



Università degli Studi di Torino
Dipartimento di Sanità Pubblica



Ministero
della Sanità



Dipartimento di Epidemiologia
ASL RME

“STANDARDIZZAZIONE DEI FLUSSI INFORMATIVI SUI DECESSI COLLEGATI ALL’USO DI DROGHE”

Ministero della Sanità

Fondo Nazionale di Intervento per la Lotta alla Droga (es. fin. 1997-1999)

Studio VedeTTe 1 PROTOCOLLO

INDICE

1. Premessa	3
2. Obiettivi.....	4
3. Metodologia	5
3.1 Disegno dello studio	5
3.2 Interventi in studio	5
3.3 Popolazione in studio.....	8
3.4 Criteri di inclusione	9
3.5 Arruolamento	10
3.5.1 Lettera del consenso informato.....	10
3.5.2 Modalità di arruolamento	10
3.5.3 Rifiuti	11
3.5.4 Casi particolari.....	12
3.5.4.1 Utente “incidente” che abbandona il servizio prima di iniziare il trattamento e prima che venga proposto lo studio	12
3.5.4.2 Utenti in carcere.....	12
3.5.4.3 Utenti che entrano in carcere dopo essere stati arruolati	12
3.5.4.4 Trasferimento di utente	13
3.5.4.5 Utenti che ritirano il consenso	13
3.5.4.6 Utente deceduto	14
3.6 Strumenti di rilevazione dati.....	14
3.6.1 Questionario di Ingresso.....	14
3.6.2 Scheda per la Registrazione degli Interventi.....	17
3.6.3 Scheda Anagrafica SerT.....	19
3.7 Flusso delle informazioni	20
3.7.1 Codice identificativo individuale	20
3.7.2 Questionario di Ingresso	21
3.7.3 Scheda per la Registrazione degli Interventi.....	21
3.7.4 Scheda riepilogativa	22
3.8 Follow-up di mortalità.....	22
3.9 Analisi dei dati	22
4. Coordinamento dello studio	23
4.1 Coordinamento Nazionale	23
4.2 Coordinamento Regionale	24
4.3 Organizzazione dello studio nel SerT	25
5. Aspetti etici	26
6. Utilizzo e pubblicazione dei dati	26
7. Elenco degli Allegati.....	27

1. Premessa

Dal 1998 è in corso in Italia il primo studio, condotto su base nazionale, per la valutazione dell'efficacia dei trattamenti per la tossicodipendenza da eroina (lo studio VEdeTTE).

VEdeTTE è uno studio longitudinale prospettico e ha l'obiettivo specifico di valutare l'efficacia delle diverse tipologie di interventi offerti dai servizi pubblici per le tossicodipendenze (SerT) italiani rispetto, in prima istanza, alla prevenzione della mortalità acuta per overdose e cause violente e alla ritenzione in trattamento.

Lo studio VEdeTTE ha coinvolto nella sua prima fase di attuazione 112 SerT (22% del totale dei servizi pubblici attivi nel territorio nazionale) in 13 regioni italiane. Nel corso di 18 mesi, tra Gennaio 1999 e Giugno 2000, sono state arruolate 11777 persone. La popolazione in studio è costituita da tossicodipendenti da eroina, di cittadinanza italiana e di maggiore età, che nel periodo in studio si sono rivolti ai servizi partecipanti allo studio.

Il protocollo dello studio prevedeva che tutti i soggetti incidenti entrati nei servizi durante i 18 mesi dell'arruolamento, venissero contattati e, se consenzienti, inclusi nella popolazione in studio. Inoltre, per evitare la selezione delle persone sulla base della loro disponibilità e conoscenza dell'operatore, i soggetti prevalenti sono stati contattati con un meccanismo random. I soggetti inclusi nello studio possono pertanto essere considerati un campione casuale della popolazione in carico ai servizi durante il periodo in studio. Per la raccolta delle informazioni sugli arruolati e sui trattamenti da loro effettuati successivamente all'ingresso nel servizio, sono stati utilizzati un questionario somministrato all'arruolamento e una scheda per la registrazione degli interventi terapeutici. Sono stati inoltre utilizzati un modulo per assicurare la corrispondenza tra il codice individuale assegnato a ciascun arruolato ed il nominativo della persona (modulo SVEIT), una scheda riepilogativa trimestrale e una scheda per la descrizione delle caratteristiche del SerT (Scheda Anagrafica SerT).

Il piano di analisi dei dati è stato concordato dal gruppo di coordinamento nazionale; è in corso la preparazione del dataset nazionale, mentre è in fase di conclusione il follow-up di mortalità della coorte arruolata. Lo studio continua ad essere finanziato dal Ministero della Salute con l'esercizio finanziario 1997-1999 del Fondo Nazionale di Intervento per la Lotta alla Droga. La nuova fase ha due obiettivi principali:

- l'ampliamento delle dimensioni della coorte tramite l'arruolamento di tutti gli utenti "incidenti" dipendenti da eroina e cocaina;
- follow-up attivo di parte della coorte già arruolata nella fase precedente con l'obiettivo di estendere la valutazione dell'efficacia degli interventi rispetto ai seguenti esiti: a) uso di sostanze stupefacenti e/o psicotrope legali ed illegali, b) grado di integrazione sociale, familiare, lavorativa e legale, c) occorrenza di episodi di overdose, d) sieroconversione per HIV, HBC, HCV.

2. Obiettivi

Il Ministero della Salute ha indicato il follow-up della coorte VEdeTTE come ricerca portante della valutazione di esito in Italia, incoraggiando a rendere lo studio permanente, sull'esempio degli studi DATOS americano e NTORS inglese.

La nuova fase dello studio VEdeTTE, finanziata dal Ministero della Salute (FNLD 1997-1999), costituisce il naturale sviluppo del precedente progetto e prevede:

1. l'ampliamento delle dimensioni della coorte già arruolata tramite il reclutamento di tutti gli utenti "incidenti" (persone nuove per il servizio), che si rivolgono ai SerT inclusi nello studio per problemi di utilizzo di eroina e cocaina (**VedeTTe 1**). I periodi di arruolamento e di registrazione degli interventi avranno una durata di due anni.

A questa nuova fase di arruolamento degli utenti "incidenti" e di registrazione prospettica degli interventi partecipano anche regioni non coinvolte nella prima fase dello studio.

2. il follow-up attivo di una parte della popolazione reclutata nell'ambito della prima fase di VEdeTTE, per valutare gli interventi in relazione ad esiti diversi dalla mortalità e dalla ritenzione in trattamento (**VedeTTe 2**).

Questo protocollo si riferisce allo studio VedeTTe 1

3. Metodologia

3.1 Disegno dello studio

VedeTTe 1 è uno studio longitudinale prospettico su una coorte multicentrica di tossicodipendenti da eroina e cocaina utenti dei SerT. Dei soggetti arruolati, che saranno seguiti per periodi variabili (coorte dinamica), verranno raccolte dettagliatamente ed in modo standardizzato le informazioni sui trattamenti effettuati durante il periodo di osservazione.

Gli obiettivi specifici dello studio sono:

1. mantenere una coorte di tossicodipendenti utenti dei servizi pubblici aggiornando i dati relativi alla mortalità con cadenza triennale;
2. confrontare il rischio di morte per overdose e cause violente, durante e nei sei mesi successivi al periodo di osservazione, associato alle diverse tipologie di trattamento.

Per le regioni già coinvolte nello studio, sono previste due modalità di partecipazione a questa nuova fase:

VEdeTTE 1 "light" (mantenimento di una coorte di "incidenti"), prevede:

- arruolamento dei tossicodipendenti da eroina e cocaina "incidenti" per il servizio e registrazione degli interventi effettuati su questa nuova popolazione (sia la fase di arruolamento che di registrazione degli interventi avranno una durata di 2 anni);
- prosecuzione della registrazione prospettica degli interventi effettuati sugli incidenti arruolati nella fase precedente a partire dal momento in cui la prima fase si è interrotta, fino alla ripresa dell'arruolamento e nei successivi 2 anni;

VEdeTTE 1 "heavy" (mantenimento di tutta la coorte reclutata), prevede:

- arruolamento dei tossicodipendenti da eroina e cocaina "incidenti" per il servizio e registrazione degli interventi effettuati su questa nuova popolazione (sia la fase di arruolamento che di registrazione degli interventi avranno una durata di 2 anni);
- prosecuzione della registrazione prospettica degli interventi di tutta la popolazione arruolata nella fase precedente (prevalenti, rientrati e incidenti) a partire dal momento in cui la prima fase si è interrotta, fino alla ripresa dell'arruolamento e nei successivi 2 anni.

3.2 Interventi in studio

Come già è avvenuto nella prima fase, lo studio intende valutare l'efficacia degli interventi che hanno portata "terapeutica". Sono perciò esclusi tutti gli atti, anche medici, che non hanno espliciti obiettivi terapeutici, quali gli esami diagnostici, la somministrazione di questionari, l'anamnesi, i colloqui telefonici, la stesura di relazioni etc. Sarà valutato un ampio spettro di interventi effettuati nei SerT, distinguendo:

trattamenti, intesi come interventi di durata variabile nel tempo e che comportano più somministrazioni farmacologiche o più atti professionali;

prestazioni, intese come interventi di tipo puntuale. Rispetto alla fase precedente, tra le prestazioni è stata inclusa anche la somministrazione di naloxone. La somministrazione di naloxone è stata inserita non perché venga considerato un intervento terapeutico ma per non perdere l'informazione circa l'occorrenza di episodi di overdose trattati nel SerT.

Nell'operatività dei SerT, i singoli trattamenti sono associati in programmi terapeutici che comprendono trattamenti farmacologici, psicologici e di sostegno. Il dettaglio utile alla valutazione di efficacia è quello dei trattamenti oppure quello delle singole prestazioni quando i trattamenti non sono descrivibili in modo standardizzato.

Sono di seguito riportati i **trattamenti** in studio e le loro definizioni:

Metadone a scalare: questo trattamento si differenzia dal mantenimento soprattutto per il suo obiettivo, fissato al momento della prescrizione, che è la disintossicazione: consiste in una terapia metadonica di durata non superiore a 180 giorni a dosaggio progressivamente decrescente e tendente allo zero come obiettivo attuale. Sono compresi gli scalari al termine di un mantenimento. Nella letteratura internazionale per trattamento disintossicante si intende una terapia della durata massima di 30 giorni (per gli Americani di 21 giorni). Nei SerT italiani, tuttavia, i trattamenti disintossicanti della durata di 30 giorni sono un numero estremamente basso, questo è il motivo principale per cui in questo studio si è deciso di considerare come terapie disintossicanti tutte quelle che hanno come obiettivo del trattamento la disintossicazione e che hanno una durata non superiore ai sei mesi. Inoltre, tale scelta ha il vantaggio di facilitare il lavoro degli operatori che altrimenti, nella Scheda Registrazione degli Interventi, sarebbero costretti ad ogni interruzione dello scalaggio o ad ogni minimo rialzo di esso, a considerare chiuso quel trattamento e a riaprirne uno nuovo.

Metadone a mantenimento: consiste in una terapia metadonica a dosaggio tendenzialmente costante, con una variabilità nel dosaggio non superiore a 20 mg, e non tendente mai allo zero. In questo trattamento sono compresi le fasi di induzione, di riduzione scalare della dose per stabilizzare il dosaggio. Gli scalari al termine di un mantenimento, con l'obiettivo di disintossicare, sono da considerare nella categoria precedente.

Buprenorfina a dosi scalari: consiste in una terapia con buprenorfina a dosaggio progressivamente decrescente e tendente allo zero come obiettivo attuale, di durata non superiore a 90 giorni. Sono compresi gli scalari al termine di un mantenimento.

Buprenorfina a mantenimento: consiste in una terapia con buprenorfina a dosaggio tendenzialmente costante, con una variabilità di dosaggio non superiore ai 5 mg, e non tendente mai allo zero. Sono compresi sia l'induzione che gli scalari di variazione di dose di mantenimento.

Trattamento farmacologico per abuso di cocaina: sono inclusi in questa tipologia tutti gli interventi con farmaci utilizzati per attenuare sia i sintomi dell'intossicazione sia della dipendenza da cocaina. I

farmaci più frequentemente utilizzati sono neurolettici, antidepressivi, ansiolitici. Considerata l'eterogeneità dei farmaci impiegati, si è preferito includerli sotto la dicitura "trattamenti farmacologici".

Trattamenti con farmaci sintomatici non sostitutivi (per eroina): trattamento con farmaci psicoattivi finalizzato al contenimento di situazioni di scompenso.

Disintossicazione con sintomatici e/o antagonisti (per eroina): trattamento con farmaci sintomatici, associati o meno ad antagonisti, finalizzato al raggiungimento di una condizione drug free.

Naltrexone: trattamento con somministrazione del farmaco antagonista a cadenza settimanale, trisettimanale o quotidiana.

Psicoterapia (individuale, di gruppo, familiare/di coppia): trattamento strutturato a cadenza prestabilita, rivolto all'analisi delle dinamiche interpersonali ed intrapsichiche, dei meccanismi di difesa e all'individuazione dei conflitti, finalizzato alla produzione di maggiore consapevolezza e di cambiamenti nell'utente e nel suo sistema familiare.

Comunità Terapeutica: trattamenti consistenti nell'inserimento del paziente in strutture comunitarie.

Consulenza (a carattere psicologico, sanitario, sociale e/o giuridico): colloqui periodici che possono essere a carattere: psicologico (mirati a valutare la coerenza tra la struttura psicologica dell'utente e un trattamento in atto, ipotizzato o da definire); sanitario (finalizzati ad una riduzione dei comportamenti a rischio relativi a: contrazione/trasmissione di HIV e epatiti, ecc; overdose; igiene personale e alimentare; gestione delle sostanze intesa come associazioni, abuso, effetti); sociale e giuridico (informazioni su ad es. patente, certificazioni, reati e pene).

Sostegno/accompagnamento: attività periodiche finalizzate al monitoraggio della situazione del paziente in relazione ad un progetto concordato, o rivolte al supporto (psicologico, sociale ed educativo) dell'utente mediante la mobilitazione di energie e risorse positive con l'uso di tecniche di incoraggiamento.

Informazione/orientamento al lavoro: insieme di prestazioni periodiche (colloqui, verifiche, attività di gruppo) finalizzate a fornire informazioni sul mondo del lavoro e ad orientare la ricerca di un lavoro.

Borse lavoro/inserimenti: inserimento dell'utente in ambito lavorativo (ditte, aziende artigiane, cooperative di solidarietà sociale) mediante borse di lavoro e inserimenti in attività lavorative presenti nel territorio.

Le **prestazioni** in studio saranno:

Singola somministrazione di metadone

Singola somministrazione di naltrexone

Singola somministrazione di brupenorfina

Singola somministrazione di altri farmaci

Singola somministrazione di Naloxone

Singola seduta psicoterapica

Singola consulenza (psicologica-sanitaria-sociale-giudiziaria)

Singolo colloquio di sostegno/accompagnamento

Singola prestazione d'informazione/orientamento al lavoro

I trattamenti o le prestazioni non inquadrabili in questa lista non vanno registrati e non saranno oggetto di studio. La descrizione dettagliata dei diversi tipi di trattamento e prestazioni e la relativa definizione sono specificati nella Scheda per la Registrazione degli Interventi, che è stata aggiornata e che contiene:

- un glossario delle definizioni degli interventi e relativi codici;
- le istruzioni dettagliate per la compilazione.

3.3 Popolazione in studio

La popolazione in studio è costituita da persone dipendenti da eroina e/o cocaina che si rivolgono ai servizi pubblici per assistenza e terapia. Sono arruolabili solo gli utenti “incidenti”, cioè coloro che si rivolgono per la prima volta a quel determinato SerT. Si distinguono due popolazioni di utenti “incidenti”:

- utenti “incidenti” per “questo” servizio che, però, in precedenza si sono già rivolti ad altro SerT ed effettuato un trattamento;
- utenti “incidenti” per “questo” servizio che non hanno mai iniziato precedentemente un trattamento presso un SerT (“incidente” puro).

La presentazione dello studio e la richiesta di partecipazione devono essere effettuate entro **due** settimane dal primo contatto con l'utente. Nel caso in cui la persona accetti, gli verrà fatta firmare la lettera di consenso informato. Contestualmente sarà aperta la Scheda per la Registrazione degli Interventi, nella quale saranno registrati tutti gli interventi effettuati dal momento del primo contatto. A questo punto il soggetto deve essere considerato arruolato nello studio: la data di inizio del periodo di osservazione coinciderà con la data di inizio del/i primo/i intervento/i aperto/i.

Il Questionario di Ingresso deve essere somministrato lo stesso giorno della firma della lettera di consenso. La contemporaneità dell'arruolamento e della somministrazione del Questionario è una condizione necessaria per garantire la validità delle informazioni richieste dal Questionario stesso.

Si può presentare il caso in cui una persona “incidente” abbandoni il servizio prima di iniziare qualsiasi trattamento o prima che gli venga offerta una qualsiasi prestazione così come definiti dal protocollo dello studio; nel caso in cui quella stessa persona ritorni successivamente al SerT, è da considerarsi ancora “incidente” e arruolabile. L'evento, quindi, che definisce un utente come “incidente” e' l'apertura di un primo trattamento.

Nel caso di “incidenti” non puri, ci si deve accertare che nei SerT in cui erano stati in carico in precedenza non sia già stato loro proposto lo studio. Se ciò non è avvenuto, procedere normalmente.

Nel caso in cui ciò fosse avvenuto:

- alle persone che avevano già aderito non riproporre lo studio ed il questionario ma informarsi dal SerT che aveva raccolto il consenso sul codice utente assegnato, riportarlo sulla Scheda Registrazione Interventi (SRI) e procedere con la registrazione dei trattamenti e delle prestazioni
- alle persone che si erano rifiutate di partecipare (rifiuti) evitare di riproporre lo studio; qualora il soggetto chiedesse di partecipare, avvertire il Centro di Coordinamento Regionale affinché cancelli il Questionario relativo al rifiuto e arruolarlo. Chiedere la collaborazione del SerT presso il quale era stato precedentemente in carico affinché si compilino le SRI relative agli interventi effettuati presso quel servizio utilizzando il nuovo codice individuale.

Si consiglia, in presenza di situazioni particolari, di contattare il Centro di Coordinamento Regionale per concordare la gestione dei singoli casi. Nei paragrafi 3.5.2 e 3.5.4, sono riportate alcune situazioni particolari e la descrizione delle relative modalità di gestione.

3.4 Criteri di inclusione

La persona tossicodipendente sarà eleggibile per l'inclusione nello studio se soddisferà i seguenti requisiti:

- Uso di eroina e/o di cocaina come motivo dell'ingresso in trattamento;
- Accesso al SerT per motivi terapeutici;
- Maggiore età;
- Residenza in Italia;
- Disponibilità dei dati anagrafici necessari all'accertamento dello stato in vita.

Saranno arruolabili anche:

- soggetti inviati ai servizi dalle prefetture, purché accedano ad un percorso di trattamento;
- soggetti residenti in un'area esterna al bacino d'utenza del SerT in cui avviene il contatto e l'apertura del trattamento, purché stabilmente in carico;
- soggetti in AIDS conclamato.

3.5 Arruolamento

La data di inizio dell'arruolamento (da cui si inizieranno a contare i 2 anni di durata della fase di reclutamento e registrazione degli interventi) dovrà essere compresa tra il 2 Maggio e il 2 Giugno 2002 e comunicata da ciascun SerT al Centro di Coordinamento Regionale. La data di inizio dello studio nel SerT sarà anche riportata sulla prima delle Schede Riepilogative che dovranno essere inviate al Coordinamento Regionale a scadenza trimestrale.

3.5.1 Lettera del consenso informato

Gli strumenti e le finalità della ricerca, come nella fase precedente, devono essere preventivamente spiegati alle persone alle quali è richiesta l'adesione allo studio mediante firma di una lettera di consenso.

La lettera per il consenso informato (Allegato 1) deve essere presentata alla persona tossicodipendente fornendo eventualmente ulteriori informazioni sulle finalità dello studio e rassicurazioni sulle modalità di trattamento dei dati personali: anonimato del Questionario di Ingresso e della Scheda Registrazione Interventi al momento dell'invio, pubblicazione dei risultati in forma strettamente anonima, protezione dei dati da parte di persone non autorizzate, protezione dei dati registrati su supporto cartaceo e magnetico.

Qualora la persona accetti di collaborare dovrà scrivere sulla lettera in modo chiaro il proprio nome, cognome, la data e firmarla. La lettera del consenso informato deve rimanere al servizio.

Gli scopi, la metodologia e le modalità di conduzione dello studio sono state descritte in un aggiornamento della notifica inviata al Garante della privacy nell'ambito della fase precedente, ai sensi dell'art. 7 della Legge 675 del 31/12/1996, e alla quale sono stati allegati il protocollo, gli strumenti di rilevazione dei dati e la lista dei SerT e dei referenti coinvolti.

3.5.2 Modalità di arruolamento

In sintesi, per le persone che soddisfano i requisiti richiesti per l'inclusione nello studio, si procederà come segue:

- presentazione dello studio e delle modalità di trattamento dei dati sensibili;
- richiesta del consenso e firma della lettera;
- apertura della Scheda Registrazione Interventi e registrazione degli interventi a partire dall'intervento/i effettuato/i dal momento del 1° contatto con il SerT;
- somministrazione del Questionario di Ingresso.

Gli utenti "incidenti" devono essere arruolati man mano che si presentano per tutta la durata del periodo di arruolamento (24 mesi).

Per l'arruolamento, si possono, in generale, verificare tre situazioni:

1. L'utente accede al SerT ed inizia uno o più trattamenti. Entro due settimane dal suo accesso al SerT, si chiede la partecipazione allo studio e, se ottenuta si apre la Scheda per la Registrazione degli Interventi riportando tutti gli interventi effettuati fin dal momento dell'ingresso al servizio. Contestualmente alla firma della lettera di consenso si somministra il Questionario di Ingresso completo.

Se la persona rifiuta di partecipare allo studio, non si apre la SRI e si compila il Questionario solo nelle sezioni 1 e 2.

2. L'utente accede al SerT e si ottiene il consenso alla partecipazione allo studio prima che venga effettuato alcun intervento. In questo caso si apre la Scheda per la Registrazione degli Interventi e si inizia a registrare i trattamenti e le prestazioni somministrate da quel momento in poi. Contestualmente al consenso, si somministra il Questionario di Ingresso completo.

Se la persona rifiuta di partecipare allo studio, non si apre la SRI e si compila in Questionario solo nelle sezioni 1 e 2;

3. L'utente accede al SerT e si ottiene il consenso alla partecipazione allo studio prima che venga effettuato alcun intervento. Come nel caso descritto sopra, si apre la Scheda per la Registrazione degli Interventi e si somministra il Questionario di Ingresso completo. Può verificarsi l'eventualità che la persona abbandoni il SerT prima di ricevere qualsiasi tipo di intervento. In questo caso, il Questionario di Ingresso deve essere comunque inviato al Centro di Coordinamento regionale congiuntamente alla SRI che riporterà una data di apertura e chiusura semestrale senza alcuna linea di intervento compilata.

Se la persona in questione rientra al SerT entro 6 mesi dal precedente accesso, il Questionario è da considerare valido e non deve essere ri-somministrato, mentre si aprirà una nuova Scheda con il codice identificativo precedentemente assegnato a quell'utente, proseguendo con la numerazione progressiva (della scheda stessa).

Se l'utente si ripresenta dopo 6 mesi o più dal primo accesso, si dovrà compilare un nuovo Questionario e si dovrà aprire una nuova SRI che avrà come numero d'ordine, il numero 1; si dovrà inoltre segnalare al Coordinamento regionale che l'utente si è ripresentato e che gli è stato assegnato un nuovo codice identificativo. Il Coordinamento regionale provvederà ad eliminare dal dataset il precedente Questionario e la scheda vuota e, qualora il dataset sia già stato inviato al Centro di Coordinamento nazionale, a comunicare al Coordinamento Nazionale di Roma le modifiche apportate.

3.5.3 Rifiuti

Per gli utenti che non vorranno partecipare allo studio saranno comunque registrate le informazioni necessarie a definirne le caratteristiche socio-demografiche, d'uso delle sostanze stupefacenti

attraverso l'uso di una scheda sintetica (sezione 2 del Questionario di Ingresso), al fine di valutare possibili distorsioni da selezione del campione. I dati saranno recuperati dalle cartelle cliniche.

Nel caso in cui un soggetto accetti di partecipare allo studio solo a condizione dell'anonimato, si dovrà procedere secondo le modalità normalmente seguite per i soggetti che hanno rifiutato il consenso, in quanto la verifica anagrafica dello stato in vita è indispensabile per questo studio.

Procedura da adottare in caso di rifiuto:

- completare il codice identificativo sul frontespizio del Questionario e riportare nome, cognome, la qualifica dell'operatore e la data di compilazione;
- specificare la tipologia dell'utente che ha rifiutato, il sesso, la data di nascita, la modalità dell'accesso al SerT e il motivo del non arruolamento e se la persona ha rifiutato, il motivo del rifiuto;
- alla voce "arruolato", barrare la casella NO;
- compilare sulla base di quanto contenuto in cartella le informazioni della sezione 2 "non arruolati";
- inviare il Questionario al centro di Coordinamento Regionale per la registrazione, senza riportare sul modello SVEIT alcuna informazione;
- mantenere nella cartella clinica del paziente la lettera di consenso non firmata, in cui sarà stato segnalato il rifiuto, per impedire che gli venga riproposta la partecipazione.

3.5.4 Casi particolari

3.5.4.1 Utente "incidente" che abbandona il servizio prima di iniziare il trattamento e prima che venga proposto lo studio

Qualora una persona "incidente" per un SerT abbandoni il servizio prima di iniziare qualsiasi trattamento o prima che venga offerta una qualsiasi prestazione così come definiti dal protocollo dello studio e ritorni successivamente allo stesso SerT, è da considerarsi "incidente" arruolabile. L'evento, quindi, che definisce un utente come "incidente" e' l'apertura di un primo trattamento

3.5.4.2 Utenti in carcere

Per quanto riguarda l'arruolamento degli utenti in carcere, saranno seguite le stesse modalità previste per i SerT. La Scheda Registrazione Interventi sarà compilata dal SerT che ha stabilmente in carico l'utente, poiché è in studio l'efficacia dei trattamenti prescritti dai SerT.

3.5.4.3 Utenti che entrano in carcere dopo essere stati arruolati

Considerato il possibile effetto protettivo del carcere nei confronti dell'overdose, è necessario registrare il periodo di carcerazione nella scheda degli interventi.

Nel caso in cui l'utente mentre è in carcere continui a seguire trattamenti prescritti dal SerT che lo ha in carico, tali interventi devono essere registrati sulla Scheda Registrazione Interventi.

Se l'utente continua a seguire lo stesso trattamento che aveva iniziato presso il SerT senza variazioni di dose, cadenza, ecc., si deve continuare a compilare la riga di intervento relativa a tale trattamento barrando però la casella "carcere".

Se l'utente mentre è in carcere segue trattamenti prescritti da personale del carcere, tali interventi non devono essere registrati sulla Scheda Registrazione Interventi, su cui deve comunque essere riportato il codice 999 con data inizio e data fine del periodo di incarcerazione, se noto.

3.5.4.4 Trasferimento di utente

Se un utente è trasferito da un SerT partecipante allo studio VedeTTe ad un altro SerT partecipante anch'esso allo studio si deve procedere come segue:

- il referente del SerT di provenienza deve mettersi in contatto con il referente del SerT di trasferimento per comunicargli se il soggetto è già stato arruolato e quale numero utente gli è stato assegnato, in modo tale da non sottoporre la lettera di consenso e il Questionario di Ingresso due volte allo stesso soggetto;
- nel SerT di provenienza si deve chiudere la Scheda per la Registrazione degli Interventi del soggetto compilando quanto ancora richiesto per ogni riga di intervento aperta, scrivendo '3' nella casella "esito" e l'ultimo giorno in cui l'utente si è presentato a quel SerT per ricevere un intervento terapeutico nelle caselle "Data chiusura scheda";
- nel SerT di trasferimento deve essere aperta una Scheda per la Registrazione degli Interventi per quel soggetto, ma utilizzando come codice utente quello assegnato dal SerT di provenienza (mentre codice regione e codice centro saranno quelli del SerT di trasferimento). La numerazione delle Schede per la Registrazione degli Interventi ripartirà dal n°1.
- Tutto il materiale (Scheda per la Registrazione degli Interventi, modello Sveit, Questionario di Ingresso) inerente quel soggetto deve essere inviato al Centro di Coordinamento Regionale cui fa capo il SerT in cui l'utente è stato trasferito.

3.5.4.5 Utenti che ritirano il consenso

Nel caso in cui un utente che inizialmente aveva firmato la lettera di consenso ritira poi il consenso, si deve:

- segnalare il caso con relativo codice utente assegnato al Centro di Coordinamento Regionale che provvederà a cancellare i dati eventualmente già in suo possesso;
- annullare il Questionario di Ingresso eventualmente già compilato e compilare uno nuovo solo

nella parte riguardante i rifiuti.

3.5.4.6 Utente deceduto

Se il SerT viene a conoscenza del decesso di un utente che era già stato arruolato e a cui era già stato somministrato il Questionario, si deve compilare la Scheda Registrazione Interventi con tutti i trattamenti e le prestazioni eseguiti chiudendo le righe ancora aperte con esito = 2.

Se è deceduto un utente che aveva già firmato la lettera di consenso ma a cui non era ancora stato somministrato il Questionario, si procede compilando la Scheda Registrazione Interventi con tutti i trattamenti e le prestazioni eseguiti chiudendo le righe ancora aperte con esito = 2. Il Questionario di Ingresso deve essere compilato, in tutte le sezioni normalmente compilate per i consensi, recuperando i dati dalla cartella clinica. La data di compilazione del Questionario di Ingresso deve corrispondere al giorno in cui il Questionario viene realmente compilato. Tale data permetterà di stabilire che la compilazione è avvenuta dopo il decesso e quindi in base ai dati segnati in cartella.

3.6 Strumenti di rilevazione dati

Gli strumenti di rilevazione dati sono stati aggiornati tenendo in considerazione i nuovi criteri di arruolamento: solo utenti "incidenti" eroinomani e cocainomani, e le proposte di modifica che gli operatori hanno espresso nel corso della fase precedente sia nel Questionario sia nella scheda per la Registrazione degli Interventi. Gli strumenti utilizzati per la rilevazione dei dati rimangono:

- a) Questionario di Ingresso (Allegato 2)
- b) Scheda di Registrazione degli Interventi (Allegato 3)
- c) Modulo SVEIT (Allegato 4)
- d) Scheda Riepilogativa Trimestrale (Allegato 5)
- e) Scheda Anagrafica del Sert (Allegato 6)
- f) Modulo riservatezza (Allegato 7)

3.6.1 Questionario di Ingresso

Il Questionario di Ingresso ha l'obiettivo di raccogliere per ciascun tossicodipendente arruolato le informazioni necessarie per l'accertamento dello stato in vita, le informazioni sulle caratteristiche socio-demografiche e sui possibili fattori confondenti la relazione tra il trattamento e l'effetto sulla salute. Si intende per fattore confondente ciò che condiziona la decisione dell'operatore nella scelta del trattamento e che potrebbe essere associato all'esito in studio:

- stato di salute (presenza di infezione HIV, HBV, HBC, salute mentale);
- gravità della dipendenza (modalità e frequenza di assunzione dell'eroina o della cocaina, uso di altre sostanze ecc. nel mese precedente la somministrazione del questionario);

- precedenti contatti con servizi di assistenza e trattamenti;
- pregressi episodi di overdose e sovra dosaggio (numero episodi nella vita, numero negli ultimi 6 mesi, informazioni più dettagliate sull'episodio più recente: se è avvenuto con un trattamento in corso ed eventualmente quale tipo di trattamento, se non è avvenuto in trattamento, tempo trascorso dall'ultimo trattamento).

Il Questionario è stato modificato rispetto alla versione precedente in varie parti al fine di adeguarlo alle nuove esigenze di questa fase dello studio. E' ora organizzato in 8 sezioni anziché in 9 in quanto è stata eliminata la sez. 4 della precedente versione che riguardava i soli utenti prevalenti, tipologia non più arruolabile in questa fase. Di seguito è riportato l'elenco delle sezioni del nuovo Questionario con le relative modifiche rispetto alla precedente versione:

Sezione 1: Dati anagrafici e informazioni preliminari

Domanda 1.4 L'informazione relativa alla data di nascita è stata spostata nella prima pagina poiché, nella precedente versione, tale informazione andava perduta per i rifiuti.

Domanda 1.7 E' stata aggiunta una domanda relativa al motivo del mancato arruolamento al fine di separare i rifiuti veri da quelli dovuti a difficoltà a contattare l'utente, poiché nella precedente fase quest'informazione andava perduta. Sono state distinte le due modalità " non contattabile" e "assente" (mancato appuntamento).

Sezione 2: Non arruolati causa rifiuto

Domanda 2.2 Sono state inserite, dopo richiesta da parte degli operatori SerT, tre nuove modalità che forniscono ulteriori informazioni relative al curriculum di studi dell'utente (punto 6 della domanda 2.2 e domande 2.2.1 e 2.2.2).

Domanda 2.3 Al punto 2, sempre a richiesta degli operatori, è stata inserita una specifica della voce "saltuario".

Domanda 2.4 E' stata modificata poiché lo studio non si rivolge più solo agli eroinomani.

Domanda 2.5 E' stata inserita una tabella che contiene le informazioni relative all'assunzione di sostanze da parte del soggetto, nella vita e negli ultimi 30 giorni prima del contatto con il SerT.

Domanda 2.6 E' una nuova domanda utile per ottenere informazioni circa i trattamenti in corso delle persone che hanno rifiutato la partecipazione, dato che per esse non viene compilata la scheda degli interventi.

Sezione 3: Dati socio-demografici

Domande 3.3 e 3.4 Sono state aggiunte queste due domande che forniscono informazioni relative all'abuso di alcool e sostanze stupefacenti da parte dei conviventi.

Domanda 3.5 Vi sono le stesse modifiche della 2.3

Domande da 3.8 a 3.12 Le domande relative ai problemi del soggetto con la giustizia sono state riformulate sulla base della precedente esperienza per renderle più comprensibili e meno equivocate.

Sezione 4: Uso di sostanze all'arruolamento

Questa sezione corrisponde alla sezione 5 della precedente versione del Questionario.

Domanda 4.2 Come per la 2.5, è stata inserita una tabella che include le informazioni relative all'assunzione di sostanze da parte del soggetto.

Domanda 4.3 Questa domanda integra la domanda 5.2 del precedente Questionario. Le nuove informazioni richieste servono a meglio evidenziare eventuali determinanti l'inizio dell'uso di sostanze.

Domanda 4.4 Alcune modalità di risposta sono state modificate.

Sezione 5: Overdose e episodi di sovra dosaggi

In questa sezione alle domande relative all'overdose da eroina, ne sono state aggiunte altre relative ad episodi di sovra dosaggio da altre sostanze.

Sezione 6: Trattamenti pregressi

Domanda 6.1.1 E' stata aggiunta la domanda relativa all'età della prima richiesta di aiuto anche occasionale ad una struttura di assistenza.

Domanda 6.2 Questa domanda permette di ottenere informazioni relative al tipo di trattamenti effettuati negli ultimi 12 mesi. La tabella non prevede più la rilevazione dei dati circa i trattamenti interrotti e conclusi.

Sezione 7: Stato di salute

Domanda 7.3 Questa domanda è stata aggiunta poiché permette di acquisire un'importante informazione circa i comportamenti a rischio.

Domanda 7.4 E' stata aggiunta la domanda 7.4.2 in quanto questa situazione si è spesso riscontrata nella prima fase dello studio e non era possibile registrarla.

Domanda 7.5 Modificata come la domanda 4.4

Domanda 7.7 La domanda 7.7.1 è stata aggiunta poiché fornisce un'informazione nuova alla luce delle attuali tendenze terapeutiche.

Sezione 8: Salute mentale

La Sezione 8 è stata modificata, invertendo l'ordine delle prime due domande (8.1 e 8.2) sebbene il contenuto delle stesse sia rimasto invariato. Ciò al fine di rendere più consequenziale per

l'operatore la compilazione della Sezione.

Domanda 8.2 E' stata corretta per rendere migliore e più completa la trascrizione dei codici del DSM-IV.

Domanda 8.2.1 E' stata aggiunta la possibilità di riportare i codici ICD

Domanda 8.3 E' stata aggiunta su richiesta di quei Servizi che, non avendo psichiatri che collaborano con loro, affidano agli psicologi l'aspetto di diagnosi psicopatologica. Questa domanda permette di ottenere informazioni relative anche a questo tipo di interventi diagnostici.

Il Questionario di Ingresso può essere somministrato oltre che dall'operatore del servizio anche da un tirocinante o da un borsista, purché addestrati *ad hoc*. La parte sanitaria della sez. 7 dovrà essere compilata da un medico o da un infermiere con intervista e consultazione della cartella clinica; la sez. 8 dovrà essere compilata sulla base delle informazioni raccolte nella cartella clinica da uno psichiatra e/o psicologo.

Le informazioni relative a: nome, cognome, sesso, data di nascita e comune di nascita, comune di residenza, sono essenziali per la ricerca dello stato in vita; la mancanza di uno di questi dati rende impossibile rintracciare il soggetto. E' indispensabile assicurare la massima accuratezza nella registrazione di tali informazioni.

3.6.2 Scheda per la Registrazione degli Interventi

La Scheda per la Registrazione degli Interventi è lo strumento per raccogliere con il massimo dettaglio e standardizzazione i dati relativi a tutti i trattamenti intrapresi e alle prestazioni ricevute dal soggetto arruolato nel corso del periodo di permanenza presso il servizio. E' stata anch'essa modificata per adattarsi alle nuove esigenze dello studio.

Rispetto alla precedente versione, sono stati aggiunti nella scheda:

- i trattamenti con buprenorfina sia a dosi scalari che a mantenimento. La registrazione di questi interventi non era prevista nella precedente versione poiché all'epoca essi non erano trattamenti disponibili nei Servizi.
- la singola somministrazione di buprenorfina, aggiunta per gli stessi motivi.
- la singola somministrazione di naloxone inserita come intervento puntuale poiché è apparso importante avere informazioni relative alle prestazioni per overdose effettuate dai SerT.
- La specifica sulla sostanza di abuso per cui il trattamento viene aperto (1= eroina; 2= cocaina; 3= eroina + cocaina; 4= eroina + altre sostanze; 5= cocaina + altre sostanze; 6= cocaina + eroina + altre sostanze).

Le informazioni che vi devono essere registrate sono quelle relative alla reale effettuazione (assunzione di un farmaco, partecipazione ad una seduta etc.) del trattamento. Qualora il trattamento sia somministrato in luogo diverso dalla prescrizione, la registrazione dei dati relativi a quell'intervento va effettuata dopo consultazione della documentazione relativa alla reale assunzione da parte dell'utente.

Per ogni trattamento dovranno essere rilevate le informazioni relative a:

- tipologia del trattamento;
- date di inizio e fine di ogni trattamento (comprese le sospensioni di breve durata, definite nella scheda);
- per i trattamenti metadonici e per quelli con buprenorfina, dosaggi (iniziale, medio, finale); per i trattamenti non farmacologici, tipo di colloquio (di gruppo, individuale, familiare), cadenza degli incontri settimanali, durata dei colloqui;
- tipo e data della chiusura del trattamento;
- per i soggetti seguiti in carcere, la data di ingresso e di uscita dal carcere stesso. Questa informazione deve essere recuperata dall'operatore o tramite contatti diretti con il carcere o direttamente dall'utente arruolato.

La singola riga di trattamento va aperta a cura dell'operatore che lo effettua, al momento della prescrizione del trattamento, registrandone il tipo, la data e, quando richiesto, la dose iniziale. Le altre voci della scheda verranno compilate in seguito, quando il trattamento si sarà stabilizzato per quanto riguarda informazioni quali la dose media, o al termine del trattamento per quanto riguarda la data e la dose di fine trattamento e cadenza. Come per la precedente fase dello studio, queste informazioni potranno eventualmente essere registrate da un tirocinante o da un borsista formato *ad hoc*. La chiusura della riga di trattamento, con l'informazione sulla data di chiusura, deve avvenire nel più breve tempo possibile dall'avvenuto termine del trattamento (vd. definizione di fine trattamento nella Scheda Interventi), o dalla fine dello studio.

Ogni volta che il tipo di trattamento varia come definizione di codice, oppure come dosaggio (vd istruzioni Scheda Interventi), è necessario chiudere la riga del trattamento vecchio, completandola con tutte le informazioni necessarie e aprire una nuova riga, con i dati aggiornati. Le date di chiusura della riga precedente e di apertura della riga successiva saranno consecutive.

Su ogni scheda sarà possibile registrare i dettagli di 20 trattamenti; qualora il numero degli interventi effettuati nell'arco del semestre ecceda quello previsto dalla Scheda, si dovrà usare una nuova Scheda utilizzando questa procedura:

- riportare esattamente il nome ed il cognome dell'utente e il codice identificativo sul frontespizio della nuova scheda;

- riportare esattamente il codice identificativo sulla pagina della nuova scheda riservata alla registrazione degli interventi;
- registrare la data di apertura sulla nuova scheda;
- riportare nella prima scheda, il numero “01” nella alla voce “SCHEDA N° |_|_|”, situata sul frontespizio e in alto a destra della pagina riservata alla registrazione degli interventi;
- riportare nella nuova scheda, il numero “02” nella alla voce “SCHEDA N° |_|_|”, situata sul frontespizio e in alto a destra della pagina riservata alla registrazione degli interventi;
- qualora fossero necessarie altre Schede, ripetere questa procedura continuando progressivamente la numerazione delle schede alla voce “SCHEDA N° |_|_|” e registrando data di chiusura ed apertura delle Schede.

Allo scadere del semestre devono essere fotocopiate e inviate le pagine riservate agli interventi di tutte le Schede utilizzate per la stessa persona nel corso del semestre.

Quando l’apertura di una nuova Scheda è dovuta all’esaurimento delle venti righe a disposizione e sulla Scheda esaurita esistono ancora delle righe di intervento aperte, entrambe le Schede rimangono aperte fino alla chiusura semestrale o alla chiusura di tutte le righe di intervento (per chiusura dei singoli trattamenti).

I servizi che hanno più poli di somministrazione di trattamento (per esempio un polo clinico e uno psicologico) possono prevedere di aprire per ogni paziente una seconda Scheda di Registrazione degli Interventi (Scheda Bis), che sarà cura dell’operatore compilare per quanto riguarda il codice utente e segnare alla voce *bis*.

Per i dettagli sulle definizioni, i codici e le istruzioni per la compilazione riferirsi alla Scheda Registrazione Interventi e alla relativa Guida.

3.6.3 Scheda Anagrafica SerT

La Scheda Anagrafica SerT, che è stata lievemente modificata sulla base dell’esperienza precedente, è uno strumento che risponde a due obiettivi:

- raccolta di informazioni organizzative relative ai SerT coinvolti (numero di cartelle aperte, numero di utenti seguiti nell’anno ecc.);
- definizione, seppure sintetica, della "filosofia" del SerT. Alcuni autori, infatti, sottolineano che, oltre al trattamento in sé, questo aspetto può costituire un fattore di selezione della popolazione utente (per esempio gli utenti che cercano un trattamento sostitutivo permanente evitano di accedere ad un servizio notoriamente "*abstinence oriented*"), oltre che un cofattore causale attraverso l’immagine del trattamento che l’operatore dà all’utente (effetto *placebo*).

La Scheda Anagrafica SerT dovrà essere compilata all’inizio e alla fine del periodo di arruolamento.

3.7 Flusso delle informazioni

3.7.1 Codice identificativo individuale

Per ragioni di confidenzialità, a tutti i partecipanti allo studio sarà assegnato, al momento del primo contatto con un SerT coinvolto, un codice identificativo unico, composto nel modo seguente:

Regione	Centro	Codice utente
_ _ _	_ _ _ _ _	_ _ _ _ _ /bis

- il codice della Regione consiste nel codice ISTAT corrispondente, compilato a cura dell'operatore
- il codice Centro consiste nel codice Ministero della Salute, compilato a cura dell'operatore
- il Codice utente è un codice progressivo univoco e verrà prestampato sul Questionario di ingresso. La numerazione progressiva ripartirà dal numero "00001", l'aggiunta del suffisso "bis" consentirà di distinguere i codici degli utenti arruolati nella seconda fase del progetto.

Sulla Scheda per la Registrazione degli Interventi l'intero codice identificativo deve essere compilato dall'operatore (non ci sono parti prestampate): il Codice Utente prestampato sul Questionario deve essere copiato sulla Scheda relativa agli Interventi della stessa persona.

Il Questionario di Ingresso è anonimo e solo sulla Scheda per la Registrazione degli Interventi compariranno il nome ed il cognome della persona arruolata insieme al suo codice pre-assegnato sul Questionario di Ingresso. La Scheda Registrazione Interventi rimarrà al Servizio, mentre verrà inviata al centro di Coordinamento Regionale, la sola fotocopia della terza pagina della scheda stesso, sulla quale compare unicamente il codice utente.

Il collegamento tra il nominativo della persona arruolata e il suo codice identificativo è reso possibile dal modello SVEIT, in cui devono essere riportati per ogni soggetto il nome, il cognome ed il corrispondente codice identificativo. Tale modello deve essere spedito, allo scadere del semestre, nello stesso momento dei Questionari e delle Schede Interventi relativi ai soggetti arruolati in quel periodo ma in una busta separata e bianca, senza cioè riferimento al tipo di servizio che effettua la spedizione (timbri del SerT, ASL ecc..).

Sul modello SVEIT devono essere compilate le informazioni richieste nella parte iniziale, cioè:

- codice Regione e codice Centro (rispettivamente codice ISTAT e codice assegnato al SerT dal Ministero della Salute);

- periodo di compilazione dei Questionari e delle Schede relativi al quell'invio

(DA gg [][] , mm [][] , aa [][] A [][] gg, [][] mm, [][] aa);

devono di seguito essere riportati, per gli utenti che hanno aderito allo studio, nome, cognome e il relativo codice identificativo.

NB. Nel caso di utenti che hanno rifiutato, non va riportata alcuna informazione.

3.7.2 Questionario di Ingresso

I Questionari di Ingresso, sia quelli degli arruolati che quelli di coloro che non sono stati contattati o che hanno rifiutato, dovranno essere inviati al Centro di Coordinamento Regionale con una frequenza semestrale, per la verifica e la registrazione delle informazioni raccolte.

Il Questionario sarà anonimo nel momento dell'invio al Centro di Coordinamento Regionale ma riporterà il Codice Identificativo (regione, centro e utente) che funzionerà da chiave univoca di accoppiamento tra l'individuo e ogni informazione raccolta su di lui.

3.7.3 Scheda per la Registrazione degli Interventi

La scheda è costituita da 4 fogli:

- il primo completo di nome e cognome e di codice identificativo, che rimarrà al servizio
- il secondo contenente i codici e le definizioni degli interventi in studio
- il terzo è riservato alla registrazione dei dettagli relativi agli interventi effettuati. La fotocopia di questo foglio deve essere inviata al Centro di Coordinamento Regionale a scadenza semestrale.
- Il quarto contiene le istruzioni per la compilazione della scheda.

PROCEDURA DI CHIUSURA/APERTURA SEMESTRALE

La data di chiusura semestrale deve essere calcolata a partire dalla data di inizio dello studio.. La chiusura semestrale delle Schede per la Registrazione degli Interventi potrà avvenire nel corso di più giorni (1 settimana al massimo), ma all'interno di uno stesso giorno dovrà essere chiusa e aperta la scheda riguardante lo stesso utente.

Ad ogni scadenza saranno chiuse tutte le linee di trattamento su tutte le Schede aperte per ciascun utente nell'arco del semestre, con la data di termine e l'esito effettivi del trattamento e gli altri dettagli richiesti. Per i trattamenti in corso al momento della chiusura semestrale sarà riportato il codice 4 nella colonna Esito. Verrà poi aperta una nuova Scheda, in cui verranno riportati i dati individuali e tutti i trattamenti ancora aperti, segnando come relativa data di inizio, quella di reale apertura del trattamento (la stessa riportata sulla scheda precedente). Sulle schede nuove di ciascun utente devono essere registrate le relative date di apertura e su quella/e relativa/e al

semestre appena concluso le date di chiusura (per ciascun utente le date di apertura della nuova scheda e quella/e di chiusura/e della scheda/e del semestre trascorso coincideranno). Da un semestre all'altro deve essere continuata la numerazione progressiva delle schede.

3.7.4 Scheda riepilogativa

Il monitoraggio dell'andamento del reclutamento della popolazione in studio sarà effettuato attraverso una scheda di rilevazione dati specifica.

Tale scheda (Allegato 5) dovrà essere compilata ogni 3 mesi a cura del referente di ciascun SerT e inviata al Centro di Coordinamento Regionale entro 15 giorni dalla scadenza del trimestre. Il Centro di Coordinamento Regionale dovrà poi inoltrare le Schede o uno schema riassuntivo al Centro di Coordinamento Nazionale di Roma.

I dati richiesti sulla scheda sono i seguenti:

- Identificativo del SerT, numero telefonico, di fax, indirizzo di posta elettronica
- Date di inizio dello studio e di somministrazione della 1^a lettera di consenso

Alla data di compilazione della scheda:

- N° totale di accessi di utenti "incidenti"
- N° totale di accessi di utenti "incidenti" che hanno iniziato un trattamento
- N° totale di utenti "incidenti" arruolati
- N° totale di utenti "incidenti" che hanno rifiutato
- N° totale di questionari di utenti arruolati compilati

Le informazioni richieste dovranno riferirsi alla situazione al momento della compilazione della scheda riepilogativa.

3.8 Follow-up di mortalità

Verrà effettuato con le stesse modalità della fase precedente, prevedendo un primo accertamento dello stato in vita presso i SerT e poi, per gli utenti che non è stato possibile rintracciare presso i Servizi, presso i Comuni.

3.9 Analisi dei dati

La rigorosa registrazione del periodo di permanenza di ciascun soggetto in una modalità di trattamento, consentirà di calcolare (tramite il programma OCMAP) il contributo di ciascun soggetto in termini di anni-persona e quindi di ottenere il denominatore per il calcolo dei tassi di mortalità.

I tassi standardizzati diretti verranno calcolati utilizzando come popolazione standard gli anni persona dell'intera coorte arruolata. Per il confronto della mortalità per tutte le cause e causa

specifica tra i vari gruppi di trattamento verranno stimati, secondo Poisson, i rischi relativi (e gli intervalli di confidenza al 95%) aggiustati per i fattori confondenti.

Le analisi verranno condotte in una prima fase su tutti gli arruolati e poi in maniera separata per incidenti e prevalenti rispetto al trattamento in modo da controllare l'eventuale distorsione indotta dalla maggiore facilità di reclutamento dei prevalenti.

Le analisi verranno effettuate sia la per coorte multicentrica che per tutte le sottocoorti che avranno una potenza sufficiente

4. Coordinamento dello studio

4.1 Coordinamento Nazionale

Il Centro di Coordinamento Nazionale dello studio VEdeTTe 1 a cui inviare i dati e chiedere eventuali informazioni è: Dipartimento di Epidemiologia ASL RM/E, c/o Agenzia di Sanità Pubblica – Regione Lazio

Via S. Costanza, 53 00198 Roma

Fax. 06-83060463

E-mail: itatos@asplazio.it; tossidip1@asplazio.it; tossidip2@asplazio.it

I referenti dello studio presso Il Dipartimento di Epidemiologia ASL RM/E sono:

Anna Maria Bargagli tel. 06/83060402

Giovanna Piras tel. 06/83060400

Laura Amato tel. 06/83060479

Il Coordinamento Nazionale dello studio prevede le seguenti specifiche attività:

- monitoraggio dell'andamento dello studio e supporto alle regioni partecipanti;
- stampa degli strumenti di rilevazione dati;
- organizzazione di seminari nazionali e di riunioni periodiche del gruppo di Coordinamento Nazionale;
- supporto ai centri di coordinamento regionali per la gestione del follow-up di mortalità;
- controllo della qualità dei dati rilevati presso i SerT partecipanti allo studio e registrati al livello dei Centri di Coordinamento Regionale;
- aggiornamento del software per la gestione dei dati e supporto al suo utilizzo;
- raccolta delle Schede Riepilogative Trimestrali per il monitoraggio dell'andamento della fase di arruolamento
- raccolta delle Schede Anagrafiche SerT;
- analisi dei dati e pubblicazione dei risultati relativi alla coorte multicentrica.

Il coordinamento avverrà secondo gli indirizzi e le decisioni del gruppo di Coordinamento Nazionale. Considerato il carattere unitario dello studio VedeTTe nelle sue due articolazioni (VedeTTe 1: follow-up di mortalità e VedeTTe 2: follow-up attivo della coorte arruolate nella precedente fase), il controllo della qualità dei dati, l'analisi dei dati, la pubblicazione e la diffusione dei rapporti saranno attività svolte in collaborazione con il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università di Torino e l'Osservatorio sulle Tossicodipendenze del Piemonte.

4.2 Coordinamento Regionale

In ogni Regione dovrà essere individuato un Centro di Coordinamento, con funzioni di organizzazione e riferimento per i servizi coinvolti nello studio. Esso potrà avvalersi di almeno una figura di borsista.

Al Centro di Coordinamento Regionale, spettano i seguenti compiti:

- organizzazione e monitoraggio dello studio a livello regionale;
- comunicazione al Centro di Coordinamento Nazionale di Roma dei dati specificati nella scheda per la rilevazione trimestrale dei dati sull'arruolamento riguardanti tutti i SerT partecipanti allo studio;
- aggiornamento continuo del Centro di Coordinamento Nazionale di Roma circa eventuali variazioni di indirizzo civico, numeri telefonici, numeri di fax, indirizzi e-mail, nomi dei referenti dei SerT partecipanti allo studio e del Centro di Coordinamento Regionale stesso;
- verifica almeno bimestrale presso i servizi del livello di aggiornamento e della qualità della compilazione delle schede registrazione interventi;
- verifica della completezza e della qualità delle schede registrazione interventi, dei questionari di ingresso e dei modelli Sveit inviati dai SerT al Centro di Coordinamento Regionale;
- registrazione dei dati su supporto magnetico, tramite l'aggiornamento del software specifico;
- accertamento dello stato in vita dei soggetti arruolati e accertamento delle cause di morte;
- invio al Dipartimento di Epidemiologia RM E (c/o Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio) delle informazioni registrate su supporto magnetico in forma anonima.

I dati depositati presso il Centro di Coordinamento Regionale dovranno essere oggetto di protezioni specifiche:

- le schede Sveit verranno tenute in armadi chiusi a chiave e separati dagli altri dati;
- i dati registrati su supporto magnetico saranno sempre mantenuti anonimi. I nominativi degli arruolati saranno registrati su un file diverso con specifica password di accesso;

- tutti i computer in cui verranno custoditi i dati dello studio saranno protetti da parole chiave sia a livello dell'accesso alla macchina che di quello dell'accesso ai file;
- i locali in cui si troveranno sia gli armadi che i computer saranno chiusi a chiave qualora incustoditi;
- la chiave degli armadi, dei locali e le parole chiave di accesso ai dati magnetici saranno custodite dal responsabile del Centro di Coordinamento Regionale o da persone delegate esplicitamente dallo stesso.

In ogni Centro di Coordinamento Regionale verranno costituite due banche dati:

- una banca dati anonima contenente i dati dei Questionari di Ingresso e delle Schede Registrazione interventi;
- un file, registrato a partire dal modello Sveit, contenente i nominativi dei soggetti che hanno acconsentito di partecipare allo studio con il relativo codice identificativo loro assegnato.
- queste due banche dati verranno mantenute sempre separate, tranne nelle fasi necessarie ad effettuare il linkage anagrafico.

Al Centro di Coordinamento Nazionale confluiranno le banche dati anonime costruite dai Centri di Coordinamento Regionale. Alla banca dati anonima verranno agganciati i dati relativi al *follow-up* di mortalità.

Per ottenere l'autorizzazione ad operare sui dati, il personale dei Centri di Coordinamento Regionale dovrà apporre la propria firma su di un modulo in cui dovrà dichiarare (Allegato 7):

- di comprendere ed accettare le motivazioni per le quali ha accesso a dati personali;
- di impegnarsi a non rivelare alcun dato direttamente o indirettamente nominativo o alcuna informazione riguardante tali dati, sia a persone coinvolte nello stesso trattamento ma non autorizzate sia a terzi;
- di impegnarsi a non compiere o lasciar compiere alcun atto che possa determinare la violazione dei diritti delle persone in relazione alla protezione dei dati nominativi;
- di conoscere ed accettare le misure di controllo di sicurezza previste dal trattamento;
- di essere consapevole delle sanzioni previste dalla normativa vigente in caso di violazione;
- di accettare tutti i controlli previsti a riguardo del rispetto delle regole generali qui elencate e particolari relative a ciascuna attività.

4.3 Organizzazione dello studio nel SerT

All'interno di ogni SerT partecipante allo studio dovrà essere individuato un referente, scelto fra gli operatori con maggiore esperienza, che avrà il compito di seguire e coordinare il lavoro relativo

all'arruolamento dei tossicodipendenti nella coorte e alla raccolta delle informazioni, nonché di affrontare e risolvere eventuali problemi locali. Una lista degli operatori partecipanti allo studio in ciascun SerT dovrà essere inoltrata al Centro di Coordinamento Regionale.

5. Aspetti etici

Lo studio potrebbe violare almeno due valori etici individuali propri dei soggetti sotto osservazione: il principio dell'autonomia e quello del beneficio. Per quel che riguarda il primo principio, l'arruolamento dei soggetti avverrà soltanto dopo che gli stessi avranno espresso un consenso informato; la confidenzialità dei dati individuali verrà garantita attraverso il vincolo del segreto professionale per ricercatori e operatori dei SerT (segreto d'ufficio per i non professionisti), attraverso la separazione del nome dei soggetti dalle relative schede nonché tramite l'archiviazione delle informazioni in file protetti da password. Per quanto riguarda il principio del beneficio, stimato sulla base del rapporto fra costi individuali e benefici, i soggetti in studio non subiranno alcun costo, essendo lo studio basato sull'analisi di dati epidemiologici, e avranno come beneficio l'auspicabile adattamento delle prassi terapeutiche a quelle rivelate più efficaci nel proteggere la loro salute.

Le procedure con cui si svolgerà lo studio VEdeTTE rispettano nella forma e nella sostanza la normativa vigente riguardante il rispetto della privacy (Legge 675/96). Il primo elemento richiesto dalla legge è la chiara esplicitazione di obiettivi che interessano la salute della collettività degli utenti. A queste condizioni, l'autorizzazione generale n°2/1997, pubblicata sulla G.U. 279 del 29/11/97, autorizza il trattamento di dati nominativi, purché venga richiesto il consenso all'interessato. Tale autorizzazione è stata rinnovata con specifico provvedimento pubblicato sulla G.U. 229 del 1/10/98. A tal proposito si ricorda che il protocollo dello studio prevede la richiesta del consenso, secondo le caratteristiche definite dalla legge all'art. 13.

La legge prevede, inoltre, all'art. 15 ed in caso di dati nominativi, l'adozione di sistemi di sicurezza nel trattamento e nella trasmissione dei dati. Questi sistemi sono previsti dal protocollo.

La legge prevede anche la notificazione dei trattamenti di dati personali. Lo studio ha previsto l'elaborazione di tale notificazione ed il suo invio all'Ufficio del Garante.

6. Utilizzo e pubblicazione dei dati

Gli aspetti metodologici e i risultati dello studio multicentrico, saranno descritti in un rapporto nazionale che riporterà i nomi di tutti coloro che avranno partecipato alla realizzazione dello studio, specificando il ruolo avuto nella collaborazione.

Per la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico su riviste scientifiche nazionali o internazionali, verranno adottati i criteri stabiliti dall'International Committee of Medical Journal Editors. Il diritto all'authorship sarà basato sul contributo sostanziale dei partecipanti allo studio a:

- disegno dello studio, analisi e interpretazione dei dati
- stesura dell'articolo e sua revisione critica
- approvazione finale del documento da sottoporre per la pubblicazione

Ogni centro potrà elaborare e pubblicare i dati raccolti nel proprio territorio, purché venga citata l'origine dei dati. Ogni centro potrà inoltre proporre e condurre analisi dell'intera popolazione in studio, alternative o complementari a quelle condotte dal centro coordinatore; i risultati di tali analisi potranno tuttavia essere utilizzati, divulgati e pubblicati esclusivamente con il consenso di tutti i centri partecipanti e quindi sempre come lavoro del gruppo multicentrico.

7. Elenco degli Allegati

1. Lettera del consenso informato
2. Questionario di Ingresso
3. Scheda di Registrazione degli Interventi
4. Modulo SVEIT
5. Scheda riepilogativa
6. Scheda Anagrafica del Sert
7. Modulo riservatezza