
INTERVISTA ALL'ESPERTO

La risposta alle quattro domande principali che ruotano intorno alla partecipazione a una sperimentazione clinica direttamente dalla voce di uno dei maggiori esperti italiani in materia.

Cosa sono gli studi clinici?.....	2
Perché può essermi utile partecipare a uno studio clinico?	3
Cosa devo sapere per partecipare a una sperimentazione?	4
Perché cercare uno studio clinico	5

COSA SONO GLI STUDI CLINICI?

In medicina, vengono continuamente studiati **miglioramenti alla pratica clinica normale**: questi nascono da esperimenti di laboratorio o da sviluppi tecnici e spesso sono **nuove terapie**, come ad esempio **nuovi farmaci** o modificazioni di **interventi chirurgici**. Altre volte sono **esami diagnostici, o metodi di prevenzione o riabilitazione**.

Prima che ognuna di queste “novità” entri nella pratica clinica, è necessario **valutare** con molta attenzione **i benefici e gli eventuali danni** che ne possono derivare **per i soggetti che la utilizzeranno**: questa valutazione è possibile solo “provando” la novità sulle persone, malate o sane, a seconda dei casi, che accettano liberamente di partecipare a queste prove, che sono chiamate anche appunto, **studi clinici o sperimentazioni cliniche**.

I pazienti e le comunità hanno bisogno di essere protetti dalle terapie inefficaci e anche dai furfanti e dai medici ignoranti e le sperimentazioni cliniche rappresentano la risposta che la medicina dà a questo bisogno, rappresentano una forma di garanzia.

Da questo punto di vista le possiamo considerare come le attività mediche tra le più importanti e nobili. In effetti la differenza tra la medicina moderna e quella alternativa sta proprio nella continua esigenza della medicina di verificare l'efficacia e la sicurezza delle terapie che mette a disposizione dei pazienti. E lo fa attraverso sperimentazioni cliniche molto rigorose ma che rappresentano forse l'attività più importante perché permettono alla medicina di andare avanti e di rispondere ai bisogni dei pazienti. Per essere credibile e affidabili queste sperimentazioni devono seguire regole molto rigide, spesso difficili da capire ma che un paziente, al quale viene proposto di partecipare ad una sperimentazione clinica, deve perlomeno cercare di sapere affinché questa partecipazione non sia alla cieca. Una delle motivazioni di questo tutorial è proprio di rispondere a questa esigenza.

PERCHÉ PUÒ ESSERMI UTILE PARTECIPARE A UNO STUDIO CLINICO?

Innanzitutto va chiarito che gli studi clinici non sono esperimenti alla cieca ma sono finalizzati a un **progresso e miglioramento della medicina**; sono “provati” sull’uomo, e sempre con molta prudenza solo **farmaci** o **interventi che hanno buone probabilità di “funzionare meglio”** e di non essere troppo tossici. Ad esempio, un farmaco, quando è sperimentato per la prima volta sull’uomo, ha superato **molti anni di studi di laboratorio** che ne hanno valutato la tossicità e la possibile efficacia. Questi requisiti sono valutati con molta attenzione in varie sedi prima che una sperimentazione abbia inizio, e in particolare dal cosiddetto **Comitato Etico** locale, che si occupa degli studi clinici proposti in uno specifico ospedale.

Questo non vuol dire che non ci sono rischi per un paziente che partecipa a una sperimentazione clinica ma che questi rischi son stati valutati attentamente da un gruppo di persone qualificate di varia estrazione che hanno giudicato che questi rischi sono bilanciati dai possibili benefici per il paziente che partecipa alla sperimentazione. In effetti una sperimentazione clinica è giustificata solo se risponde a un reale bisogno terapeutico perché le terapie disponibili non sono soddisfacenti sul piano dell’efficacia o sul piano della tossicità. In effetti in molte situazioni la partecipazione a una sperimentazione clinica rappresenta forse la migliore opzione terapeutica per il paziente. A queste considerazioni bisogna però aggiungerne un’altra: i pazienti che partecipano a una sperimentazione clinica - è stato dimostrato da molti studi - hanno esiti e andamenti della loro malattia mediamente migliori rispetto agli altri pazienti. La spiegazione è molto semplice: innanzitutto i centri che partecipano alle sperimentazione clinica sono quelli più qualificati e che seguono standard assistenziali ottimali; in secondo luogo i pazienti nell’ambito di sperimentazione clinica sono controllati continuamente, così come sono controllati i comportamenti di questi centri che devono rispondere a standard di altissima qualità; infine ci sono controlli esterni molto rigorosi anche da parte del Ministero della Sanità; tutto questo fa sì che il paziente che partecipa alla sperimentazione clinica riceva una qualità delle cure ottimali.

COSA DEVO SAPERE PER PARTECIPARE A UNA SPERIMENTAZIONE?

La risposta è molto semplice: devi sapere tutto.

Devi sapere tutto sulla tua malattia e devi sapere tutto sulla sperimentazione clinica che ti viene proposta per poter decidere in autonomia e in coscienza se vuoi o non vuoi partecipare. Devi sapere quali sono i tuoi diritti e sapere come esercitarli e a chi rivolgersi. Devi sapere anche però che hai dei doveri perché se partecipi a una sperimentazione clinica ti assumi degli impegni sia nei confronti delle persone che lavorano a questa sperimentazione clinica sia nei confronti dei pazienti futuri.

D'altra parte anche nella pratica clinica al di fuori di una sperimentazione clinica, un paziente ha il diritto di scegliere la terapia che preferisce, quindi da questo punto di vista la sperimentazione clinica può essere considerata semplicemente un'altra opzione terapeutica una possibilità che in certi casi è la migliore.

Come avviene nella normale pratica clinica, anche in questa situazione si desidera avere la certezza che l'interlocutore, che sta proponendo la sperimentazione o responsabile della stessa, offra tutte le necessarie **garanzie di serietà e di tutela dei diritti e della salute della persona.**

Da più di 20 anni, si è sviluppato un sistema di **leggi e norme**, nazionali e internazionali, per assicurare queste garanzie, e difficilmente chi opera nell'ambito della Medicina ufficiale, sia pubblica che privata, le può aggirare: se lo facesse correrebbe gravi rischi.

PERCHÉ CERCARE UNO STUDIO CLINICO

Le persone che partecipano agli studi clinici potrebbero quasi essere considerati dei privilegiati, per la **qualità dell'assistenza** e per la possibilità di **accedere a nuove terapie promettenti**. Questo secondo fattore è importante soprattutto per i pazienti con condizioni cliniche nelle quali i trattamenti disponibili non danno risultati soddisfacenti.

Al momento non esistono sistemi organizzati di collaborazione tra ospedali che permettano a un paziente che entra in un ospedale di accedere a una sperimentazione clinica che si sta svolgendo in un altro ospedale. Quindi purtroppo sono spesso i pazienti a dover cercare autonomamente dove si svolgono gli studi clinici che potrebbero interessargli. Questo strumento ti potrebbe essere utile per questo motivo; per aiutarti a trovare lo studio clinico che potrebbe essere utile nel tuo caso.