

LEGGOFACILE

sulla ricerca clinica

Sperimentazione
per nuove e migliori cure

- **Lo studio clinico**
- **Partecipare a uno studio clinico**
- **Il metodo e le fasi**
- **Le garanzie**



Per la partecipazione consapevole di
pazienti, familiari e cittadini



A cura di
Regione Toscana
Direzione generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale
Settore Ricerca, Innovazione e Risorse umane

In collaborazione con
Comitato Etico per la sperimentazione clinica della Regione Toscana
Sezioni:
Comitato Etico Area Vasta Centro
Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest
Comitato Etico Area Vasta Sud Est
Comitato Etico Pediatrico

Tavolo di lavoro della *Consulta per le sperimentazioni cliniche ex DGR n. 788/2006* con rappresentanti delle Aziende sanitarie e delle Aziende farmaceutiche partner firmatarie del Protocollo d'intesa con la Regione Toscana.

Tutti desideriamo una vita sana e libera da malattie per noi e per le persone a cui vogliamo bene. Questo obiettivo dipende in gran parte dai nostri stili di vita e dalla capacità dei governi di elaborare e attuare politiche pubbliche favorevoli alla salute dei cittadini in diversi ambiti, quali alimentazione, ambiente, commercio, educazione, industria, lavoro e trasporti. Se però ci ammaliamo, speriamo sempre che ci siano farmaci o presidi medici capaci di guarirci o di assicurarci una buona qualità di vita durante la nostra malattia.

La ricerca scientifica e tecnologica fa progredire la medicina attraverso la realizzazione di *studi clinici (studi osservazionali, sperimentazioni cliniche/trials clinici)* che, coinvolgendo direttamente le persone, studiano le cause, lo sviluppo e gli effetti delle malattie, con l'obiettivo di migliorarne la prevenzione e la diagnosi, di rendere disponibili sempre migliori interventi terapeutici e garantire l'appropriatezza di quelli già in uso.

La partecipazione libera e competente delle persone alla ricerca clinica, dunque, è essenziale e irrinunciabile per il progresso delle cure e per orientare tale progresso verso priorità sempre più adeguate ai bisogni reali delle persone.

In questo opuscolo, sono raccolte le informazioni di base per comprendere cosa sono gli studi clinici, a cosa servono e cosa è importante sapere prima di decidere di prendere parte ad uno di essi. Queste informazioni non esauriscono tutto quello che è utile conoscere sull'argomento, ma hanno lo scopo di stimolare l'interesse del lettore al tema della ricerca scientifica in medicina, per promuovere una partecipazione attiva, informata e consapevole dei cittadini.

LEGGOFACILE

sulla ricerca clinica

Sperimentazione

per nuove e migliori cure



INDICE

LO STUDIO CLINICO

Cos'è	8
Tipologie	8
Come nasce	8
Quanto dura	9
Chi lo finanzia	9

PARTECIPARE A UNO STUDIO CLINICO

Perché partecipare	10
Eventuali rischi	10
Effetti secondari: effetti collaterali e reazioni avverse	10
Sperimentazione in pediatria	15
Approccio di genere alla sperimentazione	15
Donazione di campioni biologici e biobanche	16
Ruolo del medico o del pediatra di famiglia	16

IL METODO E LE FASI

Trattamento scientificamente provato	17
Metodologia della ricerca	17
Cos'è un placebo	18
Fasi della sperimentazione clinica di un nuovo farmaco	18
Frontiere della medicina personalizzata	19

LE GARANZIE

Protocollo di uno studio clinico	20
Criteri di partecipazione	20
Comitato etico	20
Consenso informato	21
Trattamento dei dati personali raccolti in uno studio	21
Ritirarsi da uno studio clinico	22
Pubblicazione e diffusione dei risultati di uno studio	22

APPROFONDIMENTI

Normativa e codici di riferimento	23
-----------------------------------	----

Al centro del libretto è presente un modulo staccabile con alcune delle domande che è possibile rivolgere al medico dello studio clinico prima di decidere se partecipare.



COS'È

È uno studio scientifico finalizzato ad aumentare la conoscenza su un determinato stato patologico e a testare sulle persone un trattamento sperimentale (farmaci, procedure diagnostiche o terapeutiche non farmacologiche), al fine di valutare i suoi effetti clinici, in termini di sicurezza ed efficacia, per una patologia che non ha una cura adeguata o per la quale si ritiene che il nuovo trattamento possa essere migliore rispetto ad uno già in uso. Altri scopi per i quali uno studio può essere condotto sono: studiare gli effetti collaterali di una terapia efficace o la sua utilità anche per un'altra patologia; indagare l'efficacia e la sicurezza di un nuovo esame diagnostico o di un *dispositivo medico* (ad esempio una protesi d'arto) o di un nuovo approccio chirurgico. Si fanno studi clinici anche per vedere, tra terapie egualmente efficaci, quale comporti un minore impegno organizzativo per il sistema sanitario.

TIPOLOGIE

Gli studi clinici si dicono *sperimentali* quando le modalità di intervento sono rigidamente stabilite dai ricercatori sulla base delle esigenze dello studio di testare un nuovo trattamento: si dicono invece studi *osservazionali*, quelli nei quali i pazienti sono osservati nella normale pratica clinica e i ricercatori si limitano a raccogliere i dati relativi a quelle cure. Gli studi *epidemiologici* sono studi osservazionali che servono a capire come le malattie siano distribuite nella popolazione e con quale frequenza, anche al fine di individuarne le origini e le cause e di definire le politiche sanitarie o le strategie di prevenzione maggiormente efficaci.

COME NASCE

L'idea per uno studio nasce in genere dai ricercatori che, per validare le loro ipotesi, compiono inizialmente prove di laboratorio e su animali. Questa *fase*, detta *preclinica*, dura diversi anni: solo i trattamenti sperimentali con maggiori possibilità di successo passano poi alla *fase clinica*, cioè vengono studiati attraverso sperimentazioni che coinvolgono soggetti umani (*i.c.d. studi clinici*).

QUANTO DURA

Lo sviluppo di un nuovo trattamento medico può durare moltissimi anni (anche 15 anni dalla fase pre-clinica alla registrazione del nuovo farmaco). Un singolo studio clinico, invece, dura in genere da alcuni mesi ad alcuni anni, e prevede anche una fase di *follow-up* durante la quale i pazienti arruolati nello studio vengono seguiti dai medici ricercatori e sottoposti ad esami clinici e diagnostici per verificare gli esiti del trattamento e garantire la loro sicurezza.

CHI LO FINANZIA

La ricerca clinica può avere differenti fonti di finanziamento. Gli *studi profit* sono finalizzati allo sviluppo commerciale di un prodotto, sia esso un farmaco o un dispositivo, con relativo ricavo da parte dell'azienda o impresa che investe i capitali. Esistono anche *studi non profit*, che non hanno finalità di lucro e sono generalmente promossi da soggetti pubblici: questi studi possono ricevere finanziamenti da terzi, anche privati.

I costi della ricerca sono molto alti: per questa ragione la maggior parte degli studi viene condotta da aziende private del settore industriale del farmaco e del biomedicale. Nella ricerca sponsorizzata profit, i ricercatori percepiscono in genere un compenso per ogni paziente arruolato nello studio e anche la struttura sanitaria che ospita la ricerca riceve una somma per le spese e gli adempimenti necessari ai fini della conduzione dello studio.

PARTECIPARE A UNO STUDIO CLINICO

PERCHÉ PARTECIPARE

Partecipare a uno studio clinico è una decisione personale molto importante: può essere un'opportunità per contribuire all'acquisizione di una nuova conoscenza potenzialmente utile per la propria salute e quella dell'intera comunità e può dare accesso ad una terapia innovativa, potenzialmente efficace, ma ancora non disponibile. Inoltre, partecipando ad uno studio clinico, si ha spesso la possibilità di essere seguiti in strutture sanitarie autorizzate di primaria importanza, ottenendo cure mediche specialistiche con percorsi agevolati e personale sanitario a disposizione per qualsiasi evenienza. Bisogna comunque essere consapevoli che alcune sperimentazioni potrebbero non comportare benefici diretti per i soggetti che vi partecipano, o che potrebbero fallire nei risultati attesi: è dunque fondamentale capire che cosa si sta facendo e il percorso, spesso complesso, nel quale ci si sta incamminando. Prima di decidere, è sempre bene riflettere con attenzione, informarsi e confrontarsi con il proprio medico curante o di riferimento e con chi si ritiene utile per condividere tale scelta, che deve essere libera, pienamente informata, consapevole e responsabile.

EVENTUALI RISCHI

Quando un trattamento è ancora in fase di studio, non si può escludere che esso si riveli inefficace per il paziente o che possa provocare effetti collaterali o reazioni avverse, a volte anche gravi. Pertanto, chi partecipa ad una sperimentazione è coperto da una polizza assicurativa.

Nei protocolli di ricerca viene stabilito un calendario di accurati controlli e visite, proporzionati ai rischi dello studio, ed è fondamentale collaborare in maniera attiva con i medici ricercatori al monitoraggio delle proprie condizioni di salute: il protocollo di uno studio può richiedere al paziente più tempo e attenzione rispetto ad un normale trattamento medico e prevedere procedure a volte più complesse.

EFFETTI SECONDARI: EFFETTI COLLATERALI E REAZIONI AVVERSE

Si tratta di disturbi più o meno fastidiosi, talvolta gravi, e comunque non uguali per tutti i soggetti, che i farmaci possono produrre insieme alla loro azione curativa.

Gli effetti collaterali (nausea, mal di testa, sonnolenza, ecc.) benché spesso spiacevoli, salvo alcuni casi, possono essere tollerati.

Le reazioni avverse sono nocive e perfino gravi, perché potenzialmente pericolose per la vita, al punto da richiedere la sospensione del trattamento.

COSA CHIEDERE AL MEDICO DELLO STUDIO CLINICO PRIMA DI DECIDERE SE PARTECIPARE



Gli effetti collaterali e le reazioni avverse si possono presentare anche durante la sperimentazione clinica. Tali fenomeni devono essere sempre e tempestivamente segnalati ai ricercatori per la propria sicurezza e per valutare la sicurezza del farmaco.

SPERIMENTAZIONE IN PEDIATRIA

La maggior parte dei farmaci e dei presidi medici non sono sperimentati per i bambini. In mancanza di dati specifici, in pediatria vengono impiegati medicinali studiati e autorizzati per l'età adulta in dosaggi inferiori. Ma i bambini non sono "piccoli adulti": l'uso *off-label* dei medicinali (al di fuori delle indicazioni per le quali il prodotto è stato studiato, autorizzato e commercializzato), non sempre può essere garantito rispetto alle peculiarità metaboliche e di assorbimento dei lattanti, dei bambini e degli adolescenti.

Pertanto, un regolamento del Parlamento europeo, di recente, ha vincolato l'immissione in commercio di ogni nuovo farmaco ad avere un piano di indagine pediatrico. La sperimentazione in pediatria presenta però problemi particolari, e il coinvolgimento di un minore deve essere tutelato con particolari garanzie scientifiche ed etiche, definite da codici e regolamenti internazionali. Il consenso informato è reso da entrambi i genitori, anche se il minore deve sempre essere coinvolto in misura proporzionata all'età e alle sue capacità.

APPROCCIO DI GENERE ALLA SPERIMENTAZIONE

La ricerca clinica fino ad oggi ha prodotto dati non sufficientemente rappresentativi della fisiologia, dell'esperienza e delle specificità proprie delle donne che, spesso, sono sottorappresentate nei campioni di popolazione selezionati per testare i trattamenti, soprattutto farmacologici. È dunque fondamentale che si raccolgano più dati e si studino le specificità riguardanti le donne e la loro salute (sperimentazioni cliniche differenziate per sesso, promozione della partecipazione consapevole delle donne a studi clinici in numero adeguato, ecc.): ciò non solo perchè le donne, godendo anche di una aspettativa di vita più lunga, sono le maggiori consumatrici di farmaci - studiati invece per lo più solo su uomini -, ma anche perchè le patologie si presentano in maniera differente in uomini e donne, e perchè alcune patologie, tradizionalmente considerate maschili, sono ormai percentualmente più diffuse tra le donne (ad es. le cardiopatie o il tumore dei polmoni).



DONAZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI E BIOBANCHE

La possibilità di disporre di molti campioni biologici, come sangue e tessuti, conservati a temperature molto basse (-80°C, -160°C) e spesso organizzati e catalogati in biobanche, è oggi di grande aiuto per l'avanzamento della ricerca; le biobanche, infatti, possono collaborare tra di loro per mettere a disposizione dei ricercatori migliaia di campioni biologici e dati preziosi per condurre nuovi e importanti studi.

I cittadini possono partecipare a questi studi e agevolare la raccolta dei campioni, che altrimenti richiederebbe molti anni, dando il consenso a donare parte del proprio materiale biologico proveniente da semplici prelievi del sangue, da raccolte di altri liquidi biologici, da biopsie, da interventi chirurgici o da precedenti studi.

Anche questa scelta deve essere fatta a condizione di aver ricevuto una piena informazione e aver ben compreso le garanzie offerte per la conservazione e l'impiego di tali campioni e dei dati correlati che, se non resi completamente anonimi, rimangono di proprietà del donatore, che può revocare in qualsiasi momento il proprio consenso alla donazione.

Il materiale biologico non è commercializzabile e i dati genetici, eventualmente correlati al campione, sono tutelati da specifiche norme previste dalla legge.

RUOLO DEL MEDICO O DEL PEDIATRA DI FAMIGLIA

Il medico e il pediatra di famiglia svolgono un ruolo molto importante anche nella sperimentazione, in primo luogo perché uno studio clinico non fornisce al paziente arruolato l'assistenza sanitaria di base, che rimane invece di loro competenza. Inoltre, il medico curante, indicato dal paziente nel foglio di consenso informato, deve sapere che il proprio assistito partecipa a uno studio clinico, per aiutarlo a orientare al meglio le sue scelte e fornire un'utile collaborazione ai ricercatori, sullo stato di salute del paziente, sui farmaci normalmente assunti e la loro eventuale interazione: anche farmaci apparentemente banali o sostanze contenenti principi attivi come fitofarmaci o integratori alimentari, possono rivelarsi pericolosi o anche fatali nell'interazione con un farmaco sperimentale.

TRATTAMENTO SCIENTIFICAMENTE PROVATO

L'incertezza è una componente che contraddistingue tutta la conoscenza umana, anche quella scientifica. La scienza, tuttavia, si distingue da altre forme di sapere perché fonda le sue nozioni sui risultati che riesce ad ottenere per mezzo di complessi e strutturati esperimenti: anche in medicina, dunque, per sostenere l'uso di un nuovo trattamento, non è sufficiente l'esperienza positiva testimoniata da alcuni, ma è necessario che siano state condotte prove di sicurezza ed efficacia, eseguite con una metodologia rigorosa e codificata, il più possibile oggettiva, ripetibile e controllabile (*metodo scientifico*).

Si può dire che un trattamento medico sia scientificamente provato solo quando abbia superato le varie fasi di uno studio clinico, i risultati ottenuti siano stati resi pubblici e la comunità scientifica li abbia analizzati e valutati. Il metodo scientifico non è infallibile. È soggetto a continui miglioramenti ed è influenzato da fattori storici, sociali ed economici: tuttavia, al momento, è quanto di meglio abbiamo per provare sicurezza, efficacia e sostenibilità dei trattamenti medici ai quali ci sottoponiamo.

METODOLOGIA DELLA RICERCA

Per mettere a confronto due trattamenti diversi, i pazienti arruolati in una sperimentazione vengono normalmente divisi in due gruppi: un gruppo prende il nuovo trattamento da testare (*braccio sperimentale*) e un gruppo prende il trattamento convenzionale (*controllo*). Il confronto tra i due gruppi, però, può essere inficiato da alcuni errori (*bias*), che la metodologia della ricerca scientifica è in grado di controllare.

Ad esempio, per evitare che i ricercatori selezionino in modo arbitrario i pazienti, la loro attribuzione a uno dei due gruppi di una sperimentazione, è stabilita con un criterio casuale: lo studio si dice allora *randomizzato* (*random*, a caso).

Un altro errore può derivare dall'influenza psicologica dei convincimenti personali sull'efficacia del trattamento da testare: ad esempio, se ci si aspetta che il medicinale sperimentale funzioni meglio di quello tradizionale, l'organismo può mettere in atto delle reazioni positive che non dipendono dal farmaco, ma dalle aspettative stesse, e ciò avrà un effetto confondente rispetto alla valutazione della reale efficacia del principio attivo testato. Per evitare questo problema, spesso ai pazienti non viene detto quale trattamento stanno prendendo, se quello convenzionale o quello sperimentale (e lo studio è detto *in singolo cieco*), e spesso non viene detto neppure ai ricercatori (*doppio cieco*), nè a coloro che svolgono l'analisi dei dati (*triplo cieco*). In questi casi, al posto del nome, il farma-



co ha solo un codice, che viene aperto a studio concluso o se emergono situazioni per le quali diventa necessario sapere quale trattamento sta assumendo un determinato paziente.

Sebbene queste metodologie di ricerca possano sembrare strane, esse garantiscono i risultati più affidabili e, se lo studio è ben condotto e validato dal punto di vista scientifico ed etico, non comportano alcun rischio per il paziente che vi partecipa.

GOS'È UN PLACEBO

In alcuni rari casi i trattamenti sperimentali sono confrontati, non con i trattamenti efficaci già in uso, ma con un *placebo*. Il placebo è una sostanza che viene presentata in una forma del tutto uguale al trattamento in sperimentazione (una fiala, una compressa, una flebo ecc.), ma non contiene nessun principio attivo e non ha alcuna efficacia terapeutica. L'utilizzo del placebo nelle sperimentazioni cliniche è lecito e viene autorizzato solo a condizioni ben precise. I benefici, i rischi e l'efficacia di un nuovo trattamento, devono essere valutati nei confronti delle migliori alternative di intervento disponibili, a cui i pazienti hanno diritto in tutti i casi. L'uso del placebo, dunque, è ammesso unicamente in studi su patologie per le quali non esista attualmente un trattamento di dimostrata efficacia, o in studi in cui tale uso sia giustificato da solide ragioni metodologiche, adeguatamente vagliate dal comitato etico competente, e sempre che il paziente non corra rischi aggiuntivi irreversibili o seri danni.

FASI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI UN NUOVO FARMACO

La sperimentazione di un nuovo farmaco passa sempre per quattro fasi:

FASE I: finalizzata a valutare tollerabilità e sicurezza del farmaco e a raccogliere indicazioni per il dosaggio. Coinvolge un piccolo numero di volontari sani e, solo eccezionalmente, pazienti.

FASE II: viene indagata l'attività terapeutica del farmaco e sono ulteriormente studiati i suoi effetti, la sua sicurezza e il dosaggio. Il farmaco viene testato su un gruppo più ampio di pazienti.

FASE III: il farmaco viene somministrato ad un numero molto ampio di pazienti con grandi *trial* clinici, in genere multicentrici, internazionali, randomizzati, per confermare la sua efficacia e sicurezza rispetto al trattamento convenzionale già in uso ("*gold standard*"). Se la sperimentazione supera questa fase, può esse-

re richiesta l'*Autorizzazione all'Immissione in Commercio* (AIC), rilasciata in Italia dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

FASE IV: sono studi di sorveglianza condotti su moltissimi pazienti, dopo l'immissione in commercio del farmaco, per raccogliere informazioni aggiuntive riguardanti l'uso del farmaco in un normale contesto di cura e di vita (efficacia, eventi avversi – rari o a lungo termine – interazioni con altri farmaci, effetti collaterali).

FRONTIERE DELLA MEDICINA PERSONALIZZATA

La medicina oggi, si pone sempre più come obiettivo la personalizzazione delle cure, al fine di orientare le decisioni mediche e di poter utilizzare i presidi diagnostico-terapeutici "su misura" per ciascun paziente. In questo modello di medicina gioca un ruolo fondamentale l'uso dell'informazione genetica e la possibilità, ormai considerata di routine, di testare i nuovi prodotti farmacologici e medici per studiarne effetti ed efficacia in relazione alla variabilità genetica della risposta individuale o di popolazione: questo tipo di ricerca, detta *farmacogenetica*, è molto importante, ma presenta criticità peculiari per le garanzie che devono essere fornite in ordine alla raccolta, al trattamento, alla conservazione e all'eventuale successivo utilizzo dei dati genetici che caratterizzano questi studi.



PROTOCOLLO DI UNO STUDIO CLINICO

È il documento che contiene le informazioni sullo studio: perché si fa, le modalità di svolgimento, gli obiettivi da raggiungere e i criteri di valutazione dei risultati, il numero e le caratteristiche dei pazienti coinvolti, le procedure a cui sottoporli, i centri coinvolti, i nomi e le qualifiche dei responsabili, le informazioni per i pazienti e i loro curanti, il consenso informato dei pazienti e altri fondamentali dettagli.

I ricercatori sono tenuti ad attenersi a queste indicazioni, seguendo rigorosamente le *norme di buona pratica clinica (Good Clinical Practice)*, cioè l'insieme di requisiti internazionali standard, sia di carattere scientifico che etico, che garantiscono la correttezza delle sperimentazioni cliniche e sulla base dei quali vengono condotti il monitoraggio di uno studio clinico e le eventuali ispezioni delle autorità competenti.

CRITERI DI PARTECIPAZIONE

Nel protocollo di ogni sperimentazione sono specificate indicazioni dettagliate su chi può prendere parte a quello studio (*criteri di inclusione*) e chi invece non può parteciparvi (*criteri di esclusione*).

Questi criteri (età, sesso, tipo e stadio della malattia, malattie concomitanti, precedenti terapie ecc.) servono a tutelare la sicurezza delle persone e a garantire l'attendibilità dei risultati.

COMITATO ETICO

Nessuno studio clinico può essere avviato senza che un comitato etico competente abbia espresso su di esso un parere sugli aspetti etici e scientifici: il comitato etico è un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non (medici, infermieri, esperti in statistica, giuristi, bioeticisti, cittadini esperti, ecc.), con il mandato di garantire la tutela dei diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti della sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di questa tutela.

Il comitato etico si esprime sulla qualità del protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulle strutture, sui metodi e sui documenti da impiegare per informare i soggetti della sperimentazione, prima di ottenerne il consenso informato. Il comitato etico garantisce che lo studio tuteli i diritti delle persone che verranno arruolate e che i rischi che queste persone correranno siano bilanciati dai possibili benefici prevedibili. I soli interessi della scienza e della società, infatti, non possono mai legittimare una sperimentazione che

violi i diritti delle persone che vi partecipano o rechi danno per la loro salute. Ogni struttura presso la quale sono condotti studi clinici ha un comitato etico di riferimento.

CONSENSO INFORMATO

È il processo di informazione con cui il paziente è posto nelle condizioni di scegliere consapevolmente e liberamente se partecipare o meno alla sperimentazione. Nel primo colloquio in cui i medici propongono al paziente di entrare in uno studio, sono fornite informazioni scritte (*foglio informativo per il paziente*) e poi viene dato il tempo necessario per leggerle, maturare eventuali dubbi, confrontarsi con il medico di fiducia, con i familiari o con altri. Poi viene fatto un nuovo colloquio con i ricercatori, i quali illustrano più nel dettaglio lo studio, rispondono a tutte le domande che gli vengono poste e verificano il livello di comprensione delle informazioni. Il paziente in questo colloquio deve sentirsi libero di fare domande per chiarire ogni possibile dubbio¹ e, se lo desidera, farsi accompagnare da una persona di fiducia. Solo quando questo processo è finito, e solo se il paziente è realmente convinto ed ha compreso a fondo tutte le informazioni ricevute, pone la firma sul foglio di consenso per entrare nello studio.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RACCOLTI IN UNO STUDIO

La ricerca scientifica condotta in ambito medico, ha bisogno di raccogliere e di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e le caratteristiche di una persona: a parte alcuni casi definiti dalle norme, l'uso dei dati sensibili è ammesso solo con il consenso espresso dell'interessato. Per questa ragione, assieme al consenso informato, viene chiesto il consenso al trattamento dei dati, come previsto dalla normativa vigente. I dati genetici sono protetti con norme di legge più severe, che è bene conoscere e comprendere prima di dare la propria adesione ad uno studio.

¹ Al centro del libretto è presente un promemoria con le domande più importanti da porre ai ricercatori, utile anche ad annotare dubbi e richieste di ulteriori chiarimenti.



RITIRARSI DA UNO STUDIO CLINICO

Il consenso accordato con la firma del modulo può essere revocato in qualsiasi momento, anche senza fornire alcuna giustificazione. Il paziente deve però avvisare i responsabili dello studio, i quali useranno unicamente i dati fino a quel momento raccolti.

Lo studio può essere sensibilmente danneggiato da una simile scelta, in quanto i risultati potrebbero non essere più attendibili a causa del numero ridotto di pazienti. Fermo restando, dunque, il diritto di ciascuno a ritirarsi, è bene valutare con molta attenzione tutti gli aspetti critici di uno studio nel momento in cui si sceglie di parteciparvi.

PUBBLICAZIONE E DIFFUSIONE DEI RISULTATI DI UNO STUDIO

I ricercatori hanno il dovere di rendere pubblicamente disponibili i risultati della loro ricerca: questo impegno vale per risultati positivi, così come per quelli negativi o incompleti.

Tutte le persone coinvolte in una ricerca medica, devono avere la possibilità di essere informate circa gli esiti e i risultati dello studio a cui hanno preso parte.

NORMATIVA E CODICI DI RIFERIMENTO

- D.M. 15 luglio 1997, *Recepimento delle linee guida dell'U.E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*
- D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, *Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*
- D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200, *Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali*
- *Dichiarazione di Helsinki*, 1964 (ultima revisione, Fortaleza, Brazil, October 2013)
- *Convenzione sui diritti umani e la biomedicina/Convenzione di Oviedo* (L. 8 marzo 2001, n. 145)
- Regolamento (CE) N. 1902/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 che modifica il regolamento 1901/2006 relativo ai medicinali utilizzati in pediatria
- D.M. 08 febbraio 2013, *Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*
- Regolamento (UE) n. 504/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla *sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE*
- D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, *Codice in materia di protezione dei dati personali*
- *Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali* - 24 luglio 2008
- Autorizzazione n. 8/2013 - *Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici* 12 dicembre 2013
- Autorizzazione n. 9/2013 - *Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica*

www.regione.toscana.it/salute



Regione Toscana



**Servizio
Sanitario
della
Toscana**