

FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE ALL'ELENCO DEI VOLONTARI

Per entrare a far parte dell'Elenco dei Volontari del Centro Ricerche Cliniche di Verona Srl (CRC) e' necessario compilare il questionario allegato, volto ad accertare la Sua condizione psicofisica presente e passata.

Successivamente Le sara' chiesto di recarsi presso la nostra Struttura dove Le saranno somministrati un test di personalita' (MMPI-2 Minnesota Multiphasic Personality Inventory), una scala per la valutazione del livello di tensione (STAI-Y - State-Trait Anxiety Index forma Y) e, nel caso Lei sia fumatore, un questionario atto a valutare le Sue abitudini rispetto al fumo (Fagerström Questionnaire).

Lo STAI-Y e' uno strumento composto da 20 domande la cui compilazione richiede 5 minuti.

Il MMPI-2 e' un test collaudato e sensibile solitamente utilizzato per valutare le principali caratteristiche strutturali di personalita' e l'eventuale presenza di disturbi della stessa. E' composto da 567 frasi a cui si risponde con "vero" o "falso. Il tempo di compilazione si aggira mediamente sui 60 minuti.

Il test e' somministrato per verificare l'eventuale presenza di elementi in contrasto con i criteri di inserimento nel panel dei volontari del CRC e non per la valutazione generale della personalita'. Uno psicologo nostro consulente, vincolato al segreto professionale, potra' su Sua richiesta fornire i risultati del test in forma scritta e assolutamente riservata, o dialogare direttamente con Lei. Lo psicologo sara' tenuto ad informare il medico del CRC solo se, a suo avviso, Lei non sia ritenuto idoneo a partecipare agli studi clinici. Prima di fornire il proprio parere, lo psicologo potra' invitarLa ad un colloquio di verifica. Il test viene effettuato normalmente una volta ogni tre anni, ma e' possibile che ne venga richiesta la ripetizione dopo un periodo di tempo piu' breve.

La partecipazione all'Elenco dei Volontari non comporta alcun vantaggio economico. Le sara' dovuto un rimborso - a fronte del tempo prestato e di eventuali disagi a cui potra' andare incontro - nell'eventualita' di una Sua partecipazione ad ulteriori test e/o ad uno studio clinico.

In ottemperanza alle disposizioni del D. Lgs. 196/2003, intendiamo informarLa che i Suoi dati personali sono raccolti ed archiviati elettronicamente ed utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica, ai fini di una Sua eventuale partecipazione ad uno studio clinico, e non verranno ne' comunicati ne' diffusi, senza Sua autorizzazione. Il titolare del trattamento dei dati e' lo stesso del Centro Ricerche Cliniche di Verona S.r.l., nei confronti del quale Lei potra' far valere i diritti previsti dall'art. 7, ed in particolare: ottenere la conferma dell'esistenza dei dati e la loro comunicazione; l'indicazione della finalita' e modalita' del trattamento; l'indicazione della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici; la cancellazione, anonimizzazione o blocco dei dati trattati in violazione della legge; il loro

aggiornamento, rettificazione o integrazione; nonche' rivolgere le eventuali opposizioni al trattamento.

Qualora Lei risultasse non idoneo, o fosse successivamente non piu' interessato a fare parte dell'Elenco dei Volontari, il questionario allegato verra' distrutto e verra' conservato solo il presente modulo da Lei sottoscritto, e, se gia' compilato il referto relativo al test MMPI-2.

La invitiamo inoltre, in caso di necessita', a rivolgersi al personale del CRC per qualunque ulteriore chiarimento.

SESSO: ☐ M ☐ F

_____/_____/_____
Nome e Cognome del volontario (in stampatello) data di nascita

_____/_____/_____
Firma del volontario data di oggi

DICHIARAZIONE DI CONSENSO A PARTECIPARE ALL'ELENCO DEI VOLONTARI

Verona, ____/____/____

Io sottoscritto _____ accetto di far parte dell'Elenco dei Volontari del CRC.

Sono a conoscenza del fatto che:

- La mia inclusione/esclusione dall'elenco dei volontari e' lasciata alla valutazione del personale del CRC.
- Il test MMPI-2 e' somministrato per verificare l'eventuale presenza di elementi in contrasto con i criteri di inserimento nel panel dei volontari del CRC.
- La partecipazione all'elenco dei volontari non comporta alcun vantaggio economico.
- I mie dati personali saranno trattati dal personale CRC e per conto CRC in ottemperanza alle disposizioni del D. Lgs. 196/2003.
- Sono comunque libero di ritirare il mio consenso in qualsiasi momento senza alcun bisogno di giustificare tale decisione.

Nome e Cognome del volontario (in stampatello)

____/____/____
data di nascita

Firma del volontario

____/____/____
data di oggi

QUESTIONARIO DI ARRUOLAMENTO DEI VOLONTARI
del Centro Ricerche Cliniche di Verona
SI PREGA CORTESEMENTE DI COMPILARE
TUTTE LE SEZIONI E RITORNARE A:

Dr Stefano Milleri
Centro Ricerche Cliniche di Verona
Policlinico G.B. Rossi (8* piano)
Piazzale L. A. Scuro, 10
37134 VERONA

AD USO INTERNO	U.N. del volontario _____
<i>valutazione del questionario</i>	
firma del medico _____ data ____/____/____	
indicare se: necessita chiarimenti ☐ idoneo ☐ non idoneo ☐	
(dopo eventuali chiarimenti)	
idoneo ☐ non idoneo ☐ sigla medico _____ data ____/____/____	
note _____ _____ _____	
GRUPPO DI APPARTENENZA _____	
inviata lettera chiarimenti in data ____/____/____ inviata lettera MMPI-2 in data ____/____/____ inviata lettera non idoneita' (Panel o MMPI-2) in data ____/____/____ inviata lettera inclusione Panel in data ____/____/____	

DATI ANAGRAFICI

COGNOME: _____ **NOME:** _____

DATA DI NASCITA: ____/____/____ **LUOGO DI NASCITA:** _____

SESSO: ☐ M ☐ F **NAZIONALITA':** _____

ALTEZZA: _____ **PESO:** _____

E' MANCINO? ☐ No ☐ Si' **AMBIDESTRO?** ☐ No ☐ Si'

TITOLO DI STUDIO: _____

PROFESSIONE: _____

INDIRIZZO DEL DOMICILIO FISCALE (Residenza)

RECAPITI TELEFONICI: CASA: ____/____/____ **CELL.:** ____/____/____

LAVORO: ____/____/____ **TEL.FAX:** ____/____/____

TELEF. EMERGENZA*: ____/____/____ ** si intende il numero di un conoscente/familiare da contattare, in caso di emergenza, durante la Sua eventuale permanenza nel Centro Ricerche Cliniche.*

INDIRIZZO POSTA ELETTRONICA: _____

CODICE FISCALE: _____

N. DI PARTITA IVA: _____

MEDICO CURANTE

COGNOME: _____ NOME: _____

INDIRIZZO STUDIO: _____

TEL. STUDIO: _____/_____ TEL. ABITAZIONE: _____/_____

TEL. FAX: _____/_____

INDIRIZZO POSTA ELETTRONICA: _____

ABITUDINI DI VITA

E' fumatore? ☐ No ☐ Si' ⇒ se si', indicare se sigarette ☐ sigari ☐ pipa ☐

indicare l'anno di inizio _____

se sigarette, quante al giorno in media nell'ultimo anno _____

ha mai tentato di smettere ☐ No ☐ Si' ⇒ se si', quante volte? _____

e qual'e' stata la durata massima di astinenza? _____

E' un ex-fumatore? ☐ No ☐ Si' ⇒ se si', indicare se sigarette ☐ sigari ☐ pipa ☐

indicare l'anno in cui si e' sospeso _____

indicare l'anno di inizio _____

se sigarette, quante al giorno _____

Assume alcolici? ☐ No ☐ Si' ⇒ se si', indicare approssimativamente la quantita' media di consumo *per settimana*

birra _____ litri

vino _____ litri

superalcolici _____ bicchierini

Segue una dieta particolare (es. vegetariana, macrobiotica, ecc.)? ☐ No ☐ Si'

⇒ se si', specificare _____

Pratica sport? ☐ No ☐ Si' ⇒ se si', specificare quali: _____

Con quale frequenza? _____

HA SUBITO UN RICOVERO IN OSPEDALE NEGLI ULTIMI 12 MESI?

☐ Si'

☐ No

Se si', perche' _____

ASSUME REGOLARMENTE FARMACI, FITOFARMACI O INTEGRATORI ALIMENTARI?

☐ Si'

☐ No

Se si', indicare quali e con che frequenza vengono assunti:

nome del farmaco/fitofarmaco/integratore

tutti i giorni ☐ _____

una-due volte la settimana ☐ _____

una-tre volte al mese ☐ _____

al bisogno ☐ _____

HA ASSUNTO FARMACI, FITOFARMACI O INTEGRATORI ALIMENTARI NELLE ULTIME 6 SETTIMANE?

☐ Si'

☐ No

Se si', quali _____

STORIA CLINICA

HA MAI SOFFERTO DI ALCUNI DEI SEGUENTI PROBLEMI?

Se la risposta e' si', specificare il problema, l'anno di inizio e se e' ancora presente

Problemi di circolazione, cardiaci, febbre reumatica (R.A.A.)	☐ Si' ☐ No	
Pressione sanguigna elevata	☐ Si' ☐ No	
Pressione sanguigna bassa	☐ Si' ☐ No	
Asma, bronchite, polmonite o altri problemi respiratori	☐ Si' ☐ No	
Gastrite, ulcera gastrica o duodenale o altri problemi intestinali	☐ Si' ☐ No	
Itterizia (colore giallo della pelle)	☐ Si' ☐ No	
Problemi a carico della vescica o dei reni (cistiti, calcoli)	☐ Si' ☐ No	
Infiammazioni delle articolazioni o problemi muscolari	☐ Si' ☐ No	
Emicrania o mal di testa ricorrenti	☐ Si' ☐ No	

		Se la risposta e' si', specificare il problema, l'anno di inizio e se e` ancora presente
Svenimenti, convulsioni, alterazioni dell'equilibrio	☐ Si' ☐ No	
Problemi psichici (depressione, ansia, momenti di "crisi")	☐ Si' ☐ No	
Diabete, ipertiroidismo, ipotiroidismo, altri problemi endocrini	☐ Si' ☐ No	
Anemia, facilita' al sanguinamento	☐ Si' ☐ No	
Problemi della pelle (dermatiti, eczemi, psoriasi, lividi, ecc.)	☐ Si' ☐ No	
Problemi alla colonna vertebrale (es. ernia, artrosi)	☐ Si' ☐ No	
Operazioni chirurgiche	☐ Si' ☐ No	
Ricoveri ospedalieri	☐ Si' ☐ No	
Incidenti che abbiano richiesto l'ospedalizzazione	☐ Si' ☐ No	
Allergie a farmaci (prurito, dolori addominali, diarrea, ecc.)	☐ Si' ☐ No	

Se la risposta e' si', specificare il problema, l'anno di inizio e se e' ancora presente

Allergie respiratorie (es. polline, polveri, fieno, pelo di gatto, ecc.) ☐ Si' ☐ No

Altre allergie (es. allergie alimentari al kiwi, pomodoro, fragole, fave, ecc.) ☐ Si' ☐ No

Problemi di qualsiasi altra natura che abbiano richiesto con frequenza il ricorso ad un medico ☐ Si' ☐ No

E' stato all'estero negli ultimi 12 mesi? ☐ Si' ☐ No

Se si', specificare dove e per quanto tempo: _____

Ha eseguito vaccinazioni prima di recarsi all'estero? ☐ Si' ☐ No

Se si', specificare quando e quali: _____

E' donatore di sangue? ☐ No ☐ Si'⇒ se si', di plasma? ☐ No ☐ Si'

Se si', indicare inoltre se e' donatore abituale ☐ o occasionale ☐

e la data dell'ultima donazione: ____/____/____

QUALCUNO DEI SUOI FAMILIARI FA GIA' PARTE DEL NOSTRO ELENCO DEI VOLONTARI? NO ☐ SI' ☐

Se si', si prega specificare nome e grado di parentela

madre	☐	nome _____
padre	☐	nome _____
fratello	☐	nome _____
sorella	☐	nome _____
figlio	☐	nome _____
figlia	☐	nome _____

PUO' INDICARE COME E' VENUTO A CONOSCENZA DELLA POSSIBILITA' DI PARTECIPARE A STUDI CLINICI PRESSO IL NOSTRO CENTRO?

PER LE DONNE

Data dell'ultimo ciclo: ____/____/____

Il Suo ciclo e' 1. ☐ regolare ☐ irregolare

2. ☐ abbondante ☐ normale

Assume contraccettivi orali (pillola)? ☐ No ☐ Si'

Porta la spirale? ☐ No ☐ Si'

Usa altre forme di contraccezione? ☐ No ☐ Si'

Dichiaro che quanto da me affermato nel presente questionario corrisponde a verita'.

Firma: _____

DATA: ____/____/____