

Sperimentazione clinica



La Sperimentazione Clinica è una ricerca scientifica condotta su pazienti allo scopo di identificare risposte specifiche a nuove terapie/procedure, oppure nuove modalità di utilizzo di terapie già note. Le Sperimentazioni Cliniche danno un grande contributo alla conoscenza e al progresso nella lotta contro le malattie. Partecipare ad uno studio clinico può consentire di accedere a terapie nuove ed efficaci prima che esse possano essere commercializzate. Il successo di uno studio clinico dipende dalla dedizione e dall'impegno di medici, ricercatori e pazienti. Ogni sperimentazione clinica si basa su una serie di regole: il Protocollo. Il Protocollo descrive le caratteristiche delle persone che possono essere curate nell'ambito di una sperimentazione clinica, il programma, la logistica, gli esami necessari, i dettagli sulla cura e la durata dello studio.

L' IRCCS CROB (L'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico-**IRCCS**, Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata-**CROB**) è da sempre impegnato nella conduzione di sperimentazioni cliniche nazionali e internazionali, che prevedono l'utilizzo di medicinali non commercializzati, cioè non reperibili sul mercato italiano.

I medici dell'Istituto, promuovono e partecipano a sperimentazioni cliniche che prevedono l'impiego di farmaci in commercio ma usati in modo sperimentale, al fine di testare nuove strategie terapeutiche e offrire ulteriori possibilità di cura. Tutte le sperimentazioni cliniche, siano esse promosse dall'industria farmaceutica o da organismi no profit, sono condotte secondo rigorosi standard etici, normativi e di qualità.

Per partecipare ad una sperimentazione clinica è necessario essere reclutati dai medici che valuteranno le vostre condizioni di salute e vi spiegheranno tutti i dettagli dello studio a cui potreste partecipare. La partecipazione viene però formalizzata solo in caso si apponga la firma al relativo modulo di consenso informato.

In linea generale tutti possono partecipare alle sperimentazioni ma per ogni singolo studio esistono dei criteri di inclusione ed esclusione che devono essere rispettati.

Il paziente ha sempre la facoltà di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento, qualora lo desidera.

Il vantaggio della sperimentazione è che consente ai pazienti di accedere a trattamenti innovativi, a nuovi farmaci, al miglioramento di strategie terapeutiche. Allo stesso tempo la stessa innovatività del trattamento non consente ai medici di poter garantire la certezza di un risultato ottimale e si possono presentare effetti avversi, anche gravi. In ogni caso le ricerche cliniche sono condotte seguendo rigide regole internazionali (etiche e scientifiche) che tutelano la salute del paziente sopra ogni altra cosa.

La sperimentazione si articola in diverse fasi a partire dalla fase in laboratorio e in modelli animali (sperimentazione preclinica) e a seguire quelle sull'uomo (sperimentazione clinica).

Le fasi sono 4 e coinvolgono un numero sempre maggiore di pazienti. Questo consente di approfondire la conoscenza degli effetti del farmaco, e la sua eventuale tossicità, nelle migliori condizioni di sicurezza dei pazienti.

Prima di essere avviata, ogni sperimentazione deve essere approvata dal **Comitato Etico Unico** che si esprime in accordo alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, ai dettami di buona pratica clinica (GCP) e ai principi etici indicati nella Dichiarazione di Helsinki.

(tratto e adattato da "Sperimentazione, protocollo, farmaci, malattie, terapie nuove, studio", <https://www.crob.it/sperimentazioni-cliniche/cose-una-sperimentazione-clinica/>)