



FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE ALL'ELENCO DEI VOLONTARI DEL CENTRO RICERCHE CLINICHE

Per entrare a far parte dell'Elenco dei Volontari del Centro Ricerche Cliniche di Verona Srl (CRC), ai fini di una Sua eventuale futura partecipazione a uno studio clinico, è necessario il Suo consenso informato: il rifiuto al consenso non Le consentirà di farne parte.

Pertanto La invitiamo a prendere attentamente visione di questi fogli informativi e a esprimere il Suo libero consenso firmando e datando le dichiarazioni di consenso a partecipare all'Elenco dei Volontari e al trattamento dei dati.

Per essere inserito nell'Elenco dei Volontari Le chiediamo inoltre la compilazione in tutte le sue parti del questionario allegato, volto ad accertare la Sua condizione psicofisica presente e passata. Il questionario, firmato, datato e corredato dai consensi, dovrà pervenire al CRC.

Se la valutazione del questionario da parte del medico del CRC sarà positiva, Le sarà chiesto di raggiungere la nostra struttura dove Le sarà somministrato: il questionario "MMPI-2 Minnesota Multiphasic Personality Inventory" (di seguito MMPI-2) se Lei ha meno di 65 anni, oppure la "Scala dell'ansia e Scala della depressione" di Zung (di seguito scale di Zung) se Lei ha già compiuto i 65 anni. L'uno o l'altro test è somministrato per verificare l'eventuale presenza di elementi in contrasto con il Suo inserimento nell'Elenco dei Volontari del CRC.

Il questionario "MMPI-2" è collaudato e sensibile, solitamente utilizzato per valutare le principali caratteristiche strutturali di personalità e l'eventuale presenza di disturbi della stessa. E' composto da 567 frasi, ma Le sarà chiesto di rispondere con "vero" o "falso" solamente alle prime 370 di queste. Il tempo di compilazione si aggira mediamente sui 40 minuti. Le scale di Zung sono composte da 20 frasi ciascuna, la cui compilazione richiede circa 10 minuti.

Uno psicologo nostro consulente, vincolato al segreto professionale, valuterà i risultati del test compilato per esprimere un parere sul Suo inserimento. Prima di fornire il parere, lo psicologo potrebbe avere la necessità di invitarLa a un colloquio di verifica. Nel caso Lei si rifiutasse di partecipare a tale colloquio, non sarà possibile considerarla idoneo/a all'inserimento nell'Elenco dei Volontari. Su Sua richiesta, Lei potrà ricevere in forma scritta i risultati della valutazione. Il questionario "MMPI-2" ha una validità che può variare dai sei mesi ai tre anni; le scale di Zung hanno una validità di un anno. Una volta superato il tempo di validità, il questionario dovrà essere ripetuto prima di partecipare a uno studio clinico.

Una volta inserito nell'Elenco dei Volontari, il CRC utilizzerà i dati raccolti per valutare una Sua eventuale partecipazione a uno studio clinico, in accordo ai requisiti dello studio stesso. Di volta in volta Lei potrà comunque accettare o rifiutare la proposta del CRC a partecipare a uno studio clinico, senza che questo comporti una Sua cancellazione dall'Elenco dei Volontari.

La partecipazione all'Elenco dei Volontari non prevede alcun vantaggio economico. Solo nell'eventualità di una Sua partecipazione a uno studio clinico, Le sarà dovuta un'indennità in relazione al tempo prestato e a eventuali disagi a cui potrà andare incontro.

Interruzione della partecipazione all'Elenco dei Volontari

Potrà interrompere la Sua partecipazione all'Elenco dei Volontari in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione, dandone comunicazione per iscritto al personale del CRC attraverso la casella di posta elettronica: volontari@crc.vr.it. A partire da tale richiesta, i



Suoi dati non saranno più raccolti o aggiornati e Lei non sarà più contattato/a, senza che questo abbia alcun effetto sui dati precedentemente raccolti, che saranno quindi conservati per scopi statistici e scientifici, al fine di mantenere adeguata documentazione a supporto del giudizio di idoneità/non idoneità forniti dal medico e dallo psicologo al momento dell'inserimento nell'Elenco dei Volontari.

Durata della conservazione

Nel caso di una Sua partecipazione a studi clinici, la durata della conservazione sarà in accordo alla normativa vigente sulla sperimentazione clinica. Nel caso Lei avesse già partecipato a uno o più studi presso il nostro Centro sarà mantenuta una lista dei medesimi. Inoltre, saranno conservate le cartelle cliniche compilate durante lo svolgimento di tali studi per una durata in accordo alla normativa sulla sperimentazione clinica. Se Lei non parteciperà ad alcuno studio i dati raccolti saranno conservati per una durata di 30 anni.

I Suoi dati saranno disponibili presso il Centro al personale autorizzato del CRC e a terze parti autorizzate. La informiamo inoltre che l'accesso alla Sua documentazione originale può essere richiesto dalle Autorità Regolatorie.

FOGLIO INFORMATIVO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI AI SENSI DEL REGOLAMENTO GENERALE PER LA PROTEZIONE DEI DATI (RGDP)¹

In ottemperanza alle disposizioni del RGDP, La informiamo che i Suoi dati personali e i dati appartenenti a categorie speciali sono raccolti e archiviati, sia in forma cartacea che elettronica, e utilizzati esclusivamente per scopi statistici e di ricerca scientifica, ai fini di una Sua eventuale futura partecipazione ad uno studio clinico. I dati appartenenti alle categorie speciali sono i dati conosciuti in precedenza come dati sensibili, per esempio i dati atti a rivelare il Suo stato di salute.

Il titolare del trattamento dei dati è il Centro Ricerche Cliniche di Verona S.r.l., Piazzale L. A. Scuro 10, 37134, Verona. Lei potrà contattare il Responsabile Protezione dei Dati (RPD) scrivendo all'indirizzo di posta elettronica: privacy@crc.vr.it. La informiamo che ha il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la loro rettifica. Ha inoltre il diritto, nei casi previsti dal RGDP, di richiedere la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati personali che la riguardano e di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati. Lei può presentare reclamo all'autorità competente, il Garante della Privacy.

Il trattamento dei dati personali è indispensabile per la Sua partecipazione all'Elenco dei Volontari e ha come base legale il conferimento del Suo consenso liberamente dato. Il rifiuto al consenso a trattare i Suoi dati pertanto non ci consentirà di inserirLa nell'Elenco dei Volontari.

La invitiamo a rivolgersi al personale del CRC per qualunque chiarimento.

¹ **REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)**



Dichiarazione di Consenso a Partecipare all'Elenco dei Volontari

Io sottoscritto/a _____ accetto di far parte dell'Elenco dei Volontari del Centro Ricerche Cliniche di Verona S.r.l. (CRC) e in particolare accetto quanto segue:

- Il mio mancato consenso a partecipare all'Elenco dei Volontari non mi consentirà di far parte di tale Elenco.
- Una volta inserito nell'Elenco dei Volontari, il CRC potrà propormi la partecipazione a uno studio: di volta in volta potrò comunque accettare o rifiutare la proposta, senza che questo comporti una mia cancellazione dall'Elenco dei Volontari.
- Il questionario allegato, che ho compilato, è volto ad accertare la mia condizione psicofisica presente e passata.
- Il questionario MMPI-2 o le scale di Zung sono somministrati per verificare l'eventuale presenza di elementi in contrasto con il mio inserimento nell'Elenco dei Volontari del CRC.
- Sono consapevole che potrei essere invitato a un colloquio di verifica con lo psicologo e che, nel caso rifiutassi, non mi sarà possibile far parte dell'Elenco dei Volontari. La partecipazione all'Elenco dei Volontari non comporta alcun vantaggio economico.
- Sono libero di ritirare il mio consenso alla partecipazione all'Elenco dei Volontari in qualsiasi momento, senza alcun effetto sui dati già raccolti e senza alcun bisogno di giustificare tale decisione, dandone comunicazione per iscritto.

Nome e Cognome (in stampatello)

Firma

____/____/____
data



Dichiarazione di Consenso al Trattamento dei dati personali ai sensi del RGDP

Io sottoscritto/a _____ acconsento al trattamento dei miei dati personali da parte del Centro Ricerche Cliniche di Verona S.r.l. (CRC) e in particolare accetto quanto segue:

- I miei dati personali saranno trattati dal personale CRC e per conto di CRC in ottemperanza alle disposizioni del RGDP.
- Sono inoltre consapevole che l'accesso alla mia documentazione originale può essere richiesto dalle Autorità Regolatorie.
- Il mio mancato consenso al trattamento dei miei dati personali ai sensi del RGDP non mi consentirà di far parte dell'Elenco dei Volontari.
- Sono consapevole dei miei diritti e delle modalità per esercitarli, come indicato nell'informativa.

Nome e Cognome (in stampatello)

Firma

____/____/____
data

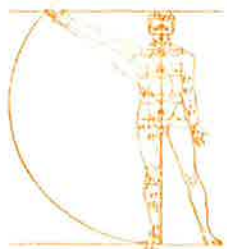


QUESTIONARIO DI ARRUOLAMENTO all'ELENCO DEI VOLONTARI del Centro Ricerche Cliniche di Verona

Si prega gentilmente di compilare accuratamente tutti i campi in scrittura leggibile, possibilmente stampatello maiuscolo.

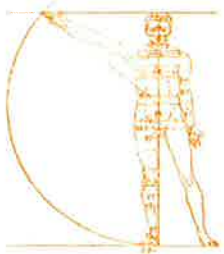
DATI ANAGRAFICI

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|
| COGNOME | | | |
| NOME | | | |
| DATA DI NASCITA: ____/____/_____ gg mm aaaa | SESSO: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F | | |
| LUOGO DI NASCITA (Città/Stato): | NAZIONALITÀ: | | |
| ETNIA | <input type="checkbox"/> Bianco: persona nata da abitanti originari dell'Europa, del Medio Oriente, del Nord Africa. <input type="checkbox"/> Nero: persona nata da discendenti delle popolazioni negre dell'Africa. <input type="checkbox"/> Asiatico: persona nata da discendenti delle popolazioni mongoliche e indo-pakistane. <input type="checkbox"/> Ispanico/Latino: persona di origini spagnole (es. cubani, messicani, portoricani, abitanti del Centro e Sud America) <input type="checkbox"/> Indiano Americano: popolazioni autoctone dei continenti americani. <input type="checkbox"/> Hawaiano/Pacifico: popolazioni degli arcipelaghi dell'Oceano Pacifico e gli aborigeni dell'Australia. | | |
| CODICE FISCALE | | | |
| TITOLO DI STUDIO | | | |
| PROFESSIONE | | | |
| RESIDENZA | Via/P.zza | No. | |
| | Città | Provincia | CAP |
| DOMICILIO <small>(solo se diverso dalla residenza)</small> | Via/P.zza | No. | |
| | Città | Provincia | CAP |



| | |
|------------------------------------------------------|-------------------|
| Recapito telefonico CASA: | CELLULARE: |
| LAVORO*: | FAX*: |
| Indirizzo E-MAIL (è particolarmente utile) | |

***facoltativo**



DATI del MEDICO CURANTE

| | | |
|-------------------------|--|---------------------|
| COGNOME | | |
| NOME | | |
| INDIRIZZO STUDIO | | |
| TEL. STUDIO: | | ind. E-MAIL: |

Inserimento nell'Elenco dei volontari

Come è venuto a conoscenza del CRC?

- Amici Giornali Internet Sito internet CRC Locandina/cartolina

Altro _____

Ha consultato altre fonti di informazione sulle attività del CRC? Sì No

- Internet direttamente CRC Medico di Medicina Generale

Altro _____

Ha consultato il nostro sito internet www.crc.vr.it? Sì No

Se sì, ritiene che le informazioni presenti siano esaurienti? Sì No

Commenti: _____

Ha partecipato a studi clinici presso altri centri in Italia o all'estero? Sì No

Quali dei seguenti motivi l'ha portato a contattare il CRC? (indicare massimo 2 risposte)

- curiosità
- desiderio di sentirmi utile
- guadagnare qualche soldo
- avere un controllo gratuito della salute
- vivere esperienze insolite
- conoscere nuove persone



ABITUDINI DI VITA

ALTEZZA: _____

PESO: _____

E' MANCINO? No

Sì

AMBIDESTRO? No

Sì

FUMO

E' fumatore? No

Sì ⇒ se sì, indicare se sigarette sigari pipa

indicare l'anno di inizio _____

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

E' ex-fumatore? No

Sì ⇒ indicare se sigarette sigari pipa

indicare l'anno in cui si è sospeso _____

indicare l'anno di inizio _____

se sigarette, quante al giorno in media _____

ALCOOL

Assume alcolici? No

Sì ⇒ se sì indicare approssimativamente la quantità

media di consumo per settimana

birra _____ litri

vino _____ litri

superalcolici _____ bicchierini



DIETA/ SPORT

Segue una dieta particolare (es. vegetariana, vegana, macrobiotica, ecc.)?

No Sì ⇒ se sì, specificare gli alimenti esclusi dall'alimentazione

Pratica sport? No Sì ⇒ se sì, specificare QUALI e con quale FREQUENZA

VACCINAZIONI

Ha eseguito vaccinazioni?

No Sì, quelle previste dalla legge Epatite B

⇒ alcune particolari (indicare l'anno):

DONAZIONE DI SANGUE

E' donatore di sangue intero?

No Sì ⇒ se sì abituale occasionale

Data ultima donazione: ___/___/_____

E' donatore di plasma?

No Sì ⇒ se sì abituale occasionale

PER LE DONNE

E' in menopausa? Sì No ⇒ Data dell'ultimo ciclo: ___/___/_____

Utilizza contraccettivi ormonali? No Sì
(pillola/anello/cerotto)

Utilizza un dispositivo intra-uterino/spirale? No Sì

Usa altre forme di contraccezione? No Sì
(spermicida, profilattico, diaframma, altro)

⇒ se sì, quali?



ASSUME REGOLARMENTE FARMACI, FITOFARMACI O INTEGRATORI ALIMENTARI? No Sì

⇒ se sì, indicare quali e con che frequenza vengono assunti:

nome del farmaco/fitofarmaco/integratore

tutti i giorni _____

una-due volte la settimana _____

una-due volte al mese _____



STORIA CLINICA

HA MAI SOFFERTO DI ALCUNI PROBLEMI ai seguenti organi/apparati?

Se la risposta è sì, specificare il problema, l'anno d'inizio e di fine o se è ancora presente.

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------|
| Pressione sanguigna elevata | <input type="checkbox"/> Sì (specificare) | _____ |
| | <input type="checkbox"/> No | _____ |
| Pressione sanguigna bassa | <input type="checkbox"/> Sì (specificare) | _____ |
| | <input type="checkbox"/> No | _____ |
| Asma, bronchite, polmonite o altri problemi respiratori | <input type="checkbox"/> Sì (specificare) | _____ |
| | <input type="checkbox"/> No | _____ |
| Gastrite, ulcera gastrica o duodenale o altri problemi gastrointestinali intestinali | <input type="checkbox"/> Sì (specificare) | _____ |
| | <input type="checkbox"/> No | _____ |
| Itterizia (colore giallo della pelle) | <input type="checkbox"/> Sì (specificare) | _____ |
| | <input type="checkbox"/> No | _____ |
| Problemi a carico della vescica o dei reni (cistiti, calcoli) | <input type="checkbox"/> Sì (specificare) | _____ |
| | <input type="checkbox"/> No | _____ |



Infiammazioni delle articolazioni
o problemi muscolari

Sì (specificare) _____
 No _____

Emicrania o mal di testa ricorrenti

Sì (specificare) _____
 No _____

Svenimenti, convulsioni

Sì (specificare) _____
 No _____

Problemi psichici (depressione,
ansia, momenti di "crisi")

Sì (specificare) _____
 No _____

Diabete, ipertiroidismo,
ipotiroidismo, altri problemi
endocrini

Sì (specificare) _____
 No _____

Anemia, facilità al sanguinamento

Sì (specificare) _____
 No _____

Problemi della pelle (dermatiti,
eczemi, psoriasi, lividi, ecc.)

Sì (specificare) _____
 No _____

Problemi scheletrici (es. ernia
colonna vertebrale, osteoporosi,
artrosi)

Sì (specificare) _____
 No _____



Operazioni chirurgiche Sì (specificare) _____
 No _____

Ricoveri ospedalieri Sì (specificare) _____
 No _____

Incidenti che abbiano richiesto l'ospedalizzazione Sì (specificare) _____
 No _____

Allergie a farmaci: Sì No

Se sì, indicare:

- Data evento: _____
- Farmaco responsabile: _____
- Reazione: _____
(es. prurito, dolori addominali, diarrea, ecc.)
- Come si è risolto: _____
(es. ricorso a farmaci, ospedalizzazione, ecc.)

Allergie respiratorie: Sì No

Se sì, indicare:

- Anno inizio: _____ Anno fine/ancora presente: _____
- Causa: _____
(es. polline, polvere, fieno, pelo di animale, ecc.)
- Reazione: _____
- Come si è risolto: _____
(es. ricorso a farmaci, ospedalizzazione, ecc.)

Allergie da alimenti: Sì No

Se sì, indicare:

- Anno inizio: _____ Anno fine/ancora presente: _____
- Causa: _____
(es. kiwi, pomodoro, fragole, fave, ecc.)
- Reazione: _____
- Come si è risolto: _____
(es. ricorso a farmaci, ospedalizzazione, ecc.)



Se sì, indicare:

Allergie da
contatto:
 Sì No

- Anno inizio: _____ Anno fine/ancora presente: _____
- Causa: _____
(es. nichel, lattice, ecc.)
- Reazione: _____

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

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

Firma: _____

DATA: _____/_____/_____

Si prega cortesemente di inviare il questionario compilato in tutte le sue parti, datato e firmato a:

Centro Ricerche Cliniche di Verona srl

Att. Resp. Reclutamento

Policlinico G.B. Rossi (8* piano)

Piazzale L. A. Scuro, 10

37134 VERONA

Il questionario può essere inviato anche via mail o via fax:

E-MAIL: volontari@crc.vr.it

FAX: 045/8126669



| | |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DA COMPILARE A CURA DEL RECRUITER e del MEDICO | U.N. del volontario rilasciato dalla banca dati elettronica : _____ |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

Valutazione del questionario

FIRMA DEL MEDICO _____ data ___/___/___

indicare se: necessita chiarimenti idoneo non idoneo

note _____

Dopo eventuali chiarimenti:

Sigla medico _____ data ___/___/___ idoneo non idoneo

Note: _____

| Comunicazioni al volontario | Data | Sigla |
|-------------------------------------------------------------|-------------|-------|
| Comunicata idoneità/NON idoneità questionario Panel | ___/___/___ | |
| Invito a compilare MMPI-2/Scale di Zung | ___/___/___ | |
| Comunicata non idoneità MMPI-2/Scale di Zung dal consulente | ___/___/___ | |
| Comunicata inclusione Panel | ___/___/___ | |
| Comunicata esclusione Panel | ___/___/___ | |