

SUBSTANCE USE SELF REPORT

NIAID AIDS CLINICAL TRIALS GROUP

Patient Number	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Date of Patient	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
				Visit/Contact	mmm	dd	yyyy			
Protocol Number	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Institution Code	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Form Week	<input type="text"/>	*Seq No.	<input type="text"/>	**Step No.	<input type="text"/>	Key Operator Code	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

* Enter a '1' if this is the first of this form for this date. Designate subsequent forms on the same date with a 2, 3, etc.

** Enter the subject's current study step number. Enter '1' if the study does not have multiple steps.

FOR OFFICE USE ONLY - TEAR OFF PAGES 1 AND 2

INSTRUCTIONS TO THE STUDY NURSE:

The SUBSTANCE USE SELF REPORT should be given to the study participant prior to the clinical exam and preferably in a quiet secluded area (for example, exam room or other office). This questionnaire is designed for study participants who can read at the sixth-grade level; participants who have difficulty reading may need additional assistance.

It is important to be familiar with the content and format of the questionnaire before giving it to study participants. At the first visit, please begin by telling the participant:

"Nos gustaría que usted respondiera a algunas preguntas acerca de sus hábitos de salud. Estamos tratando de comprender mejor qué factores hacen que sea más fácil o más difícil para usted tomar su medicamento anti-VIH. Por favor conteste todas las preguntas con sinceridad. No se le "juzgará" con base en sus respuestas. Si usted no desea responder una pregunta, por favor, trace una línea sobre dicha pregunta. Por favor, siéntase libre de preguntar si necesita explicación sobre alguna de las preguntas."

You should then briefly go over the format of the questions and how to complete them. Have the study participant complete the questionnaire before vital signs, history, and physical are completed. The questionnaire is very brief and should take no more than 5 minutes to complete. Before giving the study participant the questionnaire, please complete the header information on pages 1 through 4 and DETACH PAGES 1 and 2 from the rest of the form.

Each question is in the same general format and contains several items. Note that the study participant is always asked to make a check (✓) in the box for each question where there are check boxes.

Instruct the study participant to place the completed questionnaire in the envelope, seal it, and return it to you. The completed form can either be faxed or mailed to the Data Management Center.

- When faxing, address the fax to the DMC study data manager. The fax number is 716-834-8432. Include the country code when faxing from an international site. The person faxing should be someone other than the study nurse.
- If sending by postal mail, send to:

ACTG DATA FSTRF
Attn.: ACTG [enter study number] Data Manager
4033 Maple Road
Amherst, New York 14226



SUBSTANCE USE SELF REPORT

QL0755(SPA)(000)/00-00-00

Page 2 of 4

Pt. No. *Seq. No. **Step No. Date
mm dd yy

Questions 1 through 3 are completed and keyed by the clinic personnel.

1. Was the questionnaire given to the participant?

1-Yes →
 2-No

a. How was the questionnaire completed?
 1-Self administered by the participant
 2-Face-to-face interview
 3-Both self-administered and interview
 9-Other, specify [70]:

Go to question 2.



b. Indicate reason:
 1-Participant declined
 2-Not enough time to complete form in clinic
 9-Other, specify [70]:

STOP.

2. Was the sealed envelope returned to you to send to the Data Management Center? (1-Yes, 2-No)

3. Enter the country code for the location of the clinic and the language used to complete the form. Refer to Appendix 80 for Country and Language Codes.

Country: Language:



SUBSTANCE USE SELF REPORT

Pt. No. *Seq. No. **Step No. Date
mmm dd yyyy

4. Por favor, marque una casilla en cada pregunta:
- | | <u>Nunca</u> | <u>Rara vez</u> | <u>A veces</u> | <u>A menudo</u> | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| a. ¿Con qué frecuencia usted ha tenido la impresion de que el uso de alcohol ha resultado en que usted no ha logrado hacer las cosas que ha deseado hacer, o en que no ha hecho algo que usted debía haber hecho, como ir a trabajar o ir a estudiar? | <input type="checkbox"/>
0 | <input type="checkbox"/>
1 | <input type="checkbox"/>
2 | <input type="checkbox"/>
3 | <input type="checkbox"/> |
| b. ¿Con qué frecuencia ha tenido usted problemas emocionales o psicológicos por usar de alcohol, como el sentirse desinteresado en cosas, sentirse deprimido o sospechoso de las personas, o tener ideas extrañas? | <input type="checkbox"/>
0 | <input type="checkbox"/>
1 | <input type="checkbox"/>
2 | <input type="checkbox"/>
3 | <input type="checkbox"/> |

Por favor, marque una casilla en cada pregunta.

- | | <u>Nunca he usado</u> | <u>Hace más de uno de año</u> | <u>Durante el ultimo año hasta hace un mes</u> | <u>Durante el ultimo mes</u> | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| 5. ¿Cuándo fue la última vez que usted usó: | | | | | |
| a. Tabaco (tales como cigarrillos, cigarros, tabaco de mascar)? | <input type="checkbox"/>
0 | <input type="checkbox"/>
1 | <input type="checkbox"/>
2 | <input type="checkbox"/>
3 | <input type="checkbox"/> |
| b. Marihuana (pot, hachís)? | <input type="checkbox"/>
0 | <input type="checkbox"/>
1 | <input type="checkbox"/>
2 | <input type="checkbox"/>
3 | <input type="checkbox"/> |
| c. Cocaína (crack, en polvo)? | <input type="checkbox"/>
0 | <input type="checkbox"/>
1 | <input type="checkbox"/>
2 | <input type="checkbox"/>
3 | <input type="checkbox"/> |
| d. Heroína (smack, horse)? | <input type="checkbox"/>
0 | <input type="checkbox"/>
1 | <input type="checkbox"/>
2 | <input type="checkbox"/>
3 | <input type="checkbox"/> |
| e. Anfetaminas (speed, crystal meth)? | <input type="checkbox"/>
0 | <input type="checkbox"/>
1 | <input type="checkbox"/>
2 | <input type="checkbox"/>
3 | <input type="checkbox"/> |
| f. Otros medicamentos no recetados, incluidos medicamentos sedantes (downers, píldoras para dormir), drogas mercadeadas en la calle (éxtasis, LSD), píldoras para el dolor (morfina, OxyContin), o inhalantes (amylnitrate, pegamento)? | <input type="checkbox"/>
0 | <input type="checkbox"/>
1 | <input type="checkbox"/>
2 | <input type="checkbox"/>
3 | <input type="checkbox"/> |

Haga una lista de las otras drogas que usted tomó por su propia decision, sin ser recetadas:

[70] _____

6. ¿Ha usado usted alguna de las sustancias sustancias mencionadas en la pregunta 11? Yes No → **PARE AQUÍ.**
- 1 2

Continúe con las preguntas.

7. Por favor, marque una casilla en cada pregunta:
- | | <u>Nunca</u> | <u>Rara vez</u> | <u>A veces</u> | <u>A menudo</u> | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| a. ¿Con qué frecuencia usted ha tenido la impresion de que el uso de las sustancias enumeradas anteriormente ha resultado en que usted no ha logrado hacer las cosas que ha deseado hacer, o en que no ha hecho algo que usted debía haber hecho, como ir a trabajar o ir a estudiar? | <input type="checkbox"/>
0 | <input type="checkbox"/>
1 | <input type="checkbox"/>
2 | <input type="checkbox"/>
3 | <input type="checkbox"/> |
| b. ¿Con qué frecuencia ha tenido usted problemas emocionales o psicológicos por usar estas sustancias, como el sentirse desinteresado en cosas, sentirse deprimido o sospechoso de las personas, o tener ideas extrañas? | <input type="checkbox"/>
0 | <input type="checkbox"/>
1 | <input type="checkbox"/>
2 | <input type="checkbox"/>
3 | <input type="checkbox"/> |

Muchas gracias por contestar este cuestionario.

