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.

La invitiamo, pertanto, a prendere attenta visione del presente foglio informativo e ad esprimere il Suo libero consenso informato firmando e datando le dichiarazioni ivi presenti. Il documento firmato sarà trattenuto e archiviato al CRC. Una copia sarà disponibile per Lei.

Verifiche preliminari per l'inserimento nell'Elenco dei Volontari

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

Il questionario verrà valutato dal medico competente del CRC e in caso di esito positivo La contatteremo ai fini della successiva somministrazione, presso la nostra struttura, del questionario "PAI – Personality Assessment Inventory" (PAI) se Lei ha meno di 65 anni, oppure del questionario "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 viene somministrato per verificare l'eventuale presenza di elementi in contrasto con il Suo inserimento nell'Elenco dei Volontari del CRC.

Il questionario "PAI" è collaudato e sensibile, solitamente utilizzato per valutare le principali caratteristiche strutturali di personalità e l'eventuale presenza di disturbi della stessa. È composto da 344 frasi a cui Le sarà chiesto di rispondere con "falso, per niente vero", "poco vero", "quasi vero" o "assolutamente vero". Il tempo di compilazione si aggira mediamente sui 50 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 tale parere, lo psicologo potrebbe invitarLa ad 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.

I risultati del questionario "PAI" hanno 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.

L'inserimento nell'Elenco dei Volontari non prevede alcun vantaggio economico.

Modalità di richiesta di partecipazione ad uno Studio clinico

Una volta inserito nell'Elenco dei Volontari, il CRC utilizzerà i dati raccolti per valutare una Sua eventuale partecipazione ad uno studio clinico, in accordo ai requisiti dello studio stesso.

Di volta in volta Lei potrà decidere se accettare o rifiutare la proposta del CRC a partecipare a uno studio clinico, senza che questo comporti una Sua cancellazione dall'Elenco dei Volontari.

Nel caso di una Sua partecipazione ad uno studio clinico, Le sarà dovuta un'indennità in relazione al tempo prestato e ad eventuali disagi a cui potrà andare incontro.

Interruzione della partecipazione all'Elenco dei Volontari

Lei 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.

Per quanto riguarda gli aspetti correlati al trattamento dei Suoi dati personali si rinvia alla successiva Informativa ai sensi dell'art. 13 GDPR.

FOGLIO INFORMATIVO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI AI SENSI DELLA NORMATIVA VIGENTE

In ottemperanza alle disposizioni dell'art. 13 RGDP[1] e del D.L. 196/2003[2] come modificato dal D.L. 101/2018[3], ai fini dell'inserimento nell'Elenco Volontari del Centro Ricerche Cliniche di Verona Srl, in qualità di Titolare del trattamento dei Suoi dati personali Le rendiamo la presente informativa.

Titolare del trattamento

Il titolare del trattamento dei dati è il Centro Ricerche Cliniche di Verona S.r.l., Piazzale L. A. Scuro 10, 37134, Verona. In caso di dubbi o necessità di chiarimenti sul trattamento dei dati, Lei potrà contattare il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) scrivendo all'indirizzo di posta elettronica: privacy@crc.vr.it.

Dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati (RPD/DPO)

Avv. Piergiovanni Cervato, privacy@crc.vr.it

Tipologia di dati trattati

Il Titolare tratterà i Suoi dati personali comuni quali, a titolo esemplificativo, dati anagrafici, identificativi, di fatturazione e simili, nonché dati particolari ai sensi dell'art. 9 GDPR quali quelli sul Suo stato di salute sia fisico che mentale nei limiti in cui ciò sia reso necessario ai fini della valutazione in merito alla partecipazione ad uno studio clinico ovvero ai fini dello svolgimento dello stesso.

I dati provengono direttamente da Lei in quanto Interessato, ovvero in alcuni casi potrebbero provenire da fonti esterne al Titolare, quali ad esempio da soggetti di cui si avvale il Titolare per lo svolgimento di esami e prestazioni simili.

Finalità del trattamento

Il trattamento è finalizzato alla valutazione dei requisiti ai fini del Suo inserimento nell'Elenco Volontari del Centro Ricerche Cliniche di Verona S.r.l.

Il trattamento dei Suoi dati è altresì finalizzato alla Sua partecipazione ad uno studio clinico ritenuto idoneo alle Sue caratteristiche. Le caratteristiche e le modalità di svolgimento del singolo studio clinico per cui Lei verrà selezionato verranno esplicate di volta in volta dal Titolare con separata documentazione.

Il trattamento è inoltre volto al perseguimento di scopi statistici e di ricerca scientifica.

Modalità del trattamento dei dati

I Suoi dati personali e appartenenti a categorie particolari sono raccolti ed archiviati, sia in forma cartacea che elettronica, presso il Titolare.

Base giuridica del trattamento

Il trattamento ha come base legale il Suo consenso liberamente ed espressamente prestato attraverso la firma della presente informativa.

Obbligatorietà del conferimento e conseguenze di un eventuale rifiuto

Il conferimento dei dati è obbligatorio per lo svolgimento delle finalità indicate. Il rifiuto al trattamento dei Suoi dati pertanto determinerà l'impossibilità per il Titolare di inserirLa nell'Elenco dei Volontari e quindi di rendere possibile una Sua partecipazione ad un eventuale studio clinico.

Eventuali destinatari di dati personali

I Suoi dati possono essere comunicati, ai fini della valutazione dei requisiti per il Suo inserimento nell'Elenco e per la Sua partecipazione ad un eventuale studio clinico, ai seguenti soggetti:

- personale interno del Titolare, appositamente incaricato del trattamento.

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.

Periodo di conservazione

I dati personali, anche particolari, necessari e rilevanti per i fini di archiviazione nel pubblico interesse e ricerca scientifica verranno conservati a tempo indeterminato.

Nel caso in cui Lei non venga ritenuto idoneo all'inserimento nell'Elenco dei Volontari, i Suoi dati personali, anche particolari, necessari e rilevanti ai fini dell'identificazione del motivo per cui non Lei non è stato ritenuto idoneo, verranno conservati a tempo indeterminato.

Nel caso in cui Lei partecipi ad uno studio clinico la durata i Suoi dati saranno conservati in accordo alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica. In particolare, le cartelle cliniche compilate durante lo svolgimento di tali studi saranno conservate a tempo indeterminato.

Diritti dell'Interessato

La informiamo che ha il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai Suoi dati personali. Lei ha altresì il diritto di rettifica, di cancellazione (coi limiti indicati nel Periodo di Conservazione), di limitazione, di ricezione della notifica in caso di rettifica, cancellazione o limitazione, la portabilità, di opposizione e di non essere oggetto di una decisione individuale automatizzata, compresa la profilazione, ai sensi degli artt. da 15 a 22 del GDPR.

Tali diritti possono essere esercitati nelle forme e nei termini di cui all'art. 12 GDPR, mediante comunicazione scritta inviata al Titolare via e-mail all'indirizzo privacy@crc.vr.it.

Il Titolare renderà risposta adeguata al più presto e comunque entro il termine di 1 mese dalla ricezione della richiesta.

Diritto di revoca del consenso

Lei è libero di ritirare il Suo 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 al Titolare.

Reclamo

Lei ha diritto di proporre reclamo ai sensi degli artt. 77 e seguenti del GDPR ad un'autorità di controllo, che per lo Stato italiano è individuato nel Garante per la protezione dei dati personali. Le forme, le modalità ed i termini di proposizione delle azioni di reclamo sono previste e disciplinate dalla legislazione nazionale vigente.

Il reclamo fa salve le azioni amministrative e giurisdizionali, che per lo Stato italiano possono proporsi alternativamente al medesimo Garante o al Tribunale competente.

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:

- che 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.
- che il questionario allegato, che ho compilato, è volto ad accertare la mia condizione psicofisica presente e passata.
- che il questionario PAI 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.
- 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;
- che la partecipazione all'Elenco dei Volontari non comporta alcun vantaggio economico.

_____ Nome e Cognome (in stampatello)

_____ Firma data

Dichiarazione di Consenso espresso al trattamento dei dati personali

Il sottoscritto/a ..... dichiara di aver preso visione e compreso l'Informativa privacy resa dal Titolare e, attraverso la sottoscrizione del presente foglio, presta il proprio consenso espresso al trattamento dei Suoi dati personali come sopra indicato.

_____ 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:** ◯ M ◯ F	
LUOGO DI NASCITA (Città/Stato):		**NAZIONALITÀ:**	
ETNIA	◯ **Bianco:** persona nata da abitanti originari dell'Europa, del Medio Oriente, del Nord Africa. ◯ **Nero:** persona nata da discendenti delle popolazioni nere dell'Africa. ◯ **Asiatico:** persona nata da discendenti delle popolazioni mongoliche e indo-pakistane. ◯ **Ispanico/Latino:** persona di origini spagnole (es. cubani, messicani, portoricani, abitanti del Centro e Sud America) ◯ **Indiano Americano:** popolazioni autoctone dei continenti americani. ◯ **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 **(solo se diverso dalla residenza)**	**Via/P.zza**	**No.**	
	Città	**Provincia**	**CAP**
Recapito telefonico CASA:		**CELLULARE:**	
LAVORO: **(facoltativo)**		**FAX:** **(facoltativo)**	
Indirizzo E-MAIL **(è particolarmente utile)**			

DATI del MEDICO CURANTE

COGNOME		
NOME		
INDIRIZZO AMBULATORIO	**Via/P.zza**	
Città		**CAP**
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 si, 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: _____ cm PESO: _____ Kg

Quale mano utilizza preferibilmente? Destra ◯ Sinistra ◯ Entrambe ◯

FUMO

E' fumatore? ◯ No ◯ Sì ⇨ se sì, indicare se

☐ sigarette ☐ sigari ☐ pipa ☐ sigaretta elettronica ☐ altri dispositivi

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 la quantità media <u>per settimana</u>

birra _____ litri

vino _____ litri

superalcolici _____ bicchierini

XANTINE

Assume tè, caffè, coca-cola? ◯ No

◯ Sì ⇨ se sì indicare la quantità media <u>per giorno</u>

tè _____ litri

caffè _____ tazzine

coca-cola _____ litri

DIETA/ SPORT

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

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

_____

_____

Pratica sport? ◯ No ◯ Sì ⇨ se sì, specificare QUALI e la FREQUENZA settimanale

_____

_____

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

(nome del farmaco/fitofarmaco/integratore)

Farmaco _____

Data Inizio _____

Dosaggio e frequenza _____

Motivo dell'assunzione _____

***

(nome del farmaco/fitofarmaco/integratore)

Farmaco _____

Data Inizio _____

Dosaggio e frequenza _____

Motivo dell'assunzione _____

***

(nome del farmaco/fitofarmaco/integratore)

Farmaco _____

Data Inizio _____

Dosaggio e frequenza _____

Motivo dell'assunzione _____

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	◯ Sì (specificare) ◯ No	_____
Pressione sanguigna bassa	◯ Sì (specificare) ◯ No	_____
Asma, bronchite, polmonite o altri problemi respiratori	◯ Sì (specificare) ◯ No	_____
Gastrite, ulcera gastrica o duodenale o altri problemi gastrointestinali intestinali	◯ Sì (specificare) ◯ No	_____
Itterizia (colore giallo della pelle)	◯ Sì (specificare) ◯ No	_____
Problemi a carico della vescica o dei reni (cistiti, calcoli)	◯ Sì (specificare) ◯ 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

_____
_____
_____

Ha contratto l'epatite B? ◯ 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 del CRC	U.N. del volontario rilasciato dalla banca dati elettronica : _____

Valutazione del questionario

FIRMA DEL MEDICO del CRC _____ 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 PAI/Scale di Zung	___/___/_____	
Comunicata non idoneità PAI/Scale di Zung dal consulente	___/___/_____	
Comunicata inclusione Panel	___/___/_____	
Comunicata esclusione Panel	___/___/_____	