

GSK

Comprendere le sperimentazioni cliniche

Insieme facciamo la differenza

[ISBN XXXXXXXXXXXXX]

GSK Content Library - Understanding Clinical Trials Illustrative Book - 03-APR-2023 -
Italian (Italy) - V1.0

GSK

Desidera scoprire cosa sono le sperimentazioni cliniche?

Questo opuscolo fornirà una panoramica sulle sperimentazioni cliniche: cosa sono, quando si svolgono e cosa comportano.

Cos'è una sperimentazione clinica?	2
Perché le sperimentazioni cliniche sono importanti?	3
Cosa testano le sperimentazioni cliniche?	3
Quale ruolo svolgono le sperimentazioni cliniche nello sviluppo di un farmaco?	4
Quali sono le diverse fasi di una sperimentazione clinica?	6
Cosa succede durante una sperimentazione clinica?	8
Chi partecipa alle sperimentazioni cliniche?	10
Perché la diversità è importante nelle sperimentazioni cliniche?	10
Come vengono tutelati i partecipanti alla sperimentazione clinica?	11
Quali sono i benefici e le sfide per chi partecipa a una sperimentazione clinica?	12
Riassunto	13
Parole da conoscere	13



Cos'è una sperimentazione clinica?

Le sperimentazioni cliniche, chiamate anche studi clinici, sono studi di ricerca che aiutano i medici e gli scienziati ad acquisire maggiori informazioni su una malattia o una condizione medica e su nuovi modi per trattarla, diagnosticarla o prevenirla.

Perché le sperimentazioni cliniche sono importanti?

Le sperimentazioni cliniche sono importanti per migliorare l'assistenza sanitaria e per trovare trattamenti e vaccini più sicuri ed efficaci per le persone di tutto il mondo. Ogni farmaco che Lei ha assunto è stato sottoposto a una sperimentazione clinica.

Quando viene scoperto un nuovo farmaco, di solito non si sa se sarà utile, dannoso o non diverso dai trattamenti già disponibili.

Le sperimentazioni cliniche aiutano i medici e gli scienziati a comprendere come il corpo umano risponde a un nuovo farmaco e se quel farmaco funziona in modo sicuro per una specifica malattia o condizione medica.

Cosa testano le sperimentazioni cliniche?

Le sperimentazioni cliniche sono note soprattutto per testare nuovi farmaci. Tuttavia, le sperimentazioni cliniche sono utilizzate anche per testare nuovi dispositivi medici e per trovare nuovi modi per prevenire e rilevare malattie, come il diabete e il cancro.



Quale ruolo svolgono le sperimentazioni cliniche nello sviluppo di un farmaco?

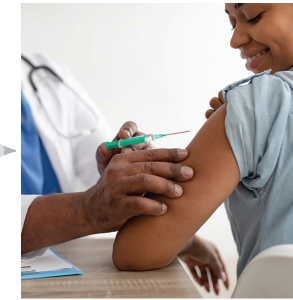
Fasi relative allo sviluppo di un farmaco

Per ogni migliaia di scoperte fatte in laboratorio, solo 1 farmaco può effettivamente arrivare sugli scaffali delle farmacie!

Le sperimentazioni cliniche svolgono un ruolo molto importante nella creazione di un farmaco, ma sono solo una fase di questo complicato processo.

Le sperimentazioni cliniche avvengono dopo che un nuovo farmaco è stato scoperto e studiato dettagliatamente in laboratorio. I farmaci più promettenti vengono poi testati nelle sperimentazioni cliniche su dei volontari. Solo quando si scopre che un farmaco funziona in modo sicuro nelle persone, viene approvato, o diventa disponibile, per coloro che possono trarne beneficio.

L'intero processo, dalla scoperta all'approvazione, può richiedere fino a 15 anni.



1

Scoperta:

Tutti i nuovi farmaci iniziano con un'idea su come trattare o prevenire una malattia.

2

Analisi pre-cliniche (di laboratorio):

L'idea viene dettagliatamente studiata dagli scienziati in laboratorio per scoprire:

- a. cosa fa il farmaco;
- b. come funziona;
- c. se è sicuro;
- d. come verrebbe somministrato alle persone (per es. sotto forma di pillola o puntura).

3

Sperimentazioni cliniche:

Tra questi, i farmaci più promettenti vengono successivamente testati con cautela sui volontari. Le sperimentazioni cliniche comportano diversi passaggi, o fasi, che sono spiegati in modo più dettagliato nella pagina successiva.

4

Approvazione:

Solo i farmaci con un miglior funzionamento e una maggiore sicurezza vengono resi disponibili ad altre persone che potrebbero trarne beneficio.

Quali sono le diverse fasi di una sperimentazione clinica?

Le sperimentazioni cliniche hanno solitamente 3 fasi, chiamate anche stadi. Ogni fase 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.

Ad ogni fase, vengono coinvolti sempre più volontari. Ciò serve ad assicurarsi che il farmaco sia sicuro e funzioni in un ampio numero di persone.

La durata di una sperimentazione clinica dipende da cosa viene studiato. Le sperimentazioni possono durare per mesi o per molti anni.

Questo processo aiuta a garantire che vengano approvati solo i trattamenti più sicuri ed efficaci.

Fase (stadio) della sperimentazione clinica	Dimensione del gruppo di partecipanti	Domande che vengono poste
Fase 1	Ridotta (da 20 a 80 volontari sani)	<ul style="list-style-type: none"> • Il farmaco è sicuro? • Qual è la quantità massima (dosaggio) di farmaco che può essere somministrata per trattare la malattia in modo sicuro?
Fase 2	Più vasta (da 100 a 300 volontari)	<ul style="list-style-type: none"> • Il farmaco è sicuro in un gruppo più ampio di persone? • Il farmaco funziona?
Fase 3	Vastissima (migliaia di volontari)	<ul style="list-style-type: none"> • Il farmaco è sicuro per un lungo periodo di tempo? • Il farmaco funziona come previsto in gruppi numerosi di persone? • Il farmaco è migliore dei trattamenti attualmente disponibili? È migliore rispetto all'assenza di trattamento (se non è disponibile nient'altro)?

Una volta che il farmaco viene approvato e utilizzato dal normale pubblico, potrebbe esserci una sperimentazione di Fase 4 per tenere traccia di eventuali effetti collaterali che possono verificarsi in un lungo periodo di tempo.

Cosa succede durante una sperimentazione clinica?

La maggior parte delle sperimentazioni cliniche è suddivisa in diverse parti che di solito comprendono lo *screening*, il *trattamento in studio* e il *follow-up*.

La Sua salute viene monitorata attentamente da un team di medici e infermieri durante l'intera sperimentazione.

1 Screening

- Il personale dello studio verifica se una persona è eleggibile a partecipare alla sperimentazione. Questo aspetto dipende da cosa sta testando la sperimentazione e a chi è destinato il farmaco in studio. Per esempio, una sperimentazione potrebbe testare un farmaco per le persone di età superiore ai 65 anni con una specifica condizione cardiaca.
- Il personale dello studio raccoglierà informazioni sulla salute della persona ed eseguirà dei test.

Gruppi di trattamento

- In alcune sperimentazioni, il farmaco in studio viene confrontato con un placebo o con il miglior trattamento disponibile.
 - Il *placebo* ha lo stesso aspetto del farmaco in studio, ma non contiene alcun farmaco attivo. Questo consente ai ricercatori un confronto con il farmaco in studio al fine di comprenderne meglio gli effetti. I prodotti placebo vengono utilizzati solamente se non è disponibile alcun trattamento efficace.
 - Se è attualmente disponibile un altro trattamento, i ricercatori lo confronteranno con il farmaco in studio per vedere se quest'ultimo funziona meglio o provoca meno effetti collaterali.
- I partecipanti alla sperimentazione sono assegnati casualmente a un gruppo di trattamento. In alcuni studi, né Lei né il medico saprete in quale gruppo Lei si trova, al fine di mantenere equi i risultati.

2 Trattamento in studio

Visite dello studio

- Durante l'assunzione del farmaco in studio, si sottoporrà a visite con esami per controllare la Sua salute. Le visite possono avvenire presso il centro dello studio, al computer o telefonicamente. Alcuni esami abituali comprendono:



**Esame
obiettivo**



**Esame del
sangue**



**Analisi
delle urine**

3 Follow-up

- Una volta terminata l'assunzione del trattamento in studio, il personale dello studio continuerà a monitorare la Sua salute con visite in presenza o telefoniche.

Chi partecipa alle sperimentazioni cliniche?

Le persone che partecipano alle sperimentazioni cliniche sono i *volontari*. Anche se una persona decide di partecipare, potrà cambiare idea e interrompere la partecipazione in qualsiasi momento, senza avere alcun impatto sulle regolari cure mediche.

- *Volontari sani*: persone che non hanno un problema di salute. I ricercatori potrebbero aver bisogno di confrontare una persona sana con una persona che ha una determinata condizione medica.
- *Pazienti volontari*: persone che presentano una determinata malattia che potrebbero essere alla ricerca di un'altra opzione terapeutica.

Le sperimentazioni cliniche non sono solo per gli adulti, ma anche per bambini e adolescenti. Il corpo dei bambini funziona in modo diverso da quello degli adulti. Una condizione medica può colpire i bambini in modo diverso dagli adulti, e i bambini possono anche rispondere diversamente ai farmaci.

Perché la diversità è importante nelle sperimentazioni cliniche?

- La diversità nelle sperimentazioni cliniche garantisce che i partecipanti alla sperimentazione rappresentino la popolazione di persone affette dalla malattia.
- I farmaci e i vaccini possono avere effetti diversi sulle persone in base a età, sesso, razza ed etnia. Quando le sperimentazioni cliniche includono partecipanti diversi, i risultati dello studio possono avere un'applicabilità molto più ampia.



Come vengono tutelati i partecipanti alla sperimentazione clinica?

La sicurezza è la priorità numero uno di una sperimentazione clinica. Vengono messi in atto molti processi per garantire che i Suoi diritti siano tutelati e che i rischi potenziali siano minimi. Due esempi di questi processi sono:

Comitato di revisione istituzionale (IRB)

- Le sperimentazioni cliniche devono essere esaminate, approvate e monitorate da un IRB.
- Un IRB è composto da medici, ricercatori e membri della comunità.
- Garantiscono che la sperimentazione sia etica (giusta) e che i Suoi diritti e il Suo benessere vengano tutelati.

Procedura di consenso informato

- Se desidera aderire a una sperimentazione clinica, il medico dello studio ne spiegherà tutti i dettagli. Ciò comprende eventuali potenziali rischi e benefici, nonché altre opzioni terapeutiche, qualora Lei decidesse di non aderire.
- Dovrà firmare un Modulo di consenso informato prima di aderire alla sperimentazione per dimostrare di aver compreso e di accettare le informazioni contenute nello stesso. La firma del modulo non rappresenta la stipulazione di un contratto, e Lei potrà scegliere di abbandonare la sperimentazione in qualsiasi momento.

Tutte le informazioni personali raccolte durante la sperimentazione clinica saranno mantenute riservate.

Quali sono i benefici e le sfide per chi partecipa a una sperimentazione clinica?

Vi sono molti aspetti a cui pensare quando si prende in considerazione una sperimentazione clinica. Il farmaco in studio sarà di aiuto? Il farmaco in studio causa effetti collaterali? Con quale frequenza dovrò recarmi al centro dello studio?

Faccia al personale dello studio tutte le domande che desidera e si prenda il tempo necessario per riflettere.



Benefici potenziali

- Lei contribuirà a migliorare l'assistenza sanitaria e a trovare trattamenti migliori.
- C'è la possibilità che il farmaco in studio La aiuti.
- La Sua salute sarà monitorata attentamente da un team di medici e infermieri.



Possibili sfide

- È possibile che si dovrà sottoporre a diversi controlli e visite ospedaliere.
- Come per tutti i farmaci, Lei potrebbe manifestare effetti collaterali derivanti dal farmaco in studio.
- Non tutte le sperimentazioni cliniche hanno successo e c'è la possibilità che Lei non si senta meglio.

Si ricordi che la partecipazione a una sperimentazione clinica è **volontaria**.

Si rivolga al Suo medico per avere maggiori informazioni. Può anche visitare il sito

www.clinicaltrials.gov per un elenco delle sperimentazioni cliniche in Italia.

Riassunto



Le sperimentazioni cliniche consentono a medici e scienziati di acquisire maggiori informazioni su una malattia e su nuovi modi di trattarla, diagnosticarla o prevenirla.



I farmaci più promettenti vengono testati nelle sperimentazioni cliniche dopo essere stati studiati dettagliatamente in laboratorio.



Le sperimentazioni cliniche attraversano diverse fasi per garantire che siano disponibili solo i trattamenti più sicuri ed efficaci.



In alcune sperimentazioni, il farmaco in studio viene confrontato con un placebo o con il miglior trattamento disponibile per comprenderne meglio gli effetti.



La sicurezza è la prima priorità delle sperimentazioni cliniche.



È importante che le sperimentazioni cliniche abbiano partecipanti di età, sesso, razza ed etnia diversi.



La partecipazione a una sperimentazione clinica è volontaria.

Parole da conoscere

Approvazione: i nuovi farmaci che, in base alle sperimentazioni cliniche, dimostrano di funzionare in modo migliore e di essere sicuri, vengono messi a disposizione delle persone che possono trarne beneficio.

Modulo di consenso informato: la firma di questo modulo dimostra che Lei ha compreso e accettato le informazioni contenute nello stesso.

Procedura di consenso informato: durante la procedura, il medico dello studio spiegherà tutti i dettagli della sperimentazione. Ciò comprende eventuali potenziali rischi e benefici, nonché altre opzioni terapeutiche, qualora Lei decidesse di non aderire.

Comitato di revisione istituzionale (IRB): un gruppo di medici, ricercatori e membri della comunità che esamina e approva la sperimentazione al fine di garantire che sia giusta e che i Suoi diritti e il Suo benessere siano tutelati.

Fasi: le sperimentazioni cliniche sono suddivise 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 passare alla fase successiva.

Placebo: questo prodotto ha lo stesso aspetto del farmaco in studio, ma non contiene alcun farmaco attivo. I prodotti placebo consentiranno ai ricercatori un confronto con il farmaco in studio al fine di comprenderne meglio gli effetti.

Test pre-clinici: test effettuati dagli scienziati in laboratorio per raccogliere informazioni su un nuovo farmaco. I test preclinici analizzano il funzionamento del farmaco, la sicurezza del suo utilizzo e le modalità di somministrazione alle persone.

Screening: rappresenta la prima parte di una sperimentazione, nella quale il personale dello studio verifica se una persona è eleggibile e può aderire.

Farmaco in studio (trattamento in studio): rappresenta il nuovo farmaco che viene testato nella sperimentazione clinica.

Insieme facciamo la differenza