

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

CenterWatch – elenco di studi clinici compresi alcuni condotti in Italia; www.centerwatch.com

Organizzazione Mondiale della Sanità, 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

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

EUDRA Vigilance – Promuove la sicurezza medica in Europa; 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

Istituti governativi

Ministero della Salute – 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/

Informazioni sulle malattie

Centro di Riferimento Oncologico (CRO); 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

MS International Federation (Federazione internazionale sclerosi multipla); www.msif.org/it

European Lung Foundation (Fondazione europea malattie polmonari); www.it.european-lung-foundation.org

Alzheimer Italia; www.alzheimer.it

European Parkinsons Disease Association; (Associazione europea morbo di Parkinsons); www.epda.eu.com

INFORMAZIONI per la PARTECIPAZIONE

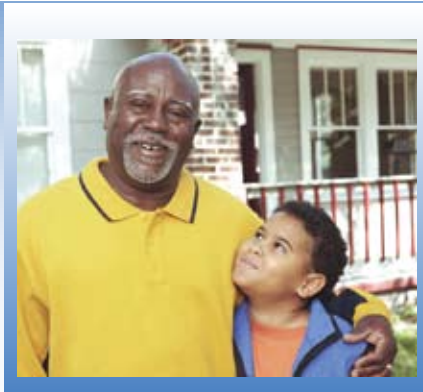
Decidere di partecipare
consapevolmente alla ricerca clinica



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



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 CISCRP 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.



CISCRP – scegliere consapevolmente.