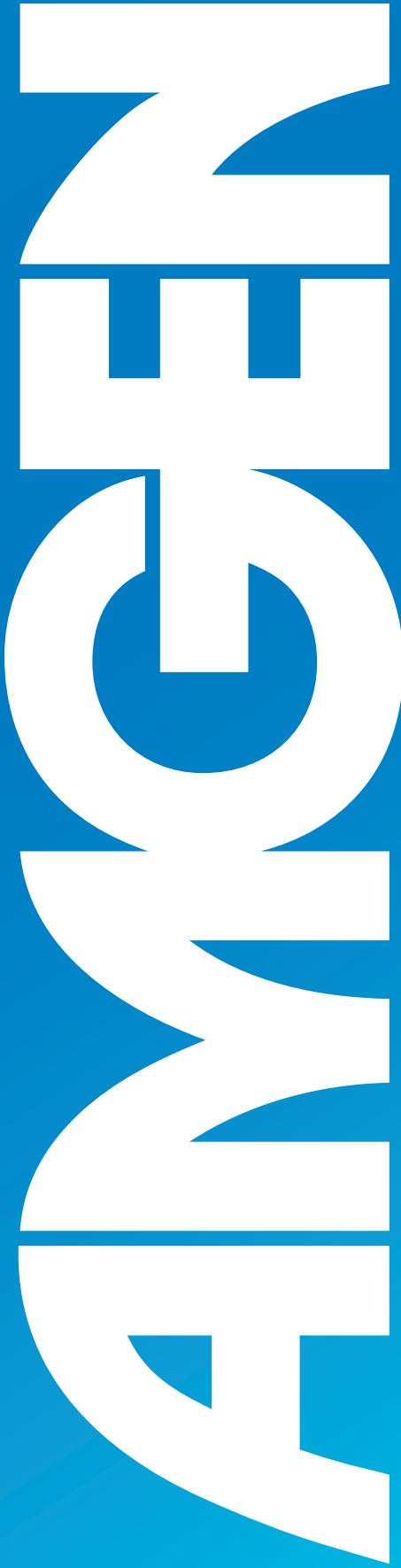


AMGEN

COMPRENDERE GLI
**STUDI
CLINICI**



Cosa troverà in questo opuscolo

Questo opuscolo ha lo scopo di aiutarLa a capire cosa sono gli studi clinici, perché vengono fatti e come funzionano.

Cos'è uno studio clinico?	2
Malattie e farmaci diversi possono colpire le persone in modo diverso	3
Sviluppo dei farmaci	4
Fasi degli studi clinici	5
La procedura di consenso informato	6
Il benessere del partecipante è la priorità numero uno	7
Cosa succede durante uno studio clinico?	9
Benefici e rischi	10
Riepilogo dei punti fondamentali	11
Parole da conoscere	12
Note	13



Scansioni il codice o visiti
www.xalutestudy.com.



Cos'è uno studio clinico?

Gli studi clinici sono studi di ricerca che aiutano i medici e gli scienziati a capire se un farmaco sperimentale funziona come ci si aspetta e se lo fa in modo sicuro.

Quando viene scoperto un farmaco sperimentale, di solito non si sa se sarà utile, dannoso o non migliore dei trattamenti già disponibili.

Gli studi clinici testano i farmaci sperimentali per verificare che siano sicuri e utili per una specifica malattia, condizione medica o per un gruppo di persone. Quando un farmaco sperimentale è in fase di studio, viene chiamato farmaco in studio perché non è ancora approvato.

GLI STUDI CLINICI SI BASANO SU VOLONTARI CHE SCELGONO DI PARTECIPARE E CONTRIBUIRE ALLA RICERCA.



Malattie e farmaci diversi possono colpire le persone in modo diverso

Molti fattori influenzano il modo in cui una persona manifesta una malattia e risponde al farmaco, ad esempio:

-  Età, sesso e genere
-  Contesto etnico, culturale e familiare
-  Stile di vita in termini di alimentazione, esercizio fisico, stress e sonno
-  Istruzione, occupazione e accesso all'assistenza sanitaria
-  Esposizione all'inquinamento e ad altri fattori ambientali

La presenza di persone con background diversi aiuta a garantire che le informazioni apprese in uno studio clinico siano applicabili nel mondo reale.

È IMPORTANTE CHE GLI STUDI CLINICI RAPPRESENTINO LA POPOLAZIONE REALE.

Sviluppo dei farmaci



I farmaci in studio passano dal laboratorio al mondo reale attraverso un processo altamente regolamentato. Gli studi clinici sono una parte molto importante di questo processo.

1

RICERCA IN LABORATORIO

Durante lo sviluppo di un farmaco in studio, gli esami di laboratorio forniscono informazioni su:

- Che cosa fa il farmaco in studio
- Il modo migliore per somministrare il farmaco in studio nell'organismo (ad esempio sotto forma di pillola o di iniezione)
- Se il farmaco in studio è sufficientemente sicuro da poter essere testato sugli esseri umani

2

STUDI CLINICI

Gli studi clinici rappresentano il passo successivo. Aiutano a rispondere alle domande se il farmaco in studio funziona e se i potenziali benefici superano i rischi. In genere, un farmaco in studio viene testato per una specifica malattia, condizione medica, gruppo di età o popolazione di persone, come ad esempio quelle per le quali un altro farmaco non ha funzionato.

3

IL MONDO REALE

Quando è stato accertato che un farmaco in studio funziona in modo sicuro ed efficace, viene approvato dall'agenzia sanitaria governativa di un Paese. Ciò significa che i medici possono prescrivere il farmaco approvato ai pazienti che ne possono beneficiare.

POSSENO ESSERE NECESSARI DECENNI PERCHÉ UN FARMACO IN STUDIO PASSI DAL LABORATORIO A DIVENTARE UN FARMACO APPROVATO.

Fasi degli studi clinici



Gli studi clinici vengono solitamente condotti in 3 o 4 fasi. Ogni fase coinvolge un gruppo più ampio di persone ed è progettata per rispondere a domande diverse sul farmaco in studio. Ogni fase deve anche dimostrare che il farmaco in studio è sicuro, prima di poter passare alla fase successiva. Gli studi clinici possono durare mesi o anni, a seconda dell'oggetto di studio.



FASE 1

- La sicurezza del farmaco in studio
- La quantità massima (dose) di farmaco in studio che può essere somministrata per trattare la malattia in modo sicuro

FASE 2

- La sicurezza del farmaco in studio in un gruppo più ampio di persone
- L'efficacia del farmaco in studio
- La sicurezza del farmaco in studio in situazioni particolari, come ad esempio l'interazione con determinati alimenti o altri farmaci

FASE 3

- La sicurezza del farmaco in studio nel corso di un lungo periodo di tempo
- Se il farmaco in studio funziona come previsto in grandi gruppi di persone
- Se il farmaco in studio è migliore rispetto ai trattamenti attualmente disponibili

FASE 4

- Come funziona il farmaco in studio nel mondo reale dopo l'approvazione
- Effetti collaterali che possono verificarsi per un lungo periodo di tempo quando il farmaco viene utilizzato dal pubblico generale

La procedura di consenso informato



Ogni studio clinico prevede una procedura chiamata Consenso informato. In questa occasione le persone imparano a conoscere lo studio e a porre qualsiasi domanda.

Il personale dello studio spiegherà:

- ✓ Perché lo studio viene condotto
- ✓ Durata dello studio e calendario delle visite
- ✓ Controlli sanitari ed esami che verranno effettuati
- ✓ Possibili benefici e rischi
- ✓ Chi sarà coinvolto nell'assistenza
- ✓ Tempo e considerazioni economiche

Una persona che prende in considerazione uno studio clinico dovrebbe prendersi tutto il tempo necessario per pensarci. L'adesione a uno studio è una sua scelta. Può scegliere di non aderire e di continuare a seguire le cure mediche abituali.

Accettare di partecipare implica firmare un Modulo di consenso informato. Un partecipante allo studio non rinuncia ad alcun diritto legale firmando tale modulo.

IL PERSONALE DELLO STUDIO ACCETTA QUALSIASI DOMANDA.

Il benessere del partecipante è la priorità numero uno



La salute e la sicurezza dei partecipanti sono le cose più importanti negli studi clinici. Vengono messi in atto molti processi per garantire che:

- I Suoi diritti e il Suo benessere siano tutelati
- I rischi potenziali siano minimi
- Lo studio sia etico (corretto)
- Le informazioni personali siano adeguatamente protette



Molte persone sono coinvolte nel garantire la protezione di una persona durante la partecipazione a uno studio clinico. Ciò include:

- L'agenzia sanitaria del Suo Paese
- Un comitato indipendente presso l'ospedale/clinica in cui si svolge lo studio
- I medici e gli infermieri coinvolti nella conduzione dello studio
- L'azienda o l'organizzazione che sponsorizza lo studio



Cosa succede durante uno studio clinico?

La maggior parte degli studi clinici segue un processo simile che comprende un Periodo di screening, un Periodo di trattamento dello studio e un Periodo di follow-up.

1 SCREENING

Il personale dello studio verificherà se il partecipante è idoneo allo studio. Ciò comporta rispondere a domande, sottoporsi a un controllo e ad alcuni test.

2 TRATTAMENTO IN STUDIO

Il partecipante viene assegnato in modo casuale a ricevere il farmaco in studio, un trattamento già disponibile, o talvolta un placebo. Non tutti gli studi implicano un placebo.

Sono previste visite regolari con il medico dello studio, di persona o virtualmente tramite computer/telefono.

Alcuni esami abituali possono comprendere:



ESAME OBIETTIVO



ESAME DEL SANGUE



ANALISI DELLE URINE



IMAGING

3 FOLLOW-UP

Dopo l'ultima dose del farmaco in studio, potrebbero svolgersi ancora alcune visite.

Benefici e rischi

Ogni studio clinico presenta possibili benefici e possibili rischi.



Possibili benefici

- Il farmaco in studio potrebbe essere d'aiuto al partecipante
- La salute del partecipante sarà monitorata attentamente da un team di medici e infermieri
- Il farmaco, gli esami e le visite mediche legate allo studio sono gratuiti
- La partecipazione può contribuire alla conoscenza scientifica di un'opzione terapeutica di cui potranno beneficiare altri in futuro



Possibili rischi

- Il farmaco in studio potrebbe non essere d'aiuto al partecipante
- Le visite dello studio richiedono tempo e impegno
- Potrebbero verificarsi effetti collaterali dovuti al farmaco o alle procedure dello studio

A volte le persone hanno sentito idee sbagliate o informazioni errate sugli studi clinici.

Esprimendo apertamente e onestamente le Sue preoccupazioni, il personale dello studio potrà assicurarsi che Lei disponga di informazioni accurate e aggiornate sui possibili benefici, svantaggi o rischi.

Riepilogo dei punti fondamentali

- Gli studi clinici aiutano i medici e gli scienziati a capire se un farmaco sperimentale funziona come ci si aspetta e se lo fa in modo sicuro
- È importante che gli studi clinici rappresentino la diversità del mondo reale per assicurarsi che il farmaco in studio sia sicuro ed efficace per tutti coloro che ne avrebbero bisogno
- Gli studi clinici vengono avviati solo dopo che un numero sufficiente di dati di laboratorio suggerisce che il farmaco in studio può essere sicuro
- La salute e la sicurezza dei partecipanti sono le cose più importanti per tutti coloro che sono coinvolti nella conduzione di uno studio clinico



LA PARTECIPAZIONE DIPENDE AL 100% DALLA PERSONA CHE INTENDE PARTECIPARE ALLO STUDIO.



Note

Parole da conoscere

Approvazione: l'agenzia sanitaria governativa di un Paese approva un farmaco in studio quando i dati delle sperimentazioni cliniche mostrano prove sufficienti di sicurezza ed efficacia. I medici possono quindi prescrivere il farmaco approvato ai pazienti che possono trarne beneficio.

Consenso informato: il personale dello studio illustrerà tutti i dettagli dello studio. Se il partecipante comprende e accetta le informazioni, può scegliere di firmare il modulo di consenso informato prima che inizino le procedure dello studio.

Fase: gli studi clinici sono suddivisi in fasi, o stadi, progettate per rispondere a diverse domande sul farmaco in studio. Ogni fase deve dimostrare che il farmaco in studio è sicuro prima di poter iniziare la fase successiva.

Placebo: il placebo ha lo stesso aspetto del farmaco in studio, ma non contiene alcun farmaco attivo. I placebo forniscono ai ricercatori qualcosa da confrontare con il farmaco in studio per comprenderne meglio gli effetti.

Screening: lo screening è la prima parte di uno studio in cui il personale dello studio verifica se un partecipante è idoneo a partecipare e se lo studio è adatto a lui.

Farmaco in studio: questo è il farmaco sperimentale che viene testato nello studio clinico. In alcuni studi, può trattarsi di un farmaco già approvato per un'altra patologia o fascia d'età, ma non per la patologia o fascia d'età oggetto del test.