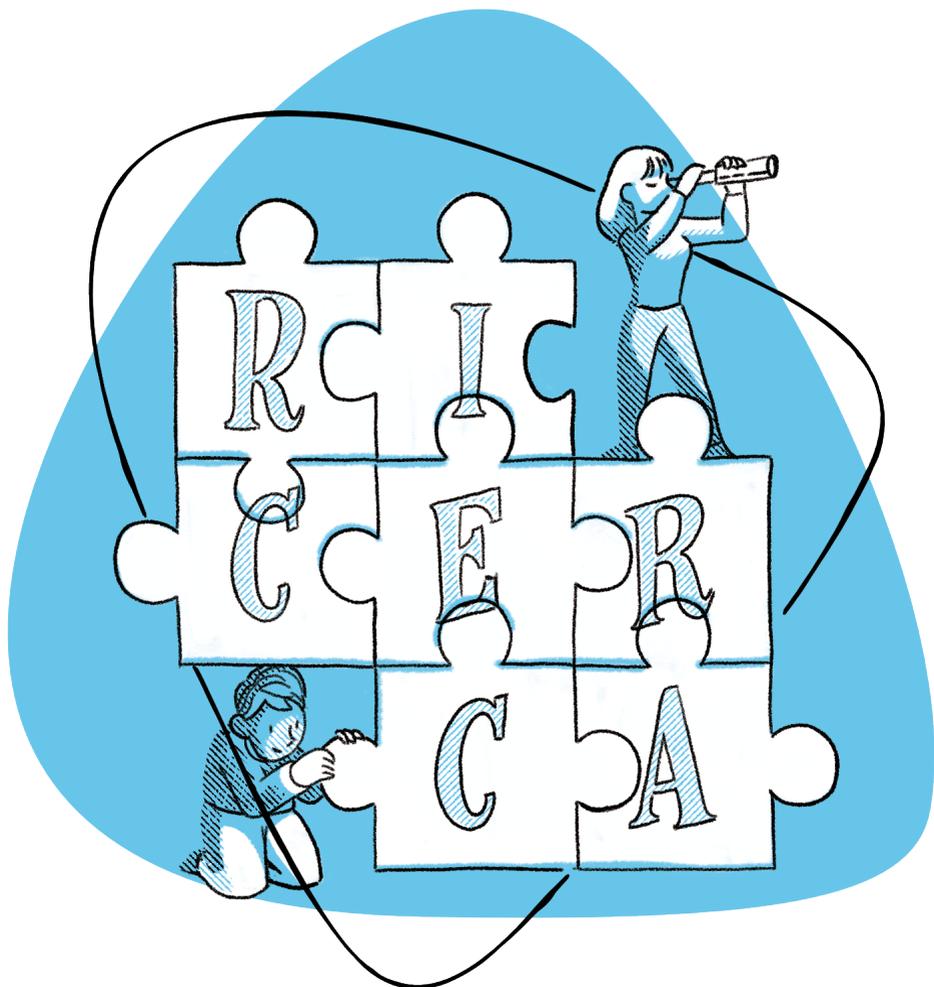


Questa guida è rivolta alle persone in cura
presso il nostro Istituto e ai loro familiari

Gli studi clinici

un'opportunità nel percorso di cura



Questa guida è disponibile presso
la Biblioteca Scientifica e per Pazienti del CRO di Aviano

Realizzata grazie al 5x1000 donato al CRO di Aviano

Progetto realizzato dal gruppo
Patient Education&Empowerment del CRO di Aviano,
formato da medici, infermieri, ricercatori e personale
dell'istituto, volontari e pazienti, che si formano
e si informano a vicenda e creano una sinergia
per migliorare i percorsi di cura.



Questa guida fornisce un'informazione scientifica generale: soltanto il medico può, in base alla storia clinica e familiare di ogni paziente, dare informazioni e consigli per il singolo caso.

Con questa guida si intende favorire la comunicazione tra medico e paziente e contribuire a un dialogo costruttivo basato sulla fiducia reciproca.

DI CHE COSA PARLIAMO

- 1 **Perché questa guida?**

- 3 **Che cosa sono gli studi clinici?**
- 4 · *Perché si fanno gli studi clinici sperimentali?*
- 4 · *Dove si svolgono gli studi clinici?*
- 5 · *Chi si occupa degli studi clinici?*

- 7 **Chi può partecipare a uno studio clinico?**
- 8 · *Colloquio con il medico e firma del consenso informato*
- 10 · *Visite ed esami*
- 11 · *Verifica dei criteri di inclusione ed esclusione*
- 13 · *Il trattamento sperimentale*
- 13 · *Vantaggi e svantaggi di partecipare a uno studio clinico*

16 **Per saperne di più**

16 · *Chi promuove uno studio clinico?*

16 · *Che cos'è il protocollo di studio?*

17 · *Che cos'è il Comitato Etico?*

19 · *Che cosa caratterizza gli studi clinici sperimentali?*

19 · *La randomizzazione*

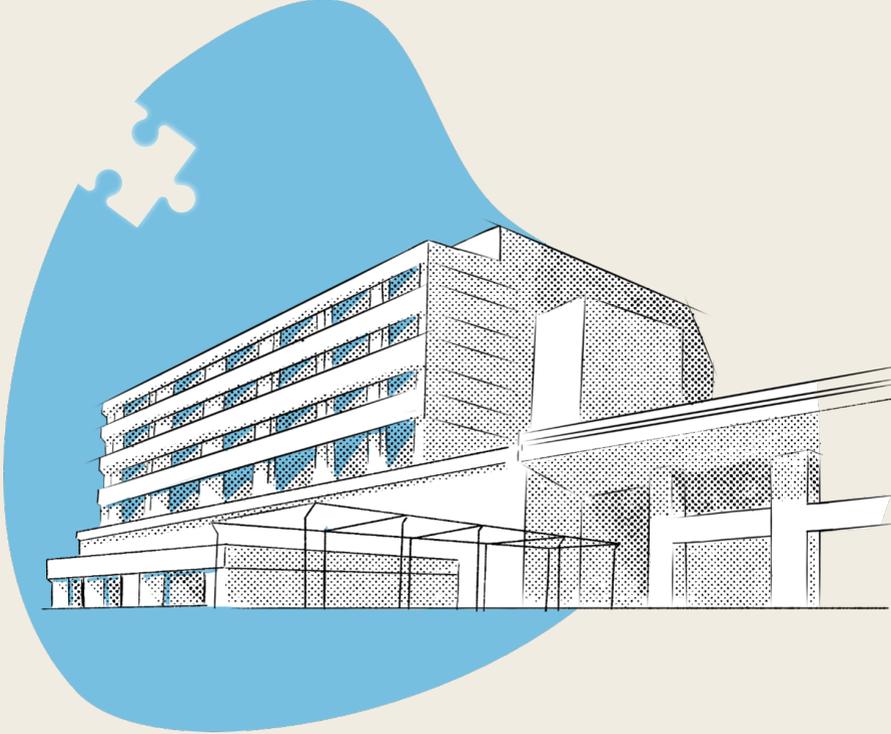
19 · *Il placebo*

20 · *Che cosa caratterizza gli studi clinici osservazionali?*

21 · *Le fasi di sviluppo di un nuovo farmaco*

24 **Contatti**

25 **Bibliografia**

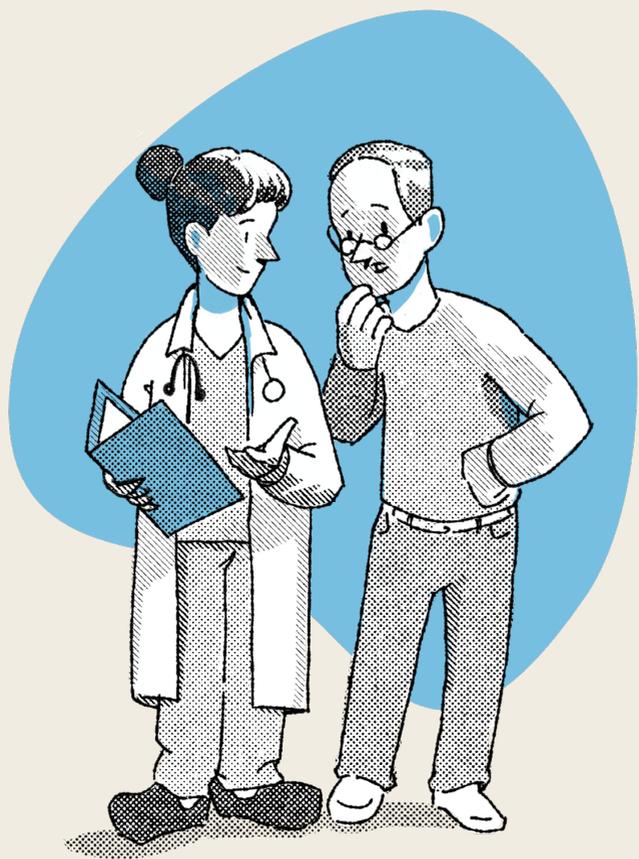


PERCHÈ QUESTA GUIDA?

Il CRO dal 2000 ha avviato un programma di studi clinici che negli anni si è arricchito e nel 2013 ha istituito l'Ufficio Clinical Trial (UCT). Attualmente al CRO si conducono sia studi clinici osservazionali, sia studi clinici sperimentali (vedi pag. 3), anche in collaborazione con altri centri italiani o internazionali.

Questa guida è nata con lo scopo di spiegare che cosa sono gli studi clinici e l'importanza di parteciparvi.

Gli studi che ad oggi sono attivi al CRO si possono vedere dalla pagina del sito: <https://www.cro.it/it/studi-clinici/>



CHE COSA SONO GLI STUDI CLINICI?

Gli studi clinici, in inglese *clinical trials*, sono delle ricerche che si fanno sulle persone con metodi scientifici rigorosi.

- Sono chiamati **STUDI SPERIMENTALI** o sperimentazioni cliniche gli studi che si fanno per trovare nuove cure, cure più efficaci o con meno **effetti indesiderati** con farmaci o altri trattamenti.
- Sono chiamati **STUDI OSSERVAZIONALI** gli studi che si faranno per osservare in un gruppo di persone il manifestarsi di eventi, ad es. l'aumento di alcune malattie.

Effetti indesiderati

Sono effetti non voluti causati dai trattamenti. Vengono chiamati anche effetti avversi oppure effetti collaterali.

PERCHÉ SI FANNO GLI STUDI CLINICI SPERIMENTALI?

Gli studi clinici sperimentali hanno lo scopo di trovare nuove cure o migliori cure e sono essenziali per lo sviluppo di nuovi farmaci o di nuovi trattamenti. Le persone che partecipano agli studi clinici sperimentali hanno la possibilità di ricevere delle cure non ancora disponibili, cioè non ancora commercializzate. Gli studi clinici sperimentali permettono di far progredire le conoscenze nella cura dei tumori.

DOVE SI SVOLGONO GLI STUDI CLINICI?

Gli studi clinici si svolgono all'interno di strutture ospedaliere o strutture di ricerca autorizzate.

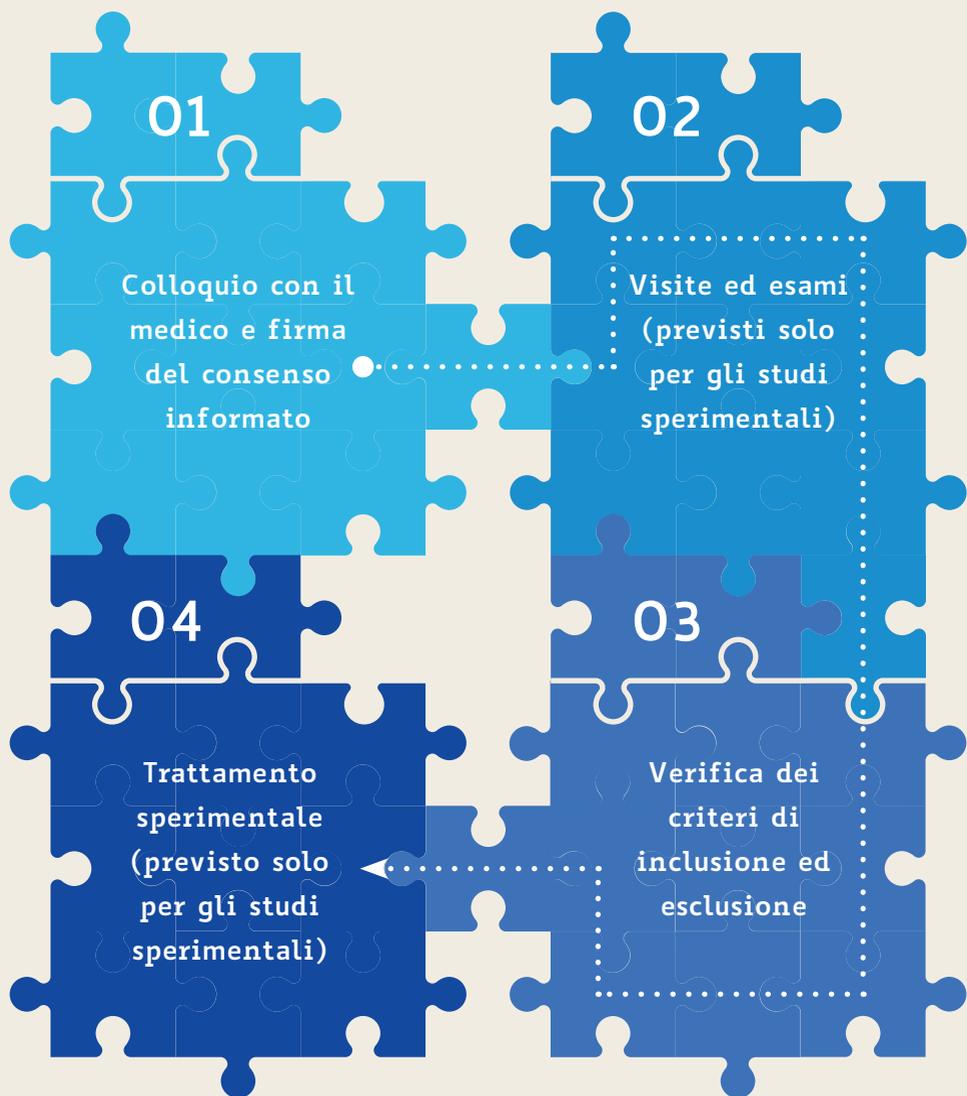
Il CRO di Aviano è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e svolge sia attività di cura, che di ricerca. Gli studi clinici sono una delle attività di ricerca del CRO.

CHI SI OCCUPA DEGLI STUDI CLINICI?

La conduzione degli studi clinici sperimentali e osservazionali è affidata a un gruppo di professionisti multidisciplinare, formato ed esperto. Questo gruppo al CRO afferisce all'Ufficio Clinical Trial (UCT) della Direzione Scientifica. In questo gruppo ci sono:

- il **ricercatore principale**, tradotto dall'inglese *principal investigator*, che è responsabile dello studio. Può essere un oncologo, un radioterapista ecc.;
- il **coordinatore dello studio**, tradotto dall'inglese *study coordinator*, che coordina tutte le attività previste dallo studio. È un collaboratore professionale di ricerca sanitaria, ad esempio un biologo o un farmacista, con competenze specifiche nella gestione degli studi clinici;
- l'**infermiere di ricerca**, tradotto dall'inglese *study nurse*, che assiste le persone che partecipano a uno studio clinico;
- il **farmacista**, che gestisce gli eventuali farmaci usati nello studio.

Questi professionisti sono a disposizione della persona che partecipa allo studio per rispondere alle sue domande.



Percorso della persona che partecipa a uno studio clinico

CHI PUÒ PARTECIPARE A UNO STUDIO CLINICO?

La partecipazione a uno studio clinico è sempre proposta dal medico specialista che ha in cura la persona, se la persona ha determinate caratteristiche.

Per partecipare è necessario:

- avere particolari requisiti, chiamati criteri di eleggibilità (vedi pag. 11);
- essere opportunamente informati dal medico (ricevere un'informazione completa sullo studio);
- dare il consenso a partecipare (firmare il consenso informato, vedi pag. 8).

Qual è il percorso della persona che vuole partecipare a uno studio clinico?

Quando una persona vuole valutare di partecipare a uno studio clinico verrà avviata a un percorso che prevede le seguenti 4 tappe, che sono sintetizzate nell'immagine a fianco e descritte nelle pagine che seguono.

COLLOQUIO CON IL MEDICO E FIRMA DEL CONSENSO INFORMATO

La persona farà un colloquio approfondito con il medico e riceverà un'informazione completa sullo studio clinico proposto. Tutte le informazioni sono riportate nel dettaglio anche nel modulo di consenso informato.

Il consenso informato è il documento con cui la persona, o un suo rappresentante legale, dà il suo consenso per partecipare allo studio clinico. Il colloquio ha lo scopo di far comprendere ogni aspetto dello studio tra cui:

- il tipo di studio (se studio sperimentale o osservazionale);
- lo scopo dello studio;
- le procedure e gli eventuali trattamenti;
- la durata complessiva dello studio;
- la pianificazione: la frequenza delle visite e degli esami, la durata della terapia, il tempo di osservazione dopo la terapia;
- i possibili benefici e rischi.

Inoltre durante il colloquio verranno indicati i riferimenti (telefono, e-mail) del medico responsabile dello studio e/o dei suoi collaboratori.

La persona aderisce allo studio in modo consapevole, senza forzature, né condizionamenti. Inoltre deve avere il tempo di parlarne con altre persone tra cui i propri familiari ed eventualmente confrontarsi con altri specialisti. Il medico documenterà in cartella clinica l'avvenuto colloquio

Quando serve il rappresentante legale

Qualora la persona non fosse capace di dare il proprio consenso, il consenso potrà essere dato dal legale rappresentante della persona, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa in materia.

Se la persona non è in grado di scrivere, la stessa può fornire il proprio consenso a voce in presenza di almeno un testimone, sempre nel rispetto di quanto prevede la normativa.

La firma del rappresentante legale è necessaria anche per ritirare il consenso allo studio dato in precedenza.

e firmerà e daterà il consenso informato. Una copia del consenso verrà data alla persona interessata o al suo rappresentante legale, mentre il documento originario verrà conservato al CRO.

In qualsiasi momento possono essere richieste al medico o agli altri professionisti informazioni aggiuntive.

Il consenso informato deve essere firmato prima che la persona inizi qualsiasi procedura di quello studio clinico.

Il consenso informato firmato autorizza il personale coinvolto nello studio a raccogliere i dati riguardanti la persona. Tutte le informazioni vengono raccolte in forma anonima nel rispetto della legge sulla privacy.

Una volta firmato il consenso informato, la persona può iniziare l'iter previsto dallo studio.

Una persona può decidere in qualsiasi momento di ritirarsi dallo studio clinico comunicandolo a voce o per iscritto al medico, senza che sia necessaria una giustificazione. La scelta di ritirarsi da uno studio non pregiudica né la qualità del rapporto di cura, né la qualità dell'assistenza offerta. Anche il medico può ritirare la persona dallo studio in caso di rischio o di mancato beneficio per la persona, anche senza il suo consenso.

VISITE ED ESAMI

02

Previsti solo per gli studi sperimentali

Dopo aver firmato il consenso informato la persona che partecipa a uno studio sperimentale eseguirà delle visite e degli esami (screening), tra questi:

- la visita medica;
- i prelievi di sangue;
- l'elettrocardiogramma (ECG);
- l'ecocardiogramma;
- la TAC.

Questi esami devono essere effettuati per valutare se la persona rispetta i criteri per partecipare allo studio.

I dati della persona verranno registrati in una banca dati.

Ogni persona verrà identificata con un numero che verrà riportato in cartella clinica e comunicato alla persona stessa, consentendo di mantenere l'anonimato.

Elettrocardiogramma (ECG)

L'elettrocardiogramma, chiamato brevemente ECG, è un esame diagnostico, che registra il ritmo e l'attività elettrica del cuore e li riporta graficamente in un tracciato. L'elettrocardiogramma rileva varie anomalie del cuore, ad es. le aritmie.

Ecocardiogramma

L'ecocardiogramma è un'ecografia che utilizza gli ultrasuoni e serve per controllare il cuore e i vasi sanguigni ad esso vicini.

TAC

Sigla di Tomografia Assiale Computerizzata. È una metodica che utilizza i Raggi X per ottenere immagini che corrispondono a sezioni del corpo umano di circa 1 cm e individua la presenza di tumori e di altre malattie. Può essere eseguita con o senza mezzo di contrasto, sostanza che si usa per visualizzare meglio alcune parti interne del corpo quando si fa l'esame.

VERIFICA DEI CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE

Con i dati raccolti, si valuta se la persona rispetta tutti i criteri di inclusione ed esclusione previsti per partecipare allo studio. Questi criteri si chiamano "**CRITERI DI ELEGGIBILITÀ**" perché indicano le caratteristiche che devono avere le persone per essere ammesse allo studio clinico.

I criteri di inclusione e di esclusione sono riportati nel protocollo di studio (vedi pag. 16) e variano a seconda dello scopo dello studio.

- I criteri di inclusione definiscono le caratteristiche che devono avere i partecipanti allo studio.
- I criteri di esclusione definiscono le caratteristiche che determinano l'esclusione dei partecipanti allo studio.

Ogni sperimentazione clinica coinvolge gruppi di persone con determinate caratteristiche, per cui i criteri di eleggibilità hanno lo scopo di selezionare gruppi di persone definiti in base a queste caratteristiche.

Stadio della malattia

È un modo standardizzato per dire quanto il tumore è grande e diffuso.

Nel protocollo i criteri di eleggibilità sono riportati in un elenco e comprendono l'età, il tipo e lo stadio della malattia, eventuali altre malattie, le terapie fatte in precedenza ecc.

Questi criteri sono importanti poiché contribuiscono ad assicurare l'affidabilità dei risultati che si otterranno dallo studio. Se la persona non rispetta tutti i criteri di eleggibilità del protocollo, non potrà partecipare allo studio clinico. Se invece rispetta tutti i criteri di eleggibilità è arruolata nello studio clinico e potrà iniziarlo secondo quanto indicato nel protocollo di studio.

IL TRATTAMENTO SPERIMENTALE

Previsto solo per gli studi sperimentali

Il trattamento che si avvia ha una durata stabilita dal protocollo di studio.

Durante il trattamento spesso si richiede alla persona una collaborazione attiva. Ad esempio può venirgli chiesto di rispondere a delle domande, oppure di riportare ogni giorno in un diario l'orario in cui prende un farmaco o se compaiono dei disturbi. Questa collaborazione consente di essere seguiti passo a passo in sicurezza.

Quando il trattamento finisce è previsto un periodo di follow up, cioè un periodo in cui la persona farà degli esami di controllo. Il follow up è necessario per controllare le condizioni generali di salute della persona dopo che ha fatto il trattamento sperimentale.

VANTAGGI E SVANTAGGI DI PARTECIPARE A UNO STUDIO CLINICO

Partecipare ad uno studio clinico non vuol dire essere "oggetto di esperimento" senza tutela. La ricerca clinica sull'uomo è regolamentata da norme nazionali e internazionali. Il rispetto di tali norme garantisce pubblicamente che i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nella ricerca siano protetti.

Il CRO aderisce alle norme di **Buona Pratica Clinica**.

Buona Pratica Clinica

In inglese "*Good Clinical Practice*", è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici.

A una persona che partecipa a uno studio clinico sperimentale vengono garantite la miglior assistenza e cura disponibili e la sicurezza della persona prevale sempre sull'interesse dello studio.

Studio clinico osservazionale

VANTAGGI

Essere seguito con interviste e questionari dal personale coinvolto nella ricerca.

Contribuire in prima persona al miglioramento delle conoscenze della ricerca medica.

SVANTAGGI

È richiesta la disponibilità per rispondere a interviste o questionari.

Trattamento Standard

È un trattamento che si basa sulle raccomandazioni scientifiche attualmente in vigore per trattare la malattia.

Studio clinico sperimentale

VANTAGGI

Fare trattamenti innovativi e potenzialmente efficaci, prima che siano disponibili a tutti.

Essere strettamente seguito per tutto il periodo dello studio dallo stesso gruppo di medici e di infermieri.

Fare dei controlli aggiuntivi rispetto al trattamento standard (vantaggio: si è più controllati).

Contribuire in prima persona al miglioramento delle conoscenze della ricerca medica.

SVANTAGGI

Manifestare degli effetti collaterali (generalmente ogni trattamento, in diversa misura, ne può dare).

Il nuovo trattamento potrebbe non essere più efficace o sicuro del trattamento standard.

Fare dei controlli aggiuntivi rispetto al trattamento standard (svantaggio: si deve venire più volte a fare gli esami).

L'assegnazione del trattamento (la randomizzazione e l'eventuale uso del placebo) (vedi pag 19).

PER SAPERNE DI PIÙ

CHI PROMUOVE UNO STUDIO CLINICO?

Il promotore di uno studio clinico è "un individuo, una società, un'istituzione o un'organizzazione che, sotto la propria responsabilità, dà inizio, gestisce e/o finanzia uno studio clinico".

Il promotore, che viene chiamato anche sponsor, può essere:

- un Ente sanitario, ad esempio l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) o gli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), come il CRO;
- una Università;
- una Fondazione, un'Associazione o una Società scientifica, ad esempio la Fondazione AIRC;
- un'organizzazione commerciale, ad esempio una casa farmaceutica, un produttore di dispositivi medici ecc;
- gruppi cooperativi nazionali e internazionali.

CHE COS'È IL PROTOCOLLO DI STUDIO?

Il protocollo di studio è un documento dettagliato, che ha lo scopo di descrivere lo studio clinico, le sue procedure e come esso verrà realizzato. Il protocollo include:

- le informazioni di carattere generale dello studio;
- lo scopo per cui si è deciso di fare lo studio, l'obiettivo principale e gli eventuali altri obiettivi;
- i criteri di eleggibilità delle persone che partecipano;
- il numero di persone previsto che partecipino allo studio;
- la durata dello studio;

- la metodologia statistica, cioè l'analisi dei dati e i criteri con cui saranno valutati i risultati.

Inoltre, se lo studio lo prevede, il protocollo include anche:

- l'elenco e la frequenza degli esami clinici da fare;
- la modalità con cui verrà fatta la terapia;
- i possibili effetti indesiderati;
- le eventuali modifiche dello schema di terapia;
- la comunicazione agli altri professionisti della salute che si partecipa allo studio.

Per garantire la sicurezza delle persone che vi partecipano, ogni protocollo di studio deve essere approvato dal Comitato Etico di riferimento.

CHE COS'È IL COMITATO ETICO?

Il Comitato Etico è un **organismo indipendente**. Ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti individuali, della salute, della sicurezza e del benessere delle persone che partecipano a uno studio clinico. Ha la responsabilità di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Il CRO si avvale del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) del Friuli Venezia Giulia, che è composto da diverse figure professionali:

- medici (tra cui anche un genetista, un pediatra, un medico legale);
- farmacologo;
- farmacista;
- statistici;
- esperto di bioetica;

Organismo indipendente

Che non è influenzato nelle sue decisioni e non dipende da enti, organizzazioni o aziende

- rappresentante delle professioni sanitarie (ad es. un infermiere);
- rappresentanti delle associazioni dei pazienti;
- esperto in dispositivi medici.

Il Comitato Etico valuta scientificamente, metodologicamente ed eticamente gli studi clinici. In particolare deve verificare l'appropriatezza scientifica e valutare scrupolosamente la documentazione di ogni studio clinico, per garantire che non esponga le persone a rischi non accettabili.

Il parere del Comitato Etico è vincolante, non è quindi possibile iniziare uno studio clinico senza aver ottenuto la sua approvazione. Il parere rilasciato dal Comitato Etico può avere diverse forme:

- parere favorevole (significa che lo studio si può iniziare);
- parere non favorevole, adeguatamente motivato (significa che lo studio non può essere fatto).

Possono esserci anche altri pareri del Comitato Etico che, ad esempio, richiedono di fare delle modifiche allo studio.

Il Comitato Etico fa riferimento alla normativa vigente in materia sanitaria, alle norme di "Buona pratica clinica" dell'Unione Europea, adottate dall'Agenzia Europea per i medicinali (EMA), e ove applicabile, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica.

CHE COSA CARATTERIZZA GLI STUDI CLINICI SPERIMENTALI?

Gli studi clinici sperimentali prevedono un **intervento attivo nel percorso di cura di una persona**, ad esempio la somministrazione di un farmaco che si vuole sperimentare o un nuovo trattamento di radioterapia. Vengono perciò anche chiamati studi interventistici.

LA RANDOMIZZAZIONE

Randomizzazione significa scelta casuale (in inglese *random*). Uno studio clinico randomizzato prevede che la persona riceva in modo casuale una delle terapie che si vogliono confrontare. I partecipanti allo studio vengono divisi in due o più gruppi e ognuno riceve un tipo di trattamento: il gruppo che riceve il nuovo trattamento da studiare è detto **braccio sperimentale**, il gruppo che riceve il trattamento standard è detto **braccio di controllo**. Lo studio clinico randomizzato può essere fatto **in cieco**, cioè quando la persona non sa se sta ricevendo il trattamento sperimentale o quello standard; o **in doppio cieco**, quando né la persona, né lo sperimentatore sono a conoscenza del trattamento assegnato. Questi metodi sono applicati per evitare che i risultati dello studio vengano influenzati da condizionamenti.

IL PLACEBO

Il placebo è una sostanza o un trattamento che non ha una propria azione curativa e viene somministrato o effettuato a insaputa della persona come se fosse una vera e propria cura

e potrebbe dare in risposta dei benefici chiamati **effetto placebo**.

In uno studio clinico con placebo i pazienti sono divisi in due gruppi: uno riceverà la terapia sperimentale (un farmaco o un trattamento), l'altro il placebo. Il placebo è utilizzato solo in circostanze molto selezionate e deve essere sempre approvato dal Comitato Etico.

Gli studi con placebo sono necessari, ad esempio, quando si sperimenta un nuovo farmaco per una malattia per la quale non è ancora disponibile una cura. L'utilizzo del placebo, in questo caso, garantisce che i benefici ottenuti da chi prende il nuovo farmaco siano dovuti unicamente all'effetto farmacologico e non solo alle eventuali aspettative e suggestioni della persona.

CHE COSA CARATTERIZZA GLI STUDI CLINICI OSSERVAZIONALI?

Gli studi clinici osservazionali **non prevedono un intervento diretto sulla persona** ma osservano, ad esempio, lo stato di salute di un gruppo di persone per un determinato periodo. Possono essere studiati:

- lo stato di salute di un gruppo di persone dopo che hanno fatto delle cure per un tumore;
- la relazione tra gli stili di vita e la comparsa di tumori;
- la costanza di un gruppo di persone a fare la terapia prescritta;
- la comparsa di effetti indesiderati dei farmaci in commercio (studi di farmacovigilanza).

LE FASI DI SVILUPPO DI UN NUOVO FARMACO

Lo sviluppo di un nuovo farmaco ha generalmente una durata di parecchi anni. È un processo lungo, costoso, complesso e sempre suddiviso in fasi.

Vi è dapprima una **fase pre-clinica**: il potenziale farmaco viene studiato da ricercatori su delle cellule (in vitro) e su animali (in vivo), valutandone la potenziale efficacia e sicurezza. Vi sono poi le **fasi cliniche**, in cui il potenziale farmaco è sperimentato sull'uomo.

La normativa suddivide gli studi sull'uomo in 4 fasi.

fase
01



Sono i primi studi condotti sull'uomo e forniscono una prima valutazione sulla sicurezza del potenziale nuovo farmaco. In questa fase si includono un numero limitato di persone (10-20) e i criteri di eleggibilità sono molto rigorosi. Lo scopo è determinare la dose appropriata di farmaco (che non provoca effetti tossici non accettabili) e definire la migliore modalità di somministrazione. In questa fase si iniziano a studiare anche eventuali effetti indesiderati.

Studi che valutano l'attività del farmaco, ossia la sua capacità di produrre gli effetti curativi desiderati.

In questa fase in genere si includono fino a 100 persone. Allo stesso tempo si continuano a studiarne gli effetti indesiderati.

fase
02



fase 03

Studi che confrontano l'efficacia e la sicurezza del potenziale nuovo farmaco con il trattamento standard e vedono se è più efficace o sicuro rispetto al trattamento standard. In questa fase il numero di pazienti inclusi può variare da poche centinaia a diverse migliaia. Al termine di questa fase, se i risultati sono positivi, il farmaco ottiene dalle autorità regolatorie l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e potrà essere usato nella normale pratica clinica.



fase 04

Studi che hanno lo scopo di valutare il farmaco nel suo reale impiego dopo l'AIC. In particolare:

- gli effetti indesiderati;
- le interferenze (dette interazioni) con altri farmaci, altre sostanze o con il cibo;
- il rapporto tra i rischi e i benefici rispetto ad altri farmaci usati per la stessa malattia;
- il rapporto costo-efficacia.

Questi studi, detti di sorveglianza post marketing o postregistrazione o di farmacovigilanza, sono richiesti dalle autorità regolatorie. Arruolano più di 1000 persone e durano generalmente 2-3 anni.



Farmacovigilanza

È un sistema di sorveglianza sulla sicurezza dei farmaci. Ha lo scopo di rilevare gli effetti indesiderati dei farmaci in commercio, compresi quelli che non sono stati individuati nel corso degli studi sperimentali. La farmacovigilanza verifica quindi che i benefici di un farmaco in commercio siano sempre superiori ai suoi rischi, grazie alla costante analisi delle segnalazioni degli effetti indesiderati.

Queste segnalazioni sono raccolte sia nell'ambito di studi di farmacovigilanza, sia tramite la segnalazione spontanea degli operatori sanitari (medico, farmacista, ecc.) o dei cittadini.



Scansiona il codice QR per essere reindirizzato alla pagina della Farmacovigilanza dell'AIFA

CONTATTI

La persona che partecipa a uno studio clinico riceve all'arruolamento i contatti del medico responsabile dello studio e/o dei suoi collaboratori. Ricordiamo che la persona o i suoi familiari possono in qualunque momento rivolgersi al personale curante per avere ulteriori informazioni sullo studio, sugli esami e sulle cure che sta facendo o sugli effetti indesiderati.

Ufficio Clinical Trial

Per informazioni

e-mail: segreteria.studiclinici@cro.it

<https://www.cro.it/it/studi-clinici/>

Per informazioni e suggerimenti su questa guida e altre informazioni su vari aspetti delle cure

Biblioteca Pazienti

tel 0434 659467

e-mail: people@cro.it

BIBLIOGRAFIA

01. Dichiarazione di Helsinki, World Medical Association 1964 (ultima revisione 2013): elenco di principi etici regolamentanti la ricerca clinica su soggetti umani.
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1760318>
02. Convenzione di Oviedo, Consiglio d'Europa 1997: primo trattato internazionale sulla bioetica.
<https://www.coe.int/it/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>
03. Linee Guida sulla Buona Pratica Clinica (in inglese Good Clinical Practice o GCP), Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) 1996: sono uno standard internazionale etico e scientifico di qualità per la progettazione, la registrazione e la comunicazione delle sperimentazioni cliniche. Ultima versione aggiornata ICH E6 (r2) 2017
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf
04. Recepimento delle GCP in Italia e principale normativa di riferimento: D. M. 15/07/1997, D. Lgs n. 211/2003, D. M. 12/05/2006, D. Lgs n. 200/2007, Determina AIFA n. 809 del 19/06/2015.

CROinforma è la collana di informazione divulgativa del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, rivolta a pazienti e cittadini. Tratta argomenti inerenti alla ricerca, alla prevenzione, alla cura dei tumori.

LA COLLANA CROINFORMA

01. Il tumore della mammella. Percorsi di diagnosi, cura e riabilitazione al CRO
02. Consigli per chi assume MEDICINALI CORTISONICI
03. Il PORT. Guida per il paziente
04. Il PICC. Guida per il paziente
05. Il PICC-PORT. Guida per il paziente
06. Il CICC. Guida per il paziente
07. Consigli per chi assume medicinali cortisonici
08. La radioterapia della mammella. Indicazioni pratiche
09. Servizio di vigilanza sui farmaci. Pharmacy Clinical Desk
10. ATTIVITÀ FISICA: una mossa vincente. Indicazioni per pazienti oncologici
11. Come affrontiamo il dolore al Centro di Riferimento Oncologico di Aviano
12. L'uso del catetere intermittente
13. Come prevenire le infezioni a casa
14. La Radioterapia per i tumori del capo o del collo
15. Alimentazione e chemioterapia. Guida pratica
16. Medicina e Sport. Guida all'attività fisica per le donne operate di tumore al seno
17. Farmaci e guida. Informazioni dal CRO per gli utenti
18. Proteggi te stesso e gli altri in ospedale: lavati le mani
19. Oncology in motion. Progetto di ricerca sull'attività fisica nelle donne operate per tumore al seno

L'elenco completo della collana è disponibile nella pagina della Biblioteca Scientifica e per Pazienti sul sito www.cro.it/it/biblioteca/croinforma/

AUTORI DEL TESTO

Valentina Da Ros, farmacista study coordinator
Emanuela Ferrarin, farmacista documentalista

afferenti al CRO di Aviano





Solo il testo di questa pubblicazione (immagini escluse)
è distribuito con Licenza Creative Commons Attribuzione
Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale

Responsabile Scientifico collana CROinforma

Silvia Franceschi

Coordinamento editoriale

Chiara Cipolat Mis, Emanuela Ferrarin

Revisori del testo

Barbara Polo Grillo, Annalisa Giacalone,
Simon Spazzapan, Alessandra Bearz,
Chiara Cipolat Mis, Nancy Michilin

Comprensibilità e stile comunicativo valutati da pazienti e cittadini

V.D., T.B., A.C.

Grafica e impaginazione

Riccardo Bianchet

La font bianconero® è disegnata da Umberto Mischi
per biancoenero edizioni, rispettando accrgimenti visivi che facilitano
la lettura di tutti, in particolare dei lettori dislessici

UNA PERSONA INFORMATA
È IN GRADO DI PRENDERE DECISIONI
CONSAPEVOLI PER LA SUA SALUTE
E IL SUO PERCORSO DI CURA.
INFORMATI ANCHE TU.



Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) IRCCS
Via Franco Gallini, 2 - 33081 Aviano (Pn)
www.cro.it