

## Domande chiave da porre prima di decidere se partecipare ad uno studio clinico:

1. Qual è il principale scopo dello studio?
2. Lo studio prevede la somministrazione di un placebo o di una terapia già disponibile sul mercato?
3. In che cosa consiste la terapia?
4. Quanto dura lo studio e cosa sarò tenuto a fare in qualità di partecipante?
5. Cosa si sa in merito alla terapia oggetto della sperimentazione? Sono stati pubblicati risultati relativi a studi precedenti?
6. Dovrò pagare per partecipare allo studio? La mia assicurazione coprirà i costi?
7. Eventuali spese di viaggio o di custodia dei bambini mi verranno rimborsate?
8. Avrò la possibilità di farmi visitare dal mio medico di fiducia?
9. Se la terapia risultasse efficace per me, potrò continuare a seguirla dopo lo studio clinico?
10. Esiste la possibilità che qualcuno scopra che partecipo allo studio clinico?
11. Sarò sottoposto a controlli clinici periodici dopo la conclusione della sperimentazione clinica?
12. Quali saranno le conseguenze sul trattamento se interrompo la partecipazione allo studio?
13. Il medico/ricercatore ha un interesse finanziario o di altra natura nello studio clinico?
14. Quali credenziali e quali esperienze di ricerca vantano il medico e lo staff responsabili della sperimentazione?



## Link utili

### Informazioni generali

**The International Conference on Harmonization;** [www.ich.org](http://www.ich.org)

**CenterWatch** – elenco di studi clinici compresi alcuni condotti in Italia; [www.centerwatch.com](http://www.centerwatch.com)

**Organizzazione Mondiale della Sanità,** [www.who.int](http://www.who.int)

**International Clinical Trials Registry Platform** (Piattaforma internazionale di registrazione degli studi clinici) – sito internet che permette agli utenti di effettuare ricerche in un database centrale di studi clinici registrati, compresi studi clinici effettuati in Italia, [www.who.int/trialsearch](http://www.who.int/trialsearch)

**Commissione Europea e Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)** – forniscono informazioni in merito a programmi di ricerca e sviluppo; effettuano controlli volti a garantire il rispetto delle norme fondamentali di Buona Prassi Clinica; [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

**EUDRA Vigilance** – Promuove la sicurezza medica in Europa; [www.eudravigilance.org/](http://www.eudravigilance.org/)

**Eudract** – Database europeo di studi clinici; <http://eudract.emea.eu.int>

**Privereal** – Struttura della Commissione Europea che esamina l'applicazione delle leggi in materia di tutela dei dati personali, assistenza ai pazienti e principi etici in Italia; <http://www.privereal.org/content/rec/italy.php>

**European Forum for Good Clinical Practice** (Forum Europeo sulle Buone Pratiche Cliniche) – organizzazione internazionale che punta ad introdurre valori più alti di etica e scienza nella ricerca clinica a vantaggio dei pazienti; [www.efgcp.be](http://www.efgcp.be)

### Istituti governativi

**Ministero della Salute** – [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)

**Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica** – Con il Ministero della Salute, vigila sulle sperimentazioni cliniche condotte in Italia ed è un'importante fonte di informazioni; <http://oss-sper-clin.sanita.it>

**Istituto Superiore di Sanità;** [www.iss.it/chis/](http://www.iss.it/chis/)

### Informazioni sulle malattie

**Centro di Riferimento Oncologico (CRO);** [www.cro.sanita.fvg.it](http://www.cro.sanita.fvg.it)

**International Network for Cancer Treatment and Research** (Rete internazionale per la cura e la ricerca sui tumori) – [www.inctr.org](http://www.inctr.org)

**MS International Federation** (Federazione internazionale sclerosi multipla); [www.msif.org/it](http://www.msif.org/it)

**European Lung Foundation** (Fondazione europea malattie polmonari); [www.it.european-lung-foundation.org](http://www.it.european-lung-foundation.org)

**Alzheimer Italia;** [www.alzheimer.it](http://www.alzheimer.it)

**European Parkinsons Disease Association;** (Associazione europea morbo di Parkinsons); [www.epda.eu.com](http://www.epda.eu.com)

## INFORMAZIONI per la PARTECIPAZIONE

Decidere di partecipare consapevolmente alla ricerca clinica



CISCRP è un'organizzazione indipendente senza fini di lucro fondata con lo scopo di educare e informare cittadini, pazienti, mezzi d'informazione e politici sulla partecipazione alla ricerca clinica e promuovere maggiore comprensione e conoscenza della sua importanza per la salute di tutti noi.



[www.ciscrp.org](http://www.ciscrp.org)



## Tutela dei volontari

I seguenti organismi e istituti hanno il compito di tutelare i diritti e la serenità dei partecipanti alla ricerca clinica in Italia.

- L'International Conference on Harmonization (ICH) ha stilato linee guida internazionali, le cosiddette Norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice). Le norme e i protocolli sugli studi clinici elaborati da questa organizzazione internazionale possono successivamente essere adottati dai Governi e applicati in forza di legge agli studi clinici che coinvolgono l'uomo.
- Gli Stati membri dell'Unione Europa, compresa l'Italia, hanno posto in essere un sistema teso a garantire il rispetto delle Norme di Buona Prassi Clinica in tutte le sperimentazioni cliniche al fine di tutelare i diritti e la sicurezza dei partecipanti durante tutto il trial.
- Il Ministero della Salute e l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica vigilano su tutte le sperimentazioni cliniche effettuate in Italia.
- I comitati etici e i finanziatori dello studio devono rendere conto di tutte le autorizzazioni per sperimentazioni cliniche e dei risultati delle diverse fasi della sperimentazione.
- Il Ministero della Salute, le autorità locali e i comitati etici locali controllano che le sperimentazioni cliniche siano effettuate nel rispetto delle linee guida ICH.

*Il CISCPR non si occupa né di reclutare pazienti che partecipino alla sperimentazione clinica né di realizzare studi clinici.*

## Informazioni sugli studi clinici

### Cos'è una sperimentazione clinica?

- Uno studio condotto su pazienti volontari al fine di rispondere a specifici interrogativi relativi alla salute.
- Gli studi clinici effettuati nel rispetto delle procedure sono il modo più sicuro e veloce per scoprire l'efficacia di un trattamento farmacologico sull'uomo e nuovi metodi di cura.
- Gli studi clinici sono effettuati secondo un progetto denominato «protocollo».
- Il protocollo di studio descrive il tipo di pazienti che possono essere inclusi nello studio, gli esami da effettuarsi e le relative scadenze, le procedure da seguirsi, i farmaci, i dosaggi, la durata dello studio ed i relativi risultati.
- Ogni partecipante allo studio si impegna a seguire il protocollo.

### Perché la sperimentazione clinica?

- Per verificare l'efficacia o la sicurezza sull'uomo di un nuovo farmaco o dispositivo.
- Per confrontare terapie esistenti e determinare la migliore.
- Per studiare modalità diverse di utilizzo di terapie standard (approvate), in modo tale da aumentarne l'efficacia e/o la facilità di somministrazione e/o minimizzare i relativi effetti collaterali.
- Per imparare come utilizzare al meglio la terapia su un gruppo di individui diverso, per esempio bambini, su cui il trattamento farmacologico non era ancora stato testato.

### Quali benefici posso ottenere partecipando ad una sperimentazione clinica?

- Avere accesso a terapie potenzialmente nuove.
- Ottenere le cure di esperti della materia oggetto della sperimentazione, dal momento che solitamente i ricercatori sono specializzati nella patologia studiata.
- Aiutare il prossimo contribuendo al progresso della ricerca medica e farmacologica.

### Quali rischi potrei correre partecipando ad una sperimentazione clinica?

- Il trattamento proposto potrebbe provocare effetti collaterali spiacevoli, gravi o persino pericolosi per l'incolumità del paziente.
- La terapia potrebbe non avere effetto.
- La partecipazione ad uno studio clinico può essere impegnativa e richiedere molto tempo.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul nostro sito internet [www.smartparticipant.org](http://www.smartparticipant.org).



**CISCPR – scegliere consapevolmente.**