

Le sperimentazioni cliniche

In alcuni casi è possibile che venga proposto di partecipare a sperimentazioni cliniche. Lo studio clinico o (sperimentazione clinica) rappresenta la tappa fondamentale di un lungo percorso che in molti casi porta all'individuazione di un nuovo trattamento o di un nuovo test diagnostico, che potrà essere avviato alla registrazione e quindi diventare una nuova opzione per la cura o diagnosi di una specifica malattia.

Grazie agli studi clinici che oggi si stanno facendo in Italia e in tutto il mondo sarà possibile disporre di farmaci sempre più efficaci o meno tossici.

Perché uno studio clinico possa essere attuato deve essere approvato da un "Comitato Etico", un organismo indipendente composto da medici, rappresentanti dei pazienti, esperti di etica, farmacologi, statistici e altri professionisti. Il Comitato Etico valuta la sperimentazione tenendo presente innanzitutto i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti coinvolti nello studio. Questi aspetti prevalgono sugli interessi della scienza e della società. Data la complessità del processo di ricerca gli studi clinici vengono in genere condotti su scala nazionale o internazionale. Esiste quindi una rete di centri e di professionisti che si scambiano continuamente informazioni e condividono piattaforme di ricerca.

Poter partecipare a uno studio clinico può essere un'opportunità importante di accedere a terapie innovative. Sarà l'oncologo, quando ve ne siano le condizioni, a proporre l'inserimento o presso il nostro o altri Centri.



FASE I: i ricercatori identificano la dose più appropriata da somministrare, studiano come il farmaco è assorbito ed eliminato dall'organismo. Questa fase è condotta in un numero ristretto di volontari e i criteri per essere ammessi sono molto rigorosi.

FASE II: si valuta l'attività del farmaco in una patologia definita e si studiano meglio gli eventuali effetti collaterali.

FASE III: se la nuova molecola ha superato le prime due fasi i ricercatori passano alla terza tappa. Agli studi di Fase III partecipano centinaia o migliaia di pazienti arruolati in molti centri di ricerca nazionali e internazionali. In questo tipo di studi, il nuovo farmaco è spesso paragonato al trattamento "convenzionale", per valutare se presenta dei vantaggi. I pazienti sono divisi, con una metodica che ne consenta la casualità ("randomizzazione"), in due o più gruppi, che sono sottoposti ai diversi trattamenti in studio. Dopo un periodo variabile di osservazione (follow-up) se i risultati nel gruppo che ha ricevuto il trattamento sperimentale sono favorevoli,

il farmaco viene sottoposto alla valutazione delle Autorità competenti per poi essere reso disponibile in modo routinario.

FASE IV: questa ultima fase si realizza solo dopo che il farmaco è stato autorizzato (registrato) dalle autorità sanitarie competenti. Obiettivo di questa fase è la conferma in un elevato numero di persone ammalate, dell'efficacia e della tollerabilità.

