

Chi può partecipare allo studio clinico?

È fondamentale per l'équipe medica assicurarsi che lo studio sia adeguato al Suo caso e che Lei sia disposto/a a prendervi parte.

Ogni studio prevede dei criteri di idoneità. Tali criteri vengono usati dai ricercatori per individuare coloro che potrebbero trarre beneficio dalla nuova terapia.

Inoltre, è importante che i ricercatori forniscano informazioni chiare relative alla possibile inadeguatezza della nuova terapia o qualora essa risulti non sicura come, ad esempio, per le donne in gravidanza o pazienti affetti da altre patologie che li esporrebbe a rischi, in caso di partecipazione allo studio.

Come parte dei criteri, i ricercatori valuteranno, inoltre, una serie di fattori quali età, sesso e anamnesi relativa a precedenti terapie.

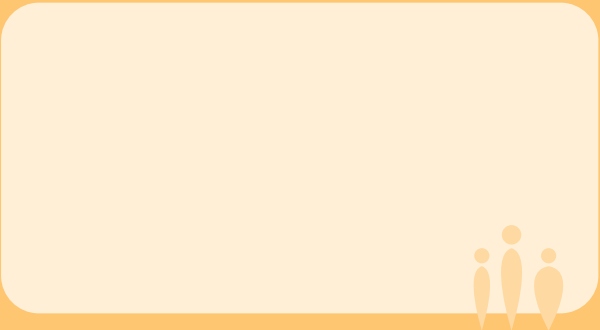
Qualora decidesse di partecipare allo studio clinico, Le verrà chiesto di firmare un modulo che indica il Suo consenso a partecipare e che ha compreso ciò che lo studio implica. Tale documento è denominato **Modulo di consenso informato** o MCI.

Questo opuscolo è stato elaborato al fine di fornire ai pazienti maggiori informazioni su cosa implica partecipare a studi clinici e viene fornito agli aspiranti partecipanti dai loro operatori sanitari.

Le informazioni contenute in questo modulo non devono essere trattate come consulto medico o sostituire i suggerimenti di un operatore sanitario.

La ringraziamo per aver considerato di partecipare a uno dei nostri nuovi studi clinici. La Sua partecipazione contribuirà a migliorare le terapie attualmente disponibili e quelle future.

Ci auguriamo che questo opuscolo Le sia utile. Per ricevere maggiori informazioni sugli studi, La preghiamo di contattare:



È interessato/a a partecipare a uno studio clinico?

Se è interessato/a a partecipare, questo opuscolo Le fornirà maggiori informazioni

Una nuova serie di studi clinici sta sperimentando una possibile terapia per sclerosi sistemica, polimiosite e dermatomiosite (miopatia infiammatoria idiopatica), nefrite lupica, lupus eritematoso sistemico, lupus eritematoso sistemico pediatrico e lupus eritematoso cutaneo.

Versione n°: 2.0
Data: 15/05/2024
IT-it

Questi studi sono volti a valutare la sicurezza e l'efficacia di una nuova terapia medica per gli esseri umani.

Perché vengono condotti gli studi clinici?

Quando un nuovo farmaco viene concepito, deve, innanzitutto, essere testato attentamente in laboratorio. In seguito, vengono condotti degli studi clinici al fine di sperimentare la terapia sia su persone sane che su persone affette dalla patologia per la quale è stata sviluppata. Il nuovo farmaco viene spesso comparato al placebo.

Il placebo ha lo stesso aspetto del nuovo farmaco sperimentale, ma non contiene al suo interno alcun principio attivo. Ad esempio, se il farmaco sperimentale in questione è un'iniezione, anche il placebo sarà un'iniezione senza principio attivo. Il placebo è fondamentale in quanto aiuta i ricercatori a comprendere l'efficacia della nuova terapia.

I nostri ricercatori stanno cercando di valutare:

- ✓ Il grado di efficacia della terapia
- ✓ La sicurezza nell'uso della terapia

Gli studi clinici sono volti a individuare possibili nuove terapie per adulti e bambini affetti da diverse patologie autoimmuni..

Cosa comporta la partecipazione?

Gli studi sono suddivisi in **tre fasi**:



Screening

Per assicurarsi che lo studio faccia al caso Suo

Dopo aver firmato l'MCI, Le verrà chiesto di sottoporsi ad alcuni esami. Questi esami aiuteranno i ricercatori ad assicurarsi che possa partecipare in modo sicuro allo studio.

Gli esami possono includere: esame fisico, esami del sangue, ecografie o test di gravidanza.



Terapia

Per testare la terapia dello studio

Una volta completato lo screening, comincerà ad assumere la terapia dello studio. Questa fase dello studio potrebbe comportare:

- ✓ Assumere la terapia presso la clinica e/o a casa
- ✓ Presentarsi a visite presso la clinica dello studio
- ✓ Sottoporsi regolarmente ad esami e controlli
- ✓ Registrare alcuni dati a casa

Verrà monitorato/a attentamente dall'équipe dello studio per valutare l'effetto della terapia su salute, benessere e patologia.



Visite di controllo

Per monitorare la Sua salute in seguito all'interruzione della terapia

Dopo aver interrotto l'assunzione della terapia dello studio, Le verrà chiesto di presentarsi ad alcune visite di controllo.

Queste visite finali permettono all'équipe dello studio di monitorare la Sua salute e controllare che non vi siano effetti prolungati della terapia che potrebbero influire sulla salute o patologia.

Qualora decida di partecipare allo studio, riceverà maggiori informazioni, compresi i dettagli su ogni fase dello studio.

La Sua partecipazione a uno studio clinico potrebbe terminare per diverse ragioni. È possibile reperire maggiori informazioni sull'MCI, che firmerà prima dell'inizio della fase di screening dello studio.

Protezione durante lo studio clinico

Cosa succede se cambio idea?

Può cambiare idea sempre e in qualsiasi momento.

La partecipazione allo studio clinico è completamente facoltativa. Se decide di non continuare, ciò non influirà sulle cure ricevute. Tuttavia, dovrà informare il medico dello studio prima dell'interruzione, in modo tale da discutere delle alternative e dei prossimi step.

Cosa succede se si riscontrano effetti collaterali?

Come per tutti i farmaci, le terapie assunte in uno studio clinico potrebbero comportare effetti collaterali. È possibile contattare l'équipe dello studio in qualsiasi momento a fronte della manifestazione di effetti collaterali. La priorità dell'équipe dello studio sarà sempre garantire la Sua sicurezza.