Arruolamento negli studi clinici

Introduzione

Prima di poter essere arruolato in uno studio clinico, un paziente deve essere reclutato e sottoposto a screening, quindi è tenuto a fornire il proprio consenso informato. La procedura di arruolamento negli studi clinici è strettamente regolamentata al fine di proteggere i partecipanti e mantenere la validità interna dello studio clinico. L'articolo seguente tratta gli aspetti riguardanti la fornitura di informazioni ai pazienti sugli studi clinici, la procedura di screening e la struttura e i requisiti del consenso informato.

Pubblicizzazione e arruolamento negli studi clinici

Come i candidati sono informati su uno studio clinico

I metodi utilizzati per pubblicizzare gli studi clinici sono controllati dalla legge. Oltre a pubblicizzare lo studio, gli organizzatori cercano i potenziali partecipanti fornendo informazioni a fonti come organizzazioni di pazienti, registri di pazienti, ospedali e farmacie. I candidati possono trovare informazioni sugli studi clinici anche nei registri degli studi clinici. I pazienti possono ricevere informazioni dal loro medico.

Negli ultimi anni i metodi di pubblicità a mezzo stampa, come i poster negli studi dei medici, si sono ampliati fino a comprendere l'utilizzo di strumenti digitali. Questi nuovi

strumenti vanno da siti web di reclutamento negli studi clinici dedicati (per esempio, l'EU Clinical Trials Register, EUCTR) a siti sui social media.

Informazioni utilizzate per l'arruolamento dei pazienti negli studi clinici

Indipendentemente dalla via utilizzata per raggiungere i potenziali partecipanti allo studio, un comitato etico deve fornire un parere positivo sulla base di linee guida appropriate.

I metodi utilizzati per reclutare i pazienti attraverso la pubblicità possono essere diversi, tuttavia gli annunci pubblicitari devono sempre:

- Includere i dati di contatto dell'organizzazione che conduce lo studio clinico
- Dichiarare la malattia oggetto dello studio e lo scopo dello studio stesso
- Descrivere i criteri di inclusione/esclusione in base ai quali i candidati possono o meno partecipare allo studio
- Fornire brevi dettagli sui benefici (per esempio, esami clinici regolari)
- Indicare il tempo necessario per il completamento dello studio
- Indicare gruppi di pazienti di sostegno ai candidati per l'arruolamento (se presenti).

Per contro, gli annunci pubblicitari non devono:

- Promettere un esito positivo o la guarigione dalla malattia
- Essere coercitivi, soprattutto quando lo studio sta cercando di reclutare pazienti vulnerabili, per esempio con difficoltà cognitive
- Dichiarare che il farmaco oggetto dello studio è sicuro

o efficace.

Procedura di screening e arruolamento negli studi clinici

Prima dell’arruolamento formale in uno studio clinico, i pazienti interessati a partecipare vengono sottoposti a una procedura di screening. Criteri di inclusione ed esclusione, come età, sesso, tipo e stadio della malattia, nonché storia del trattamento precedente aiutano a stabilire l’eleggibilità del paziente. I candidati che soddisfano i requisiti iniziali vengono quindi invitati a sottoporsi a un ulteriore screening.

Una volta che la procedura di screening ha stabilito che il paziente soddisfa i criteri di inclusione, questi viene sottoposto a un consulto in cui riceve maggiori informazioni sullo studio e firma il modulo di consenso informato. La procedura di consenso informato è una fase che contribuisce in modo significativo alla protezione dei pazienti durante la partecipazione a uno studio clinico.

Consenso informato

Durante la procedura di consenso informato, il rappresentante dello sponsor illustra tutti gli elementi della procedura dello studio clinico al potenziale partecipante. In questa occasione i partecipanti vengono informati dello scopo e dei potenziali rischi e benefici dello studio prima di decidere se desiderano parteciparvi.

Struttura del consenso informato

La discussione sul consenso informato, il modulo scritto di consenso informato ed eventuali altre informazioni scritte fornite ai pazienti dovrebbero comprendere spiegazioni basate sulle Linee guida di buona pratica clinica (GCP).[1]

In base alle linee guida EMA, le informazioni fornite al futuro partecipante devono spiegare quanto segue:

- Lo studio comprende una ricerca.
- Lo scopo dello studio.
- Il trattamento o i trattamenti dello studio e la probabilità di assegnazione casuale a ciascun trattamento.
- Le procedure che devono essere seguite per lo studio, incluse tutte quelle invasive.
- Le responsabilità del partecipante.
- Eventuali aspetti sperimentali dello studio.
- I rischi o gli inconvenienti ragionevolmente prevedibili per il partecipante e, se è il caso, per l'embrione, il feto o il lattante.
- I benefici ragionevolmente prevedibili. Se non è previsto alcun beneficio clinico per il partecipante, questi dovrebbe esserne informato.
- Una o più procedure o uno o più cicli di trattamento che possono essere messi a disposizione del paziente e i loro rischi e benefici più importanti.
- Il compenso o il trattamento disponibile per il paziente in caso di lesione correlata allo studio.
- L'eventuale remunerazione ripartita proporzionalmente prevista per il paziente per la partecipazione allo studio.
- Le eventuali spese previste per il paziente per la partecipazione allo studio.

Inoltre i futuri partecipanti devono sapere che:

- La loro partecipazione allo studio è volontaria e possono rifiutare di parteciparvi o ritirarsi da esso in qualsiasi momento senza alcuna penalizzazione o perdita di benefici a cui avrebbero altrimenti diritto.
- I monitor, gli auditor, i comitati etici di ricerca e le autorità potranno accedere direttamente alle cartelle cliniche originali del paziente per la verifica delle

procedure e/o dei dati dello studio clinico senza violare la riservatezza del partecipante, nella misura consentita dalle leggi e dalle normative vigenti. Inoltre firmando il modulo di consenso informato scritto, il partecipante o il suo rappresentante legale autorizzano tale accesso.

- I documenti che consentono di identificare il partecipante saranno mantenuti riservati e, nella misura consentita dalle leggi o dalle normative vigenti, non saranno resi pubblici. Se i risultati dello studio saranno pubblicati, l'identità del partecipante resterà riservata.
- Il partecipante o il suo rappresentante legale sarà informato quando saranno disponibili informazioni che possono influenzare la volontà del partecipante di continuare lo studio.
- Nomi di contatti da cui ottenere ulteriori informazioni riguardanti i diritti del partecipante e il nome della persona da contattare in caso di lesioni correlate allo studio.
- Le circostanze o le ragioni prevedibili per cui la partecipazione del paziente allo studio può essere interrotta.
- La durata prevista della partecipazione allo studio e il numero approssimativo di partecipanti coinvolti.

Per maggiori informazioni sul consenso informato, vedere le note informative allegate di seguito.

Coinvolgimento del paziente

Nella procedura di consenso informato possono essere coinvolti organizzazioni e rappresentanti dei pazienti, soprattutto per fornire consulenza durante la stesura del modulo di consenso informato al fine di assicurare che:

- Sia scritto interamente in un linguaggio comprensibile,

non tecnico o scientifico
- Non contenga un linguaggio persuasivo
- Spieghi che la partecipazione allo studio è completamente volontaria
- Fornisca prospettive corrette sui possibili inconvenienti e rischi della partecipazione
- Illustri eventuali benefici diretti per il singolo ed eventuali altri risultati positivi dello studio, compreso l'approfondimento delle nostre conoscenze sull'argomento.

Più in generale, le organizzazioni dei pazienti possono partecipare agli studi clinici nei seguenti modi:

- Con un coinvolgimento attivo di pazienti e membri della popolazione nei diversi stadi della ricerca e una collaborazione con i ricercatori e gli operatori sanitari (medici, infermieri).
- Fornendo idee per il disegno, la gestione e il supporto della ricerca clinica.
- Favorendo la collaborazione tra i ricercatori clinici e il pubblico.
- Con un coinvolgimento nel processo di ricerca invece di parteciparvi passivamente.
- Verificando che la ricerca clinica sia pertinente, utile e benefica per i pazienti.
- Assistendo i partecipanti e il personale dello studio nella procedura di consenso informato.

[glossary_exclude]Riferimenti bibliografici

1. European Medicines Agency (2002). *Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)*. London: EMEA. Retrieved 12.08.2015 from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf[/glossary_excl

ude]

Allegati

- Scheda informativa: normative sul consenso informato
  Size: 98,326 bytes, Format: .docx
  La scheda informativa illustra le normative e le misure di salvaguardia vigenti per assicurare i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti agli studi clinici.

- Scheda informativa: consenso informato – Popolazioni vulnerabili
  Size: 97,669 bytes, Format: .docx
  La scheda informativa tratta le ulteriori considerazioni necessarie quando si richiede il consenso informato a pazienti appartenenti a popolazioni vulnerabili.

A2-4.17-V1.1