



## **FOGLIO INFORMATIVO E DICHIARAZIONE DI CONSENSO PER LA PARTECIPAZIONE ALL'ELENCO DEI VOLONTARI (PANEL) E DICHIARAZIONE DI CONSENSO al trattamento dei dati ai sensi del D. Lgs. 196/2003**

### **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) è necessario compilare in tutte le sue parti, firmare e datare il presente foglio informativo, la dichiarazione di consenso e il questionario allegato, volto ad accertare la Sua condizione psicofisica presente e passata.

Se la valutazione del questionario sarà positiva, le sarà chiesto di recarsi presso la nostra struttura dove le sarà somministrato un questionario della personalità: MMPI-2 Minnesota Multiphasic Personality Inventory se lei ha meno di 65 anni, le scale dell'ansia e della depressione di Zung se lei ha compiuto 65 anni.

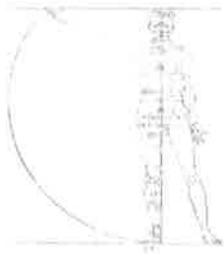
Il test MMPI-2 è un questionario collaudato e sensibile, solitamente utilizzato per valutare le principali caratteristiche strutturali di personalità e l'eventuale presenza di disturbi della stessa. E' composto da 567 frasi, ma le sarà chiesto di rispondere con "vero" o "falso" solamente alle prime 370 di queste. Il tempo di compilazione si aggira mediamente sui 40 minuti.

Il test è somministrato per verificare l'eventuale presenza di elementi in contrasto con il suo inserimento nell'Elenco dei Volontari del CRC. Uno psicologo nostro consulente, vincolato al segreto professionale, valuterà i risultati del test e potrà, su sua richiesta, fornirle i risultati del test in forma scritta. Prima di fornire il proprio parere, lo psicologo potrebbe avere la necessità di invitarla ad un colloquio di verifica. Nel caso Lei si rifiutasse di partecipare al colloquio con lo Psicologo, non ci sarà possibile considerarla idoneo/a all'inserimento nell'Elenco dei Volontari,

Il test ha una validità di tre anni, ma è possibile che ne venga richiesta la ripetizione dopo un periodo di tempo più breve.

Una volta superato il tempo di validità, il test dovrà essere ripetuto prima di partecipare ad uno studio clinico.

Se Lei ha compiuto 65 anni, anziché compilare il questionario MMPI-2, Le saranno somministrate la scala dell'ansia e la scala della depressione di Zung, strumenti composti da 20 frasi ciascuno, la cui compilazione richiede circa 10 minuti. Le due scale hanno una validità di un anno, dopodiché dovranno essere ripetute prima di partecipare ad uno studio clinico..



La partecipazione all'Elenco dei volontari non comporta alcun vantaggio economico. Solo nell'eventualità di una sua partecipazione ad uno studio clinico, Le sarà dovuta un'indennità, a fronte del tempo prestato e di eventuali disagi a cui potrà andare incontro.

In ottemperanza alle disposizioni del D. Lgs. 196/2003, intendiamo informarLa che i suoi dati personali – comuni e sensibili – sono raccolti ed archiviati sia in forma cartacea che elettronica ed utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica, ai fini di una Sua eventuale partecipazione ad uno studio clinico, e non verranno né comunicati né diffusi, senza suo espresso consenso. Il titolare del trattamento dei dati è il Centro Ricerche Cliniche di Verona S.r.l., Piazzale L. A. Scuro 10, 37134, Verona, nei confronti del quale lei potrà far valere i diritti previsti dall'art. 7, ed in particolare ottenere la conferma dell'esistenza dei dati e il loro aggiornamento, rettifica o integrazione.

Il trattamento dei dati personali è indispensabile per la sua partecipazione all'Elenco dei volontari; il rifiuto al consenso a conferirli non Le consentirà di farne parte.

La informiamo inoltre che l'accesso alla sua documentazione originale può essere richiesto dalle Autorità Regolatorie.

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.

In questo caso, a partire da quel momento, i suoi dati non saranno più raccolti o aggiornati e lei non sarà più contattato.

Ai sensi dell'art.16 del D. Lgs. 196/2003, i dati già raccolti che La riguardano saranno comunque conservati per scopi storici, 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.

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.

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



## Dichiarazione di Consenso a Partecipare all'Elenco dei Volontari

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ 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, la mia idoneità/non idoneità a partecipare ad uno studio clinico è lasciata alla valutazione del personale del CRC e dello psicologo.
- 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.
- Mi verrà chiesto di ripetere il questionario MMPI-2 o le scale di Zung al termine del periodo di validità, prima di partecipare a studi clinici.
- La partecipazione all'Elenco dei Volontari non comporta alcun vantaggio economico.
- Sono comunque libero di ritirare il mio consenso alla partecipazione all'Elenco dei Volontari in qualsiasi momento, senza alcun bisogno di giustificare tale decisione, dandone comunicazione per iscritto.
- Sono inoltre consapevole che mi verrà erogato un modulo per la Dichiarazione di Consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del D. Lgs. 196/2003.

Sottoscrivendo tale modulo, acconsento alla partecipazione all'Elenco dei Volontari nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

\_\_\_\_\_  
Nome e Cognome (in stampatello)

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
data



## Dichiarazione di Consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del D. Lgs. 196/2003

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ 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, comuni e sensibili, saranno trattati dal personale CRC e per conto di CRC in ottemperanza alle disposizioni del D. Lgs. 196/2003.
- Il mio mancato consenso al trattamento dei miei dati personali ai sensi del D.Lgs 196/2003 non mi consentirà di far parte dell' Elenco dei Volontari.
- Sono inoltre consapevole che l'accesso alla mia documentazione originale può essere richiesto dalle Autorità Regolatorie.
- Sono comunque libero di ritirare il mio consenso in qualsiasi momento, senza alcun bisogno di giustificare tale decisione, dandone comunicazione per iscritto.
- In caso di mia richiesta di ritiro del consenso, i miei dati saranno conservati, ai sensi dell'art. 16 del D. Lgs 196/2003 per scopi storici, statistici e scientifici, al fine di mantenere presso il CRC l'adeguata documentazione a supporto del giudizio di idoneità/non idoneità data dal medico e dallo psicologo.

Sottoscrivendo tale modulo, acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

\_\_\_\_\_  
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

<b>COGNOME</b>			
<b>NOME</b>			
<b>DATA DI NASCITA:</b> ____/____/____ <span style="font-size: small; margin-left: 40px;">gg      mm      aaaa</span>	<b>SESSO:</b> <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		
<b>LUOGO DI NASCITA (Città/Stato):</b>	<b>NAZIONALITÀ:</b>		
<b>ETNIA</b>	<input type="checkbox"/> <b>Bianco:</b> persona nata da abitanti originari dell'Europa, del Medio Oriente, del Nord Africa. <input type="checkbox"/> <b>Nero:</b> persona nata da discendenti delle popolazioni negre dell'Africa. <input type="checkbox"/> <b>Asiatico:</b> persona nata da discendenti delle popolazioni mongoliche e indo-pakistane. <input type="checkbox"/> <b>Ispanico/Latino:</b> persona di origini spagnole (es. cubani, messicani, portoricani, abitanti del Centro e Sud America) <input type="checkbox"/> <b>Indiano Americano:</b> popolazioni autoctone dei continenti americani. <input type="checkbox"/> <b>Hawaiano/Pacifico:</b> popolazioni degli arcipelaghi dell'Oceano Pacifico e gli aborigeni dell'Australia.		
<b>CODICE FISCALE</b>			
<b>TITOLO DI STUDIO</b>			
<b>PROFESSIONE</b>			
<b>RESIDENZA</b>	<b>Via/P.zza</b>	<b>No.</b>	
	<b>Città</b>	<b>Provincia</b>	<b>CAP</b>
<b>DOMICILIO</b> <small>(solo se diverso dalla residenza)</small>	<b>Via/P.zza</b>	<b>No.</b>	
	<b>Città</b>	<b>Provincia</b>	<b>CAP</b>



<b>Recapito telefonico CASA:</b>	<b>CELLULARE:</b>
<b>LAVORO*:</b>	<b>FAX*:</b>
<b>Indirizzo E-MAIL</b> (è particolarmente utile)	

**\*facoltativo**



### DATI del MEDICO CURANTE

<b>COGNOME</b>			
<b>NOME</b>			
<b>INDIRIZZO STUDIO</b>			
<b>TEL. STUDIO:</b>			<b>ind. E-MAIL:</b>

### 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](http://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

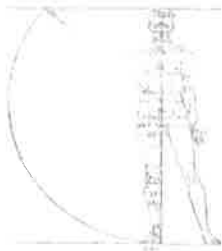
Sì      ⇒ se sì indicare approssimativamente la quantità  
media di consumo per settimana

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

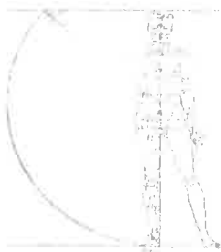
E' in menopausa?     Sì     No      ⇒ Data dell'ultimo ciclo: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

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

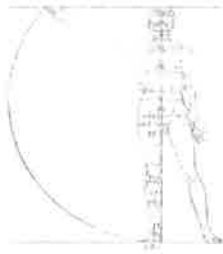
⇒ se sì, indicare quali e con che frequenza vengono assunti:

nome del farmaco/fitofarmaco/integratore

tutti i giorni     \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

una-due volte la settimana     \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

una-due volte al mese     \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



## STORIA CLINICA

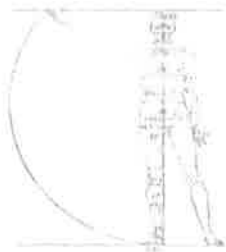
### HA MAI SOFFERTO DI ALCUNI PROBLEMI ai seguenti organi/apparati?

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	_____



Inflammazioni delle articolazioni o problemi muscolari	<input type="checkbox"/> Sì (specificare) _____ <input type="checkbox"/> No _____
Emicrania o mal di testa ricorrenti	<input type="checkbox"/> Sì (specificare) _____ <input type="checkbox"/> No _____
Svenimenti, convulsioni	<input type="checkbox"/> Sì (specificare) _____ <input type="checkbox"/> No _____
Problemi psichici (depressione, ansia, momenti di "crisi")	<input type="checkbox"/> Sì (specificare) _____ <input type="checkbox"/> No _____
Diabete, ipertiroidismo, ipotiroidismo, altri problemi endocrini	<input type="checkbox"/> Sì (specificare) _____ <input type="checkbox"/> No _____
Anemia, facilità al sanguinamento	<input type="checkbox"/> Sì (specificare) _____ <input type="checkbox"/> No _____
Problemi della pelle (dermatiti, eczemi, psoriasi, lividi, ecc.)	<input type="checkbox"/> Sì (specificare) _____ <input type="checkbox"/> No _____
Problemi scheletrici (es. ernia colonna vertebrale, osteoporosi, artrosi)	<input type="checkbox"/> Sì (specificare) _____ <input type="checkbox"/> 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:

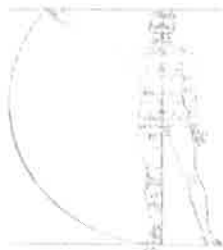
- Anno inizio: \_\_\_\_\_ Anno fine/ancora presente: \_\_\_\_\_
- Causa: \_\_\_\_\_  
(es. polline, polvere, fieno, pelo di animale, ecc.)
- Reazione: \_\_\_\_\_
- Come si è risolto: \_\_\_\_\_  
(es. ricorso a farmaci, ospedalizzazione, ecc.)

---

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.)



Allergie da  
contatto:

Sì  No

Se sì, indicare:

• 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](mailto:volontari@crc.vr.it)

FAX: 045/8126669



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

***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	___/___/___	