

TRIAL CLINICI 101: GUIDA PER I PARTECIPANTI

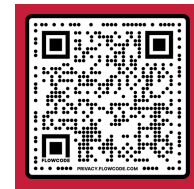
QUALI
DOMANDE DEVO
PORRE?

COME È
MONITORATA LA
SICUREZZA?

I TRIAL CLINICI
SONO TUTTI
UGUALI?

CHE SIGNIFICA
QUESTO
TERMINE?

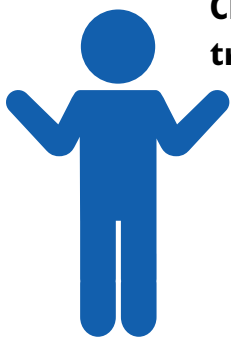
STAI VALUTANDO L'IDEA DI PARTECIPARE A
UN TRIAL CLINICO PER LA FA?



QUESTA GUIDA TI SARÀ UTILE!

TRIAL CLINICI: INTRODUZIONE

Se stai valutando l'idea di partecipare a un trial clinico perché vorresti avere un ruolo più attivo nelle tue cure, perché vuoi aiutare i ricercatori a saperne di più sulla FA o semplicemente perché non esiste ancora una terapia disponibile per la FA, questa guida fa al caso tuo.



Chi partecipa volontariamente ai trial clinici?

- Possono partecipare ai trial persone di ogni età, compresi i bambini.
- Ciascun trial disporrà di criteri specifici per definire la popolazione idonea per le questioni che saranno oggetto di valutazione.

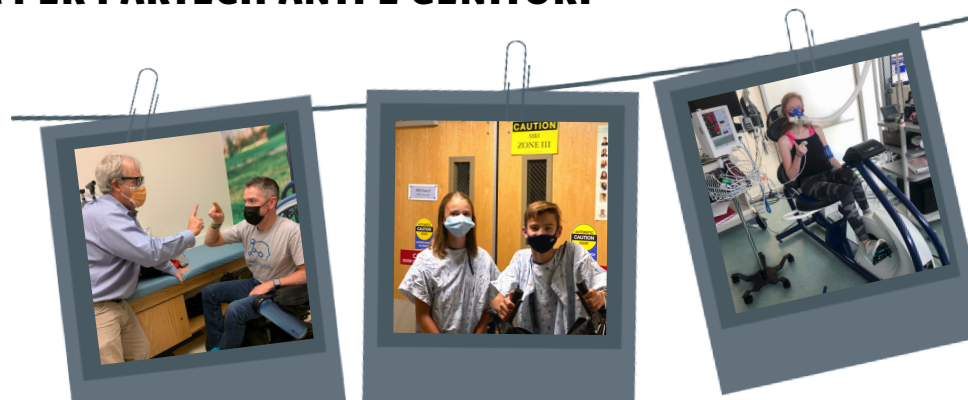


Informati!

- Informati sull'ambito di valutazione del trial, su ruoli e responsabilità dei partecipanti, come è monitorata la sicurezza, e scopri i termini utilizzati.

INFORMAZIONI INCLUSE:

- **PROCESSO DI SVILUPPO FARMACEUTICO**
- **RICERCA CLINICA: TRIAL O STUDIO?**
- **TERMINI DA CONOSCERE**
- **FASI DEI TRIAL CLINICI**
- **MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA**
- **ETICHETTA: COSA POSSONO O NON POSSONO FARE I PARTECIPANTI AI TRIAL**
- **CONSENSO INFORMATO PER I TRIAL CLINICI: GUIDA PER PARTECIPANTI E GENITORI**



QUAL È IL PROCESSO DI APPROVAZIONE DI UN FARMACO?

TEMPISTICA

Un farmaco o una terapia vengono resi disponibili a tutti solo dopo un processo lungo e complesso che comporta diversi passaggi.

In media, questo processo dura 12-15 anni.



Viene identificato un farmaco o una terapia che possa aiutare le persone

Il farmaco o la terapia vengono testati in laboratorio e in studi su animali

L'agenzia di regolamentazione esamina gli studi preclinici e il piano proposto per gli studi sugli esseri umani

Se i potenziali benefici superano i rischi, si potranno condurre trial clinici su esseri umani

Se esiste un beneficio clinico, all'agenzia di regolamentazione può essere richiesta l'approvazione per la commercializzazione e vendita del farmaco/della terapia

Se c'è l'approvazione, l'obiettivo sarà favorire l'accesso al farmaco. Questo avviene attraverso la produzione, la distribuzione, la formazione dei sanitari e la collaborazione delle compagnie assicuratrici sanitarie

SVILUPPO DEI FARMACI

Su 20.000 - 30.000 sostanze testate durante il primo passaggio, solo 1 è approvata alla fine

STUDI PRECLINICI / SU ANIMALI

VALUTAZIONE NORMATIVA

(Questa guida riguarda i trial clinici)

TRIAL CLINICI

Solo il 10-20% dei farmaci che accede ai trial clinici viene approvato

APPROVAZIONE NORMATIVA

ACCESSO AL FARMACO

Questo è un processo sperimentale. I partecipanti e il team di studio devono rimanere imparziali.

L'esito dovrà rimanere obiettivo e pertinente all'intervento piuttosto che alla percezione delle parti.



EQUILIBRIO



Ciascun Paese ha un proprio processo di approvazione normativa. Se un farmaco / una terapia è approvato in un Paese, non è detto che diventi improvvisamente disponibile a livello globale.

ACCESSO GLOBALE

Fonti: <https://www.ema.europa.eu/en/from-lab-to-patient-timeline>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3600702/>

<https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/cts.12980>

<https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/fda-drug-approval-process-infographic-horizontal>

CHE SIGNIFICA
QUESTO
TERMINE?

RICERCA CLINICA: TRIAL E STUDIO



TRIAL CLINICO

- **INTERVENTISTICO**
- **IMPLICA IL TEST DI UN FARMACO / UNA TERAPIA / UN DISPOSITIVO**
- **DI SOLITO NON SI PUÒ PARTECIPARE A PIÙ DI UN TRIAL CLINICO ALLA VOLTA**
- **QUESTO PACCHETTO È INCENTRATO PARTICOLARMENTE SUI TRIAL CLINICI**

0

STUDIO CLINICO

- **OSSERVAZIONALE**
- **COMPRENDE:**
 - **STUDI SUI BIOMARCATORI**
 - **STUDI SULLA STORIA NATURALE**
- **DESCRIZIONE / VALUTAZIONE / OSSERVAZIONE DELLA PATOLOGIA**
- **NESSUN INTERVENTO TESTATO: NIENTE FARMACI, NIENTE TERAPIE, NIENTE DISPOSITIVI**
- **RICHIEDE ANCORA IL CONSENSO INFORMATO**
- **LA VALUTAZIONE PUÒ RIGUARDARE UN UNICO PUNTO NEL TEMPO O AVVENIRE NEL CORSO DI UN PERIODO (LONGITUDINALE)**

CHE SIGNIFICA QUESTO TERMINE?

TRIAL CLINICI: TERMINI DA CONOSCERE

STRUTTURA DEL TRIAL



COORTE

Gruppo di persone che partecipano insieme allo studio. Possono essere in bracci di studio diversi, ma nella stessa coorte.



INCROCIATO

Partecipanti al trial che inizialmente ricevono il placebo ma che in seguito hanno accesso alla terapia.



INIZIO RITARDATO

L'accesso al trattamento avviene in maniera casuale all'inizio dello studio oppure successivamente in un determinato momento.



DOPPIO CIECO

Tutti i partecipanti, ricercatori, medici e sponsor sono ignari del braccio di studio in cui si trova il partecipante. Nessuno di essi conosce la terapia che sta ricevendo un partecipante.



IN APERTO

Tutti i partecipanti, ricercatori e medici sono a conoscenza della terapia somministrata al partecipante.



CONTROLLATO CON PLACEBO

Esistono due (o più) gruppi (bracci di studio). Un gruppo riceve la terapia attiva, l'altro invece il placebo. Tutto il resto è uguale tra i due gruppi. Qualsiasi differenza nelle misure di risultati o nella sicurezza è attribuita alla terapia attiva.



RANDOMIZZATO

Studio sperimentale in cui i soggetti sono assegnati in modo casuale ai bracci di studio. Riduce le distorsioni.



BRACCIO DI STUDIO

Ciascun agente della terapia (o placebo) è un braccio di studio. Esempi di bracci di studio: con placebo, a basso dosaggio, ad alto dosaggio.

TERMINI COMUNI



EVENTO AVVERSO

Problema medico imprevisto che si manifesta durante il trial. Può essere lieve, moderato o grave. Può essere causato da qualcosa di diverso dal farmaco o dalla terapia somministrata.



BIOMARCATORI

Caratteristiche che possono essere misurate in modo accurato e riproducibile. Possono essere indicatori di normali processi biologici oppure di uno stato o di una progressione della patologia.



EFFICACIA

Efficienza. Capacità di un farmaco o di una terapia di ottenere un effetto.



ENDPOINT

Misurazioni programmate importanti per valutare la sicurezza o l'effetto di una terapia. Gli endpoint primari e secondari sono definiti prima dell'inizio del trial.



PLACEBO

Sostanza innocua che non ha alcun effetto terapeutico. È utilizzato come elemento di controllo nei test di nuovi farmaci.



RECESSO

Interruzione del trial prima del termine. Può avvenire a livello di sede o dell'intero studio. Può scaturire in seguito alla decisione dello sponsor, dell'IRB della sede o dell'agenzia di regolamentazione.



TOLLERABILITÀ

Limite entro cui gli effetti avversi di un farmaco o di una terapia possono essere tollerati dai partecipanti.



WASHOUT

Periodo di tempo in cui i partecipanti devono interrompere la terapia corrente prima di poter accedere al trial o alla fase successiva del trial.



RITIRO

Interruzione della partecipazione a un trial. Il partecipante può scegliere di ritirarsi o può essere invitato dai ricercatori a interrompere la partecipazione.

TIPI DI STUDI



OSSERVAZIONALE

Raccoglie informazioni sullo stato di salute corrente. Nessun farmaco, intervento o terapia.



INTERVENTISTICO

Esperimento per valutare se un nuovo farmaco, dispositivo, intervento o trattamento è sicuro e/o efficace.



PRIMO SU ESSERI UMANI

Trial di fase I in cui un nuovo farmaco viene testato per la prima volta su esseri umani. La terapia risulta essere testata su cellule e animali... ma non ancora su esseri umani. Il primissimo dosaggio è detto dose sentinella. Lo scopo è individuare la gamma di dosaggio sicura.



SAD

Single Ascending Dose (dose singola ascendente).

I partecipanti di una coorte ricevono una dose, una sola volta. Se si manifestano effetti collaterali minimi, una nuova coorte riceverà una singola dose maggiore.



MAD

Multiple Ascending Dose (dose multipla ascendente).

I partecipanti di una coorte ricevono una dose più volte. Se si manifestano effetti collaterali minimi, una nuova coorte riceverà più volte una dose maggiore.



STUDIO DI EFFICACIA

Fase 2 o Fase 3. Obiettivo: stabilire se il farmaco è efficace per il trattamento di un sintomo specifico.



STUDIO AVVIATO DA UN RICERCATORE

Studio avviato e condotto da un medico o da un ricercatore accademico. Nessuno sponsor di settore.



STUDIO DI REGISTRAZIONE

Trial clinico inteso a fornire dati sufficienti a sostenere una richiesta di approvazione da parte di un'agenzia di regolamentazione.



STUDIO DI SICUREZZA





























Studio che stabilisce la sicurezza nel breve o nel lungo periodo. Nel caso di riposizionamento di farmaci, studio che conferma la sicurezza nella patologia target.

I TRIAL CLINICI SONO TUTTI UGUALI?

FASI DEI TRIAL CLINICI

* "...il concetto di fase è una descrizione e non un requisito,... le fasi dello sviluppo di un farmaco possono sovrapporsi o combinarsi tra loro."
- Direttive dell'EMA

SCOPO: COSA CERCHIAMO DI APPRENDERE?

	NUMERO DI PERSONE <small>Varia in base allo studio. Pochi partecipanti con malattie rare.</small>	QUALI SONO GLI EFFETTI COLLATERALI? 	IN CHE MODO L'ORGANISMO ASSIMILA IL FARMACO? 	QUANTO NE VA PRESO E CON QUALE FREQUENZA? 	QUANTO È EFFICACE IL FARMACO? 	IL BENEFICIO SUPERA IL RISCHIO? 	VI SONO EFFETTI COLLATERALI NEL LUNGO PERIODO? 	CONVENIENZA E CONFRONTO CON GLI ALTRI FARMACI? 
FASE 1 "PRIMO SU ESSERI UMANI"	 GRUPPO RISTRETTO PARTECIPANTI SANI O CON FA							
FASE 2	 MEDIO							
FASE 3	 AMPIO							
APPROVAZIONE NORMATIVA FDA, EMA, ECC.  Presentazione istanza per il nuovo farmaco →  Esame dell'istanza da parte dell'agenzia →  Se approvato, a disposizione dei soggetti con FA								
Fase 4 (Post-commercializzazione)	 VARIA							

TEMPISTICA:

Dal primo dosaggio su esseri umani fino al momento in cui il farmaco sarà disponibile nelle farmacie di tutto il mondo possono trascorrere diversi anni o perfino decenni.

MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA NEI TRIAL CLINICI: RUOLI E RESPONSABILITÀ

COME È
MONITORATA LA
MIA SICUREZZA

I TRIAL CLINICI SONO SPERIMENTALI. OGNI STUDIO E SEDE HA UN APPROCCIO DIVERSO ALLE MISURE DI SICUREZZA. PRIMA DI ADERIRE, È DOVERE DEL PARTECIPANTE CHIEDERE COME VERRÀ GARANTITA LA SICUREZZA.

PRIMA DELL'ADESIONE

SPONSOR DELLO STUDIO

- Ha la responsabilità e dà inizio al trial
- Redige un protocollo, comprese le direttive per il monitoraggio della sicurezza
- Gli sponsor sono aziende farmaceutiche, istituzioni accademiche o associazioni no-profit



AGENZIE DI REGOLAMENTAZIONE (FDA, EMA, ECC.)

- Forniscono direttive e consigli per la struttura dei trial e la supervisione dei test di farmaci o terapie geniche da condurre sugli esseri umani
- Esaminano i dati pre-clinici per valutare la sicurezza



IRB: COMMISSIONE ETICA DI REVISIONE ISTITUZIONALE

- Ogni **équipe di studio** conduce una propria revisione istituzionale o etica
- Si assicura che nel consenso informato siano illustrati chiaramente il protocollo di studio e i possibili rischi / vantaggi



DSMB: COMITATO DI CONTROLLO DEI DATI E DELLA SICUREZZA

- Istituito dallo **sponsor dello studio**
- Comprende esperti clinici in:
 - Atassia di Friedreich
 - Monitoraggio della sicurezza
- Può comprendere membri della comunità FA



ÉQUIPE DI STUDIO

- Valuta le cartelle cliniche dei potenziali **partecipanti**
- I medici stabiliscono se i potenziali **partecipanti** possono aderire in tutta sicurezza al trial



RUOLO DEL PARTECIPANTE

- Durante la lettura del consenso informato presta attenzione al protocollo e ai rischi / benefici
- Pone domande o chiede chiarimenti su quanto letto o riferito dall'équipe di studio - è molto importante!
- Consulta la [Guida per il consenso informato](#) della FARA



DURANTE LO STUDIO

- Resta costantemente in contatto con l'**équipe di studio**
- Se viene segnalato un "evento avverso" gli esperti sanitari dello **sponsor dello studio**:
 - Lo esaminano in tempo reale
 - Lo segnalano al **DSMB** e alle **agenzie di regolamentazione**

- Ricevono costantemente notifiche dallo **sponsor dello studio** circa le questioni di sicurezza nello studio ("eventi avversi")
- Garantisce la vigilanza normativa e può raccomandare la sospensione dello studio per gravi questioni di sicurezza

- Fornisce la supervisione e il monitoraggio generale
- Approva eventuali variazioni al protocollo che possono verificarsi durante l'intervallo di studio

- Monitora ed esamina tutti i dati dello studio durante tutto il trial
- Raccomanda le misure da adottare in caso di rischio per la sicurezza
- **NOTA:** Un evento avverso non provoca necessariamente l'interruzione dello studio perché il livello di gravità può variare (ad es., leggera nausea o mal di testa rispetto a danni agli organi)

- Monitora lo stato di salute dei **partecipanti** durante lo studio
- Valuta tutte le questioni segnalate ("eventi avversi") ed è in contatto con l'**IRB** e lo **sponsor dello studio**
- Può far ritirare i **partecipanti** dallo studio in caso di problemi di sicurezza
- È importante che l'**équipe di studio** e i **partecipanti** comunichino apertamente durante tutto il trial

- Segue il protocollo di studio, come:
 - Attenersi alle modalità di assunzione del farmaco
 - Recarsi alle visite mediche
 - Sottoporsi alle procedure concordate
- Avvisa l'**équipe di studio** in caso di problemi di salute e sicurezza
- La partecipazione è volontaria

CI SONO COSE
CHE POSSO O NON
POSSO FARE?

ETICHETTA DEI TRIAL CLINICI: SÌ E NO

Sì

No



VISITE MEDICHE

Informati sulla differenza tra visita per la RICERCA e visita MEDICA.



Non chiedere all'équipe di studio di fornirti assistenza (ad es., avvio della procedura per ricevere una nuova sedia a rotelle, ecc.) durante la visita per la ricerca.



PARLARE DEL TRIAL

Fai sapere ad amici e parenti della tua partecipazione a un trial clinico.



Se il trial è in cieco, non dire come pensi che ti faccia sentire il farmaco / la terapia - nemmeno all'équipe di studio. Potrebbe compromettere l'integrità della ricerca.



COMPLIANCE

Segui il protocollo. Se hai una domanda, chiama la sede.



Non supporre. Non condurre ricerche per conto tuo durante lo studio. Non cambiare le vitamine, ecc. che assumi senza parlarne con il coordinatore.



COMPLETAMENTO

Informati sul numero di visite, sui test che verranno eseguiti e su ogni altra condizione che ti viene chiesto di rispettare.



Non perdere l'interesse nello studio prima di averlo completato. La partecipazione è volontaria. Se scegli di aderire, è importante partecipare convintamente fino alla fine del trial (purché non vi siano eventi avversi, ecc.)



BUONA VOLONTÀ

Rendi noti i tuoi dubbi. Se qualcosa non è come ti aspettavi, chiedi. Sii resiliente e paziente con il processo.



Non lasciarti scoraggiare dagli incidenti di percorso logistici. Ricorda che si tratta di una ricerca. Potrebbe essere la prima volta che viene condotto questo test, ecc. Ci sarà una curva di apprendimento e il tuo contributo potrà migliorarla.

CONSENSO INFORMATO PER I TRIAL CLINICI: GUIDA PER I PARTECIPANTI

Partecipare a un trial clinico è una decisione importante. Nell'ambito della decisione, a te e/o ai tuoi figli verrà chiesto di prestare il consenso informato. Assicuratevi che tu e/o i tuoi figli siate disposti a ricevere il maggior numero di informazioni possibile sullo studio. Ti verrà offerta l'occasione di incontrare l'équipe di studio e discutere delle procedure, dei rischi e delle spese correlate. Consultare in anticipo questo documento ti permetterà di prepararti al processo del consenso informato e di stabilire se hai altre domande da porre sullo studio.

DOMANDE DA PORRE A TE STESSO E/O AI TUOI FIGLI

I trial clinici ci danno una speranza, ma gli esiti sono ignoti all'inizio del trial. È importante pensare ai possibili esiti - sia positivi sia negativi - prima dell'adesione.

- Quali sono le mie aspettative / i miei obiettivi nel partecipare allo studio (ad es., alleviare i sintomi, interrompere la progressione della malattia, contribuire al progresso delle terapie sulla FA anche se non noto un beneficio diretto)?
- Sono disposto a stare via da casa/dal lavoro/dalla scuola per il tempo necessario a completare la partecipazione allo studio? Qual è l'impatto economico della partecipazione?
- Per partecipare dovrò cambiare o alterare il mio stile di vita o le mie abitudini sanitarie?
- Sono a mio agio e ho fiducia nell'équipe di ricerca e sanitaria che conduce lo studio?
- Come saranno comunicati o resi noti a me e agli altri partecipanti i risultati e dei test effettuati e i riscontri dello studio?
- Come mi sentirò se l'intero studio fallisce, nonostante i risultati prodotti dalla terapia sui miei sintomi della FA?
- Come mi sentirò se l'intero studio ha successo, ma la terapia non ha funzionato su di me?
- Come mi sentirò se aderisco a questo trial clinico, ma i miei pari non soddisfano i requisiti di idoneità e continuano a sviluppare la FA?

NOTE:

CONTESTO DELLO STUDIO

Queste domande ti aiuteranno a comprendere il motivo per cui viene condotto il trial.

- Qual è il farmaco, la terapia o il dispositivo testato? Si tratta di una pillola? Un'iniezione?
- Si tratta della prima valutazione su esseri umani? Se no, che cosa è emerso dagli altri studi?
- Che cosa sperano di apprendere i ricercatori dallo studio?
- Quali test e procedure saranno svolti nello studio?
- Con quale frequenza?
 - I trial clinici richiedono dei test per monitorare l'azione della terapia sull'organismo. Questi in genere sono esami del sangue, valutazioni fisiche, diagnosi con immagini e, di tanto in tanto, biopsie o altri esami più invasivi.

NOTE:

RISCHI / BENEFICI

I trial clinici sono studi sperimentali di ricerca. È importante comprendere i potenziali benefici e ponderarli a fronte dei rischi previsti (e imprevisti).

- Esistono benefici previsti per alleviare i sintomi?
- Quali sono i possibili rischi nella mia partecipazione?
- Quali effetti collaterali nel breve o lungo periodo bisogna attendersi?
- I possibili rischi e benefici sono determinati solo da studi su animali o anche da altri studi su esseri umani?
- Qual è il protocollo se lo studio viene interrotto per questioni di sicurezza?
- Verrò informato delle questioni di sicurezza anche se non presento problemi?
- Se partecipo a questo studio, potrò ancora partecipare ad altri trial clinici o studi di ricerca futuri?

NOTE:

TIPO DI INTERVENTO NELLA RICERCA

Non tutti i trial clinici sono uguali. È importante conoscere come è strutturato lo studio, che cosa sarà testato e come verrà condotto lo studio. I partecipanti ai trial clinici spesso sono scelti in modo casuale o assegnati a specifici bracci di terapia. Ciò significa che alcuni partecipanti riceveranno un placebo, mentre altri riceveranno il farmaco dello studio. I bracci di studio possono prevedere anche dosaggi diversi del farmaco

NOTE:

- Quali sono i diversi bracci di studio?
- Esiste un gruppo placebo?
 - Quali probabilità ho di ricevere il placebo invece del farmaco di studio?
 - Come si stabilirà se devo ricevere il placebo o un intervento?
- Chi sa a quale braccio sono assegnato durante il trial? Lo saprò io? Lo sapranno i componenti dell'equipe di ricerca? Lo scoprirò dopo il trial?
- Dopo lo studio ci sarà un accesso in aperto o allargato al farmaco dello studio?
- Se traggo beneficio dall'intervento, mi sarà consentito continuare a riceverlo una volta concluso il trial?
- Se sono nel gruppo placebo, avrò la possibilità di ricevere la terapia una volta concluso il trial?

CONSENSO INFORMATO PER I TRIAL CLINICI: GUIDA PER I PARTECIPANTI

COORDINAMENTO CON LE CURE MEDICHE E I FOLLOW-UP DELLO STUDIO

Le visite per la ricerca sono nettamente diverse da quelle mediche e spesso vengono svolte separatamente. È importante sapere di quali aspetti dello stato di salute è responsabile l'équipe di studio e come verranno comunicati i risultati e le informazioni a te e ai medici e professionisti sanitari che ti seguono regolarmente.

- Mi verranno comunicati i risultati di qualsiasi test o procedura dello studio mentre partecipo?
 - Potrò comunicare i risultati ai miei altri medici?
 - I risultati dei test e delle diagnosi per immagini saranno inseriti nella mia cartella clinica?
- Dovrò cambiare o interrompere l'assunzione di farmaci o integratori mentre partecipo allo studio?
- Dovrò cambiare le cure mediche o le attività sanitarie (ad es., fisioterapia, programmi di esercizi, visite mediche, interventi chirurgici e altre procedure programmate)?

NOTE:

COMUNICAZIONI E CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI

È importante stabilire una persona di riferimento nell'équipe di studio con cui restare in contatto.

- Quali documenti dovrò avere per partecipare allo studio? (ad es., risultati di test genetici)
- Chi avrà accesso ai miei dati relativi allo studio?
- Come verrà garantita la riservatezza della mia identità e dei miei dati?
- Come saranno utilizzati i miei campioni biologici nello studio? Eventuali altri campioni verranno salvati e utilizzati per ricerche future?
- Chi è la mia persona di riferimento principale? Come avverranno le comunicazioni tra una visita di studio e l'altra?
- Qual è la procedura se manifesto un'emergenza durante lo studio?
- Quale documentazione dovrò conservare (ad es., registri dello studio)?

NOTE:

CONSENSO INFORMATO PER I TRIAL CLINICI: GUIDA PER I PARTECIPANTI

ASPETTI ECONOMICI

Partecipare a un trial clinico richiede tempo e risorse. Queste domande ti permetteranno di determinare l'impatto economico dell'adesione.

- Ci sono dei costi da affrontare?
- Cosa verrà rimborsato dallo studio?
Ad es., spese per viaggi (aereo, noleggio auto, distanza percorsa, parcheggi), albergo, assistenza domiciliare per i bambini, cura degli animali domestici, pasti? Quanto tempo richiederà il rimborso?
- Verranno rimborsate le spese per badanti?
- Quali spese saranno pagate direttamente dallo sponsor dello studio? (Ad es., prenotazioni dei servizi di viaggio e pagamento diretto delle spese)?
- Una parte della partecipazione allo studio sarà fatturata a spese della mia assicurazione sanitaria? Si applicano ticket e franchigie?
- È previsto un compenso per la partecipazione? Se sì, quando e come verrà erogato?

NOTE:

IMPEGNO IN TERMINI DI TEMPO E LOGISTICA

I trial clinici richiedono un impegno significativo da parte del partecipante, dei badanti e di altri familiari. È importante sapere quale impegno è richiesto e come portarlo a termine.

- Quanto durerà lo studio?
- Dove verrà svolto lo studio?
- Quante volte e con quale frequenza dovrò recarmi alla sede dello studio? Quanto dura ciascuna visita? È richiesto il pernottamento?
- Quali impegni per lo studio dovrò affrontare da casa (ad es., monitoraggio domiciliare, visite domiciliari di infermieri, visite in telemedicina, ecc.)?
- Qual è l'impegno totale in termini di tempo per le visite di studio e gli altri obblighi?

NOTE: