

LO STUDIO CLINICO È ADATTO A TE?



Gli studi clinici mirano a migliorare le cure e la qualità di vita delle persone affette da cancro e altre patologie. Questo foglio informativo ti guiderà attraverso il processo di partecipazione a uno studio clinico e ti aiuterà a scegliere le domande da porre al team incaricato del trattamento.

Quali sono i vantaggi di partecipare a uno studio clinico?

- Accesso a trattamenti o test non ancora disponibili.
- I trattamenti in fase di sperimentazione potrebbero essere più efficaci delle opzioni attualmente a disposizione.
- Attento monitoraggio durante lo studio clinico, assistenza e supporto da parte del team specializzato di medici, infermieri e coordinatori dello studio clinico.

Quali sono gli svantaggi di partecipare a uno studio clinico?

- I trattamenti sperimentali possono provocare effetti collaterali spiacevoli, gravi o addirittura pericolosi per la vita.
- Il trattamento in fase di sperimentazione potrebbe non essere più efficace delle opzioni attualmente disponibili.
- Potrebbero essere necessarie visite aggiuntive per effettuare esami, test ed ecografie.

Cos'è il consenso informato?

Il team di ricercatori clinici ti fornirà tutte le informazioni relative allo studio clinico e le discuterà con te. Queste informazioni saranno riportate anche sul “**modulo di consenso informato del paziente**”. Per aiutarti a decidere se lo studio clinico è adatto a te, ti

invitiamo a:

- discutere il “modulo di consenso informato del paziente” con un familiare o con il tuo medico di base;
- utilizzare la lista di controllo “Chiedi a noi” allegata per riflettere sulle domande da porre al tuo prossimo appuntamento.

Dopodiché, se deciderai di partecipare allo studio clinico, prima della partecipazione ti verrà chiesto di leggere e firmare il “modulo di **consenso informato** del paziente”. Ciò significa che:

- sei **informato/a** sullo studio clinico, perché hai ricevuto tutte le informazioni necessarie per valutare se è adatto a te, in una lingua che comprendi;
- hai dato il **consenso** a partecipare allo studio clinico, dopo aver compreso tutte le informazioni in merito.

Cosa succede se decidi di non voler partecipare?

Puoi scegliere di non prendere parte allo studio clinico. Scegliere di non partecipare non influirà sul trattamento o sul rapporto con il tuo medico.

Cosa succede se decidi di voler partecipare?

Se scegli di prendere parte allo studio clinico, il medico dello studio clinico ti chiederà di firmare il “modulo di consenso informato del paziente”.

Cos'è l'idoneità?

Tutti gli studi clinici prevedono una serie di criteri di ammissibilità che i pazienti devono soddisfare prima di partecipare.

I criteri di ammissibilità possono includere età, storia clinica e stato di salute attuale.

Questi criteri servono a garantire che i pazienti con maggiori probabilità di manifestare effetti collaterali gravi **non corrano rischi**.

Una volta firmato il “modulo di consenso informato del paziente”, abbiamo l'autorizzazione necessaria per eseguire test o ecografie in modo da determinare la tua idoneità.

La firma del “modulo di consenso informato del paziente” **non** garantisce che potrai partecipare allo studio clinico. È necessario soddisfare tutti i criteri di idoneità prima di poter ricevere il trattamento previsto dallo studio clinico.



In caso di domande sulla sperimentazione clinica, rivolgiti al tuo medico. Se tu o la tua famiglia desiderate maggiori informazioni sugli studi clinici disponibili, contattaci via e-mail all'indirizzo research@monashhealth.org oppure per telefono al numero **9594 4611**.



CHIEDI A NOI...

Fare domande è una parte importante del “consenso informato”.

Abbiamo preparato alcune domande che puoi porre al team dello studio clinico. Se hai ulteriori domande, puoi annotarle sul retro della pagina.

Chiedi al tuo medico...

- Di cosa si occupa questo studio clinico?
- Sono disponibili altri studi clinici a cui posso partecipare?
- Posso ottenere il trattamento sperimentale senza partecipare allo studio clinico?
- Se non partecipo, quale trattamento riceverò?
- Quali sono i vantaggi di partecipare a questo studio clinico?
- Quali sono gli svantaggi o i rischi del trattamento dello studio clinico?

Cosa succede se ricevo il trattamento sperimentale?

- Quali informazioni sono già disponibili riguardo al trattamento dello studio clinico?
- Quali tipi di trattamento sono proposti in questo studio clinico?
- Mi verrà comunicato il trattamento che riceverò?
- Come riceverò il trattamento dello studio clinico?
- Posso continuare a utilizzare il trattamento una volta terminato lo studio clinico?
- Cosa succede se non mi sento bene o si verificano complicazioni durante lo studio clinico?
- Cosa succede se il trattamento dello studio clinico non si rivela efficace per me?
- Posso continuare ad assumere i farmaci che mi sono stati prescritti o sottopormi a terapie alternative?

Chiedi all’infermiere o al coordinatore...

- Chi farà parte del team di trattamento durante lo studio clinico?
- Chi può aiutarmi in caso di domande o dubbi durante lo studio clinico?
- Cosa succede con i miei risultati relativi allo studio clinico?
- I risultati sono resi pubblici?

Come vengono gestiti i miei dati personali?

- Come viene tutelata la mia privacy?
- Il mio nome sarà associato ai miei dati dello studio clinico?
- Chi avrà accesso alle informazioni che fornisco nell’ambito dello studio clinico?
- Cosa succede ai miei dati se interrompo lo studio clinico?

Cosa comporta per me la partecipazione allo studio clinico?

- Se inizio uno studio clinico, ma in seguito cambio idea, come posso interromperlo?
- Quanto tempo richiede la partecipazione allo studio clinico?
- Dovrò fare ulteriori test o procedure?
- Dovrò sostenere costi aggiuntivi se partecipo allo studio clinico?
- Posso ricevere il trattamento o le procedure dello studio clinico presso una struttura più vicino a casa mia?
- È sicuro allattare al seno o cercare una gravidanza durante la partecipazione?
- Devo usare un contraccettivo durante la partecipazione?

