

Novartis Pharmaceuticals



Informazioni essenziali sugli studi clinici

Tutto ciò che le persone interessate (pazienti, genitori o amici) desiderano sapere riguardo agli studi clinici.

 **NOVARTIS**



Introduzione

Scegliere di partecipare a uno **studio clinico** è una decisione personale importante. Le domande e le risposte che seguono Le forniranno delle informazioni che potranno aiutarla. Prima di decidere di partecipare a uno studio, oltre a leggere queste domande potrà anche parlare direttamente con il Suo medico di famiglia, i Suoi familiari, i Suoi amici oppure con un rappresentante di un'associazione di pazienti. Il passo successivo sarà quello di mettersi in contatto con i medici dello studio tramite il Suo medico curante e ottenere informazioni più specifiche.

Questo opuscolo è destinato a chi, paziente oppure genitore o amico di un paziente, uomo o donna, abbia interesse ad ottenere maggiori informazioni riguardo alle sperimentazioni cliniche sui medicinali in Svizzera.

Associazioni di pazienti che approvano il contenuto di questo opuscolo:



Muskelgesellschaft

muskelkrank & lebensstark

Schweizerische Muskelgesellschaft

Kanzleistrasse 80

8004 Zürich

Telefono: 044 245 80 30

E-mail: info@muskelgesellschaft.ch

www.muskelgesellschaft.ch

PRORARIS



Alliance Maladies Rares – Suisse
Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
Alleanza Malattie Rare – Svizzera

ProRaris

Sulgeneckstrasse 35

3007 Berne

Telefono: 031 331 17 33

E-mail: contact@proraris.ch

www.proraris.ch



Schweizerische Psoriasis- und Vitiligo-Gesellschaft (SPVG)

Société Suisse du Psoriasis et du Vitiligo (SSPV)

Postfach 1

3000 Bern 22

Telefon: 031 359 90 99

E-mail: info@spvg.ch

www.spvg.ch



Retina Suisse

Die Selbsthilfeorganisation von Menschen mit Retinitis pigmentosa (RP), Makuladegeneration, Usher-Syndrom und anderen degenerativen Netzhauterkrankungen

Retina Suisse, Beratungsstelle Zürich

Ausstellungsstrasse 36
8005 Zürich
Telefondo: 044 444 10 77

Retina Suisse, Service de Consultation Lausanne

Av. de France 15
1007 Lausanne
Telefondo: 021 626 86 52
E-mail: info@retina.ch
www.retina.ch



Associazione Cefalea Ticino

Un sostegno per chi soffre di mal di testa

Associazione Cefalea Ticino

Annalisa Lentini
Casella postale 1902
6830 Chiasso 1
Phone: 079 759 49 61
www.cefaleaticino.ch



Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose (CFCH)
Société Suisse pour la Mucoviscidose (CFCH)
Società Svizzera per la Fibrosi Cistica (CFCH)

Società Svizzera per la Fibrosi Cistica (CFCH)

Altenbergstrasse 29
Casella Postale 686
3000 Berna 8
Telefondo: 031 313 88 45
E-mail: info@cfch.ch
www.cfch.ch/it

Sommario

Domande e risposte per una partecipazione consapevole		Pagina
1	Che cosa potrebbe portarmi a considerare la partecipazione a uno studio clinico?	8
2	Dove posso trovare informazioni sugli studi clinici in Svizzera?	9
3	Che cos'è uno studio di intervento?	10
4	Qual è lo scopo di uno studio di intervento?	11
5	Quali sono le varie fasi dello sviluppo clinico?	12
6	Quali autorità valutano se uno studio può essere condotto sull'essere umano?	14
7	Quali sono le informazioni importanti che devo conoscere riguardo a uno studio?	16
8	Che cos'è il disegno dello studio?	17
9	Che cosa sono le valutazioni dello studio?	19
10	Chi sono le persone che interagiscono con i partecipanti allo studio?	20
11	Come posso accedere alle informazioni essenziali sullo studio che mi aiutino a decidere se voglio partecipare o no?	21
12	Sono idoneo a partecipare a uno studio?	25
13	Posso entrare a far parte di uno studio in qualsiasi momento?	26

14	Quali sono i miei diritti e i miei obblighi in qualità di partecipante a uno studio?	27
15	Quali sono i benefici e i rischi connessi alla partecipazione a uno studio clinico?	28
16	Come é garantita la confidenzialità dei miei dati personali?	30
17	Chi copre i costi del medicamento sperimentale e delle altre procedure previste dallo studio?	31
18	Cosa accade se il medicamento dello studio ha un effetto sulla mia malattia?	32
19	Cosa accade dopo che sono stati raccolti tutti i dati dello studio?	31
20	Che cos'è un sottostudio genetico?	34
21	Quale trattamento riceverò dopo il completamento dello studio?	36
Note personali		37
Testimonianze di persone che hanno partecipato a studi clinici		40
Glossario		44
Il glossario contiene le spiegazioni di tutte le parole evidenziate in grassetto nel testo		
Riferimenti bibliografici		47

1 | **Che cosa potrebbe portarmi a considerare la partecipazione a uno studio clinico?**

Prendere parte a uno **studio clinico** significa assumere un ruolo attivo riguardo alla propria salute e avere potenzialmente accesso a nuovi trattamenti prima che questi siano resi disponibili a tutti. Significa anche contribuire alla ricerca scientifica e aiutare chi è affetto dalla stessa malattia, non solo in Svizzera ma in tutto il mondo. Lei deve considerare che i benefici di un trattamento sperimentale potrebbero non essere stati ancora dimostrati e quindi potrebbe non ottenere alcun beneficio personale dalla partecipazione a uno studio.



2 | Dove posso trovare informazioni sugli studi clinici in Svizzera?

I promotori degli studi pubblicano le informazioni principali su siti internet accessibili al pubblico e diretti alle persone interessate e agli operatori sanitari.

<http://kofam.ch> è il portale dell'Ufficio Federale della Sanità Pubblica (UFSP) per ricerca sull'essere umano in Svizzera.¹ Su questo sito internet troverà informazioni su tutti gli studi condotti in Svizzera, oltre che sulle direttive concernenti la ricerca sull'essere umano in Svizzera.

Un altro sito internet, <https://clinicaltrials.gov>, è un registro internazionale con una banca dati contenente i risultati degli studi clinici finanziati a livello sia pubblico che privato e condotti su soggetti umani in tutto il mondo; il sito è di proprietà dell'American National Institute of Health.²

Le informazioni contenute in entrambi questi siti sono aggiornate regolarmente, pertanto si consiglia di eseguire periodicamente delle ricerche. Il Suo medico curante La assisterà, rispondendo a tutte le Sue eventuali domande. Se necessario, il Suo medico curante potrà mettersi direttamente in contatto con il promotore dello studio per ottenere informazioni aggiuntive.

3 | Che cos'è uno studio di intervento?

Secondo la “Legge Federale concernente la Ricerca sull’Essere Umano (LRUm)”, uno studio clinico è un progetto di ricerca condotto su persone che richiede ai partecipanti di svolgere un ruolo attivo.³

Gli studi clinici sono chiamati anche studi di intervento perché si prefiggono di valutare gli effetti di un **intervento** di tipo sanitario (prodotto medicinale, dispositivo medico, radiazioni o intervento chirurgico) su una condizione medica.

Gli studi clinici si differenziano da altri due tipi di studi di ricerca:

- 1) gli studi osservazionali, dove le persone sono tenute sotto osservazione durante una normale gestione nell’ambito del sistema sanitario, e
- 2) i progetti di ricerca basati su dati sanitari e/o materiale biologico senza alcun coinvolgimento diretto delle persone a cui appartengono.

	Studio clinico	Studio osservazionale	Progetto di ricerca
Valutazione di interventi di tipo sanitario			
Valutazione della normale gestione di una malattia			
Valutazione di dati e/o campioni sanitari raccolti			

4 | Qual è lo scopo di uno studio di intervento?

La ricerca clinica rappresenta la seconda tappa del percorso di sviluppo che conduce all'omologazione di un nuovo trattamento. La ricerca ha inizio nei laboratori (ricerca di base), dove un composto è studiato sulle linee cellulari e sugli animali al fine di valutarne, la sicurezza e l'efficacia. Solo quando questa fase termina positivamente, i trattamenti sperimentali con i risultati di laboratorio più promettenti possono passare alla seconda fase, che consiste negli studi di intervento sull'essere umano. Durante lo sviluppo clinico è raccolta una quantità crescente di dati concernenti il trattamento sperimentale, i suoi rischi e il suo grado di efficacia (o inefficacia). La sicurezza di un medicamento è misurata tramite esami di laboratorio, esami di diagnostica per immagini e test funzionali; l'efficacia di un **medicamento** è valutata con l'ausilio di parametri diversi in base alle indicazioni mediche.

Quando si avvia lo sviluppo clinico di un composto, le informazioni disponibili sono limitate. Lo sviluppo di un medicamento richiede pertanto un percorso graduale, che si svolge attraverso quattro diverse fasi. Ogni fase si prefigge uno scopo differente e aiuta i ricercatori a rispondere a domande diverse.

Lo studio mira a trovare risposte a domande scientifiche come:

- Qual è la dose del trattamento sperimentale connessa a un cambiamento della malattia?
- Il trattamento sperimentale ha un effetto (positivo o negativo) su un determinato aspetto della malattia?
- Fino a che punto il trattamento sperimentale è tollerabile?
- Il trattamento sperimentale è connesso a eventi avversi?

5 | Quali sono le varie fasi dello sviluppo clinico?

Lo sviluppo clinico di un medicamento per una malattia comune è il seguente:

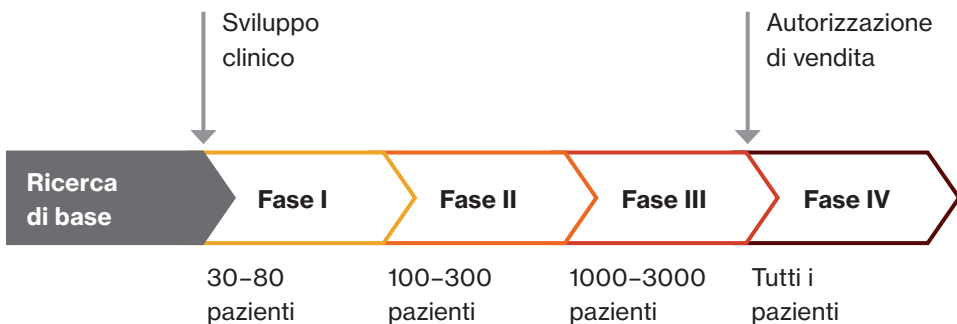
Negli studi di **fase I**, i ricercatori esaminano un trattamento sperimentale per la prima volta su un gruppo ristretto di persone (20-80) per stabilire come è assorbito, distribuito, trasformato ed eliminato dall'organismo, al fine di individuare la via di somministrazione e la dose ottimali. In questa fase, i soggetti che partecipano allo studio sono normalmente dei volontari sani.

Negli studi di **fase II**, il trattamento sperimentale è somministrato a un gruppo più ampio di persone (100-300) per verificarne l'efficacia e valutarne ulteriormente la sicurezza d'uso. Da questa fase in poi, i soggetti che partecipano allo studio sono pazienti che soffrono della malattia per la quale si sta sviluppando il medicamento in questione.

Negli studi di **fase III**, il trattamento sperimentale è somministrato a gruppi molto più ampi di pazienti (1000-3000) per confermarne l'efficacia, monitorare gli effetti collaterali e raccogliere informazioni che permetteranno di utilizzare il medicamento o il trattamento nel modo più vantaggioso per il paziente. In questa fase il medicamento è spesso confrontato con un prodotto di riferimento che può essere un trattamento di uso comune oppure, in mancanza di trattamenti disponibili nella pratica clinica, un placebo.

Gli studi di **fase IV** sono condotti dopo che è stata concessa l'autorizzazione di vendita; sono studi che servono a ottenere informazioni aggiuntive sui rischi, sui benefici e sull'utilizzo ottimale del medicamento.

Lo sviluppo clinico di un medicamento per una malattia rara può essere leggermente diverso. Gli studi di fase I possono essere condotti su pazienti e non su volontari sani, poiché il rapporto tra rischi e benefici può essere diverso per i pazienti affetti da una malattia cronica invalidante per la quale nessuna terapia è disponibile. Inoltre, nelle sperimentazioni cliniche condotte su pazienti affetti da malattie rare, il numero di partecipanti può essere inferiore e alcune fasi possono essere combinate.



6 | Quali autorità valutano se uno studio può essere condotto sull'essere umano?

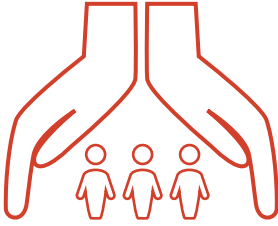
La ricerca clinica in Svizzera è soggetta agli obblighi delle linee guida internazionali e delle leggi federali e cantonali.^{3, 8} Queste direttive assicurano a livello pubblico la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei partecipanti e l'attendibilità dei dati raccolti. Tutte le parti coinvolte sono tenute a osservare rigorosamente le suddette direttive.

Come firmatario dei trattati internazionali, la Svizzera ha attuato i principi e divieti di due testi internazionali giuridicamente vincolanti: la Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo del 1974 e la Convenzione Europea sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina del 1999, tesi a preservare la dignità, i diritti e la libertà degli esseri umani.⁴⁻⁵

La normativa svizzera sulla ricerca clinica rispetta anche le cosiddette norme non vincolanti che regolano gli aspetti etici: la Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association, le Norme di Buona Pratica Clinica (GCP) e Linee Guida Etiche Internazionali per la Ricerca Biomedica che coinvolge Soggetti Umani emanate dal Consiglio per le Organizzazioni Internazionali delle Scienze Mediche.⁶⁻⁷

Gli stessi principi sono stati implementati nella legislazione federale. La legge svizzera che regola la ricerca clinica sugli esseri umani (Legge Federale concernente la Ricerca sull'Essere Umano) è stata introdotta con la sua relativa ordinanza nel 2011 e aggiornata nel 2014.^{3, 8}

L'ordinanza sull'Organizzazione relativa alla Legge sulla Ricerca Umana (Org-LRUm) regola il funzionamento degli organismi indipendenti, denominati comitati etici.⁹



I **comitati etici** sono costituiti da professionisti dall'area medica e scientifica e professionisti di altri settori, i quali sono responsabili di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti umani coinvolti in una sperimentazione.

In Svizzera, le commissioni d'etica operano sotto la responsabilità dei cantoni ed esercitano la loro autorità all'interno del rispettivo cantone/regione. In caso di studi clinici con più di un centro (multi-centrici), i comitati etici coinvolti lavorano in collaborazione tra loro.

Swissmedic, l'agenzia svizzera per i prodotti terapeutici, è l'autorità svizzera che fa parte del Dipartimento Federale dell'Interno responsabile dell'autorizzazione di vendita e della sorveglianza degli agenti terapeutici. Swissmedic valuta la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali e dei dispositivi medici.¹⁰ Swissmedic ha anche il compito di registrare, ratificare e monitorare tutti gli studi clinici.

Uno studio clinico può essere condotto in Svizzera solamente quando sia i comitati etici coinvolti che Swissmedic hanno approvato la richiesta di autorizzazione per la sperimentazione clinica. Dal momento dell'introduzione del nuovo portale on-line per la richiesta di autorizzazione ai comitati etici, BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) nel 2016, gli studi approvati sono automaticamente pubblicati sul portale dell'Ufficio Federale della Sanità Pubblica per la ricerca umana in Svizzera <http://kofam.ch>.¹

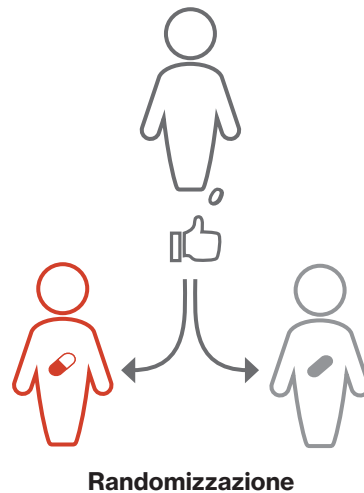
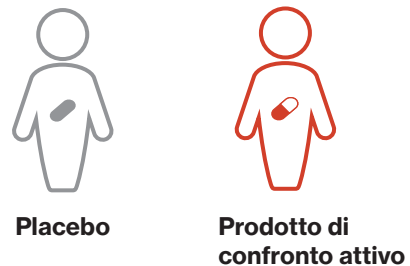
7 | Quali sono le informazioni importanti che devo conoscere riguardo a uno studio?

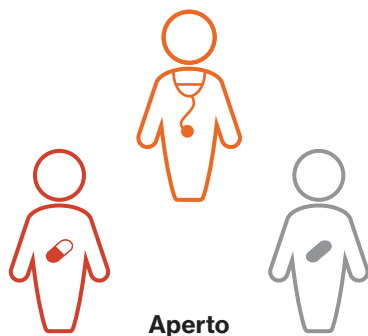
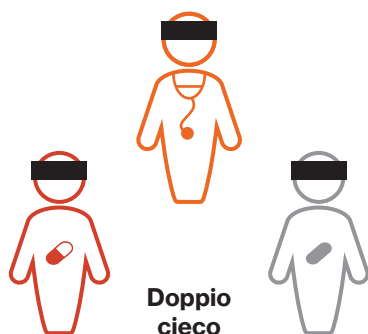
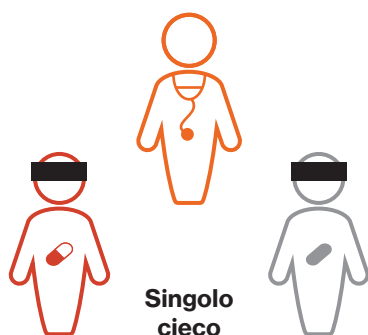
Le informazioni importanti riguardano tutti gli aspetti dello studio in cui il paziente svolge un ruolo attivo. Uno studio clinico è un progetto di ricerca unico, definito da obiettivi specifici, da un proprio **disegno**, dal medicamento dello studio (inclusi rischi e benefici, vedere domanda 15), dalle valutazioni (vedere domanda 9), dalla popolazione (vedere domanda 12). Tutte le informazioni specifiche dello studio sono contenute in un documento chiamato “protocollo dello studio”, che è fornito al medico e ai suoi collaboratori. Affinché i potenziali candidati possano venire a conoscenza dello studio, comprendere di cosa si tratta e decidere formalmente se partecipare o no, viene preparato per i pazienti un documento informativo e **dichiarazione di consenso**. In questo documento sono contenute tutte le informazioni essenziali sullo studio (vedere domanda 11).

8 | Che cos'è il disegno dello studio?

Il disegno di uno studio si riferisce alla struttura di uno studio clinico. Il disegno è deciso al fine di definire le migliori condizioni per raggiungere gli obiettivi dello studio, rispondendo alle domande poste dallo studio stesso.

La valutazione degli effetti di un medicamento può richiedere un confronto con un composto non attivo (**placebo**) o con un altro medicamento (**prodotto di confronto attivo**). Per fare in modo che questo confronto non sia condizionato da altri fattori, i pazienti sono distribuiti casualmente in un **gruppo di trattamento**. La **randomizzazione** è il processo mediante il quale i pazienti partecipanti a uno studio sono assegnati casualmente al trattamento sperimentale oppure a un gruppo di controllo con il placebo o il medicamento attivo.





Il trattamento in cieco è una procedura in cui il personale dello studio clinico, i pazienti partecipanti oppure entrambi non sono a conoscenza del trattamento assegnato. **Singolo cieco** significa che solo i pazienti non conoscono il trattamento a cui sono stati assegnati; **doppio cieco** significa che sia i pazienti sia gli sperimentatori e, in alcuni casi, anche coloro che si occupano di analizzare i dati, non sono a conoscenza del trattamento assegnato.

Un trattamento in aperto è una procedura in cui sia il personale dello studio clinico che i pazienti partecipanti sono a conoscenza del trattamento assegnato.

9 | Che cosa sono le valutazioni dello studio?

Il termine **valutazione** di uno studio indica la misura utilizzata per valutare gli effetti del medicamento dello studio, come la sicurezza e l'efficacia. Le valutazioni comprendono misure di parametri biologici nel sangue, nelle urine o in qualsiasi altro campione biologico. Esse comprendono anche le informazioni acquisite durante l'esame obiettivo del paziente (ad esempio la pressione sanguigna e il polso), i dati raccolti durante esami di diagnostica per immagini (ad esempio le dimensioni di un osso) oppure durante i test funzionali, come la velocità di cammino. Il motivo dell'uso di una determinata valutazione per stabilire l'efficacia di un medicamento in una data condizione medica potrebbe essere già stato dimostrato oppure essere oggetto di indagine. Le valutazioni e il relativo programma da svolgere durante lo studio sono definiti nel protocollo dello studio e riassunte nel documento informativo sullo studio e dichiarazione di consenso redatti per i pazienti.

	Giorno 1	Giorno 8	Giorno 15	Giorno 22
Peso	×	×	×	×
Altezza	×			
Pressione sanguigna	×	×	×	×
Glicemia	×	×	×	×

10 | Chi sono le persone che interagiscono con i partecipanti allo studio?

Il **team dello studio** è composto dal medico responsabile chiamato anche **sperimentatore principale**, e dai suoi collaboratori (ad esempio altri medici, infermieri, coordinatori, tecnici, operatori sanitari e operatori sociali). Lo sperimentatore principale può delegare i propri compiti, in tutto o in parte, ad altri membri del team dello studio, rimanendo comunque il responsabile della corretta conduzione della sperimentazione presso il centro. Ognuna di queste persone svolge degli incarichi specifici, assegnati dallo sperimentatore principale e opera sotto il suo controllo.

La conduzione di uno studio clinico è stabilita dal **protocollo** dello studio. Il team dello studio esegue un monitoraggio iniziale del Suo stato di salute, Le fornisce istruzioni specifiche, La tiene sotto stretta osservazione e La informa nel corso dello studio. Il team dello studio può rimanere in contatto con Lei anche dopo che lo studio è terminato. Alcuni studi prevedono un numero di esami e di visite superiori a quello a cui Lei si sottoporrebbe in condizioni normali per la malattia specifica di cui soffre. Durante uno studio clinico, Lei deve collaborare da vicino con il team dello studio per garantire che il protocollo sia rispettato in modo rigoroso.

Un ruolo importante è svolto anche dal Suo medico curante che, pur non facendo direttamente parte del team dello studio, può contribuire alla corretta conduzione della sperimentazione. Infatti, gli studi prevedono un trattamento per un determinato periodo di tempo e per una data malattia o condizione, ma non forniscono un'assistenza sanitaria prolungata o completa. Pertanto è possibile che il medico curante La visiti mentre la sperimentazione è ancora in corso e Le

prescriva dei trattamenti e delle terapie. Questi trattamenti e terapie dovranno essere conformi a quanto stabilito nel protocollo dello studio. Inoltre, il medico curante potrebbe rilevare problemi di sicurezza importanti che il team dello studio deve conoscere.

Le raccomandiamo pertanto di parlare della possibile partecipazione a una sperimentazione con il il Suo medico curante e di tenerlo aggiornato sui progressi dello studio.

11 | Come posso accedere alle informazioni essenziali sullo studio che mi aiutino a decidere se voglio partecipare o no?

Come per ogni altra procedura medica, la decisione di partecipare a uno studio spetta unicamente a un paziente capace di **discernimento**, dopo aver ricevuto le informazioni adeguate. L'Associazione delle Commissioni d'Etica Svizzere per la ricerca sull'essere umano (<http://www.swissethics.ch>) fornisce un modello utilizzabile dal promotore e dallo sperimentatore per la redazione di un documento informativo sullo studio e dichiarazione di consenso che siano conformi alla legislazione svizzera.^{3,11} Le informazioni sono scritte per i potenziali partecipanti con un linguaggio facile da capire, senza termini tecnici e comprendono i seguenti punti:

swissethics

Selezione dei partecipanti allo studio	Altri metodi di trattamento
Scopo dello studio	Risultati dello studio
Informazioni generali sullo studio	Confidenzialità dei dati
Svolgimento dello studio per i partecipanti	Ulteriore impiego di materiale e dati
Diritti dei partecipanti	Indennità per i partecipanti allo studio
Obblighi dei partecipanti	Copertura dei danni
Benefici per i partecipanti	Finanziamento dello studio
Rischi e inconvenienti	Persona/e di contatto

Come tutto il materiale attinente allo studio, il documento informativo e la dichiarazione di consenso sono esaminati e approvati dalla **commissione d'etica** cantonale o regionale competente.

È molto importante che Lei si prenda tutto il tempo necessario per chiarire qualsiasi aspetto o dubbio con il medico dello studio o con un'altra persona di fiducia: il medico curante, i familiari, amici o rappresentanti di associazioni di pazienti. Se accetterà di partecipare allo studio, firmerà la dichiarazione di consenso.

I bambini e gli adolescenti possono partecipare alle sperimentazioni cliniche?



Sì, i bambini (definiti come soggetti fino a 13 anni di età) e gli adolescenti (definiti come soggetti dai 14 ai 17 anni) possono partecipare alle sperimentazioni cliniche. Tuttavia, sono considerati una **popolazione** vulnerabile. A questo proposito, durante l'elaborazione del disegno dello studio è necessario prendere in considerazione non solo i benefici diretti previsti ma anche i rischi e gli oneri di una sperimentazione, prestando particolare attenzione al modo in cui si ottiene il consenso.³

In caso di bambini privi della capacità di giudizio (neonati, lattanti e prima infanzia), il consenso alla partecipazione è dato da un rappresentante legale (solitamente i genitori o un tutore legale nominato dalle autorità preposte). Il rappresentante legale firma la dichiarazione di consenso per conto del bambino.

I bambini dotati della capacità di giudizio (fino a 10 anni di età) devono essere brevemente informati a voce circa lo studio. I bambini devono accettare di partecipare allo studio e/o non mostrare alcun segno di opposizione alla partecipazione, prima che il rappresentante legale firmi la dichiarazione di consenso.

I bambini con un'età compresa tra 11 e 13 anni devono essere informati a voce e inoltre devono ricevere un documento scritto con informazioni adatte al livello di comprensione proprio della fascia di età a cui appartengono. Il rappresentante legale riceve tutte le informazioni concernenti la sperimentazione e firma la dichiarazione di consenso, se il bambino accetta di partecipare allo studio e/o non mostra alcun segno di opposizione alla partecipazione.

Gli adolescenti di età uguale o superiore a 14 anni sono informati a voce e ricevono un documento scritto con le stesse informazioni contenute nel documento consegnato al loro rappresentante legale, anche se espresse in maniera meno formale. I bambini di questa età devono fornire il loro consenso per iscritto. Se i rischi e gli oneri previsti dalla sperimentazione non sono trascurabili, è richiesta anche la firma del rappresentante legale.

Le persone adulte che non hanno capacità di discernimento possono partecipare alle sperimentazioni cliniche?

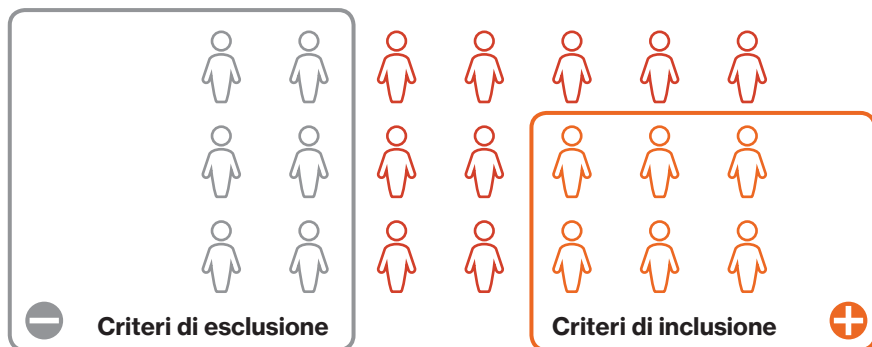


Sì, gli adulti privi della capacità di discernimento possono partecipare alle sperimentazioni cliniche. Queste persone tuttavia sono considerate una popolazione vulnerabile. Pertanto, durante l'elaborazione del disegno dello studio, è necessario prendere in considerazione non solo i benefici diretti previsti ma anche i rischi e gli oneri di una sperimentazione, prestando particolare attenzione al modo in cui si ottiene il consenso.³

La sperimentazione può svolgersi se la persona interessata ha dato il proprio consenso, debitamente documentato, nel pieno delle sue facoltà mentali, oppure se il consenso è stato dato per iscritto dal rappresentante legale (una persona di fiducia appositamente nominata o un parente prossimo), nel caso in cui non sia possibile ottenere un consenso documentato da parte della persona interessata. In ogni caso, è necessario che la persona interessata non esprima visivamente il proprio rifiuto nei confronti della sperimentazione.

12 | Sono idoneo a partecipare a uno studio?

Il protocollo e il documento informativo di ciascuno studio definiscono chiaramente quali sono i pazienti idonei a partecipare allo studio. I fattori che permettono a determinate persone di partecipare a uno studio sono chiamati **criteri di inclusione**, mentre quelli che non permettono la partecipazione sono chiamati **criteri di esclusione**. Questi criteri si basano su fattori come l'età, il sesso, il tipo di malattia e il relativo stato di avanzamento, i trattamenti ricevuti in precedenza, la presenza di altre condizioni mediche e valori di laboratorio. Considerati insieme, i criteri di esclusione definiscono la popolazione dello studio. L'uso dei criteri di inclusione/esclusione è un principio importante della ricerca medica che contribuisce a salvaguardare la sicurezza dei soggetti partecipanti e ad ottenere risultati affidabili. Per questo motivo, prima che un paziente entri a far parte di una sperimentazione, i criteri devono essere controllati dal medico dello studio. È importante ricordare che i criteri di inclusione ed esclusione sono usati non per discriminare i partecipanti ma piuttosto per individuare le persone più adatte a partecipare allo studio e per tutelare la loro salute. Il medico dello studio parlerà con Lei di questi criteri per valutare la Sua idoneità a partecipare.



13 | Posso entrare a far parte di uno studio in qualsiasi momento?

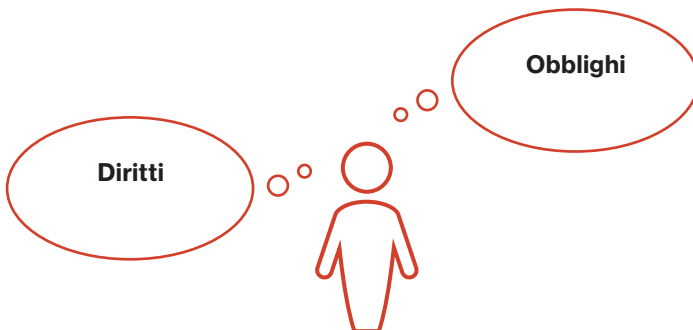
La possibilità di partecipare a uno studio clinico non è determinata esclusivamente da criteri di inclusione ed esclusione ben definiti ma è anche limitata a un dato periodo di tempo. Questo periodo si chiama periodo di **reclutamento**. La durata del periodo di reclutamento può dipendere dal numero dei partecipanti, dalle caratteristiche della popolazione in studio e dalla fase di sviluppo. Pertanto, il periodo di reclutamento di uno studio con pazienti affetti da una malattia comune può essere più corto del periodo di reclutamento di uno studio con pazienti affetti da una malattia rara. Allo stesso modo, il periodo di reclutamento di uno studio con pazienti di 65 anni o più con una funzionalità locomotoria ridotta, può essere più corto del periodo di reclutamento di uno studio con pazienti della stessa età ma con una normale funzionalità motoria. Infine, il periodo di reclutamento di uno studio di fase 3 con migliaia di partecipanti può essere più lungo di quello di uno studio di fase 1 con decine di partecipanti. Quando il periodo di trattamento è terminato, non è più possibile accedere allo studio.



14 | Quali sono i miei diritti e i miei obblighi in qualità di partecipante a uno studio?

Come per ogni altra procedura medica, la decisione di prendere parte a uno studio o no spetta esclusivamente al paziente. Nessuno può costringerla o influenzarla in alcun modo. Se Lei non accetta di partecipare a uno studio, il medico curante La informerà riguardo ai migliori trattamenti disponibili. Se decide di partecipare, potrà sempre cambiare idea. Lei non dovrà fornire alcuna motivazione nel caso in cui si rifiuti di dare il Suo consenso o intenda revocarlo. Lei ha diritto di ricevere informazioni in qualsiasi momento; prima dell'inizio, durante e dopo il completamento dello studio. Lei ha il diritto di fare domande al medico responsabile dello studio in qualsiasi momento. I recapiti del medico saranno contenuti nelle informazioni che riceverà.

Se deciderà di partecipare allo studio, sarà invitato a documentare questa decisione firmando la dichiarazione di consenso appositamente redatta per lo studio. Dando il Suo consenso Lei sarà tenuto a seguire le raccomandazioni fornite al fine di tutelare la Sua sicurezza e il Suo stato di salute. Il team dello studio La aiuterà il più possibile. In quanto partecipante allo studio, Lei sarà tenuto a:



- Seguire le raccomandazioni mediche fornite dal medico responsabile e attenersi al programma dello studio;
- Informare il medico responsabile riguardo allo stato della Sua malattia e a qualsiasi modifica, nuovo sintomo o nuovo segno, anche dopo che lo studio sarà terminato;
- Informare il medico responsabile dei medicinali che sta assumendo, incluso qualsiasi altro trattamento da Lei acquistato senza ricetta medica.

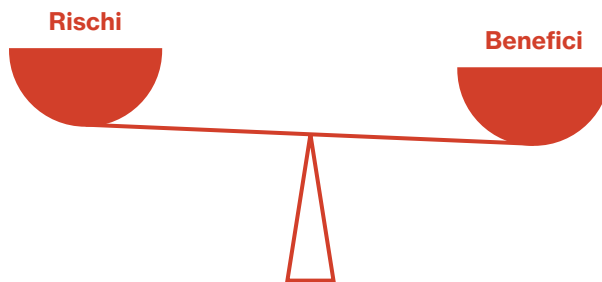
15 | Quali sono i benefici e i rischi connessi alla partecipazione a uno studio clinico?

I benefici e rischi connessi alla partecipazione a uno studio dipendono dal singolo studio, dal disegno dello studio, dal medicamento, dalla popolazione e dalle valutazioni. È probabile che i benefici del trattamento sperimentale non siano stati dimostrati in passato e quindi Lei potrebbe non ottenere alcun beneficio personale dalla partecipazione allo studio. Tuttavia, sulla base di dati pre-clinici e clinici raccolti in precedenza, ci si attende che il trattamento sperimentale possa migliorare determinati aspetti della Sua malattia. Lo studio potrà avere conseguenze non solo su di Lei ma anche su altri pazienti che soffrono della stessa malattia, non solo in Svizzera ma neanche in altre parti del mondo.

In qualità di partecipante, Lei dovrà prendere in considerazione non solo i benefici ma anche i rischi connessi al trattamento sperimentale e a eventuali procedure relative allo studio. Il trattamento spe-

rimentale potrebbe essere associato a un'efficacia insufficiente o assente e a reazioni avverse segnalate in studi eseguiti in passato sull'essere umano o sugli animali.

Man mano che lo sviluppo clinico del medicamento avanza, potrebbero rendersi disponibili nuove informazioni. Lei sarà informato al momento opportuno di eventuali cambiamenti in merito ai benefici e ai rischi che possano influire sulla Sua decisione di continuare a partecipare allo studio. È molto importante che Lei informi il team dello studio di eventuali modifiche avvenute nella Sua malattia, di nuovi sintomi o segni. Il team dello studio prenderà i provvedimenti opportuni per Lei e per tutti i partecipanti, se necessario. Se dovesse subire un danno in conseguenza al trattamento sperimentale o alle procedure dello studio, la società di assicurazione del promotore si assumerà le responsabilità del caso.



16 | Come è garantita la confidenzialità dei miei dati personali?

Durante la conduzione dello studio saranno raccolti i Suoi dati personali, come ad esempio la storia medica e i risultati degli esami di laboratorio. Il promotore dello studio è responsabile del rispetto delle direttive nazionali e internazionali in materia di protezione dei dati. Tutti i dati personali e sanitari e i campioni raccolti nell'ambito dello studio saranno codificati; ciò significa che saranno identificati soltanto con un numero. È responsabilità del promotore mantenere lo stesso livello di protezione dei dati vigente in Svizzera per i campioni inviati in altri Paesi.

Lo studio potrà essere esaminato dalle autorità incaricate di approvare gli studi clinici, Swissmedic o la commissione d'etica, oppure dal promotore, al fine di valutare il rispetto delle procedure che garantiscono la sicurezza dei partecipanti. In caso di verifiche, è possibile che lo sperimentatore debba concedere l'accesso ai dati personali e sanitari dei partecipanti alle suddette autorità e al promotore. Tutte le persone coinvolte in uno studio sono tenute all'assoluta confidenzialità.



17 | Chi copre i costi del medicamento sperimentale e delle altre procedure previste dallo studio?

La Sua decisione se partecipare a uno studio clinico o no dovrà dipendere unicamente da una valutazione libera e informata dei benefici e dei rischi relativi allo studio. Per questo motivo chi prende parte a uno studio non riceve alcun compenso.

Allo stesso modo, Lei non dovrà sostenere alcuna spesa per la partecipazione allo studio.

Nel contesto dello studio, le procedure mediche approvate e rimborsate che fanno parte della normale gestione della Sua malattia, saranno coperte dalla cassa malattia o dall'assicurazione per l'invalidità (AI). Per contro, i costi delle procedure mediche specifiche dello studio saranno coperti dal promotore dello studio.

Medicamento e procedure dello studio

Secondo la normale
pratica medica

Specifici dello
studio

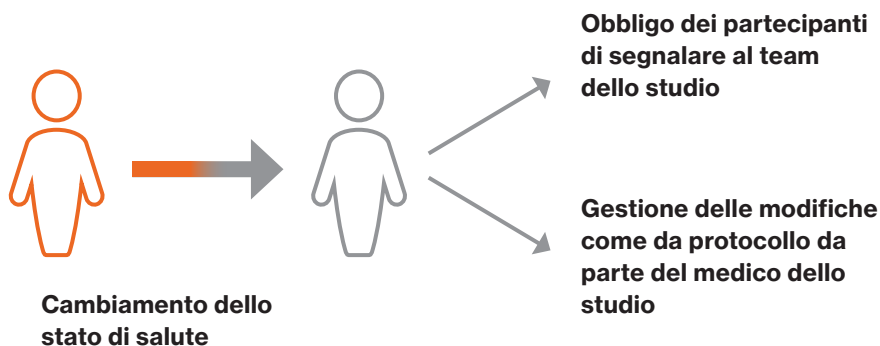
Costi sostenuti
dalla cassa malattia o dall'AI

Costi sostenuti
dal promotore

18 | Cosa accade se il medicamento dello studio ha un effetto sulla mia malattia?

Durante il periodo di trattamento dello studio e fino a quando lo studio non sarà completato (alcuni prevedono un periodo di osservazione successivo), qualsiasi modifica da Lei osservata, che sia o non sia connessa alla Sua condizione, dovrà essere segnalata al team dello studio, come previsto dai Suoi obblighi (vedere domanda 14). Se il medicamento dello studio è somministrato nell'ambito di uno studio clinico randomizzato in cieco, Lei sarà informato del tipo di trattamento assunto solo al termine dello studio, salvo che non si verifichi un evento connesso al Suo stato di salute che richieda di rivelare il trattamento prima del completamento dello studio (vedere domanda 9).

Qualora avvengano delle modifiche della malattia di cui soffre, il medico dello studio potrebbe adattare il trattamento secondo le indicazioni previste dal protocollo di studio. Se nell'ambito dello studio è consentito l'uso di medicinali di emergenza, potrebbero essere introdotte altre terapie per trattare la Sua malattia.



19 | Cosa accade dopo che sono stati raccolti tutti i dati dello studio?

Al termine dello studio, i dati raccolti durante lo studio saranno analizzati da esperti di statistica al fine di stabilire se il trattamento è efficace e sicuro oppure, nel caso di un confronto di più trattamenti, quale sia il migliore. Queste informazioni rimangono confidenziali fino a quando i risultati dello studio non sono comunicati pubblicamente. Per maggiori informazioni sui risultati dello studio si consiglia di rivolgersi al medico dello studio.

I risultati dello studio dovranno essere inoltrati alle autorità (commissione d'etica e Swissmedic) che hanno approvato lo studio e registrati su siti internet accessibili al pubblico, come <https://clinicaltrials.gov>.² Inoltre, i risultati dello studio saranno pubblicati su riviste scientifiche.

Una volta che gli studi clinici condotti dimostrano la sicurezza e l'efficacia di un nuovo trattamento, è possibile inoltrare una richiesta a Swissmedic, l'agenzia svizzera per gli agenti terapeutici, per ottenere l'autorizzazione di vendita.



20 | Che cos'è un sottostudio genetico?

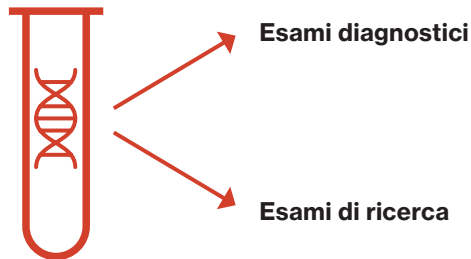
I geni contenuti nel DNA racchiudono le informazioni relative alla composizione degli organismi viventi. La maggior parte del DNA è identico in tutti gli esseri umani, sono le piccole variazioni e differenze nel nostro DNA ad essere responsabili delle differenze esistenti fra un individuo e l'altro, per esempio nel colore degli occhi. Le variazioni nel DNA potrebbero anche spiegare perché le persone reagiscono in modo diverso allo stesso medicamento, presentano differenti livelli di rischio di sviluppare alcune malattie o un diverso decorso della stessa malattia. Grazie alla ricerca genetica il promotore può studiare il rapporto tra il DNA e queste caratteristiche individuali. Se nell'ambito di uno studio clinico è previsto un sottostudio genetico, Lei riceverà informazioni specifiche riguardo ai test genetici nel documento informativo appositamente preparato per il sottostudio genetico. Di conseguenza, Lei avrà la possibilità di decidere specificatamente se partecipare o no al sottostudio genetico.

Alcune indagini genetiche sono test omologati i cui risultati potrebbero condurre alla diagnosi di una malattia, alla valutazione di un rischio o alla modifica di un trattamento in corso. In questo caso, il paziente avrà la possibilità di parlare dei risultati con il medico dello studio.

Altre indagini genetiche sono solo esami di ricerca senza alcuna implicazione clinica. In questo caso, non è previsto che i pazienti possano trarre un beneficio personale dalla partecipazione a questi test genetici. Tuttavia, la partecipazione a uno studio genetico potrà aiutare a comprendere meglio la malattia e il suo trattamento, in modo da migliorare il trattamento di tutti i pazienti affetti dalla stessa condizione medica.

Lei rimane proprietario dei campioni genetici, sia durante sia dopo lo studio. Lei ha quindi il diritto di richiedere la distruzione di questi campioni in qualsiasi momento, revocando il proprio consenso. Se Lei vuole che i campioni siano distrutti dovrà mettersi in contatto con il medico responsabile dello studio. I dati sanitari raccolti fino a quel momento continueranno a essere valutati, così come i campioni biologici, in modo da garantire che la validità dello studio non venga meno.

Il promotore è responsabile della distruzione di questi campioni al termine del periodo di conservazione come descritto nel documento informativo per il paziente.



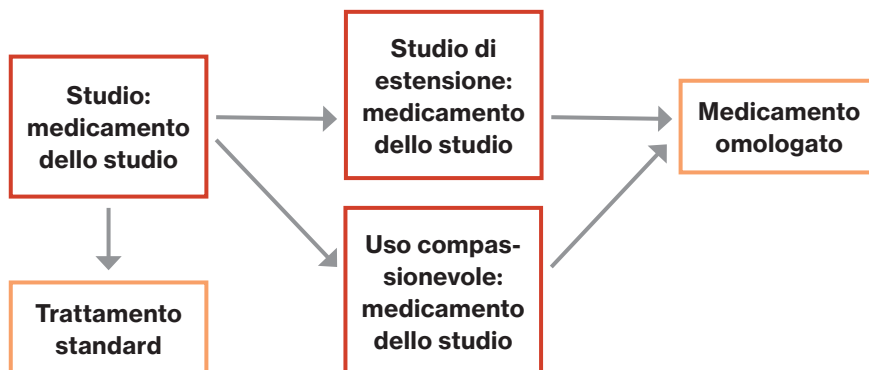
21 | Quel est mon traitement au terme de l'essai clinique ?

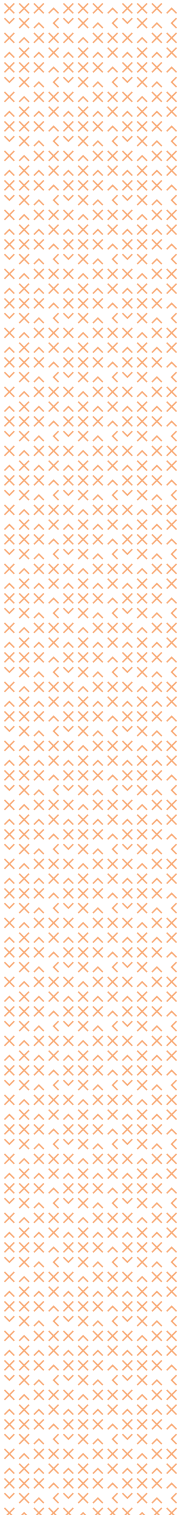
In linea di principio, dopo che uno studio è terminato, un paziente non può più essere trattato con il medicamento dello studio. Il medico dello studio Le illustrerà le opzioni di trattamento disponibili, aiutandola a identificare il trattamento più adeguato.

Alcune sperimentazioni tuttavia prevedono, già nel protocollo iniziale, una fase di estensione che permette ai pazienti che diano il proprio consenso di continuare ad assumere il medicamento dello studio. In questo caso, spesso ma non necessariamente, il medicamento è somministrato in aperto fino a quando non è disponibile per l'acquisto.

Questa possibilità è solitamente indicata nel documento informativo per lo studio. Lei potrà chiedere chiarimenti su tale argomento al medico dello studio nel corso della procedura di consenso.

Il medico dello studio potrebbe inoltre ritenere opportuno che Lei continui il trattamento con il medicamento in questione, anche se lo studio non prevede una fase di estensione (uso compassionevole). In questo caso, previa approvazione di Swissmedic, il medico dello studio chiede al promotore di fornire il medicamento.





Testimonianze di persone che hanno partecipato a studi clinici

Esperienza positiva con i medicinali durante lo studio

“Ho partecipato a uno studio pilota per la valutazione dell'efficacia di una combinazione di integratori alimentari nell'ambito di un programma di esercizi per aumentare la forza muscolare negli adulti con una malattia muscolare. Lo studio ha avuto la durata di 12 settimane, nelle quali sono stati somministrati due diversi trattamenti, ciascuno per 6 settimane consecutive.

Nell'ambito dello studio erano previste 3 visite mediche in ospedale, ciascuna comprendente gli stessi esami: esame obiettivo, controllo dei segni vitali, esame del sangue e delle urine, calorimetria, forza muscolare e risonanza magnetica.

Durante lo studio, i partecipanti non hanno dovuto sostenere alcuna spesa per le visite in ospedale.

Durante lo studio ho sofferto di lievi effetti collaterali dei medicinali, come riduzione dell'appetito e diarrea. Al termine dello studio, durante il quale mi sentivo più forte e mi riprendevo più rapidamente dagli sforzi, l'assunzione dei medicinali è stata sospesa. Poco tempo dopo, mi sono sentito nuovamente come prima dello studio.

Il problema principale per i partecipanti allo studio era rappresentato dal trasporto dei medicinali, ciascuno consegnato in grandi quantità (bottiglie) e difficilmente trasportabile utilizzando i mezzi pubblici.

Dopo lo studio ho potuto farmi prescrivere tali medicinali dal mio medico e continuare ad assumerli. In questo modo, posso proseguire l'esperienza positiva che ho avuto con i medicinali durante lo studio.”

L'impegno iniziale richiesto per partecipare allo studio è stato enorme ed è grande tuttora

“Nostro figlio partecipa a uno studio clinico. Poiché lo studio si svolge all'estero, sono necessari ogni volta viaggi di andata e ritorno di diverse ore in automobile o in treno.

Ovviamente ho provato a informarmi su internet. Ho fatto veramente molte ricerche. E per fortuna ho cercato su Google! Infatti, dopo pochi mesi ho trovato un articolo riguardante uno studio che aveva l'obiettivo di rallentare il decorso della malattia.

Piena di speranza, ho inviato l'articolo al medico dell'ospedale pediatrico, scrivendogli che se la mutazione da cui era affetto nostro figlio era oggetto di studio in una sperimentazione clinica, lui doveva assolutamente parteciparvi. La risposta è stata devastante. Il medico ci ha scritto che siccome al momento non esistevano registri dei pazienti, noi genitori avremmo dovuto occuparci personalmente di trovare gli studi.

E questo è ciò che ho fatto.

Quando ho scoperto che esisteva uno studio sulla malattia di cui soffriva mio figlio, per noi è stata una grande gioia! Tuttavia, l'inizio è stato posticipato e l'attesa si è fatta difficile.

Finalmente abbiamo ricevuto la prima telefonata, si stava per iniziare. Ci hanno chiesto se potevamo recarci all'ospedale dello studio la settimana seguente. Abbiamo mollato tutto e siamo partiti!

All'inizio, l'impegno richiesto per partecipare allo studio è stato enorme, ed è grande tuttora. Nei primi 10 mesi ci siamo spostati ogni settimana per raggiungere l'ospedale. Dopo una notte in albergo, la mattina seguente viene somministrata la terapia. Prima di tornare a casa, andiamo a pranzo. Alle 19.30 siamo di nuovo a casa.

Se nessuno partecipa agli studi, non sarà mai introdotto un nuovo medicamento! Ogni volta che ci mettiamo in viaggio, la speranza ci accompagna. Anche se la partecipazione è ancora molto impegnativa, ed è diventata faticosa, noi dobbiamo proseguire. La speranza è l'ultima a morire!”

Anonimo, 2017

Contribuire al raggiungimento di un beneficio per altre persone

“In seguito a un appello nell'ambito di un convegno di specialisti, mi sono registrata per partecipare a questo studio. Le motivazioni principali nel mio caso erano due:

- 1. Aiutare una ricercatrice a conseguire il suo dottorato.*
- 2. Si trattava di malattie rare, sulle quali è difficile fare ricerca, e anche se io non avrei avuto un beneficio diretto, avrei potuto contribuire al raggiungimento di un beneficio (a lungo termine) per altre persone.*

Il mio contributo consisteva nel recarmi presso una clinica universitaria in due appuntamenti in cui mi sottoponevo a diversi esami del mio orecchio. Effetti collaterali come vertigini e simili erano stati preannunciati ed erano di breve durata. Lo studio non ha avuto su di me effetti positivi né negativi diretti.

Il guadagno personale che ne ho tratto è la conoscenza che le malattie nervose infiammatorie non hanno alcun effetto sul sistema vestibolare, informazione che naturalmente mi ha reso molto felice.”

Anonimo, 2017

Glossario

Aperto

Tipo di studio o periodo di uno studio in cui i partecipanti ricevono un medicamento dello studio (medicamento sperimentale, placebo o prodotto di confronto attivo secondo il protocollo dello studio) la cui identità è nota ai partecipanti.

Commissione d'etica

Commissione indipendente composta di vari esperti, come medici, biologi e giuristi, che esamina gli aspetti scientifici, etici e legali dello studio per garantire e salvaguardare i partecipanti allo studio.

Criteri di esclusione

Criteri che escludono potenziali partecipanti a uno studio. I criteri di esclusione sono volti a proteggere i soggetti che potrebbero potenzialmente correre un maggior rischio di eventi avversi se partecipassero allo studio.

Esempio: il criterio di esclusione “età inferiore a 20 anni” indica che i volontari/pazienti che hanno meno di 20 anni non possono partecipare allo studio.

Criteri di inclusione

Criteri che definiscono l'idoneità di potenziali partecipanti a uno studio. I criteri di inclusione sono volti a identificare i soggetti che potrebbero potenzialmente trarre beneficio dalla partecipazione allo studio.

Esempio: il criterio di inclusione “pazienti con diabete mellito” indica che i pazienti affetti da diabete mellito possono partecipare allo studio.

Dichiarazione di consenso

Così come accade per altri interventi di carattere medico, prima di poter partecipare a uno studio è necessario ottenere il consenso, attraverso una procedura durante la quale sono comunicate al paziente tutte le principali informazioni dello studio, in modo che possa giudicare se partecipare o no. Il termine si riferisce inoltre a un formulario, specifico per ogni studio, redatto dal promotore dello studio per documentare il consenso scritto fornito dalla persona interessata.

Discernimento

Il termine “discernimento” si riferisce alla capacità di un individuo in grado di decidere in modo razionale, che non sia troppo giovane né affetto da deficit cognitivi, turbe psichiatriche, abuso di sostanze o qualsiasi altra malattia che possa limitarne la capacità di discernimento.

Disegno

Il disegno di uno studio descrive lo svolgimento dello studio stesso. Il disegno di uno studio è definito dall'ipotesi che si intende verificare con lo studio.

Esempio di ipotesi: il medicamento “A” è più efficace nel trattamento della malattia “X” rispetto al medicamento “B”? Disegno dello studio: due gruppi di trattamento per

confrontare gli effetti del medicamento “A” e del medicamento “B” nei pazienti affetti da “X”.

Doppio cieco

Tipo di studio o periodo di uno studio durante il quale il partecipante riceve il medicamento dello studio senza che la sua identità (medicamento sperimentale, placebo o prodotto di confronto attivo, secondo il protocollo dello studio) sia nota, né al partecipante né al medico, per evitare qualsiasi distorsione dovuta a fattori psicologici.

Gruppo di trattamento

Gruppo di partecipanti che riceve un particolare trattamento nell'ambito di uno studio.

Esempio: gruppo placebo, gruppo prodotto di confronto.

Intervento

In uno studio clinico, per intervento si intende un'azione di tipo sanitario volta a prevenire, diagnosticare, trattare o curare una malattia.

Esempi: dispositivo medico, trattamento, prodotto medicinale, intervento chirurgico, radiazioni.

Medicamento

Il medicamento dello studio si riferisce a qualsiasi medicamento utilizzato in una sperimentazione clinica.

Esempi: medicamento attivo, placebo, prodotto di confronto attivo.

Placebo

Medicamento non attivo che funge da riferimento per il confronto con il medicamento sperimentale dello studio, in modo da valutare l'effetto relativo del medicamento sperimentale.

Popolazione

La popolazione di uno studio è definita dai criteri di inclusione e di esclusione come un gruppo omogeneo di persone.

Prodotto di confronto

Un medicamento attivo, di cui sono già stati dimostrati gli effetti clinici su una determinata malattia. Il prodotto di confronto funge da riferimento per la comparazione con il medicamento sperimentale dello studio, in modo da valutare l'effetto relativo del medicamento sperimentale.

Promotore

Persona o istituzione con sede o rappresentanza in Svizzera che assume la responsabilità dell'organizzazione di una sperimentazione clinica, segnatamente dell'avvio, della gestione e del finanziamento della stessa in Svizzera.

Protocollo

Il protocollo di uno studio è un programma che contiene tutte le informazioni relative agli obiettivi e allo svolgimento dello studio.

Randomizzazione

Procedura di distribuzione casuale dei partecipanti a uno studio in diversi gruppi di trattamento (almeno due, per consentire un confronto).

Reclutamento

Periodo di uno studio durante il quale i partecipanti entrano a far parte dello studio. Mentre lo studio è in fase di preparazione, il reclutamento dei partecipanti non è ancora avviato. Dopo la chiusura del reclutamento, nessun altro paziente può entrare a far parte dello studio.

Singolo cieco

Tipo di studio o periodo di uno studio, in cui il partecipante riceve il medicamento dello studio (medicamento sperimentale, placebo o prodotto di confronto attivo secondo il protocollo dello studio) senza che la sua identità sia nota al partecipante, per impedire qualsiasi distorsione dovuta a fattori psicologici.

Sperimentatore principale

Persona responsabile sul posto dello svolgimento pratico di una sperimentazione clinica in Svizzera, nonché della protezione delle persone partecipanti; lo sperimentatore che assume la responsabilità di organizzare in Svizzera una sperimentazione clinica ne è allo stesso tempo il promotore.

Studio clinico

Progetto di ricerca che coinvolge esseri umani e durante il quale i partecipanti sono sottoposti a interventi di tipo medico (come la somministrazione di un medicamento) al fine di valutarne gli effetti sulla salute o sulle funzioni dell'organismo.

Esempi: studio randomizzato, studio in aperto.

Team dello studio

Gruppo di persone coinvolte nella conduzione dello studio, sotto la supervisione dello sperimentatore principale. Il team dello studio può essere composto di medici, infermieri, biologi, fisioterapisti e altri operatori del settore. Queste sono le persone con cui i partecipanti si incontreranno periodicamente durante la sperimentazione clinica.

Valutazione

Le valutazioni effettuate in uno studio sono dei metodi per misurare l'attività della malattia e quindi gli effetti del medicamento dello studio sulla stessa. Le valutazioni di uno studio possono essere accertamenti di routine, eseguiti nella pratica quotidiana, oppure possono essere specifici di uno studio.

Esempi: esami del sangue, TAC, questionari destinati al paziente.

Riferimenti bibliografici

1. Ufficio di coordinamento della ricerca sull'essere umano.

Disponibile all'indirizzo: <http://kofam.ch> (Consultato in gennaio 2017)

2. Clinicaltrials.gov.

Disponibile all'indirizzo: <https://clinicaltrials.gov> (Consultato in gennaio 2017)

3. Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano.

Disponibile all'indirizzo: <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20061313/index.html> (Consultato in gennaio 2017)

4. Convenzione Europea sui Diritti dell'Uomo.

Disponibile all'indirizzo: http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_ENG.pdf (Consultato in gennaio 2017)

5. Convenzione Europea sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina.

Disponibile all'indirizzo: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168007cf98> (Consultato in gennaio 2017)

6. Dichiarazione di Helsinki.

Disponibile all'indirizzo: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf> (Consultato in gennaio 2017)

7. Norme di Buona Pratica Clinica.

Disponibile all'indirizzo: <http://www.recerca.uab.es/ceeah/docs/cioms.pdf> (Consultato in gennaio 2017)

8. Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche nella ricerca umana.

Disponibile all'indirizzo: <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20121176/index.html> (Consultato in gennaio 2017)

9. Ordinanza sull'organizzazione relativa alla legge sulla ricerca umana.

Disponibile all'indirizzo: <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20121179/index.html> (Consultato in gennaio 2017)

10. Swissmedic.

Disponibile all'indirizzo: <https://www.swissmedic.ch> (Consultato in gennaio 2017)

11. Swissethics.

Disponibile all'indirizzo: <http://www.swissethics.ch> (Consultato in gennaio 2017)

Novartis Pharma Schweiz AG

Suurstoffi 14, Case Postale,

CH-6343 Rotkreuz

Telefono +41(0)41 763 71 11

www.novartis.ch