

Il coinvolgimento del paziente negli studi clinici

Paola Antonini – Responsabile Attività Scientifiche AISC

Sperimentazione clinica o studio clinico

Cos'è?

- Un esperimento per valutare se un farmaco (generalmente un nuovo farmaco) è efficace, sicuro e ben tollerato nell'uomo.
- Alla sperimentazione nell'uomo si arriva dopo anni e anni di ricerca cosiddetta "pre-clinica", in cui il potenziale farmaco viene valutato in esperimenti di laboratorio, inclusi gli esperimenti sugli animali (generalmente topi o ratti).
- Molti candidati farmaci (la maggior parte) non arrivano alla sperimentazione clinica e si fermano alla pre-clinica, in quanto non dimostrano di essere sufficientemente efficaci o sicuri.
- Solo poche molecole tra quelle studiate arrivano alla sperimentazione clinica



Sperimentazione clinica o studio clinico

Chi e' responsabile?

- **Lo Sponsor**
 - Casa Farmaceutica che sta sviluppando il farmaco per portarlo alla commercializzazione, oppure
 - Ricercatore indipendente che ha interessi medico-scientifici sul farmaco
- **Il medico sperimentatore**
- **Il Comitato Etico che approva lo studio**
- **L'Autorita' competente che approva lo studio**

Sperimentazione clinica o studio clinico

Di cosa sono responsabili?

- **Lo Sponsor**

- che la sperimentazione venga condotta secondo principi etici ben definiti
- che i partecipanti alla sperimentazione siano protetti
- che i dati ed i risultati siano veri e credibili in ogni punto
- che la sperimentazione venga immediatamente interrotta qualora sorgano problemi di sicurezza dei partecipanti e/o evidenza di mancata efficacia del trattamento

- **Il medico sperimentatore**

- dell'esecuzione della sperimentazione in accordo al protocollo di studio approvato dal Comitato Etico indipendente e dall'Autorita' Regulatoria
- dell'ottenimento del consenso informato alla partecipazione da parte di ciascun paziente inserito nella sperimentazione.

Sperimentazione clinica o studio clinico

Cosa significa coinvolgere il paziente?

- I pazienti durante la sperimentazione vengono:
 - ✓ invitati a presentarsi a visite mediche stabilite
 - ✓ ad assumere il farmaco della sperimentazione come indicato
 - ✓ a riportare tutti gli eventi negativi anche non correlabili al farmaco in studio
 - ✓ a riportare i sintomi della malattia (miglioramento/peggioramento) e quindi a riempire scale o questionari
 - ✓ a fare determinati esami (come gli esami del sangue) secondo uno schema concordato con il medico sperimentatore

Sperimentazione clinica o studio clinico

Cosa significa coinvolgere il paziente?

- Importante considerare che:
 - il paziente in qualsiasi momento puo' decidere di uscire dallo studio anche senza dare spiegazioni e senza che venga penalizzato nelle cure future.
 - il paziente non deve pagare assolutamente nulla (inclusi I tickets) mentre partecipa alla sperimentazione. Pero' non puo' neppure venire pagato per partecipare.
 - Il paziente ha il diritto di vedere e verificare I propri dati registrati durante la sperimentazione e tali dati devono essere resi completamente anonimi (per la legge sulla privacy).
 - Il MMG viene generalmente informato che il paziente sta partecipando ad una sperimentazione dallo stesso medico sperimentatore.
 - Inoltre la sperimentazione e' coperta da assicurazione per qualsiasi danno riportato dal paziente a causa della sua partecipazione.