



CROinforma è la collana di informazione divulgativa del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano,

rivolta prevalentemente a pazienti e cittadini ma anche agli operatori del settore.

Tratta argomenti inerenti alla ricerca, prevenzione e cura dei tumori.

Prevede tre sezioni **Piccole Guide**, **Pieghevoli**, **Atti**.

Si articola in diverse serie: **LA RICERCA CHE CURA**; **INFORMAZIONI SCIENTIFICHE**; **PERCORSI DI CURA**; **ISTRUZIONI ALL'USO DL...**; **AREA GIOVANI**; **CIEAV INFORMAZIONE SUL FARMACO**; **PROFESSIONISTI DELLA SALUTE**.

Responsabile Scientifico collana CROinforma:

Paolo De Paoli (*Direttore Scientifico CRO*)

Coordinamento editoriale e di redazione:

Ivana Truccolo (*Responsabile Biblioteca CRO*)



Centro di Riferimento Oncologico
Istituto Nazionale Tumori - IRCCS

Via Franco Gallini, 2 33080 Aviano (Pn)

www.cro.it / tel. 0434 659111



Questa pubblicazione è stata realizzata grazie alle donazioni del 5 per Mille al CRO destinate alla ricerca che cura

Codice Fiscale CRO Aviano:
00623340932

A cura di

Dr.ssa Alessandra Bearz, medico oncologo

Dr. Simon Spazzapan, medico oncologo

Ufficio Studi Clinici, CRO Aviano

Contatti

abearz@cro.it

spazzapan@cro.it

Pagina web

http://www.cro.sanita.fvg.it/ricerca/txt_protocolli_clinci.htm

Questo depliant è stato valutato, per chiarezza e comprensibilità, dal Gruppo di valutazione linguaggio e stile comunicativo composto da operatori CRO, pazienti e volontari.

Maria Antonietta Annunziata (Servizio Psicologia Oncologica), Marilena Bongiovanni e Fabrizio Sparavier (Ass.ne ANGOLO), Pierpaolo Pelagi, Chiara Cipolat Mis (Biblioteca CRO), Emanuela Ferrarin e Paolo Baldo (Farmacia CRO) Laura Pressel (Ass.ne INSIEME), Daniela Michilin (Oncologia Radioterapica CRO).

Progetto grafico

Riccardo Bianchet (*Direzione Scientifica CRO*)

Finito di stampare a settembre 2014
da Tipografia Sartor Srl - Pordenone

Il marchio FSC® identifica i prodotti contenenti legno proveniente da foreste gestite in maniera corretta e responsabile secondo rigorosi standard ambientali, sociali ed economici



GLI STUDI CLINICI SPERIMENTALI IN ONCOLOGIA

Un'opportunità per i pazienti



Il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano è un Istituto che svolge sia attività di cura che di ricerca; quest'ultima si occupa di individuare farmaci o metodiche (che possono essere di diagnosi e/o di cura) sempre più innovativi ed efficaci nella cura dei tumori.

Al CRO la ricerca in questo campo è gestita da un gruppo multidisciplinare composto da vari esperti tra cui medici, infermieri e coordinatori di sperimentazione clinica. Tale gruppo è definito Clinical Trial Office (CTO) Ufficio Studi Clinici.

QUALI SONO GLI OBIETTIVI DI UNO STUDIO CLINICO SPERIMENTALE?

Uno studio clinico sperimentale ha l'obiettivo di sperimentare l'efficacia e la sicurezza di un nuovo farmaco, o di una nuova metodica, in sostituzione o in aggiunta a un trattamento già esistente, definito "standard".

CHI DECIDE QUALI STUDI CLINICI ATTIVARE AL CRO?

Gli studi clinici sperimentali vengono proposti ai pazienti dopo essere stati valutati dal Comitato Etico, un gruppo multidisciplinare di valutazione previsto dalla legge, di cui fanno parte anche rappresentanti dei pazienti. Tale Comitato ha il compito di salvaguardare il benessere psicofisico dei partecipanti agli studi e la loro dignità, attraverso un attento controllo della rilevanza scientifica degli studi proposti con particolare approfondimento dell'aspetto etico.

COME PARTECIPARE A UNO STUDIO CLINICO SPERIMENTALE?

La partecipazione a un studio clinico sperimentale è su base volontaria e richiede una formale adesione da parte del paziente.

Il medico ha l'obbligo di spiegare in modo chiaro e comprensibile in che cosa consiste e come si svolgerà lo studio e di rispondere a tutte le eventuali domande poste dal paziente.

L'adesione a uno studio non è legata ad alcuna remunerazione ed è prevista una copertura assicurativa per i pazienti coinvolti.

Naturalmente, in ogni momento e per qualsiasi ragione, il paziente può decidere di sospendere la propria partecipazione allo studio.

La scelta di non partecipare allo studio, o di ritirarsi dallo studio, non pregiudica né la qualità del rapporto di cura, né la qualità dell'assistenza offerta.

Il medico di riferimento, nel momento in cui propone al paziente la partecipazione a uno studio clinico sperimentale, ha l'obbligo di spiegare chiaramente i potenziali rischi e benefici.



QUALI SONO I PRO E I CONTRO PER IL PAZIENTE?

Partecipare a uno studio clinico sperimentale permette di:

- accedere a un nuovo trattamento prima che venga adottato come standard di cura e, di fatto, reso disponibile a tutti
- essere seguito per tutto il periodo dello studio dallo stesso gruppo di infermieri e di medici
- contribuire a un miglioramento delle conoscenze nella ricerca medica

Partecipare a uno studio clinico sperimentale può servire, quindi, sia ad approfondire aspetti clinici della propria malattia, sia ad assumere un ruolo maggiormente attivo nella valutazione delle scelte terapeutiche.

È opportuno tenere presente che accanto alle opportunità offerte, un trattamento sperimentale potrebbe:

- manifestare degli effetti collaterali (generalmente ogni trattamento, in diversa misura, ne può manifestare)
- non evidenziare particolare efficacia rispetto al trattamento standard
- richiedere controlli aggiuntivi rispetto al trattamento standard

L'oncologo di fiducia potrà dare informazioni circa eventuali programmi di terapie sperimentali adatti alla situazione di ogni singolo paziente.

