



Studio VEdeTTe 2
**Valutazione dell'efficacia dei trattamenti per le
tossicodipendenze:
follow-up della coorte “VEdeTTe”**

Protocollo

Responsabile dello studio:

Fabrizio Faggiano
Dipartimento di Sanità Pubblica - Università di Torino
OED - Piemonte

Hanno partecipato alla progettazione dello studio VEdeTTe 2:

Paola Burroni, Luca Cuomo, Stefania Difonzo, Roberto Diecidue, Egle Fergonzi, Silvio Geninatti, Sabrina Giglio, Antonio Iannaccone, Paolo Jarre, Fabio Lampis, Pier Paola Manassero, Claudio Martini, Federica Mathis, Giuseppe Salamina, Valeria Siliquini, Elisabetta Versino, Anna Maria Bargagli, Marina Davoli, Laura Amato, Giovanna Piras.

INDICE:

1. PREMESSA	4
2. OBIETTIVI DELLO STUDIO	4
3. METODOLOGIA	4
3.1 Disegno e base dello studio	4
3.2 Definizione del campione	4
3.3 Inizio dello studio e arruolamento	5
3.3.1 Inizio e durata dello studio	5
3.3.2 Arruolamento	5
3.4 Procedure di contatto	7
3.4.1 SOGGETTI IN CARICO AL SERT	8
3.4.1.1 Contatto presso SerT VEdeTTe	8
3.4.1.2 Contatto presso SerT non VEdeTTe	9
3.4.2 SOGGETTI NON IN CARICO AL SERT	9
3.4.2.1a Ricerca del soggetto da parte del SerT	9
3.4.2.2a Verifica anagrafica	10
3.4.2.3a Ricerca del soggetto da parte dell'intervistatore	10
3.4.2.4a Lettera in buca	11
3.4.2.1b Ricerca del soggetto	11
3.4.2.2b Verifica anagrafica	12
3.4.2.3b Lettera in buca	12
3.4.3 SOGGETTI DECEDUTI	13
3.4.4 SOGGETTI EMIGRATI IN ALTRA REGIONE ITALIANA	13
3.4.4.1a Soggetti emigrati in carico a un SerT	13
3.4.4.1b Soggetti emigrati non in carico ad un SerT	14
3.4.4.2 Assenza all'appuntamento	14
3.4.5 SOGGETTI EMIGRATI ALL'ESTERO	15
3.4.6 SOGGETTI OSPITI DI COMUNITÀ TERAPEUTICHE	15
3.4.7 SOGGETTI IN CARCERE	16
3.5 Rifiuti e persi al follow-up	17
4. STRUMENTI DI RILEVAZIONE DEI DATI	17
4.1 Questionario	17
4.2 Sezione 12 Aspetti socio-legali	18
4.3 Scheda Registrazione Interventi (SRI)	18
4.4 Campione biologico	18
4.5 Diario di Ricerca Soggetti	20
4.6 Scheda Arruolamento	21
4.7 Dati su sieroconversioni HIV, HBV e HCV	21
5. ASPETTI ORGANIZZATIVI: COORDINAMENTO, RACCOLTA E FLUSSO DELLE INFORMAZIONI	21
5.1 Coordinamento Nazionale	21
5.2 Coordinatore Regionale	22
5.3 Operatore SerT	23
5.4 Referente di SerT	24
5.5 Intervistatore	24
5.6 Flusso delle informazioni	26
6. REGISTRAZIONE DEI DATI	27
7. ANALISI DEI DATI E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI	27
8. ASPETTI ETICI	28
9. COORDINAMENTO NAZIONALE: RIFERIMENTI ORGANIZZATIVI	28
10. BIBLIOGRAFIA	29
11. ELENCO DEGLI ALLEGATI	29
FLOW CHART	30

1. PREMESSA

Il Ministero della Salute, tramite il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Torino, l'OED – Piemonte e il Dipartimento di Epidemiologia ASL RME, ha promosso lo studio VEdeTTe, allo scopo di valutare gli effetti protettivi dei trattamenti adottati dai SerT sulla salute dei tossicodipendenti.

A causa della limitatezza delle risorse disponibili tale indagine valuta, come esito dei trattamenti, esclusivamente la mortalità acuta (overdose, incidenti, AIDS) trascurando altri esiti quali l'uso di sostanze, l'integrazione familiare e lavorativa.

Questo nuovo progetto (denominato VEdeTTe 2) si propone di colmare tale lacuna attraverso il *follow-up* attivo della coorte di arruolati di VEdeTTe e la misura di indicatori idonei a valutare esiti sociali e sanitari differenti dalla mortalità.

2. OBIETTIVI DELLO STUDIO

Valutare l'efficacia delle diverse tipologie di interventi effettuati dai SerT per il trattamento della tossicodipendenza da eroina in termini di:

- uso di sostanze stupefacenti/psicotrope legali e illegali.
- grado di integrazione sociale, familiare e lavorativa.
- morbosità per overdose.
- sieroconversione da HIV, HBV, HCV.

Gli interventi considerati sono i medesimi dello studio VEdeTTe (1).

3. METODOLOGIA

3.1 Disegno e base dello studio.

VEdeTTe 2 è uno studio longitudinale prospettico di un campione della coorte di tossicodipendenti in trattamento arruolati nello studio VEdeTTe tra gli utenti dei SerT. Le modalità per la raccolta dei dati sugli esiti saranno: intervista (per stimare tutti e quattro gli outcome in studio), campione biologico (per verificare l'uso di sostanza dichiarata nell'intervista), ricerca in cartelle cliniche (per verificare la sieroconversione HIV, HBV, HCV).

3.2 Definizione del campione

La popolazione in studio è costituita da 1500 soggetti estratti dalla coorte VEdeTTe dei SerT che hanno aderito allo studio VEdeTTe 2, tra coloro che:

- hanno firmato il consenso e risposto al Questionario di Ingresso;

- in risposta alla domanda del Questionario d'Ingresso relativa alla disponibilità ad accettare una intervista (ultima domanda sez. 8), non hanno dichiarato la loro indisponibilità;
- al momento della selezione del campione risultano avere nella banca dati centrale dati sufficientemente completi da essere considerati validi per l'analisi;
- nella release di luglio 2002 della banca dati centrale risultano in carico ad un SerT che partecipa a VEdeTTe 2;
- non hanno fatto parte della coorte dello studio pilota VEdeTTE 2.

Il campione è costituito da:

1. Tra i soggetti incidenti per lo studio:
 - a) Tutti gli incidenti veri (soggetti che non si erano mai rivolti ad un SerT in precedenza).
 - b) Tutti gli altri soggetti incidenti per lo studio (soggetti che non si erano rivolti a quel dato SerT in precedenza). Se con questi si superasse il numero di soggetti arruolabili per quel SerT, si estrae un campione casuale di questa tipologia di utenti e non si arruolano prevalenti e reingressi.
2. Tra i soggetti prevalenti/ reingressi (soggetti in carico al SerT o che si sono ripresentati in un SerT in cui erano già stati in carico in precedenza):
 - a) Tutti i soggetti prevalenti/ reingressi che hanno iniziato il primo trattamento della loro vita presso un SerT nello stesso anno in cui sono stati intervistati. Se con questi si superasse il numero di soggetti arruolabili per quel SerT, si estrae un campione casuale di questa tipologia di utenti e non si arruolano gli altri prevalenti/ reingressi.
 - b) Un campione casuale dei restanti soggetti prevalenti/ reingressi.

Se il campione selezionato comprendesse degli utenti risultati deceduti nel follow-up di mortalità effettuato nel 2001, si procederà alla loro sostituzione.

Tutto il processo di determinazione del campione sarà a cura del Coordinamento Nazionale.

Il numero di soggetti in studio per ogni regione partecipante verrà calcolato in base al contributo percentuale della regione nell'arruolamento della coorte VEdeTTe.

3.3 Inizio dello studio e arruolamento

3.3.1 Inizio e durata dello studio

Lo studio VEdeTTe 2 ha una durata di sei mesi.

Il Coordinamento Nazionale stabilirà in concerto con i singoli Coordinatori Regionali la data di inizio studio a partire dalla quale verranno conteggiati i sei mesi.

3.3.2 Arruolamento

Le procedure per il contatto dei soggetti selezionati dovranno avere inizio entro 15 giorni dal corso di formazione degli intervistatori (vedi allegato 1), ma non prima dello scadere del 24° mese dalla data del Questionario di Ingresso VEdeTTe 1.

L'arruolamento dei soggetti così selezionati avverrà in tre tempi:

- i) Ricerca del soggetto a partire dal SerT che ha arruolato il soggetto, o, nel caso di trasferimenti conosciuti, dal SerT che ha avuto per ultimo o ha attualmente in carico il soggetto.
- ii) Proposta di partecipazione: l'operatore o il referente del SerT (in caso di soggetti seguiti da più di un servizio sarà l'ultimo in ordine di tempo ad occuparsi dell'arruolamento) o l'intervistatore, informerà il soggetto sulla ricerca e sulle garanzie di riservatezza del trattamento dei dati raccolti e gli proporrà di partecipare allo studio.
- iii) Alla proposta di partecipare allo studio, il soggetto potrebbe:
 - a) Accettare di partecipare allo studio. In questo caso si dovrà fissare l'appuntamento del soggetto con l'intervistatore per la firma della lettera di consenso (allegato 2), la somministrazione del questionario (allegato 3) e della Sezione 12 Aspetti socio-legali (allegato 4) ed il prelievo del campione biologico (vedi istruzioni al par. 4.4.1).

N.B. La lettera di consenso deve essere compilata e firmata in duplice copia: una copia viene lasciata al soggetto, l'altra deve essere conservata dall'intervistatore che la consegnerà poi al Coordinatore Regionale.
 - b) Rifiutare di partecipare allo studio. In questo caso l'intervistatore dovrà compilare le sezioni 1 e 2 del questionario (allegato 3) (vedi par. 3.5).

Il soggetto, pur avendo acconsentito a partecipare, potrebbe non presentarsi all'appuntamento fissato con l'intervistatore. In tal caso si dovrà fissare un nuovo appuntamento con l'intervistatore. Se anche questa volta il soggetto non si presentasse si dovrà fissare un terzo ed ultimo appuntamento. Se anche il terzo appuntamento fosse disatteso dal soggetto, la sua assenza dovrà essere considerata espressione non verbale di rifiuto alla partecipazione allo studio.

La disponibilità a partecipare, il consenso ed il rifiuto hanno valore solo ed unicamente se espressi dal soggetto stesso e non da altri (p.e. parenti, operatori delle comunità terapeutiche, personale del carcere, ecc.) all'operatore o al referente del SerT o all'intervistatore. Nel caso in cui non si riuscisse ad avere una risposta direttamente dal soggetto si dovrà aspettare la fine dei sei mesi dello studio, prima di considerare il soggetto non contattato e compilare le sezioni 1 e 2 del questionario (allegato 3) (vedi par. 3.5).

Il soggetto pur acconsentendo all'intervista può rifiutarsi di fornire alcune risposte o dati. Qualora il rifiuto fosse relativo alla situazione sierologica (HIV, HBV e HCV) e solo se il soggetto chiedesse di annotare tale rifiuto sulla Lettera di Consenso (allegato 2), l'intervistatore dovrà ottemperare alla richiesta.

La compilazione del questionario e della Sezione 12 Aspetti socio-legali nonché il prelievo del campione biologico devono avvenire all'interno di un unico appuntamento. Se un soggetto chiedesse di rimandare ad un momento successivo una delle operazioni di cui sopra, gli si deve dire che ciò non è possibile.

Nel caso in cui un soggetto ad un certo punto dell'intervista decidesse di andarsene, l'intervistatore dovrà comunque completare il questionario nelle parti in cui non è prevista la risposta diretta del soggetto (sezioni 1 e 3) e barrare l'opzione "Non risponde" in tutte le

domande cui il soggetto non ha risposto. Il questionario dovrà essere consegnato al Coordinatore Regionale insieme agli altri. Se non esplicitamente ritirato dal soggetto, la lettera di consenso firmata verrà ritenuta valida, ma il soggetto non verrà pagato e di ciò dovrà essere avvisato nel momento in cui dichiara di voler interrompere l'intervista. Nel caso in cui il soggetto in un giorno successivo ricontattasse l'intervistatore per continuare l'intervista, gli si dovrà somministrare nuovamente il questionario per intero, senza tener conto delle risposte fornite durante la prima intervista. Anche il campione biologico deve essere nuovamente prelevato. Tutto il materiale inerente l'intervista precedente deve essere annullato.

Sono compito esclusivo degli intervistatori: la firma del consenso, la somministrazione del questionario e della Sezione 12 Aspetti socio-legali, la raccolta del campione biologico, il fornire le informazioni per il ritiro del compenso, la consegna del promemoria per il ritiro del compenso (allegato 5).

Tutte le operazioni dovranno essere completate entro sei mesi dalla data di inizio dello studio VEdeTTe 2 nella Regione, e annotate nel Diario di Ricerca Soggetti (allegato 6).

Per incentivare la partecipazione dei soggetti contattati è previsto un compenso monetario, (vedi allegato 7).

Il Coordinatore Regionale mette a disposizione un numero di telefono (vedi par. 5.2) al fine di permettere agli utenti contattati di chiedere informazioni, chiarire dubbi, concordare modifiche degli appuntamenti fissati con l'intervistatore. Questo numero di telefono deve essere consegnato al momento del primo incontro con il soggetto (allegato 8).

3.4 Procedure di contatto

Poiché ad ognuna delle seguenti situazioni corrisponde una procedura di ricerca cui attenersi, primo passo sarà stabilire se i soggetti inclusi nel campione sono:

- in carico a un SerT ;
- NON in carico a un SerT;
- deceduti;
- emigrati in un'altra regione;
- emigrati all'estero;
- in comunità terapeutica;
- in carcere.

L'intervistatore deve iniziare la ricerca alla data di inizio dello studio VEdeTTe 2 e ha a disposizione 6 mesi per cercare attivamente i soggetti attraverso tutte le procedure di arruolamento descritte più oltre. La ricerca deve procedere contemporaneamente per tutti i soggetti selezionati, così che tutti vengano cercati per sei mesi.

Qualora alla fine di tutte le tappe la persona non fosse stata rintracciata, si dovrà aspettare la fine dei sei mesi dello studio per dichiararla persa al *follow-up* e compilare le sezioni 1 e 2 del questionario (vedi par. 3.5). Nel frattempo si dovranno mantenere i contatti col SerT poiché qualora il soggetto si rendesse reperibile tornandovi, si dovrà cercare nuovamente di contattarlo. Analogamente, dell'avvenuto contatto con il soggetto dovranno essere avvertite

tutte le persone a cui era stato chiesto aiuto per rintracciarlo, ivi compresi gli operatori SerT, così da evitare che continuino a cercarlo o gli ripropongano lo studio.

Nel caso in cui la situazione del soggetto variasse durante la fase di ricerca, si dovrà adeguare la procedura alla nuova situazione. Per esempio, se un soggetto all'inizio della sua ricerca risulta in carico ad un SerT, ma la sua cartella clinica viene chiusa prima che lo si riesca a contattare, da quel momento verrà cercato seguendo la procedura prevista per i soggetti non in carico ad un SerT, mantenendo comunque i contatti col SerT nel caso il soggetto ritorni al servizio.

3.4.1 SOGGETTI IN CARICO AL SERT

Rientrano in questa procedura i soggetti per i quali risulta già fissato un prossimo appuntamento con operatori del SerT.

Si devono distinguere i casi in cui il soggetto è in carico al SerT partecipante allo studio VEdeTTe (vedi par 3.4.1.1) da quello in cui è in carico ad un SerT non partecipante allo studio (vedi par 3.4.1.2). La differenza sta nella collaborazione che ci si può attendere, ma la procedura da attuare risulta fundamentalmente uguale.

3.4.1.1 Contatto presso SerT VEdeTTe

Per i soggetti in carico al servizio, il referente del SerT fornirà all'intervistatore le date in cui è previsto un appuntamento del soggetto con l'operatore SerT. Al primo appuntamento l'operatore SerT, o il referente, chiederà la disponibilità a partecipare allo studio stesso e, in caso la ottenga, presenterà l'intervistatore, il quale dovrà essere a disposizione all'interno del servizio e, qualora per il soggetto non sia possibile effettuare l'intervista e il prelievo del campione biologico in quella stessa occasione, concorderà un appuntamento, preferibilmente in concomitanza con un successivo incontro già fissato tra utente e operatore SerT.

Nel caso in cui l'appuntamento utente – operatore sia previsto troppo in là nel tempo (ad esempio 20 – 30 giorni), l'intervistatore può chiedere all'operatore se è possibile contattare l'utente per fissare con lui un appuntamento specifico per la presentazione dello studio.

Appuntamento utente-operatore SerT disatteso

Qualora il soggetto non si presentasse all'appuntamento con l'operatore SerT, l'intervistatore si recherà al servizio in occasione di altri due appuntamenti indicati dall'operatore SerT. Se il soggetto si presenta al di fuori di un appuntamento, l'operatore SerT chiederà la disponibilità a partecipare allo studio fissando un appuntamento di cui informerà l'intervistatore. Dopo il terzo appuntamento disatteso, si dovrà procedere come per i soggetti non in carico al SerT (vedi par. 3.4.2), avendo comunque cura di mantenere i contatti con il SerT ad esempio presentandosi ai successivi appuntamenti utente-operatore SerT.

Appuntamento utente-intervistatore disatteso

Qualora l'utente non si presentasse all'appuntamento con l'intervistatore, si dovrà fissare un nuovo appuntamento con l'intervistatore. Se anche questa volta il soggetto non si presentasse si dovrà fissare un terzo ed ultimo appuntamento. Se anche il terzo appuntamento fosse disatteso dal soggetto, la sua assenza dovrà essere considerata espressione non verbale di rifiuto alla partecipazione allo studio.

Parere contrario dell'operatore SerT

Nel caso in cui un soggetto sia in carico ad un SerT e l'operatore SerT si rifiutasse di presentare il soggetto all'intervistatore ritenendolo in una fase delicata del suo percorso terapeutico, sarà l'intervistatore a dover scegliere se accettare il consiglio dell'operatore di aspettare un po' di tempo prima di proporre lo studio a quel soggetto, o se cercare di contattare il soggetto seguendo le procedure previste per i soggetti non in carico ad un SerT.

3.4.1.2 Contatto presso SerT non VEdeTTe

Qualora il soggetto sia in carico a un SerT NON VEdeTTe, il referente dell'ultimo SerT VEdeTTe in cui l'utente è stato in carico contatterà il SerT, spiegando in cosa consiste lo studio e chiederà che l'intervistatore possa visionare la cartella clinica dell'utente. Chiederà inoltre se l'operatore di riferimento dell'utente è disponibile a proporre al soggetto di partecipare allo studio e a metterlo in contatto con l'intervistatore. In caso di non collaborazione, l'utente verrà cercato come i soggetti non in carico al SerT (vedi par 3.4.2).

Vedi flow-chart specifica a pag 28.

3.4.2 SOGGETTI NON IN CARICO AL SERT

Rientrano in questa procedura i soggetti per i quali non risulta fissato alcun prossimo appuntamento con operatori del SerT.

Nel caso dei soggetti non più in carico al SerT o di quelli in carico che non sia stato possibile contattare, l'operatore dell'ultimo SerT in cui il soggetto risulta essere stato in carico deciderà se effettuare le ricerche in prima persona con l'aiuto dell'intervistatore (sezione a)), o se affidarle in toto all'intervistatore (sezione b)).

a) Ricerca con collaborazione SerT

3.4.2.1a Ricerca del soggetto da parte del SerT

Il referente, o un operatore SerT, dovrà prendere contatto con il soggetto da arruolare nella maniera che ritiene più idonea (ad esempio telefonando a casa, ad amici, a parenti o recandosi in luoghi abitualmente frequentati dal soggetto). Nel caso in cui, nel corso di questi tentativi, l'operatore SerT entri in contatto con persone diverse dal soggetto, si presenterà come un operatore della ASL che sta svolgendo una ricerca sullo stato di salute della popolazione. Soltanto con il soggetto da arruolare si farà riconoscere. Presentato lo studio e ottenuta la disponibilità, fisserà l'appuntamento con l'intervistatore.

Qualora entro 15 giorni dalla richiesta dell'intervistatore il SerT non sia riuscito a contattare il soggetto:

- se le informazioni ottenute indicano che il soggetto si è trasferito in luogo non noto o non permettono di capire se risieda ancora all'indirizzo noto si dovrà procedere effettuando una verifica anagrafica secondo le istruzioni riportate al paragrafo 3.4.2.2a.

- Se le informazioni ottenute confermano che il soggetto risiede ancora all'indirizzo noto o il SerT non ha fatto alcun tentativo di contattarlo il compito di cercarlo passa all'intervistatore che dovrà seguire le istruzioni riportate al paragrafo 3.4.2.3a.

3.4.2.2a Verifica anagrafica

L'intervistatore, con l'aiuto del Coordinatore Regionale, effettuerà una verifica anagrafica allo scopo di individuare la residenza dei soggetti. L'intervistatore potrà sia richiedere le informazioni all'ufficio comunale utilizzando il modello di lettera allegato (allegato 9) che utilizzare altri canali eventualmente disponibili al SerT o al Coordinatore Regionale. Alla lettera inviata all'ufficio comunale, si devono allegare francobollo ed etichetta con l'indirizzo (privo di denominazioni che possano far risalire al problema della tossicodipendenza) a cui inviare la risposta.

In base alla verifica anagrafica:

- Se il soggetto che risultava trasferito in luogo non noto risulta tuttora residente all'indirizzo noto al SerT l'intervistatore dovrà lasciare una lettera nella buca della posta secondo le istruzioni riportate al paragrafo 3.4.2.4a.
- Se il soggetto risulta emigrato nella stessa regione l'intervistatore dovrà cercare di contattarlo seguendo le istruzioni riportate nel paragrafo 3.4.2.3a, se in altra regione italiana seguendo le istruzioni del paragrafo 3.4.4.
- Se il soggetto risulta deceduto l'intervistatore dovrà seguire le istruzioni riportate nel paragrafo 3.4.3.
- Se il soggetto risulta emigrato all'estero l'intervistatore dovrà seguire le istruzioni riportate nel paragrafo 3.4.5.

N.B. Se notizie certe indicassero che il soggetto non vive all'indirizzo di residenza indicato dall'anagrafe, la ricerca dovrà continuare presso entrambi gli indirizzi (anche qualora uno di questi fosse presso un'altra regione italiana).

3.4.2.3a Ricerca del soggetto da parte dell'intervistatore

Pur tenendosi in contatto con il SerT nel caso in cui gli operatori venissero a conoscenza di informazioni utili o in contatto con il soggetto, l'intervistatore dovrà cercare il soggetto presso il suo domicilio, sia telefonandogli che di persona, o presso i luoghi abitualmente frequentati dal soggetto stesso. L'intervistatore dovrà prendere detti contatti in modo da garantire i diritti di riservatezza del soggetto, presentandosi come un incaricato dell'ASL che sta effettuando una indagine sullo stato di salute della popolazione.

I tentativi di contatto telefonico dovranno essere fatti almeno due volte al giorno a diversi orari di giorni feriali e festivi, nell'arco di 15-20 giorni. Nel caso in cui al telefono rispondesse una persona diversa dal soggetto cercato, si dovrà chiedere a tale persona quando è possibile trovare il soggetto e attenersi a tale orario evitando di infastidire i conviventi, ripetendo quindi la chiamata negli orari indicati al massimo 5 o 6 volte. Se al numero telefonico rispondesse una persona che dichiara di non conoscere il soggetto cercato, si dovrà passare alla tappa successiva.

La ricerca presso il domicilio ed i luoghi abitualmente frequentati dal soggetto dovrà avvenire in diversi orari di giorni feriali e festivi, per almeno 3 volte nell'arco di 15-20 giorni, sempre evitando di infastidire i conviventi e quindi rispettando gli eventuali orari indicati da questi.

L'intervistatore, qualora riuscisse a raccogliere informazioni che permettano di rintracciare il soggetto, può decidere, se ritiene che ciò possa facilitare l'adesione allo studio, di chiedere all'operatore SerT o al referente di contattarlo per proporgli di partecipare allo studio. Nel caso in cui l'operatore e il referente si rifiutino o non riescano entro 15 giorni a contattare il soggetto in base alle nuove informazioni l'intervistatore dovrà farlo autonomamente.

In seguito alla ricerca:

- Se l'intervistatore viene in contatto con il soggetto, si accerta della sua identità, lo informa sulla ricerca e sulle garanzie di confidenzialità dei dati raccolti, e gli propone di effettuare l'intervista e il prelievo eventualmente fissando un appuntamento in un momento successivo. Nel caso di perplessità potrà suggerirgli di contattare l'operatore del SerT o di telefonare al numero fornitogli (allegato 8) per avere ulteriori informazioni sulla ricerca.
- Se l'intervistatore non riesce a rintracciare il soggetto e sia che le informazioni raccolte confermino che il soggetto continua a risiedere all'indirizzo noto sia che lo smentiscano o non lo confermino né lo smentiscano e non si è ancora fatta una verifica anagrafica, questa dovrà essere effettuata seguendo le istruzioni riportate nel paragrafo 3.4.2.2a. Se invece la verifica anagrafica è già stata effettuata l'intervistatore dovrà lasciare una lettera nella buca della posta secondo le istruzioni riportate al paragrafo 3.4.2.4a.

3.4.2.4a Lettera in buca

Nella buca delle lettere dovrà essere lasciata una lettera (vedi modello in allegato 10) in busta chiusa, non recante il logo di nessuna istituzione collegabile alla tossicodipendenza, con la quale lo si invita a prendere contatto con un numero telefonico (messo a disposizione dal Coordinamento Regionale, vedi par. 5.2). La lettera dovrà essere lasciata nella buca almeno tre volte a distanza di 15-20 giorni tra una volta e l'altra.

Vedi flow-chart specifica a pag 29.

b) Ricerca senza collaborazione SerT

3.4.2.1b Ricerca del soggetto

L'intervistatore dovrà cercare di contattare il soggetto presso il domicilio che risulta all'ultimo SerT in cui è stato in carico, sia telefonandogli, se il numero telefonico è noto, sia recandosi presso il domicilio del soggetto o presso i luoghi abitualmente frequentati dal soggetto. L'intervistatore dovrà prendere detti contatti in modo da garantire i diritti di riservatezza del soggetto, presentandosi come un incaricato dell'ASL, che sta effettuando una indagine sullo stato di salute della popolazione.

I tentativi di contatto telefonico e la ricerca presso il domicilio ed i luoghi abitualmente frequentati dal soggetto dovrà avvenire secondo le modalità già descritte al punto 3.4.2.3a.

In seguito alla ricerca:

- Se l'intervistatore viene in contatto con il soggetto, si accerta della sua identità, lo informa sulla ricerca e sulle garanzie di confidenzialità dei dati raccolti, e gli propone di effettuare l'intervista e il prelievo eventualmente fissando un appuntamento in un momento successivo. Nel caso di perplessità potrà suggerirgli di contattare l'operatore del SerT o di telefonare al numero fornitogli (allegato 8) per avere ulteriori informazioni sulla ricerca.
- Se l'intervistatore non riesce a rintracciare il soggetto, dovrà effettuare la verifica anagrafica seguendo le istruzioni riportate nel paragrafo 3.4.2.2b.

3.4.2.2b Verifica anagrafica

In caso di mancato reperimento del soggetto nella fase precedente, l'intervistatore, con l'aiuto del Coordinatore Regionale, effettuerà una verifica della residenza anagrafica del soggetto (come descritto nella tappa 3.4.2.2a).

In base alla verifica anagrafica:

- Se il soggetto risulta tuttora residente all'indirizzo già noto al SerT l'intervistatore dovrà lasciare una lettera nella buca della posta secondo le istruzioni riportate al paragrafo 3.4.2.4a.
- Se il soggetto risulta emigrato nella stessa regione l'intervistatore dovrà nuovamente cercare di contattarlo seguendo le stesse istruzioni riportate nel paragrafo 3.4.2.1b. Nel caso in cui anche questo ulteriore tentativo non permettesse di contattare il soggetto, l'intervistatore non dovrà ripetere la verifica anagrafica bensì lasciare una lettera nella buca del soggetto secondo le istruzioni riportate al paragrafo 3.4.2.4a.
- Se il soggetto risulta emigrato in altra regione italiana l'intervistatore dovrà seguire le istruzioni del paragrafo 3.4.4.
- Se il soggetto risulta deceduto l'intervistatore dovrà seguire le istruzioni riportate nel paragrafo 3.4.3.
- Se il soggetto risulta emigrato all'estero l'intervistatore dovrà seguire le istruzioni riportate nel paragrafo 3.4.5.

N.B. Se notizie certe indicassero che il soggetto non vive all'indirizzo di residenza indicato dall'anagrafe, la ricerca dovrà continuare presso entrambi gli indirizzi (anche qualora uno di questi fosse presso un'altra regione italiana).

3.4.2.3b Lettera in buca

Comportarsi come descritto nella tappa 3.4.2.4a.

Vedi flow-chart specifica a pag 30.

Dal momento che il contatto con il soggetto è di solito più semplice se egli è in carico al SerT, e dal momento che spesso i soggetti che hanno lasciato il SerT vi fanno ritorno, si consiglia agli intervistatori, pur cercandolo secondo le procedure previste per i soggetti non in carico al SerT, di tenersi in contatto con l'ultimo SerT in cui il soggetto è stato in carico, così da essere informati dell'eventuale ritorno del soggetto al SerT stesso.

3.4.3 SOGGETTI DECEDUTI

Il decesso di un soggetto selezionato, qualora riferito dal SerT o da conoscenti del soggetto, dovrà essere verificato dall'intervistatore, con l'aiuto del Coordinatore Regionale, mediante verifica anagrafica. Una copia del foglio anagrafico attestante il decesso dovrà essere conservata dal Coordinatore Regionale.

Se il decesso è avvenuto prima che il soggetto potesse essere intervistato, si dovrà procedere come per i soggetti non rintracciati, compilando le sezioni previste del questionario (vedi par. 3.5).

Verrà fornito un codice utente sostitutivo per tutti i soggetti morti prima della data dell'inizio dello studio nella sua regione il cui decesso venga accertato con verifica anagrafica nel corso del primo mese dall'inizio dello studio e per i quali, sempre entro il primo mese, il Coordinatore Regionale segnali il codice utente al Coordinamento Nazionale,. Non verranno effettuate sostituzioni per i decessi avvenuti dopo la data di inizio dello studio nella regione e le segnalazioni di decesso pervenute al Coordinamento Nazionale dopo il primo mese.

3.4.4 SOGGETTI EMIGRATI IN ALTRA REGIONE ITALIANA

L'emigrazione in altra regione di un soggetto selezionato per l'arruolamento, dovrà essere verificata dall'intervistatore, con l'aiuto del Coordinatore Regionale, mediante verifica anagrafica. Una copia del foglio anagrafico attestante l'emigrazione dovrà essere conservata dal Coordinatore Regionale.

La ricerca del soggetto viene effettuata a distanza, secondo le istruzioni sotto riportate. Una volta ottenuta la disponibilità del soggetto all'intervista, l'intervistatore dovrà recarsi nel Comune in cui vive il soggetto, previo appuntamento concordato telefonicamente.

Il Coordinatore Regionale potrà decidere se organizzare la ricerca dei soggetti emigrati in altra regione italiana lasciando l'incarico all'intervistatore di riferimento oppure accumulando più casi fuori regione per assegnarli ad un unico intervistatore.

Si devono distinguere i soggetti che risultano essere in carico ad un SerT di altra regione (3.4.4.1a) da coloro che non risultano essere in carico ad alcun SerT (3.4.4.1b).

Verrà inoltre descritta la procedura da seguire nel caso in cui il soggetto non si presenti all'appuntamento (3.4.4.2).

3.4.4.1a Soggetti emigrati in carico a un SerT

In questo caso il referente del SerT della regione che lo aveva in carico in precedenza, o il Coordinatore Regionale di VEdeTTe dovrà contattare il SerT di immigrazione, spiegando in dettaglio lo studio e richiedendo la collaborazione. In caso di collaborazione, si chiederà al SerT di prendere contatto con il soggetto, fissare un appuntamento, eventualmente mettendo in contatto telefonico il soggetto con l'intervistatore, e quindi si dovranno seguire le istruzioni relative agli utenti in carico al SerT (tappa 3.4.1 del protocollo). L'intervistatore si recherà sul posto per effettuare l'intervista. In caso di mancanza di collaborazione da parte del SerT, si

dovrà agire come se si trattasse di utente non in carico al SerT, secondo le istruzioni seguenti (3.4.4.1b).

3.4.4.1b Soggetti emigrati non in carico ad un SerT

Per i soggetti che non risultano in carico ad un SerT, l'intervistatore, con l'aiuto del Coordinatore Regionale, dovrà recuperare la nuova residenza, tramite l'anagrafe del comune in cui risulta residente. Ottenuto l'indirizzo, l'intervistatore dovrà cercare l'eventuale numero di telefono.

- Se sarà stato possibile trovare il numero di telefono, l'intervistatore dovrà prendere contatto telefonico con il soggetto e proporgli la partecipazione allo studio, seguendo le stesse attenzioni per i contatti telefonici descritti nella tappa 3.4.2.3a.
- Se non sarà stato possibile contattare il soggetto telefonicamente si dovrà proseguire tramite l'invio di lettere all'indirizzo che risulta all'anagrafe, seguendo le istruzioni già descritte nella tappa 3.4.2.4a. Se dopo 20 giorni dall'invio della terza e ultima lettera non si sarà ricevuta risposta, non si dovranno effettuare ulteriori ricerche. Anche in questo caso, qualora il soggetto si rendesse reperibile tornando al SerT, si dovrà cercare nuovamente di contattarlo.
- In caso di contatto con il soggetto, l'intervistatore dovrà spiegare lo studio, ricordandogli la sua partecipazione alla prima fase, chiedendogli la sua disponibilità a partecipare a questa seconda fase e, in caso di accettazione, concordare un appuntamento per l'intervista e il prelievo del campione biologico.

3.4.4.2 Assenza all'appuntamento

Se il soggetto non si presentasse all'appuntamento fissato con l'intervistatore, si possono verificare due casi:

- a) Il soggetto abita in un comune raggiungibile in giornata dall'intervistatore con auto o treno. L'intervistatore, passata un'ora da quella fissata per l'incontro, dovrà immediatamente cercare di rintracciare il soggetto telefonicamente (con l'aiuto del SerT pertinente se il soggetto è in carico ad un SerT collaborativo) o nel modo che ritiene più opportuno, ma sempre facendo salva la tutela della privacy, e, contattatolo, cercare di capire se è possibile effettuare l'intervista quel giorno stesso ridefinendo un altro orario (e, se necessario, luogo), o eventualmente in un giorno successivo. Se il soggetto risultasse invece non ricontattabile quel giorno stesso (malgrado ripetuti tentativi), l'intervistatore, tornato nella sua regione, dovrà ricontattare il soggetto per fissare un secondo appuntamento. Qualora anche il secondo appuntamento fosse disatteso dal soggetto, l'intervistatore dovrà cercare di fissarne un terzo, e solo se anche a questo il soggetto non si presentasse, l'assenza dovrà essere considerata espressione non verbale di rifiuto alla partecipazione allo studio. L'intervistatore dovrà pertanto seguire le procedure previste per i rifiuti (vedi par. 3.5). Qualora non fosse possibile contattare il soggetto per fissare un secondo o un terzo appuntamento, non si dovranno effettuare ulteriori ricerche. Qualora il soggetto si rendesse reperibile tornando al SerT, si dovrà cercare nuovamente di contattarlo.
- b) Il soggetto abita in un comune non raggiungibile in giornata dall'intervistatore con auto o treno. L'intervistatore, passata un'ora da quella fissata per l'incontro, dovrà immediatamente cercare di rintracciarlo telefonicamente (con l'aiuto del SerT pertinente se il soggetto è in carico ad un SerT collaborante) o nel modo che ritiene più opportuno, ma

sempre facendo salva la tutela della privacy, e fissare un altro appuntamento per il giorno stesso o il successivo. Se anche questo ulteriore appuntamento fosse disatteso dal soggetto, o qualora non fosse possibile fissare tale ulteriore appuntamento (o perché l'intervistatore non riesce a contattare il soggetto, o perché il soggetto non è disponibile nelle successive ventiquattro ore...), non si dovranno effettuare ulteriori ricerche, ma si attenderà il termine del periodo di follow-up prima di dichiararlo non rintracciabile. Qualora il soggetto si rendesse reperibile tornando al SerT, si dovrà cercare nuovamente di contattarlo.

In ogni caso, se il soggetto al momento del nuovo contatto, malgrado inizialmente avesse accettato di collaborare, si dicesse non più disponibile ad incontrare l'intervistatore, tale suo rifiuto dovrà essere accettato e l'intervistatore dovrà pertanto seguire le procedure previste per i rifiuti (vedi par. 3.5).

Vedi flow-chart specifica a pag 31.

3.4.5 SOGGETTI EMIGRATI ALL'ESTERO

L'emigrazione all'estero di un soggetto selezionato per l'arruolamento dovrà essere verificata dall'intervistatore, con l'aiuto del Coordinatore Regionale, mediante verifica anagrafica. Una copia del foglio anagrafico attestante l'emigrazione dovrà essere conservata dal Coordinatore Regionale.

I soggetti residenti all'estero alla data dell'inizio dello studio non vanno ricercati, in quanto lo studio VEdeTTe 2 limita la ricerca ai soggetti residenti sul territorio italiano. L'intervistatore dovrà comunque rimanere in contatto con il SerT che lo aveva avuto in carico, al fine di essere informato dell'eventuale ritorno del soggetto al SerT o al suo domicilio in Italia nei 6 mesi di durata dello studio. In questo caso lo si dovrà contattare secondo le procedure previste per la situazione in cui si trova il soggetto (in carico/non in carico a SerT, emigrato in altra regione...). Qualora invece il soggetto permanesse all'estero per tutta la durata dello studio, alla fine dei 6 mesi, l'intervistatore dovrà considerarlo perso al *follow up* e si dovranno seguire le procedure previste per gli utenti non rintracciati (vedi par.3.5).

3.4.6 SOGGETTI OSPITI DI COMUNITÀ TERAPEUTICHE

Per i soggetti ospiti presso una comunità terapeutica la prima tappa prevede l'invio preventivo di una lettera (allegato 11) o telefonata da parte del Coordinatore Regionale al responsabile della struttura per illustrare gli scopi della ricerca, spiegare che il soggetto aveva già fornito il consenso per la prima parte della ricerca e la disponibilità ad essere ricontattato, garantire che si porrà tutta l'attenzione possibile affinché l'intervista non interferisca con l'andamento del percorso terapeutico.

La procedura poi si distingue a seconda che il soggetto sia in carico ad un SerT VEdeTTe o non VEdeTTe o non sia in carico ad un SerT:

- a) se il soggetto è in carico ad un SerT VEdeTTe, l'operatore o il referente del SerT VEdeTTe che lo ha in carico dovrà effettuare un primo contatto telefonico per proporre al soggetto di partecipare allo studio e per presentare l'intervistatore perché possa ottenere il consenso, somministrare il questionario e la Sezione 12 Aspetti socio-legali e procedere al prelievo del campione biologico;

- b) se il soggetto è in carico ad un SerT non VEdeTTe, il referente dell'ultimo SerT VEdeTTe in cui l'utente è stato in carico contatterà il SerT, spiegando in cosa consiste lo studio e chiederà che l'intervistatore possa visionare la cartella clinica dell'utente. Chiederà inoltre se l'operatore di riferimento dell'utente è disponibile a proporre al soggetto di partecipare allo studio e a metterlo in contatto con l'intervistatore;
- c) in caso di non collaborazione da parte degli operatori del SerT che ha in carico il soggetto o in caso di soggetto non in carico ad un SerT, dovrà essere il Coordinatore Regionale a contattare telefonicamente la comunità, parlando direttamente con il soggetto, ricordandogli che già aveva fornito il consenso per la prima parte dello studio di cui ora si propone un approfondimento, raccogliendo la sua disponibilità e fissando quindi un incontro con l'intervistatore presso la comunità per l'intervista ed il prelievo del campione biologico.

Qualora fosse prevista una visita di operatori SerT alla comunità, a giudizio del coordinatore regionale, questa potrebbe essere sfruttata per il contatto ed eventualmente per l'intervista.

N.B. La disponibilità ad incontrare l'intervistatore e il consenso devono essere chiesti direttamente al soggetto.

3.4.7 SOGGETTI IN CARCERE

Per i soggetti in carcere, l'intervista e il prelievo del campione biologico avverrà in quella sede. Il Dipartimento della Amministrazione Penitenziaria del Ministero della Giustizia ha rilasciato una autorizzazione generale per lo studio VEdeTTe e ha inviato alle carceri la comunicazione di tale autorizzazione (allegato 12).

Per i soggetti ospiti presso un carcere la procedura prevede che il Coordinatore Regionale aiuti l'intervistatore ad ottenere il permesso per accedere al carcere e procedere alla somministrazione del questionario e al prelievo del campione biologico attraverso l'invio di una lettera (allegato 13) al solo direttore del carcere per i detenuti con pena definitiva e sia al direttore del carcere che al Giudice per le indagini preliminari (GIP) per i detenuti in attesa di giudizio. Alla lettera dovranno essere allegate la comunicazione del Ministero della Giustizia (allegato 12) e la delega dell'Università di Torino al Coordinatore Regionale (allegato 14). Gli accordi per l'ingresso dell'intervistatore in carcere dovranno prevedere che all'intervistatore venga fornita una forbice perché possa procedere al prelievo del campione biologico, nel caso in cui il soggetto accetti di fornirlo.

A seconda della situazione, si dovranno poi seguire le seguenti istruzioni:

- a) se il soggetto è attualmente in carico presso un SerT VEdeTTe sarà l'operatore o il referente SerT ad effettuare un primo contatto con i mezzi più opportuni per proporre al soggetto di partecipare allo studio affinché l'intervistatore possa recarsi presso il carcere per ottenere il consenso, somministrare il questionario ed effettuare il prelievo del campione biologico;
- b) se il soggetto è in carico ad un SerT non VEdeTTe, il referente dell'ultimo SerT VEdeTTe in cui l'utente è stato in carico contatterà il SerT, spiegando in cosa consiste lo studio e chiederà che l'intervistatore possa visionare la cartella clinica dell'utente. Chiederà inoltre se l'operatore di riferimento dell'utente è disponibile a proporre al soggetto di partecipare allo studio e a metterlo in contatto con l'intervistatore;
- c) in caso di non collaborazione da parte del SerT che ha in carico il soggetto o in caso di soggetto non in carico ad un SerT, l'intervistatore dovrà provvedere a recarsi in carcere per

parlare direttamente col soggetto, ricordandogli che già aveva fornito il consenso per la prima parte dello studio di cui ora si propone un approfondimento, raccogliendo il consenso ed effettuando l'intervista e il prelievo del campione biologico.

3.5 Rifiuti e persi al follow-up

Si intende qui per perso al follow-up un soggetto per il quale sono state seguite senza successo tutte le procedure per il contatto, e per il quale si è giunti alla scadenza dei 6 mesi di reclutamento senza notizie dal parte del SerT. Sono inoltre persi al *follow-up* gli emigrati all'estero (vedi par. 3.4.5). Anche per questi ultimi occorre attendere la fine del periodo di studio per definirli soggetti non rintracciabili.

Ai soggetti che negheranno il consenso verrà chiesto il motivo del rifiuto, che sarà annotato nello spazio predisposto nella sezione 1 del questionario (allegato 3). Inoltre per questi soggetti e per quelli non rintracciati, dovranno essere compilati il frontespizio e le sezioni 1 e 2 del questionario.

Qualora i soggetti intervistati rifiutino il solo prelievo del campione biologico se ne annoterà il motivo nella sezione 1 del questionario.

4. STRUMENTI DI RILEVAZIONE DEI DATI

4.1 Questionario.

Il Questionario (allegato 3), somministrato dall'intervistatore è anonimo e riporta solo il codice utente. E' costituito dalle seguenti sezioni:

1. Riassunto finale sull'arruolamento: sezione in cui l'intervistatore deve riportare l'esito della ricerca del soggetto (consenso, rifiuto, non rintracciato, prelievo campione biologico);
2. Rifiuto o perso al follow-up: informazioni tratte dalla cartella clinica circa stato civile, titolo di studio, sistemazione abitativa e tipo di impiego lavorativo;
3. Informazioni da cartella clinica: informazioni tratte dalle cartelle cliniche dei SerT, a proposito di patologie pregresse o intercorrenti, raccolte dopo l'intervista VEdeTTe;
4. Cambiamenti: brevi note su eventi salienti della vita privata del soggetto intervistato;
5. Integrazione sociale.
6. Salute: domande mirate ad indagare patologie riferite dal soggetto;
7. Problemi giudiziari;
8. Uso di sostanze;
9. Overdose: episodi di intossicazioni con perdita di coscienza;
10. Abuso di farmaci
11. Comportamenti di riduzione del danno e comportamenti a rischio.

Tutti i soggetti selezionati dovranno avere un questionario compilato al termine dello studio, compresi i rifiuti e i non contattati.

4.2. Sezione 12 Aspetti socio-legali

Questa scheda (allegato 4) si propone di raccogliere informazioni sulle attività illegali o marginali compiute dagli intervistati. Per ragioni di confidenzialità è autosomministrata: deve essere consegnata al soggetto affinché la compili egli stesso e la chiuda nella busta consegnatagli. Prima di consegnarla al soggetto, l'intervistatore deve riportare il codice utente e la data in cui si è svolta l'intervista VEdeTTe 1 in tutti gli spazi in cui essa è prevista. Sulla busta deve già essere presente l'affrancatura nonché l'indirizzo del Coordinamento Nazionale, cui la lettera deve essere inviata immediatamente dopo la fine dell'intervista, imbucata o dal soggetto in presenza dell'intervistatore o dall'intervistatore stesso. Solo ed unicamente nel caso in cui il soggetto acconsentisse a compilare la scheda se può inviarla lui da solo, questa possibilità può essere concessa.

Nel consegnare la scheda si dovrà informare il soggetto circa l'assoluta confidenzialità e l'anonimato dei dati da lui dichiarati su questa scheda. La busta sarà infatti aperta solo dal Coordinamento Nazionale, dove non vi è possibilità di risalire al soggetto, in quanto i modelli Sveit, unico documento di appaiamento codice utente – nome, non sono ad esso accessibili (1).

Presso il Coordinamento Nazionale al momento dell'imputazione dei dati e della costruzione del database definitivo dopo avere effettuato il linkage con il database di VEdeTTe 1 e quello di VEdeTTe 2, verrà eliminato il codice utente così che non sarà possibile in nessun momento risalire all'identità del soggetto, di cui comunque il Coordinamento Nazionale non è né sarà mai a conoscenza.

4.3 Scheda Registrazione Interventi (SRI)

I trattamenti prescritti ai soggetti inclusi nello studio, sia che essi risultino intervistati, sia che essi risultino non intervistati perché non rintracciati o rifiuti, devono essere registrati nella apposita Scheda Registrazione Interventi (1). Vanno quindi registrati tutti i trattamenti dalla data di arruolamento nello studio VEdeTTe, fino almeno alla data dell'intervista VEdeTTe 2. La SRI è quella degli studi VEdeTTe 1 e VEdeTTe 1bis (4), per cui i SerT che partecipano anche a questi studi non hanno altre incombenze in relazione a tale compito.

I dati relativi alle Schede Registrazione Interventi devono essere registrati sul software appositamente fornito dal Coordinamento Nazionale (centro romano).

Responsabile della compilazione, della registrazione e della consegna al Coordinamento Nazionale VEdeTTe 2 (centro torinese) delle Schede Registrazione Interventi relative agli utenti che fanno parte del campione VEdeTTe 2, è il referente regionale dello studio VEdeTTe 2, anche nel caso in cui egli non corrisponda al referente regionale dello studio VEdeTTe 1.

4.4 Campione biologico

Grazie alle nuove tecniche di analisi di matrici biologiche complesse a disposizione in laboratorio, per testare l'uso di sostanze d'abuso si è scelto come campione biologico il capello.

La analisi del capello è ritenuta da molti autori un metodo pratico ed affidabile, nonché facilmente accettabile da parte dei soggetti sottoposti al prelievo, per il dosaggio di sostanze d'abuso. Ed inoltre, vantaggio non trascurabile, permette di risalire, a seconda della lunghezza del campione prelevato, ad assunzioni lontane nel tempo (2).

La crescita dei capelli è di 1.1 cm/mese (0.8 - 1.4 cm/mese). Quindi ogni centimetro di campione prelevato ed analizzato potrebbe dare risultati su un periodo di assunzione di un mese circa, fino ad un massimo di sei mesi.

Il quantitativo di sostanza riscontrato nel capello non è però correlabile alla dose di droga assunta, infatti varia sia per caratteristiche intrinseche al soggetto (razza, colore dei capelli) sia per fattori estrinseci (igiene personale, trattamenti con soluzioni coloranti, esposizioni ultraviolette).

Non sempre, con l'analisi del capello, è possibile evidenziare un uso sporadico di sostanze. Si stima, infatti, che una frequenza di utilizzo inferiore ad 1 volta/settimana non sia evidenziabile su questo tipo di campione biologico con la metodica considerata.

Stesse considerazioni valgono per i peli. Si è osservato che le concentrazioni più elevate di sostanze si trovano nei peli pubici, seguiti dai capelli ed infine dai peli ascellari.

Per quanto riguarda il dosaggio della cocaina non bisogna dimenticare, per la valutazione dei risultati ottenuti, la possibilità di positività da contaminazione ambientale del campione.

L'analisi dei capelli verrà finalizzata alla ricerca di cocaina e oppiacei (3).

4.4.1 Modalità del prelievo

La raccolta del campione biologico verrà effettuata dall'intervistatore, addestrato ad hoc.

Le istruzioni riportate sono quelle fornite dal laboratorio che eseguirà l'analisi del campione biologico. E' importante attenersi scrupolosamente ad esse per evitare che l'analisi del campione biologico non possa essere effettuata per errori commessi durante il prelievo.

Agli intervistatori verranno forniti guanti, forbici, disinfettante (clorexidina), pinze o clips e bustine per riporvi il campione biologico. Non potrà essere usato alcun materiale diverso da quello fornito, in quanto potrebbe alterare i risultati dell'analisi.

Prima di eseguire il prelievo sarà cura dell'intervistatore passare un cotone imbevuto di disinfettante sulle lame delle forbici, così da eliminare eventuali tracce di sostanza residue dal precedente prelievo.

Il prelievo di capelli andrà effettuato in zona nucale purché la lunghezza del capello sia superiore ad 1 centimetro.

Si dovrà:

- isolare una ciocca di capelli del diametro di una matita (circa 5 mm);
- attorcigliarla intorno al suo asse (senza tirare per evitare di far male al soggetto);
- tagliarla a livello della radice (è questa la parte più importante ai fini dell'analisi);

- deporre la ciocca al centro di un cartoncino rigido (lungo almeno 8 cm) su cui da un lato deve essere indicato il tipo di campione prelevato (capelli o peli ascellari o peli pubici), e dall'altro deve essere disegnata una freccia che indica il verso del capello dalla radice (segnata con una "R"= radice), all'estremo iniziale della freccia stessa, alla punta: la parte della ciocca corrispondente alla radice deve essere sistemata in corrispondenza della "R";
- sistemare due pinze per capelli o due clips ai due estremi della ciocca;
- riporre la ciocca nella bustina;
- ripiegare il lato aperto della bustina e sigillarla con una striscia di scotch;
- scrivere sulla striscia di scotch il codice utente e il tipo di campione prelevato;
- apporre sulla bustina stessa, in una posizione tale che sicuramente non possa essere stracciata aprendo la bustina, una ulteriore striscia di scotch con riportato il codice utente.

Solo nel caso in cui i capelli del soggetto fossero più corti di un centimetro si dovrà procedere, con la stessa metodologia, al prelievo di un ciuffo di peli preferibilmente dalla zona pubica, in alternativa da quella ascellare. Il prelievo di peli pubici o ascellari dipende solo dalla lunghezza dei capelli e non dalla preferenza del soggetto intervistato. Pertanto in caso di rifiuto a fornire i capelli (quando di lunghezza superiore al centimetro), non deve essere effettuato il prelievo né essere corrisposto il relativo compenso al soggetto.

Il prelievo del pelo ascellare deve essere effettuato da entrambe le ascelle, così da assicurarne un sufficiente quantitativo.

Nessun farmaco assunto può falsare la sensibilità dell'analisi tranne la morfina, per cui è importante appurare che il soggetto non abbia assunto morfina per ragioni terapeutiche (come antidolorifico). Qualora ciò fosse successo l'intervistatore dovrà:

- scrivere in un foglietto le informazioni relative alla data e alla dose di assunzione del farmaco;
- inserire il foglietto nella bustina in cui è stato riposto il campione biologico;
- nel momento in cui consegna al Coordinatore Regionale il campione biologico del soggetto, segnalare al coordinatore il caso.

I campioni dovranno essere conservati a temperatura ambiente (non devono essere messi in frigo), all'interno della copertina (pagina 2) del questionario, a cui saranno incollati tramite una striscia di nastro adesivo. I campioni verranno quindi consegnati al Coordinatore Regionale e da questo inviati al centro di Coordinamento Nazionale di VEdeTTe 2 (vedi par. 5.6.1).

4.5 Diario di Ricerca Soggetti

Obiettivo di questa scheda (allegato 6) è quello di fornire agli intervistatori uno strumento in cui annotare, man mano, le tappe svolte per contattare ogni soggetto, nonché permettere al Coordinatore Regionale (CR) di monitorare costantemente l'andamento della ricerca di ogni soggetto incluso nello studio. Su questa scheda (una per soggetto) l'intervistatore deve riportare tutte le operazioni eseguite per rintracciare il soggetto, e il relativo risultato (contatto, intervista, prelievo). Una copia della scheda deve essere consegnata, con cadenza mensile

dall'intervistatore al Coordinatore Regionale, previa asportazione della parte superiore della scheda in cui compare il nome del soggetto.

Nei mesi successivi, la compilazione deve continuare sulla stessa scheda, fino all'eventuale esaurimento di tutte le righe, che comporta l'inizio di una nuova scheda, da pinzare alla scheda precedente.

Al termine della ricerca del soggetto, il Coordinatore Regionale dovrà inviare al Coordinamento Nazionale, insieme al questionario, solo la copia della scheda che contiene i dati su tutte le operazioni effettuate dalla data di inizio dello studio alla data del mese in cui è terminata la ricerca del singolo soggetto (perché ha fornito il suo consenso o rifiuto o è stato dichiarato 'non contattato').

4.6 Scheda Arruolamento

Questa scheda (allegato 15) deve essere compilata dall'intervistatore e da lui inviata ogni 30 giorni sia al Coordinatore Regionale che al Coordinamento Nazionale via fax (dopo aver ritagliato la parte laterale sinistra della scheda in cui compare il nome dei soggetti) o via e-mail. Sulla scheda l'intervistatore deve riportare per tutti i soggetti a lui assegnati il punto della situazione a cui è arrivata la ricerca, secondo le istruzioni allegate alla scheda.

4.7 Dati su sier conversionsi HIV, HBV e HCV

I dati necessari saranno tratti dalle cartelle cliniche dei SerT e riportati nella apposita sezione del questionario.

5. ASPETTI ORGANIZZATIVI: COORDINAMENTO, RACCOLTA E FLUSSO DELLE INFORMAZIONI

5.1 Coordinamento Nazionale

Il Coordinamento Nazionale (CN) dello studio ha sede presso l'OED-Piemonte, ed ad esso partecipano i coordinatori regionali delle regioni che aderiscono allo studio.

Il Coordinamento Nazionale ha il compito di:

- elaborare il protocollo dello studio e tutti gli strumenti di raccolta dati;
- formare gli intervistatori e i coordinatori regionali;
- elaborare, a partire dal data base degli arruolati con dati validi dello studio VEdeTTe, e dal numero di interviste concordate con ogni regione, le liste dei soggetti selezionati da inviare ad ogni regione partecipante;
- assistere i Coordinatori Regionali in ogni fase dello studio;
- inviare ad ogni SerT partecipante allo studio l'elenco degli utenti selezionati per lo studio e che, in base ai dati registrati nella banca dati al 01/07/2002, risultano in carico a quel SerT;

- coordinare lo studio, assicurando omogeneità e qualità della raccolta dati;
- coordinare l'invio di tutti i materiali da parte delle regioni;
- provvedere all'analisi dei campioni biologici;
- provvedere all'analisi dei dati, in collaborazione con il Coordinamento Nazionale di VEdeTTe 1bis;
- provvedere alla pubblicazione e diffusione dei dati.

5.2 Coordinatore Regionale

Il Coordinatore Regionale (CR), in assenza di impedimenti, sarà la stessa persona che funge da Coordinatore Regionale di VEdeTTe 1bis. Avrà il compito di:

- Partecipare al corso di formazione organizzato dal Coordinamento Nazionale (vedi allegato 1).
- Individuare dei locali esterni al SerT, nei quali l'intervistatore potrà svolgere l'intervista, qualora il soggetto da intervistare richieda che l'incontro avvenga in luogo diverso dal SerT.
- Mettere a disposizione un numero di telefono da fornire ai soggetti da intervistare come riferimento per la richiesta di informazioni sullo studio o sul pagamento del compenso e per ogni altro tipo di comunicazione (ad esempio disdetta di appuntamenti). A tale numero dovrà pertanto rispondere solo personale in grado di fornire queste informazioni. Il numero di telefono non dovrà essere in alcun modo collegabile al problema della tossicodipendenza (non può quindi essere il numero di un SerT). Qualora si preveda che il personale possa rispondere al telefono solo in particolari orari, tale orario dovrà essere specificato per esempio nel biglietto "da visita" (allegato 8), nella lettera da lasciare in buca (allegato 10) e nel promemoria per il ritiro del compenso (allegato 5). Poiché il numero di telefono potrebbe costituire l'unico mezzo a disposizione del soggetto per avvisare l'intervistatore nel caso non potesse presentarsi all'appuntamento fissato per l'intervista, si consiglia di collegarvi una segreteria telefonica che il Coordinatore Regionale possa ascoltare anche al di fuori dell'eventuale orario di ricezione delle telefonate, così da poter avvertire in tempo l'intervistatore.
- Fungere da intermediario tra gli intervistatori e il Coordinamento Nazionale, per esempio per la diffusione di istruzioni e materiali.
- Individuare gli intervistatori per lo studio secondo il profilo e il rapporto numerico intervistatori/utenti indicati nel presente protocollo (vedi par. 5.5.1 e 5.5.2).
- Organizzare il pagamento dei compensi agli intervistatori e agli intervistati secondo le istruzioni fornite nel presente protocollo (vedi allegato 7).
- Fornire ad ogni intervistatore:
 - 1) La lista di utenti da contattare, completa di nome, cognome, codice utente, codice regione e codice centro del SerT VEdeTTe in cui l'utente risulta essere attualmente in carico o essere stato ultimamente in carico (se il Coordinatore Regionale ne è a conoscenza), sesso, data e Comune di nascita, Comune di residenza, data in cui è stata effettuata l'intervista durante lo studio VEdeTTe 1. Tale lista è elaborata e inviata al Coordinatore Regionale dal Coordinamento Nazionale;

2) I materiali necessari per lo svolgimento dello studio:

a) protocollo e allegati;

b) un numero di copie adeguato di: Questionario, Lettera di consenso, Diario di Ricerca Soggetti, Modello di lettera per la verifica anagrafica, Modello di lettera da lasciare in buca, Sezione 12 Aspetti socio-legali con busta (formato americano 11x23 cm) preaffrancata e con indirizzo prestampato, Scheda Arruolamento, Istruzioni per il ritiro del compenso, Biglietti "da visita" (allegato 8);

c) Kit per il prelievo del campione biologico.

3) Una lista di tutti i SerT italiani che partecipano allo studio VEdeTTe con i nomi dei referenti VEdeTTe presso tali servizi.

- Inviare al Coordinamento Nazionale la lista dei codici utente dei soggetti assegnati ad ogni intervistatore, nonché numero di telefono ed eventuale indirizzo e-mail dell'intervistatore per contattare direttamente gli intervistatori, comunicando al più presto ogni variazione.
- Comunicare al Coordinamento Nazionale la data di inizio dello studio nella propria regione.
- Assistere gli intervistatori nell'organizzare la trasferta in altra regione per contattare i soggetti emigrati.
- Facilitare il contatto degli intervistatori con i SerT, le Comunità Terapeutiche e le carceri eventualmente da contattare.
- Coordinare la registrazione degli interventi sulla SRI, comunicando ai SerT l'elenco degli utenti selezionati e controllando che le SRI vengano effettivamente compilate, inviate al Coordinatore Regionale e registrate sul software.
- Controllare la qualità della compilazione degli strumenti e monitorare l'avanzamento dei lavori.
- Raccogliere e conservare tutto il materiale inerente lo studio, sia per quanto riguarda gli strumenti cartacei compilati che per quanto riguarda i campioni biologici prelevati, secondo le istruzioni riportate su questo protocollo.
- Inviare i questionari ed i campioni biologici al Centro di Coordinamento Nazionale, secondo le istruzioni e le scadenze da questo fissate.

5.3 Operatore SerT

All'operatore di riferimento del soggetto selezionato sarà richiesto di aiutare l'intervistatore nella ricerca dei soggetti:

- contattando i soggetti in carico e proponendo loro la partecipazione allo studio, nelle procedure in cui ciò è previsto;
- raccogliendo la disponibilità dei soggetti e fornendo all'intervistatore data e ora degli appuntamenti in cui potrà incontrare il soggetto;
- dando accesso alle cartelle cliniche dei soggetti;

- consigliando la strategia da adottare per ricercare i soggetti, qualora non siano più in carico al Servizio.

Gli sarà inoltre chiesto di compilare la Scheda Registrazione Interventi per tutti gli utenti selezionati.

5.4 Referente di SerT

Il referente per lo Studio VEdeTTe avrà il compito di assistere l'intervistatore svolgendo gli stessi compiti dell'operatore, in caso di indisponibilità di quest'ultimo.

5.5 Intervistatore

5.5.1 Selezione degli intervistatori

Sono indicati a svolgere il ruolo di intervistatori:

- borsisti, cioè giovani senza rapporto di lavoro stabile, possibilmente che abbiano già avuto esperienza con soggetti che abusano di sostanze stupefacenti e preferibilmente che abbiano già esperienza nell'ambito di ricerca dati e interviste a persone;
- operatori SerT, tirocinanti e altre figure che già operano presso SerT. In questo caso, visto la natura confidenziale del rapporto che si vuole instaurare e le assicurazioni fornite nella lettera di consenso, ad essi non dovranno essere assegnati utenti che siano stati o siano attualmente in carico ai SerT della ASL in cui operano.

A tutti gli intervistatori, sia borsisti sia operatori/ tirocinanti SerT, al momento della consegna dell'elenco degli utenti, deve essere chiesto se conoscono qualcuno degli utenti loro assegnati. In caso affermativo, l'utente noto all'intervistatore dovrà essere assegnato ad un altro intervistatore, dalla cui lista di utenti, se possibile, verrà scelto un soggetto che verrà assegnato come rimpiazzo all'intervistatore cui è stato tolto l'utente conosciuto.

Nello studio pilota gli intervistatori non operatori SerT sono riusciti a contattare un maggior numero di utenti tra quelli loro assegnati. Nella scelta degli intervistatori si devono quindi privilegiare questi ultimi, non superando, per gli operatori, la quota del 50%.

La selezione degli intervistatori è compito del Coordinatore Regionale. Nell'allegato 16, a titolo di esempio, sono riportate le procedure seguite nello studio pilota per la selezione degli intervistatori, nonché alcune istruzioni e consigli.

Una volta selezionati si devono informare fin da subito, prima della firma del contratto, gli intervistatori sulla sede a cui sono stati assegnati e sulle regole relative ai rimborsi e ai compensi poiché le distanze potrebbero essere considerate eccessive e i rimborsi ed i compensi potrebbero essere ritenuti non adeguati e quindi essere causa di rinuncia all'incarico.

5.5.2 Limiti numerici degli intervistatori

Poiché la ricerca deve essere iniziata e proseguita contemporaneamente per tutti i soggetti per i sei mesi dello studio, sono stati fissati dei limiti superiori al numero di soggetti assegnati ad ogni intervistatore. Sono inoltre fissati dei limiti inferiori al numero di soggetti da cercare al fine di limitare il numero complessivo di intervistatori e quindi la variabilità nelle procedure di ricerca e nelle tecniche di conduzione delle interviste.

Tali limiti sono:

- per operatori SerT	minimo:	20	massimo:	25
- per borsisti	minimo:	30	massimo:	35

L'assegnazione dei soggetti da arruolare all'intervistatore deve tenere conto, oltre che dei vincoli sopradescritti, del fatto che preferibilmente tutti gli utenti che si riferiscono ad uno stesso SerT dovrebbero essere assegnati ad uno stesso intervistatore, così da semplificare i rapporti con gli operatori.

5.5.3 Contratto con gli intervistatori

Nel caso di operatori o tirocinanti o altre figure operanti all'interno di un SerT, la partecipazione allo studio VEdeTTe in qualità di intervistatore deve essere preventivamente concordata con il direttore del SerT in cui presta servizio e deve essere richiesta all'ASL la relativa autorizzazione secondo le norme legislative e contrattuali vigenti relative alle prestazioni occasionali fuori orario di servizio.

Nel contratto stipulato con gli intervistatori deve essere evidenziato che essi sono tenuti, qualora si rendesse necessario, a effettuare trasferte sia nella regione che fuori, e deve contenere sanzioni nel caso di non adempimento (vedi allegato 7).

Il compenso per gli intervistatori dovrà essere calcolato in base allo schema presentato nell'allegato 7.

5.5.4 Compiti degli intervistatori

L'intervistatore avrà il compito di:

- Partecipare al corso di formazione organizzato dal Coordinamento Nazionale (vedi allegato 1).
- Firmare l'allegato 17 di impegno al rispetto della confidenzialità dei dati.
- Ricercare i soggetti, raccogliere il consenso, intervistarli ed eseguire il prelievo biologico, quando si tratti di capelli (nel caso di peli, siano essi pubici o ascellari, sarà l'utente stesso a procedere al prelievo).
- Provvedere all'invio della busta contenente la Sezione 12 Aspetti socio-legali .
- Compilare ed inviare, secondo le scadenze e le istruzioni ricevute, il Diario di Ricerca Soggetti (allegato 6) e la Scheda Arruolamento (allegato 15)
- Fornire, con la scadenza stabilita dal Coordinatore Regionale , l'elenco degli utenti cui è stato somministrato il questionario e prelevato il campione biologico, per consentire il pagamento del compenso all'intervistato.

- Fotocopiare ogni questionario.
- Custodire i questionari e le loro fotocopie, le lettere di consenso e il campione biologico, fino al momento dell'invio al Coordinatore Regionale, secondo le istruzioni riportate su questo stesso protocollo (par. 5.6.1).

Nel caso sia stata data al soggetto l'indicazione di contattare il numero di telefono predisposto per lo studio o qualsiasi altro recapito (p.e. soggetti che non si è riusciti a contattare se non lasciando la lettera in buca o situazioni assimilabili) l'intervistatore è tenuto a fornire a priori a coloro che possono trovarsi a fungere da tramite tra lui e il soggetto, almeno tre periodi di disponibilità per l'appuntamento. Tali periodi di disponibilità devono essere ognuno di almeno due ore e riguardare giorni diversi della settimana, sia feriali che festivi. Le persone che devono essere a conoscenza dei periodi di disponibilità degli intervistatori sono:

- il Coordinatore Regionale o altre persone cui spetti il compito di rispondere al numero di telefono messo a disposizione dal Coordinatore Regionale (vedi par. 5.2).
- il referente o gli operatori SerT che aiutano l'intervistatore a contattare il soggetto in carico al SerT.

La conoscenza dei periodi di disponibilità dell'intervistatore permetterà di evitare di perdere opportunità di fissare appuntamenti con persone che non vogliono lasciare un proprio recapito per essere ricontattate dall'intervistatore al fine di fissare direttamente con lui l'appuntamento, trattandosi magari di persone che non è facile rintracciare (p.e. soggetti che non si è riusciti a contattare se non lasciando la lettera in buca).

L'intervistatore è tenuto a svolgere in prima persona tutte le attività a lui deputate.

5.6 Flusso delle informazioni

5.6.1 Questionari, campioni biologici, lettere di consenso e Diari di Ricerca Soggetti

Gli intervistatori, con cadenza mensile, consegneranno al Coordinatore Regionale le due copie dei questionari compilati e i relativi campioni biologici, Lettere di Consenso firmate e Diari di Ricerca Soggetti (allegato 6). Questi si premurerà di conservarli in armadi chiusi a chiave presso il proprio ufficio.

Mensilmente il Coordinatore Regionale dovrà inviare al Coordinamento Nazionale gli originali di tutti i questionari giunti nel mese, unitamente ai relativi campioni biologici, a mezzo corriere. Con lo stesso corriere inoltre il Coordinatore Regionale dovrà inviare al Coordinamento Nazionale una copia del Diario Ricerca Soggetti compilato nel mese in cui è terminata la ricerca del singolo soggetto (perché ha fornito il suo consenso o rifiuto o è stato dichiarato 'non contattato'), in quanto su di esso compaiono tutte le tappe eseguite per rintracciare il soggetto dall'inizio dello studio.

5.6.2 Scheda Registrazione Interventi

Per ogni utente selezionato devono essere registrati i trattamenti dall'arruolamento nello studio VEdeTTe almeno fino al giorno dell'intervista VEdeTTe 2. Si potranno verificare i seguenti casi:

- 1) Soggetto in carico ad un SerT che partecipa a VEdeTTe Heavy. In questo caso il SerT è già tenuto a registrare gli interventi per tutti gli arruolati.

- 2) Soggetto prevalente o rientrato in carico ad un SerT che partecipa a VEdeTTe 2 e a VEdeTTe Light. In questo caso il SerT, è tenuto a registrare gli interventi dei soli utenti incidenti, e, avendo aderito anche allo Studio VEdeTTe 2, anche degli utenti selezionati per questo studio.
- 3) Soggetto in carico ad un SerT che non partecipa a VEdeTTe 2 ma solo a VEdeTTe Light. Questo caso si può verificare se l'ultima Scheda Registrazione Interventi risultante nella banca dati nazionale al momento della release del luglio 2002 riporta il codice centro di un SerT partecipante a VEdeTTe 2 ma l'utente è stato successivamente trasferito ad altro SerT. Il referente del SerT VEdeTTe 2 dovrà quindi chiedere all'altro SerT la disponibilità ad aggiornare la registrazione degli interventi del soggetto. In caso di non disponibilità, dovrà essere informato il Coordinatore Regionale per intraprendere ogni possibile procedura per ottenerla. Nel caso in cui il SerT si trovi in un'altra regione, dovrà invece essere informato il Coordinamento Nazionale, che contatterà il Coordinatore Regionale di quella regione per chiedere la sua collaborazione.
- 4) Soggetto in carico ad un SerT che non partecipa né alla prosecuzione di VEdeTTe 1 né a VEdeTTe 2. Dovrà essere informato il Coordinatore Regionale per intraprendere ogni possibile procedura per ottenere le informazioni sugli interventi terapeutici somministrati al soggetto. Nel caso in cui il SerT si trovi in un'altra regione, dovrà invece essere informato il Coordinamento Nazionale, che contatterà il Coordinatore Regionale di quella regione per chiedere la sua collaborazione.

5.6.3 Scheda Arruolamento

Vedi par. 4.6.

5.6.4 Diario di Ricerca Soggetti

Vedi par.4.5.

6. REGISTRAZIONE DEI DATI

La registrazione su supporto magnetico dei questionari compilati verrà effettuata a cura del Coordinamento Nazionale, su di un software elaborato ad hoc.

7. ANALISI DEI DATI E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

L'analisi dei dati verrà effettuata nell'ambito dello studio VEdeTTe complessivo. Gli esiti oggetto di VEdeTTe 2 verranno infatti analizzati insieme all'esito mortalità, mettendoli in relazione con i trattamenti. Le procedure e le regole di pubblicazione sono le stesse di quelle relative allo studio VEdeTTe (1).

8. ASPETTI ETICI

Gli aspetti etici collegati ad uno studio strutturato come esposto sono legati alla violazione del principio dell'autonomia e di quello del beneficio.

Per quel che riguarda il primo, l'arruolamento dei soggetti sarà vincolato all'espressione, da parte dell'avente diritto, del consenso informato. Tale consenso, per quel che attiene all'uso di dati anagrafici ed informazioni cliniche derivanti dalle cartelle, è già stato dato in occasione dello studio VEdeTTe.

Si è proceduto inoltre, come per lo studio VEdeTTe 1, alla notifica al Garante, la cui copia è depositata presso il Coordinamento Nazionale ed è consultabile sia dai soggetti selezionati per la partecipazione sia dai centri collaboratori.

Per quanto attiene al principio del beneficio, stimato sulla base del rapporto fra costi individuali e benefici i soggetti reclutati avranno costi leggeri, a fronte dei benefici derivanti dal miglioramento della qualità delle prassi terapeutiche ed al compenso in denaro.

Il Comitato Etico che già durante VEdeTTe 1 ha seguito lo studio in Piemonte ha approvato sia lo svolgimento e gli strumenti dello studio pilota di VEdeTTe 2 sia le procedure e gli strumenti relativi allo studio VEdeTTe 2.

Il Comitato Etico ha espresso le seguenti raccomandazioni:

- 1) gli intervistatori dovranno dedicare alcuni minuti per spiegare la finalità specifica dello studio VEdeTTe 2 a fronte dello studio VEdeTTe 1, nonché il senso di un'intervista così approfondita e dettagliata, usando un linguaggio il più possibile chiaro e comprensibile;
- 2) gli intervistatori dovranno sottoscrivere un documento (allegato 17) in cui si impegnano specificatamente a non riferire dati raccolti con l'intervista agli operatori del SerT di appartenenza della persona intervistata, anche quando l'intervista sia stata "combinata" dal SerT o effettuata presso locali in qualche modo assimilabili ad attività SerT. Una copia di tale documento dovrà essere mostrato all'intervistato all'atto della sottoscrizione della lettera di consenso. Ogni intervistatore dovrà conservare una copia di tale documento firmato, mentre l'originale dovrà essere consegnato al Coordinatore Regionale prima che l'intervistatore inizi il suo incarico. Il Coordinatore Regionale dovrà far pervenire copia del documento al Coordinamento Nazionale perché sia a disposizione del comitato etico;
- 3) la Lettera di Consenso dovrà essere compilata e firmata in duplice copia; una copia dovrà essere riconsegnata al firmatario e l'altra recapitata al Coordinatore Regionale .

9. COORDINAMENTO NAZIONALE: RIFERIMENTI ORGANIZZATIVI

Lo studio è coordinato dall'Osservatorio Epidemiologico delle Dipendenze del Piemonte (OED), i cui riferimenti sono i seguenti:

Via Sabaudia n° 164, 10095 Grugliasco (TO)

Fax 011-40188301, e-mail studio.vedette@oed.piemonte.it .

Per questioni inerenti il protocollo e gli strumenti dello studio ci si può rivolgere al dr. Roberto Diecidue (tel. 011-40188307).

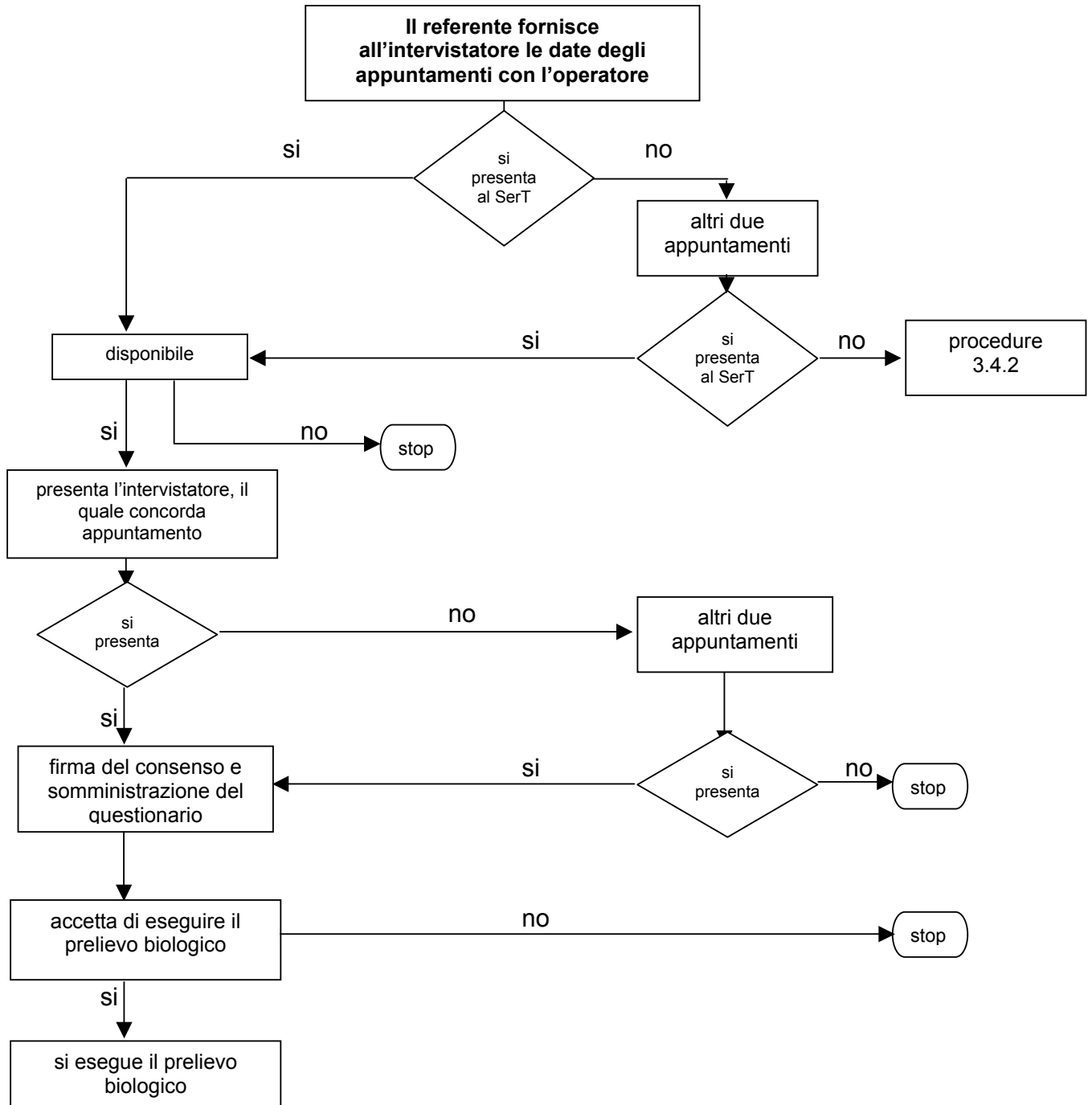
10. BIBLIOGRAFIA

1. Monografia VEdeTTe
2. Wolff K., Farrell M., Marsden J., et al. A review of biological indicators of illicit drug uses, practical considerations and clinical usefulness. *Addiction* 1999; 94 (9); 1279-1298.
3. Kline J., Stephen K. C., Schittini M., et al. Cocaine use during pregnancy: sensitive detection by hair assay. *American Journal of Public Health* March 1997; 87 (3); 352-357.
4. protocollo di VEdeTTe 1 bis

11. ELENCO DEGLI ALLEGATI

1. Corso di formazione
2. Lettera di consenso
3. Questionario
4. Sezione 12 Aspetti socio-legali
5. Modelli di istruzioni per il ritiro del compenso
6. Diario di Ricerca Soggetti
7. Procedure per compensi, pagamenti e rimborsi
8. Modello di biglietto con numero di telefono di riferimento
9. Modello di lettera per la verifica anagrafica
10. Modello di lettera da lasciare in buca
11. Modello di lettera per il primo contatto con le comunità terapeutiche
12. Lettera del Dipartimento Amministrazione Penitenziaria
13. Modello di lettera per chiedere l'autorizzazione ad accedere negli istituti penitenziari
14. Delega al Coordinatore Regionale per chiedere l'autorizzazione ad accedere negli istituti penitenziari
15. Scheda Arruolamento
16. Selezione degli intervistatori dello studio VEdeTTe 2
17. Autodichiarazione degli intervistatori

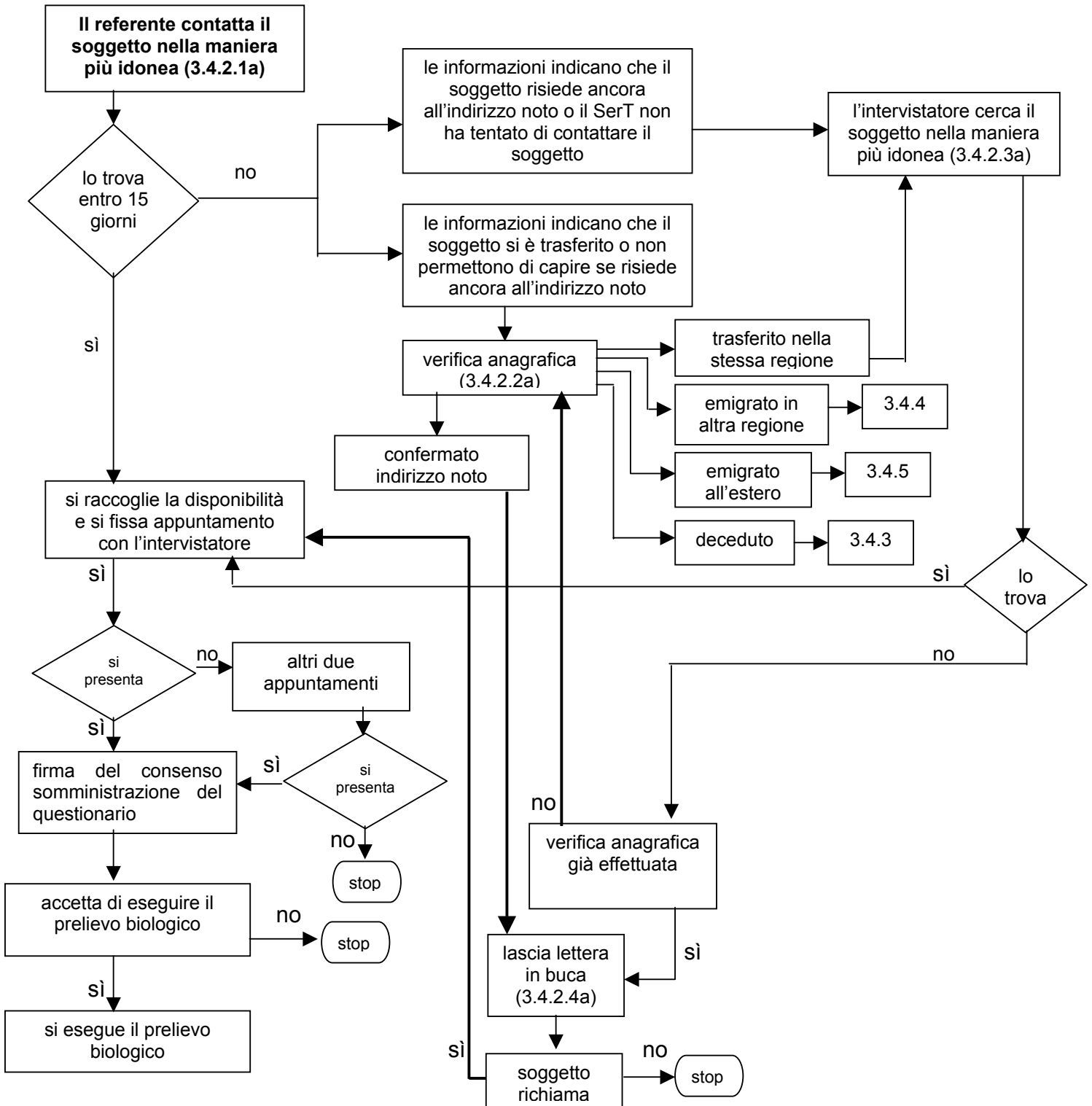
**PROCEDURE DI ARRUOLAMENTO
FLOW CHART
SOGGETTI IN CARICO AL SERT (3.4.1)**



PROCEDURE DI ARRUOLAMENTO

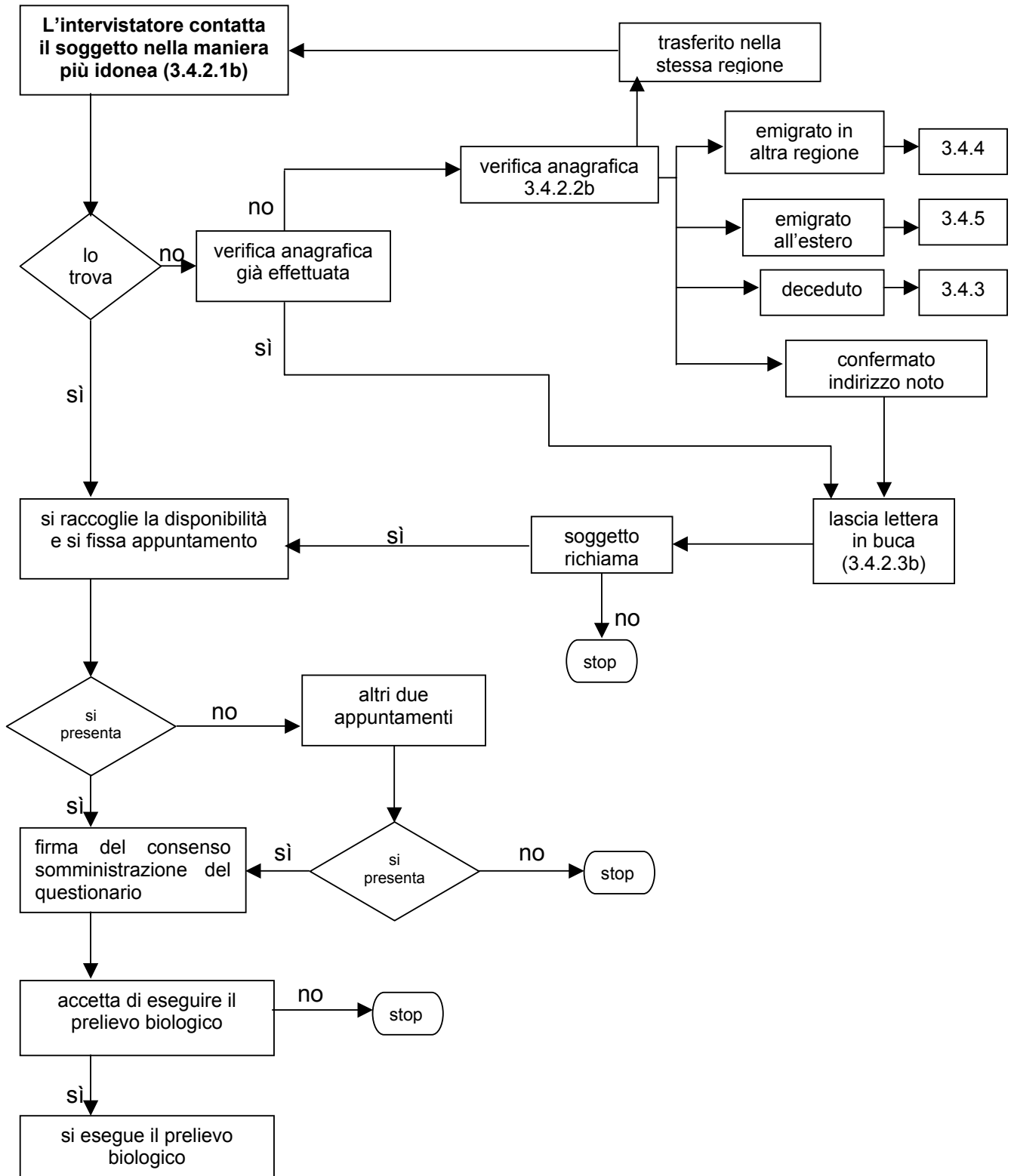
FLOW CHART

SOGGETTI NON IN CARICO AL SERT (CON COLLABORAZIONE SERT: 3.4.2.1a - 3.4.2.4a)



**PROCEDURE DI ARRUOLAMENTO
FLOW CHART**

SOGGETTI NON IN CARICO AL SERT (SENZA COLLABORAZIONE SERT: 3.4.2.1b – 3.4.2.3b)



**PROCEDURE DI ARRUOLAMENTO
FLOW CHART**

SOGGETTI EMIGRATI IN ALTRA REGIONE ITALIANA (INTERVISTATORE: 3.4.4)

