

# **Diritti, responsabilità e organizzazioni dei partecipanti**

## **Introduzione**

Il presente articolo si occupa dei diritti e delle potenziali responsabilità dei partecipanti agli studi nell'ambito della ricerca clinica e del ruolo delle organizzazioni di pazienti prima e durante le sperimentazioni.

## **Diritti dei partecipanti**

Coloro che partecipano agli studi clinici dispongono di diritti e nel corso della loro partecipazione sono tutelati dalla legge. La procedura di consenso informato è uno degli aspetti fondamentali relativi alla tutela dei partecipanti a una ricerca. La decisione di partecipare a uno studio deve essere individuale e libera da influenze indebite che potrebbero convincere una persona ad accettare un rischio superiore al ragionevole. Il partecipante ha il diritto di conoscere tutto ciò che accade durante uno studio. Tale diritto è accompagnato da adeguate opportunità di rivolgere qualsiasi domanda ed esprimere tutte le preoccupazioni riguardanti la partecipazione allo studio. Il potenziale partecipante ha il diritto di rifiutare di prendere parte alla ricerca. Durante la sperimentazione, vengono assicurate la privacy dei pazienti e la riservatezza dei loro dati. Se durante uno studio vengono scoperti nuovi benefici, rischi o effetti collaterali, i ricercatori devono a riguardo fornire informazioni ai partecipanti allo studio. Per lo sponsor inoltre esistono nel periodo seguente allo studio obblighi riguardanti adeguati controlli successivi ("follow-up") dei

partecipanti.

## **Responsabilità dei partecipanti**

- Aderenza nell'assunzione del farmaco dello studio secondo il dosaggio e il programma prescritti. La scarsa aderenza al farmaco da parte dei partecipanti alla ricerca può avere un effetto dannoso su uno studio clinico.
- Registrazione di qualsiasi osservazione/evento imprevisto (possibile effetto collaterale) verificatosi durante lo studio.
- Ci si attende che i partecipanti si tengano in salute ed evitino rischi non necessari nel periodo dello studio.
- Qualsiasi cambiamento significativo nei modelli comportamentali del partecipante deve essere discusso con il team della sperimentazione poiché potrebbe avere un impatto sui risultati dello studio (distorsione dei risultati).

## **Ruolo delle organizzazioni di pazienti**

Le organizzazioni di pazienti, grazie al loro stretto rapporto con quest'ultimi, possono avere un ruolo rilevante nell'accrescere la consapevolezza riguardo agli studi clinici.

## **Divulgazione, promozione e comprensione**

Le organizzazioni di pazienti possono contribuire alla divulgazione delle informazioni sugli studi clinici e aiutare i pazienti a comprendere gli obiettivi e i disegni degli studi. Le organizzazioni di pazienti coinvolte in attività di ricerca possono in alcune giurisdizioni contribuire a selezionare studi clinici per la loro comunità e a pubblicizzarli sui loro siti web e social network, dove la

legislazione lo permette. Possono essere in grado di mobilitare risorse al fine di comprendere gli scopi dello studio, interpretare la percezione dei benefici e dei rischi da parte dei pazienti e avere tempo di valutare con i pazienti le ragioni del loro consenso o rifiuto alla partecipazione alla ricerca. Le organizzazioni di pazienti possono inoltre individuare le aree chiave di ricerca di cui potrebbero desiderare uno sviluppo e finanziare la ricerca. In collaborazione con i team di ricerca, le organizzazioni dei pazienti possono contribuire a fornire informazioni in forma scritta e una formazione accurata, adatta ai bisogni dei partecipanti.

## **Ritenzione e aderenza allo studio**

Le conseguenze di una scarsa aderenza sono importanti su due livelli. In primo luogo, il paziente può essere esposto a rischi maggiori ed essere danneggiato; in secondo luogo, ciò può avere effetti nocivi sul completamento stesso di uno studio clinico. Le organizzazioni di pazienti possono avere un impatto positivo sul miglioramento dell'aderenza al farmaco. La divulgazione dei risultati degli studi clinici è un fattore cruciale al fine di coinvolgere i pazienti sul territorio. La comunicazione tra i team dello studio, i pazienti e le organizzazioni di pazienti può contribuire a sostenere l'interesse e una partecipazione attiva alla sperimentazione. L'aumento nell'utilizzo dei social network può incidere sulla partecipazione agli studi clinici.

## **Sostegno e tutela individuale**

Le organizzazioni di pazienti possono avere un ruolo nell'informare e nel supportare i loro membri. Spesso i pazienti hanno bisogno di consulenze da parte di fonti indipendenti riguardo alla propria partecipazione o interruzione della partecipazione a uno studio clinico. La maggioranza delle organizzazioni di pazienti non avrà

singolarmente le risorse per fornire questo tipo di consulenza ma potrebbe essere in grado di suggerire ai pazienti dove potersi recare per ottenerla.

A2-4.21-V1.1