



# Guida per chi partecipa alle sperimentazioni cliniche

---

## Gentile .....

apprezziamo che stia considerando l'idea di partecipare a una sperimentazione clinica. Comprendiamo che questo potrebbe essere un momento difficile anche a livello emotivo per Lei, in quanto deve acquisire e comprendere una grande quantità di informazioni.

È importante che Lei sappia che la partecipazione a una sperimentazione clinica è sempre **completamente volontaria**. Può inoltre decidere di interrompere la sperimentazione in qualsiasi momento. Tenga presente che le Sue scelte **non** influiranno in alcun modo con il Suo rapporto con il team che si sta prendendo cura di Lei.

Abbiamo creato questa guida per aiutarLa a comprendere cosa comporta la partecipazione a una sperimentazione clinica. La presente guida si occupa dei seguenti argomenti:

Sperimentazioni cliniche e il motivo per cui sono importanti.....	2
Una panoramica del Suo percorso attraverso una sperimentazione clinica.....	4
Prepararsi a prendere una decisione.....	6
Domande che potrebbe desiderare di porre al team dello studio.....	7
Prossimi passi e link utili .....	12

---

# Sperimentazioni cliniche e il motivo per cui sono importanti

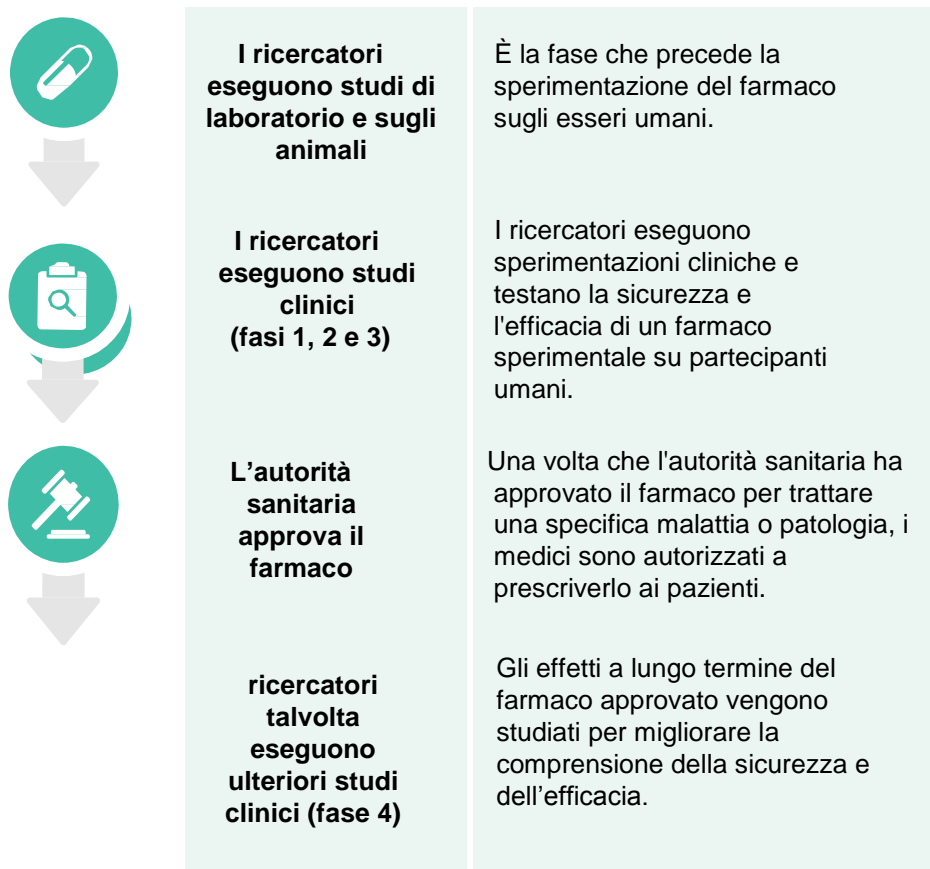
Le sperimentazioni cliniche sono **studi di ricerca che coinvolgono la partecipazione di esseri umani**. Le sperimentazioni cliniche possono avere l'obiettivo di studiare come un **farmaco sperimentale** possa agire sull'organismo e influenzare una malattia o una condizione clinica.

Un **farmaco sperimentale** è un farmaco che si trova ancora in fase di studio. Non è ancora autorizzata la sua prescrizione al pubblico da parte dei medici.

Nelle sperimentazioni cliniche, il farmaco sperimentale viene spesso messo a confronto con un **placebo**. Un **placebo** è una pillola inattiva, in forma liquida o in polvere, priva di valore terapeutico. Nelle sperimentazioni cliniche sui tumori, al posto del placebo, il farmaco sperimentale viene spesso confrontato con la cura abituale somministrata per quel particolare tipo di tumore.

La ricerca nelle sperimentazioni cliniche avviene mediante una serie di passaggi, conosciuti come fasi, atte a valutare la sicurezza e l'efficacia del farmaco sperimentale sui pazienti.

## Panoramica di come solitamente un farmaco diventa disponibile al pubblico



## Perché le persone partecipano alle sperimentazioni cliniche?

Il motivo alla base della scelta di partecipare alle sperimentazioni cliniche varia in base alla persona. Ad esempio, alcune persone possono decidere di partecipare per le seguenti ragioni:



per aiutare i ricercatori a comprendere meglio una malattia o una patologia



per aiutare i ricercatori a scoprire nuovi trattamenti efficaci per il futuro

## Come ottengo le informazioni su una specifica sperimentazione clinica?



Chieda al Suo medico se sono in corso sperimentazioni cliniche che potrebbero essere adatte a Lei.



Legga qualsiasi documento fornitoLe da Suo medico o dal team dello studio, incluso il **modulo di consenso informato (ICF)**.

## Cos'è il modulo di consenso informato (ICF) di una sperimentazione clinica?



L'ICF è un documento realizzato per aiutarLa a comprendere una specifica sperimentazione clinica. Questo documento Le illustra cosa può aspettarsi dalla sperimentazione clinica prima che decida in merito alla sua partecipazione.

Si prenda tutto il tempo necessario per leggere l'ICF e prendere la Sua decisione. Se decide di partecipare alla sperimentazione clinica, Le sarà chiesto di firmare l'ICF per fornire il Suo consenso informato.

# Una panoramica del Suo percorso attraverso una sperimentazione clinica

Tenga presente che il percorso attraverso una sperimentazione clinica varia in base al soggetto. Può decidere di interrompere la partecipazione alla sperimentazione in qualsiasi momento e ciò non avrà effetto alcuno sull'assistenza medica che riceverà in futuro.

## Prima di aver deciso se partecipare o meno

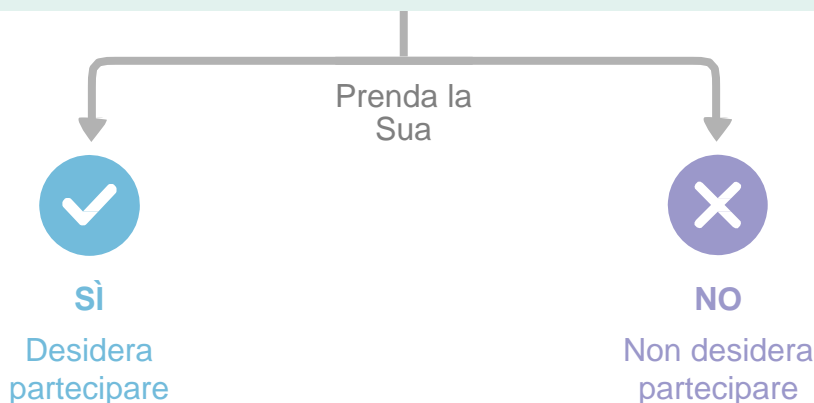
**Le saranno fornite le informazioni** relative a una specifica sperimentazione clinica. Le informazioni includeranno un modulo di consenso informato (ICF).



**Si prenda il tempo necessario per leggere l'ICF.** Può portarlo a casa, prendersi il tempo necessario per esaminare le informazioni e discuterne con la Sua famiglia, gli amici e il Suo medico. Potrà porre eventuali domande in qualsiasi momento.

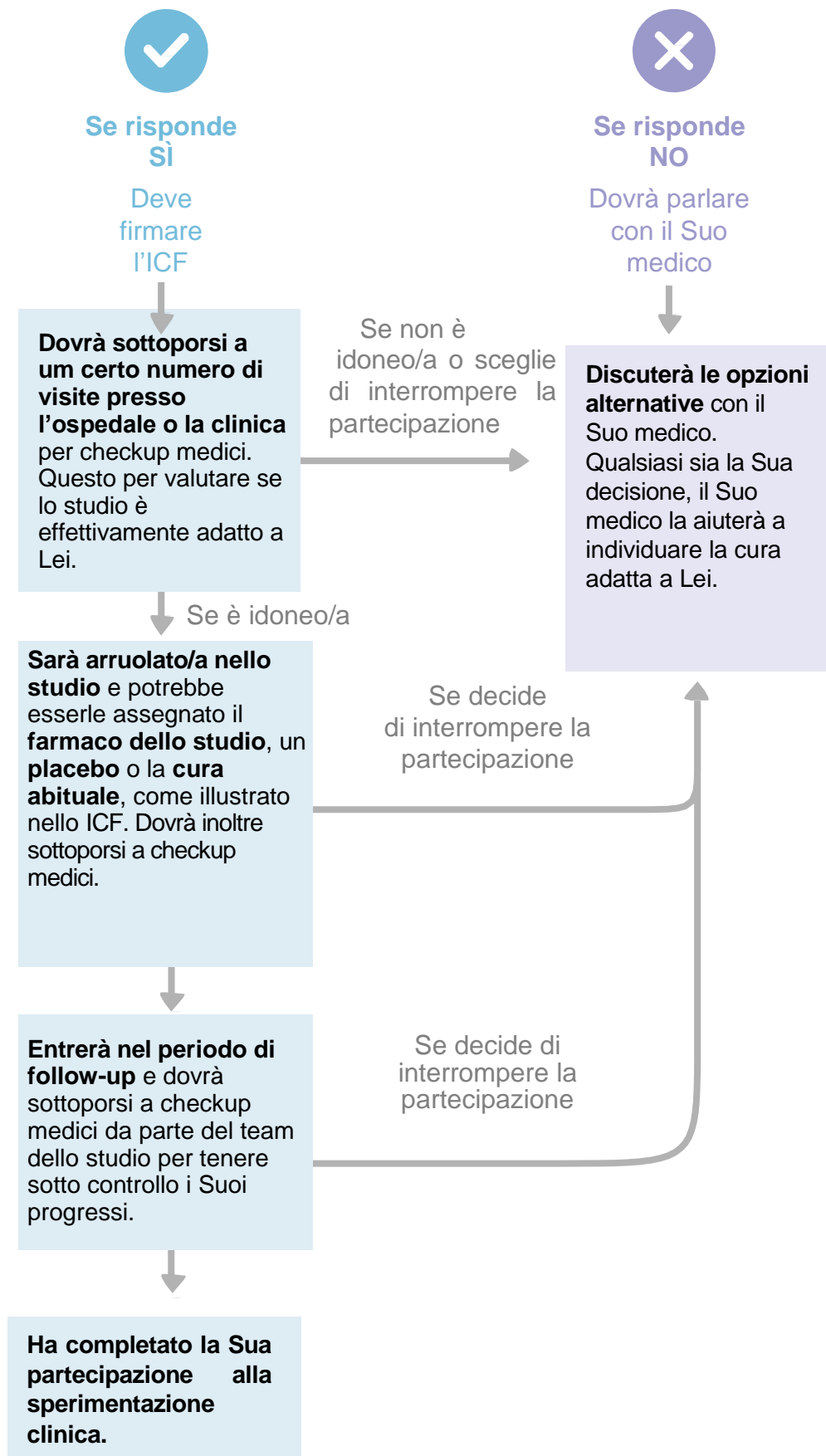


**Deciderà se desidera partecipare o meno alla sperimentazione clinica.** Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Se decide di partecipare alla sperimentazione clinica, Le sarà chiesto di firmare l'ICF.



(Continui a leggere nella pagina successiva per sapere cosa succede dopo aver preso la Sua decisione).

## Dopo aver deciso se partecipare o meno



# Prepararsi a prendere una decisione

È importante capire in cosa consisterà il Suo contributo ad una specifica sperimentazione clinica, prima di decidere di prenderne parte. Lei e il Suo medico discuterete le sperimentazioni cliniche che potrebbero essere adatte a Lei. Deve prendere parte alla sperimentazione clinica solo se:



ha letto per intero il modulo di consenso informato (ICF),


comprende le informazioni contenute nell'ICF e

Lei e il team che La tiene in cura ritenete che sia una buona opzione per Lei.

## Quali sono i fattori importanti da considerare?

Per aiutarLa a iniziare, Le forniamo di seguito un elenco di fattori da considerare mentre acquisisce informazioni su una specifica sperimentazione clinica:

- Mi sarà offerto un modo comodo per raggiungere la clinica?
- Mi sarà fornita assistenza o un assistente sanitario?
- Se scelgo di partecipare a questa sperimentazione clinica, ciò influenzerà le mie possibilità di prendere parte ad altre sperimentazioni cliniche in futuro?
- Potrò scegliere quale farmaco dello studio ricevere?
- Dovrò assentarmi dal lavoro?
- Potrò ancora partecipare alle attività che per me sono importanti?
- Nel caso dovessi traslocare, potrò continuare lo studio presso un altro ospedale?
- Mi sarà permesso rimanere incinta durante lo studio?

 Può utilizzare lo spazio sottostante per aggiungere eventuali altre domande.

# Domande che potrebbe desiderare porre al team dello studio

Se è pronto/a a entrare nei dettagli dello studio, faccia riferimento al **modulo di consenso informato (ICF)**. L'ICF tratta i seguenti argomenti:

1. Punti chiave di questo studio
2. Flusso dello studio e impegno di tempo
3. Rischi e benefici
4. Costi, rimborsi e indennizzi per danni correlati alla ricerca
5. Diritti, responsabilità, privacy e raccolta dei dati

Per aiutarLa a prepararsi alle conversazioni con il team dello studio, le **successive 4 pagine presentano alcune domande di esempio** che potrebbe voler porre in occasione del prossimo appuntamento.

C'è uno spazio vuoto accanto a ogni domanda per annotare le risposte che potrebbe ricevere dal team dello studio.

## 1. Punti chiave di questo studio

Domande di esempio:

È possibile che io risulti non idoneo/a a questo studio?

Altre persone nelle mie condizioni hanno ricevuto questo farmaco dello studio?

Potrò scegliere quale farmaco dello studio ricevere?

Potrei essere trattato/a con placebo?

Oltre a questa sperimentazione clinica, ho altre opzioni?


 Può scrivere le Sue domande in tutti gli spazi bianchi disponibili.

 Può scrivere le risposte nel rettangolo vuoto.

## 2. Disegno dello studio e impegno di tempo

Esempio di domande:

Che succede se perdo un appuntamento?


 Può scrivere le Sue domande in tutti gli spazi bianchi disponibili.

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

Come mi preparo per ciascuna visita?

Dove devo recarmi per ciascuna procedura?

Come saprò se il farmaco dello studio sta funzionando?

 Può scrivere le risposte nel rettangolo vuoto.

## 3. Rischi e benefici

Tenga presente che l'esperienza varia in base al soggetto. Alcuni soggetti potrebbero affrontare rischi e altri no. Esempi di alcuni dei rischi che potrebbe affrontare:

- **Rischi legati al farmaco dello studio**, chiamati effetti collaterali, che potrebbero essere causati dal/i farmaco/i dello studio
- **Rischi legati alle procedure dello studio**, che potrebbero essere causati dall'esecuzione di procedure quali radiografie, dai coloranti utilizzati per gli esami TC o dagli aghi per i prelievi di sangue
- **È possibile che si presentino rischi ignoti**, perché il/i farmaco/i dello studio è/sono ancora in fase di ricerca. Questi possono includere rischi legati alla riproduzione e rischi associati all'assunzione contemporanea di altri farmaci.




Potrebbe non trarre alcun vantaggio dalla partecipazione a una sperimentazione clinica e i ricercatori stanno ancora cercando di capire se il/i farmaco/i dello studio avrà/avranno un effetto positivo su di Lei o sulla Sua malattia o patologia.

I ricercatori sperano che le informazioni raccolte durante la sperimentazione clinica li aiutino a comprendere meglio il/i farmaco/i dello studio. I risultati di una sperimentazione clinica possono aiutare i ricercatori a trovare benefici per le persone in futuro.

Esempio di domande:

Che tipo di effetti collaterali potrei sperimentare?

 Può scrivere le Sue domande in tutti gli spazi bianchi disponibili.

Cosa posso fare per gestire gli effetti collaterali?

-----

Quali sono le mie opzioni se non riesco a gestire gli effetti collaterali?

-----

A chi devo rivolgermi nel caso compaiano effetti collaterali?

-----

In che modo trarrò beneficio da questo studio?

-----


Cosa succede in caso di peggioramento della malattia o della mia condizione clinica nel corso della mia partecipazione allo studio?

-----

-----

-----


-----

 Può scrivere le risposte nei rettangoli vuoti.

## 4. Costi, rimborsi e indennizzi per danni legati alla ricerca

Esempio di domande:

Dovrò pagare per i farmaci dello studio che mi saranno somministrati?

 Può scrivere le Sue domande in tutti gli spazi bianchi disponibili.

Chi coprirà i costi delle analisi alle quali dovrò essere sottoposto/a?

-----

Riceverò un compenso per la partecipazione allo studio?

-----

I viaggi per recarmi in ospedale o in clinica mi saranno rimborsati?

-----

Come posso ricevere il rimborso?

-----

A chi mi devo rivolgere in caso di domande sui costi?

-----

In caso di danni legati al farmaco dello studio, chi coprirà i costi?


-----

Chi si prenderà cura di me in caso di danni legati alla partecipazione a questo studio (medico di base, medico dello studio, ecc.)?

-----

-----


-----

 Può scrivere le risposte nel rettangolo vuoto.

## 5. Diritti, responsabilità, privacy e raccolta dei dati

Esempio di domande:

Cosa devo fare se desidero interrompere la partecipazione?

 Può scrivere le risposte in tutti gli spazi bianchi disponibili.

Il medico dello studio può impedirmi di prendere parte a una sperimentazione clinica?


Posso portare a casa le mie immagini e i risultati di laboratorio?

Cosa succederà ai miei campioni? Come verranno utilizzati?

Chi avrà accesso alle mie informazioni mediche e personali?

Alla fine mi sarà rivelato quale farmaco dello studio mi sarà stato somministrato?

Se mi viene consegnato un tesserino di emergenza per il paziente, devo portarlo sempre con me?

 Può scrivere le risposte nei rettangoli vuoti.

# Prossimi passi e link alle risorse utili

**Ora che ha letto il presente documento, Le forniamo una semplice lista di controllo da seguire per intraprendere i prossimi passi:**

1. Leggere il Modulo di consenso informato (ICF).  
Deve firmare il documento solo se:
  - Comprende cosa implica
  - Ha avuto l'opportunità di porre domande
  - C'è un membro del team dello studio vicino a Lei quando firma il documento
  - Desidera partecipare alla sperimentazione clinica
2. Si prepari al prossimo appuntamento con il team dello studio e consideri l'idea di mettere per iscritto le eventuali domande. Se sceglie di mettere per iscritto le Sue domande in questi documenti, vi sono pagine disponibili nella presente guida (pagine 7-11) o nell'ICF.
3. Esamini l'ICF con il team dello studio e ponga le eventuali domande che ha preparato.

**Per ulteriori informazioni sulle sperimentazioni cliniche, può consultare questa risorsa online: .....**

Può utilizzare lo spazio sottostante per aggiungere altre risorse di Sua scelta.

