

Guida dei partecipanti allo studio alla discussione per gli studi clinici



Grazie per la Sua disponibilità nel considerare la partecipazione a uno studio clinico. Comprendiamo che questo possa essere un momento emotivamente difficile per Lei e che probabilmente starà ricevendo le informazioni più disparate.

È importante sapere che la partecipazione agli studi clinici è sempre **completamente volontaria**. Può anche scegliere di abbandonare lo studio in qualsiasi momento. Ricordi che le scelte che farà non avranno alcun effetto sul rapporto con il Suo team medico.

Abbiamo creato questa guida alla discussione per aiutarLa a comprendere il processo di partecipazione a uno studio clinico. La guida descrive i seguenti argomenti:

Gli studi clinici e il motivo per cui sono importanti	4
Una panoramica del Suo percorso all'interno di uno studio clinico ...	6
Come prepararsi a prendere una decisione	8
Possibili domande per il team dello studio.....	9
Passi successivi e link alle risorse	15



Gli studi clinici e il motivo per cui sono importanti

Gli studi clinici sono **studi di ricerca che includono la partecipazione di esseri umani**. Gli studi clinici hanno lo scopo di testare un **farmaco sperimentale** per capire come agisce all'interno dell'organismo e come influisce su una malattia.

Un **farmaco sperimentale** è un medicinale ancora in fase di sviluppo. Non è ancora approvato per la prescrizione al pubblico generale da parte dei medici.

Negli studi clinici, spesso un farmaco sperimentale viene raffrontato a un **placebo**. Un **placebo** è una pillola, un liquido o una polvere senza principio attivo che non ha valore terapeutico. Nelle sperimentazioni cliniche sul cancro, invece del placebo, spesso un farmaco sperimentale viene raffrontato alla cura abituale fornita per quel particolare tipo di cancro.

Uno studio clinico viene condotto in una serie di passaggi, chiamati fasi, mirati a studiare se il farmaco sperimentale sia sicuro ed efficace sulle persone.

Panoramica delle modalità usuali con cui un farmaco diventa disponibile al pubblico generale	
1. I ricercatori effettuano studi in laboratorio e sugli animali	Questo è lo stadio precedente alla sperimentazione del farmaco sugli umani.
2. I ricercatori conducono gli studi clinici (fasi 1, 2 e 3)	I ricercatori conducono gli studi clinici e testano la sicurezza e l'efficacia di un farmaco sperimentale su partecipanti umani.
3. L'autorità sanitaria approva il farmaco	Quando l'autorità sanitaria ha approvato il farmaco mirato al trattamento di una specifica malattia o malattie, i medici sono autorizzati a prescriberlo ai pazienti.
4. A volte i ricercatori conducono più studi clinici (fase 4)	Vengono esaminati gli effetti a lungo termine del farmaco approvato per studiarne più approfonditamente la sicurezza e l'efficacia.



Perché le persone partecipano agli studi clinici?

Le persone prendono parte agli studi clinici per diversi motivi, unici per ognuna di loro. Ad esempio, alcune persone possono decidere di partecipare per i motivi seguenti:



per aiutare i ricercatori a comprendere meglio una malattia



per aiutare i ricercatori a scoprire nuovi trattamenti in futuro

Dove posso trovare informazioni su uno studio clinico specifico?

Chieda al Suo medico se esistono studi clinici adatti al Suo caso.

Legga tutti i documenti forniti dal Suo medico o dal team dello studio, compreso il **Modulo di consenso informato (MCI)**.

Che cos'è un Modulo di consenso informato (MCI)?

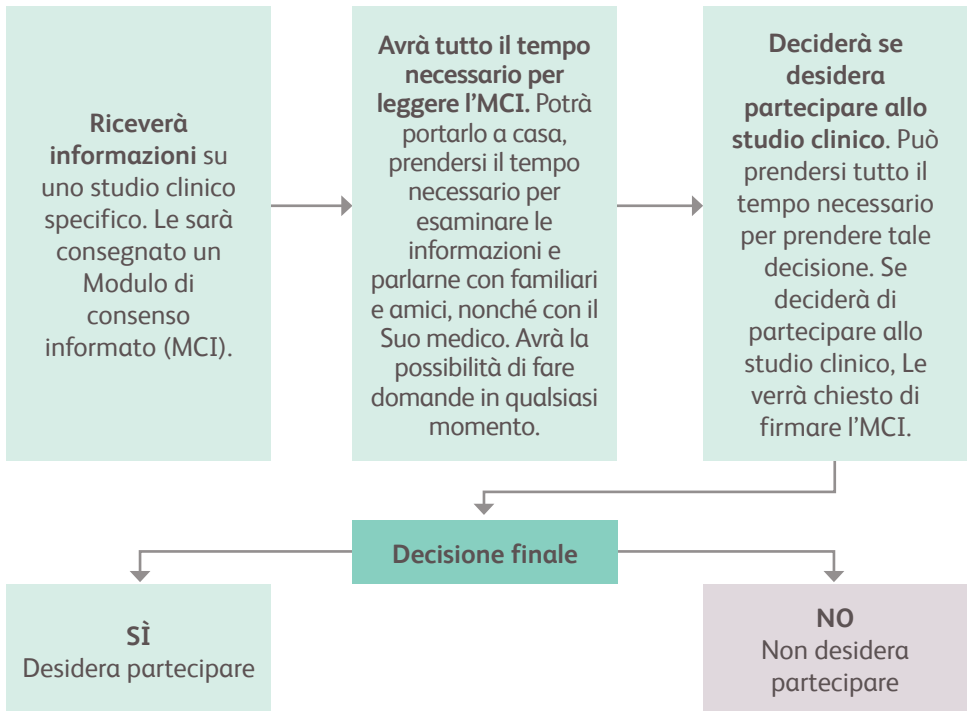
L'MCI è un documento redatto allo scopo di aiutarLa a comprendere uno studio clinico specifico. Questo documento spiega al paziente cosa può aspettarsi dallo studio clinico per aiutarlo a decidere se partecipare.

Può prendersi tutto il tempo necessario per leggere l'MCI e prendere una decisione. Se decide di partecipare allo studio clinico, Le verrà chiesto di firmare l'MCI per fornire il Suo consenso informato.

Una panoramica del Suo percorso all'interno di uno studio clinico

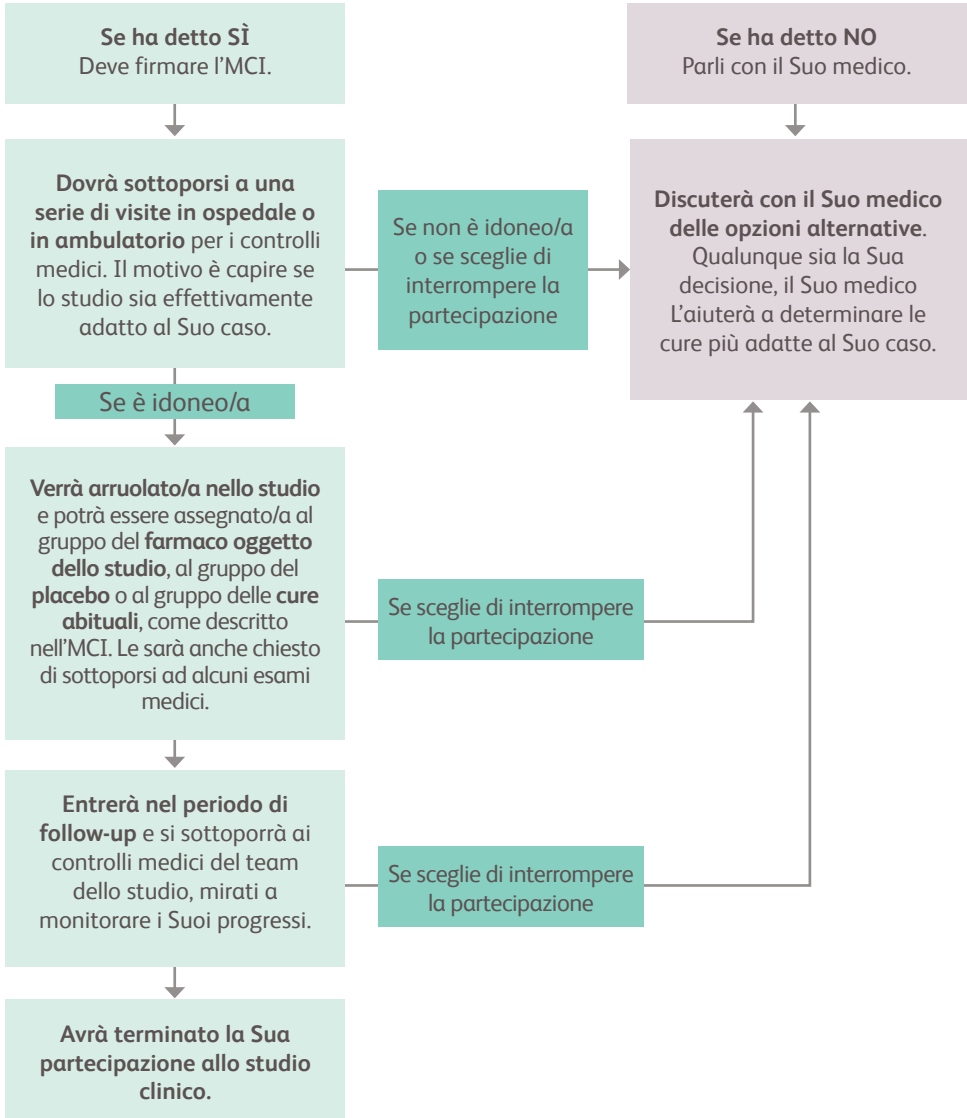
Ricordi che ciascuno segue un percorso personale all'interno di uno studio clinico. Può decidere in qualsiasi momento di interrompere la partecipazione allo studio senza che ciò influisca in alcun modo sulle Sue cure mediche future.

PRIMA di prendere la decisione di partecipare



(Prosegua la lettura alla pagina seguente per sapere cosa accade dopo avere preso una decisione.)

DOPO che avrà deciso se partecipare



Come prepararsi a prendere una decisione

È importante comprendere ciò che succede in uno specifico studio clinico prima di decidere se parteciparvi. Lei e il Suo medico parlerete degli studi clinici adatti al Suo caso. È consigliabile che partecipi a uno studio clinico solo se:



ha letto l'intero Modulo di consenso informato (MCI),

ha capito le informazioni contenute nell'MCI,

Lei e il Suo team medico ritenete che sia un'opzione adatta al Suo caso.

Quali sono i fattori importanti da prendere in considerazione?

Per iniziare, ecco un elenco di fattori sui quali riflettere man mano che riceve maggiori informazioni su uno specifico studio clinico:

• Potrò recarmi comodamente in ambulatorio?
.....

• Avrò un sostegno o un assistente che mi aiuti?
.....

• Se scelgo di partecipare a questo studio clinico, ciò influenzerà le mie possibilità di partecipare ad altre sperimentazioni cliniche successive?
.....

• Potrò scegliere quale farmaco dello studio ricevere?
.....

• Dovrò fare delle assenze dal lavoro?
.....

• Sarò ancora in grado di partecipare alle attività che per me sono importanti?
.....

• Se mi trasferisco, posso proseguire lo studio presso un altro ospedale?
.....

• Potrò restare incinta durante la partecipazione allo studio?
.....

Se desidera, può usare lo spazio nelle pagine delle note per aggiungere le Sue domande.

Possibili domande per il team dello studio

Se è pronto/a a entrare nei dettagli dello studio, consulti il Modulo di consenso informato (MCI). L'MCI affronta gli argomenti seguenti:



Punti principali dello studio

.....



Fasi dello studio e impegno in termini di tempo

.....



Rischi e benefici

.....



Costi, rimborsi e indennizzi per lesioni correlate alla ricerca

.....



Diritti, responsabilità, privacy e raccolta dei dati

Per aiutarLa a prepararsi agli incontri con il team dello studio, **le prossime 5 pagine contengono alcune domande di esempio** che potrebbe porre al prossimo appuntamento.

Vi è un apposito spazio vuoto in cui può prendere nota delle risposte che riceve dal team dello studio.

1. Punti principali dello studio

Esempi di domande:

(Se vuole può scrivere le risposte negli appositi spazi.)

È possibile che non risulti idoneo/a per lo studio?	
Altre persone come me hanno ricevuto questo farmaco in studio?	
Potrò scegliere quale farmaco in studio riceverò?	
Vi sono possibilità che io possa ricevere un placebo?	
A parte questo studio clinico, quali altre opzioni sono disponibili?	

2. Fasi dello studio e impegno in termini di tempo

Esempi di domande:

(Se vuole può scrivere le risposte negli appositi spazi.)

Cosa succede se salto un appuntamento?	
È disponibile un supporto se non riesco a raggiungere un determinato centro?	
Come mi preparo a ogni visita?	
Dove devo recarmi per ogni procedura?	
Come saprò se il farmaco in studio sta funzionando?	



È disponibile un supporto se non riesco a raggiungere un determinato centro?

3. Rischi e benefici

Ricordi che l'esperienza di ogni persona è diversa dalle altre. Alcune persone possono essere soggette a rischi e altre no. Di seguito sono riportati degli esempi di alcuni rischi a cui potrebbe andare incontro:

Rischi legati al farmaco dello studio: sono detti effetti indesiderati e possono essere causati direttamente da uno o più farmaci dello studio

Rischi legati alle procedure dello studio: possono essere causati da esami come le radiografie, dai mezzi di contrasto usati per la TAC o dalle punture eseguite per i prelievi di sangue

Rischi sconosciuti: possono verificarsi perché il farmaco o i farmaci utilizzati nella sperimentazione sono ancora in fase di studio. Alcuni esempi sono i rischi per l'apparato riproduttivo e i rischi dell'assunzione contemporanea di altri farmaci.

Potrebbero non esserci benefici per Lei derivanti dalla partecipazione a uno studio clinico e i ricercatori cercheranno comunque di comprendere se il farmaco (o i farmaci) dello studio avrà (avranno) un effetto positivo su di Lei o sulla Sua malattia.

I ricercatori sperano che le informazioni raccolte da uno studio clinico possano aiutarli a comprendere meglio il farmaco o i farmaci dello studio. I risultati di uno studio clinico possono aiutare i ricercatori a trovare benefici futuri per le persone.

Esempi di domande:

(Se vuole può scrivere le risposte negli appositi spazi.)

Quali tipi di effetti indesiderati potrebbero manifestarsi?	
Cosa posso fare per gestire gli effetti indesiderati?	
Quali opzioni ho a disposizione se non riesco a gestire gli effetti indesiderati?	
Esiste la possibilità che io riceva un placebo?	
Con chi devo parlare se manifesto degli effetti indesiderati?	
Che cosa accadrà se la mia malattia peggiora mentre partecipo allo studio?	

4. Costi, rimborsi e indennizzi per lesioni correlate alla ricerca

Esempi di domande:

(Se vuole può scrivere le risposte negli appositi spazi.)

Dovrò pagare i farmaci in studio che riceverò?	
Chi coprirà i costi degli esami a cui dovrò sottopormi?	
Riceverò un compenso economico per la mia partecipazione allo studio?	
Riceverò un rimborso per i viaggi fino all'ospedale o all'ambulatorio?	
Come si ottiene il rimborso?	
Con chi posso parlare se ho delle domande sui costi?	
Se subisco una lesione causata dall'assunzione del farmaco dello studio, chi coprirà il costo?	
Chi si prenderà cura di me se subisco una lesione causata dalla partecipazione a questo studio (medico di famiglia, medico dello studio, ecc.)?	

5. Diritti, responsabilità, privacy e raccolta dei dati

Esempi di domande:

(Se vuole può scrivere le risposte negli appositi spazi.)

Cosa devo fare se non voglio più partecipare?	
Il medico dello studio può impedirmi di partecipare a uno studio clinico?	
Posso portare a casa i risultati delle scansioni e degli esami di laboratorio?	
Che cosa succederà ai miei campioni? In che modo saranno impiegati?	
Chi avrà accesso alle mie informazioni mediche e personali?	
Alla fine scoprirò quale farmaco dello studio avrò ricevuto?	
Se mi viene fornita una Scheda di allerta medica del partecipante, devo portarla sempre con me?	

Passi successivi e link alle risorse

Ora che ha letto questo documento, Le proponiamo una semplice checklist da utilizzare per i prossimi passi:

1. Legga il Modulo di consenso informato (MCI). Deve firmare il documento solo se:
 - Ha capito che cosa comporta lo studio
 - Ha avuto la possibilità di fare domande
 - È presente un membro del team dello studio mentre firma il documento
 - Desidera partecipare allo studio clinico
2. Si prepari al prossimo appuntamento con il team dello studio e, se vuole, scriva le eventuali domande che desidera porre. Se lo desidera, può scrivere le domande su questa guida (alle pagine 10–14) o nella Sua copia dell’MCI, se decide di scrivere le Sue domande in questi documenti.
3. Riveda l’MCI con il team dello studio e ponga le eventuali domande che ha preparato.



La partecipazione a uno studio clinico è volontaria. Potrà decidere di abbandonare lo studio in qualsiasi momento.



Grazie
per aver considerato
la partecipazione
a uno studio clinico