

Comprendere gli Studi Clinici Oncologici

Informazioni per i pazienti oncologici e per chi li assiste

Italian

Punti chiave

- Il Northern Hospital offre studi clinici in ambito oncologico su vari tipi di cancro.
- Partecipando a uno studio clinico, si sarà seguiti attentamente da un team di esperti tra cui oncologi, coordinatori della ricerca, infermieri e farmacisti. Ciò potrà comportare visite aggiuntive in ospedale e contatti regolari con l'équipe di cura.
- Per poter partecipare, si dovrà firmare un modulo di consenso, conosciuto come *Patient Information Consent Form (PICF)*. Ci si può ritirare in qualsiasi momento dopo aver firmato il consenso.

Cos'è uno studio clinico per pazienti oncologici?

Uno studio clinico è una ricerca scientifica che testa nuove terapie. Può includere nuovi approcci alle cure, come:

- Nuovi farmaci, nuove combinazioni di trattamenti,
- Dispositivi medici,
- Attività o interventi.

Alcuni studi clinici confrontano terapie o approcci sperimentali con le cure standard. Gli studi clinici specifici per i pazienti oncologici mirano a scoprire metodi più efficaci per la prevenzione, lo screening, la diagnosi o il trattamento del cancro.

Possono riguardare tutte le fasi della malattia. Esistono studi clinici:

- Dal momento della diagnosi,
- Durante il trattamento e
- Quando le terapie standard non sono più efficaci.

Tutti gli studi clinici sono approvati da un comitato etico e supportati da una solida ricerca scientifica.

Quali sono i diversi tipi di studi clinici?

Studi clinici sulle terapie: testano nuove terapie per identificare quelle più efficaci o con minori effetti collaterali.

Studi clinici sulla prevenzione: esplorano modalità per prevenire il cancro, come nuovi vaccini o modifiche dello stile di vita.

Studi clinici sullo screening: cercano metodi più efficaci per diagnosticare il cancro precocemente, prima che diventi un problema più grave.

Studi clinici sulla qualità della vita: si concentrano sul miglioramento del benessere e del comfort dei pazienti oncologici durante e dopo la terapia.

Quali sono le diverse fasi degli studi clinici?

Gli studi clinici si dividono in fasi, dalla fase 0 alla fase 4 ma i più comuni sono gli studi clinici delle fasi 1, 2 o 3.

Gli studi clinici di fase 1 mirano a identificare un intervallo di dosi sicuro, determinare gli effetti collaterali e stabilire la dose ideale e il metodo migliore per la somministrazione della terapia.

Gli studi clinici di fase 2 hanno l'obiettivo di confermare la sicurezza e determinare l'efficacia della terapia alla dose stabilita.

Gli studi clinici di fase 3 mirano a confermare la sicurezza e l'efficacia della nuova terapia su un numero significativamente maggiore di partecipanti, spesso con l'obiettivo di ottenere l'approvazione del farmaco dalle autorità competenti.

Se lo studio clinico non rispetta gli standard di sicurezza in una fase, non può passare alla fase successiva. Questo processo rigoroso garantisce la sicurezza di tutti i partecipanti.

Perché partecipare a uno studio clinico in ambito oncologico?

Partecipare a uno studio clinico offre diversi vantaggi, tra cui:

- accesso a terapie consigliate dallo specialista che non sono ancora disponibili come trattamento standard ad esempio non sono ancora sovvenzionate dal governo
- ricezione gratuita dei farmaci sperimentali
- monitoraggio più frequente e maggiore interazione con il team medico
- certezza di aver esplorato tutte le opzioni terapeutiche disponibili per il cancro
- possibilità di contribuire al lavoro del team medico nella scoperta di nuove terapie per il cancro e nel miglioramento della qualità della vita delle persone affette da questa malattia.

È importante discutere con l'oncologo i potenziali benefici e rischi della partecipazione a uno studio clinico. La partecipazione non garantisce necessariamente un miglioramento della condizione.

Cos'è il Modulo di Consenso Informato del Partecipante (PICF)?

Il PICF fornisce tutte le informazioni principali sullo studio clinico, per aiutare i pazienti a decidere se partecipare o meno alla sperimentazione. Il modulo indica:

- I motivi per cui lo studio clinico viene condotto - scopo
- Chi può partecipare allo studio - criteri di idoneità

- I potenziali miglioramenti della condizione di salute - benefici
- Cosa potrebbe andare storto o provocare malessere - rischi ed effetti collaterali
- I modi in cui lo studio clinico potrebbe influire sulla vita quotidiana
- La durata dello studio clinico e del coinvolgimento del paziente nello studio clinico
- Esami del sangue, ecografie o altre procedure mediche necessarie
- Le alternative al trattamento sperimentale
- Chi chiamare per domande o reclami.

Sulla base di queste informazioni, si potrà decidere se partecipare o meno. È importante leggere attentamente il modulo di consenso e fare tutte le domande necessarie se c'è qualcosa che non è chiaro. Se serve aiuto per decidere, si consiglia di condividere il modulo di consenso e le informazioni sullo studio clinico con la propria famiglia, amici o il medico di base (GP) per ottenere supporto nella scelta. Se si decide di partecipare allo studio clinico, si dovrà firmare il modulo di consenso. Ci si può ritirare dallo studio clinico in qualsiasi momento, anche dopo aver firmato il modulo di consenso, senza dover fornire alcuna giustificazione. Se si decide di ritirarsi, si riceverà la terapia che, in accordo con il team medico, risulta essere la migliore opzione in quel momento.

Chi è il team di supporto che gestisce gli studi clinici in ambito oncologico presso il Northern Hospital?

Presso il Northern Hospital, il team di professionisti sanitari per gli studi clinici include:

- Oncologi
- Coordinatori della ricerca
- Infermieri
- Farmacisti.

Il team lavora insieme per offrire la migliore assistenza possibile, garantendo la sicurezza e il corretto svolgimento dello studio clinico.

Sono disponibili servizi di interpretariato, se necessario.

Per ulteriori informazioni:

Unità degli Studi Clinici Oncologici

Telefono: 0437 954 779

0434 479 184

E-mail: cancerclinicaltrials@nh.org.au

Queste informazioni sono solo di carattere generale. Northern Health incoraggia i pazienti a fare domande e ad ottenere consigli dall'équipe medica.



Per richiedere un interprete o un rappresentante per gli aborigeni, rivolgersi al personale.



Northern Health

www.nh.org.au