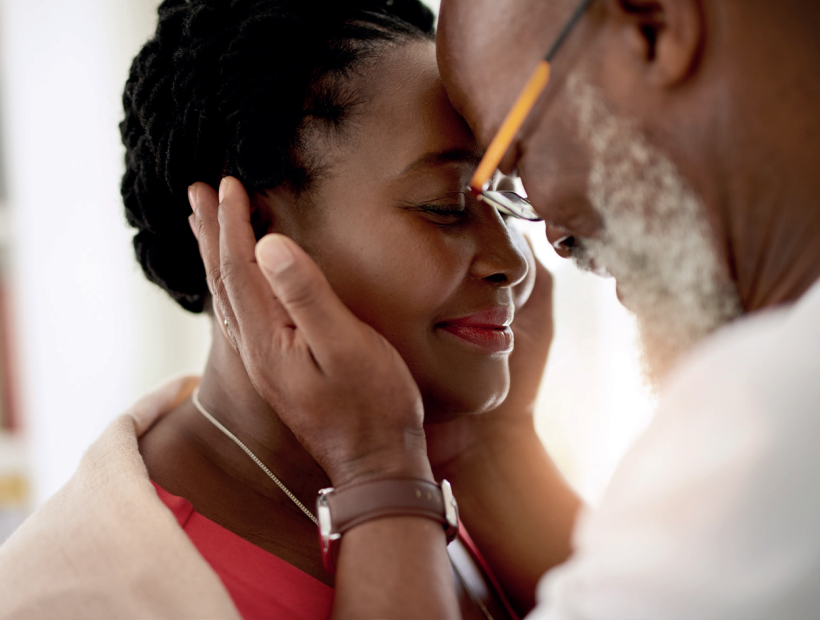




Dallo studio al trattamento

Come gli studi clinici ci aiutano a trovare nuovi trattamenti per salvare e migliorare le Vite¹

Cosa sono gli studi clinici?

Gli studi clinici sono studi di ricerca progettati per imparare di più su come il nostro corpo risponde ai farmaci o ad altri trattamenti. Questi studi vengono realizzati grazie alla partecipazione dei volontari. Gli studi clinici testano possibili farmaci, vaccini o dispositivi medici per verificare che siano efficaci e sicuri. Potrebbe essere necessario realizzare diversi studi clinici in tutto il mondo per capire quali trattamenti funzionano e come funzionano.



Gli studi clinici sono una parte fondamentale del processo di sviluppo dei farmaci e hanno il compito di:

- Aiutare a salvare e migliorare le Vite;
- Verificare che i nuovi trattamenti abbiano un buon profilo di sicurezza e funzionino bene;
- Trovare nuove terapie per la Salute delle Persone.

Questi studi si basano sulla partecipazione di volontari con diversi background. Questo è fondamentale affinché i trattamenti abbiano un buon profilo di sicurezza e siano efficaci per le Persone di tutto il mondo.

Gli studi clinici si compongono di 4 fasi, necessarie per verificare che il trattamento sia sicuro e funzioni bene.

	Fase 1 ^{2,3}	Fase 2 ^{2,3}	Fase 3 ^{2,3}		Fase 4 ^{2,3}
Domande a cui rispondere:	Il trattamento ha un buon profilo di sicurezza? Il trattamento è necessario? Ci possono essere degli effetti collaterali?	Il trattamento funziona bene? Ha un buon profilo di sicurezza? Ci sono dei potenziali effetti collaterali? Il trattamento è necessario? Si manifestano nuovi effetti collaterali?	Il trattamento funziona nel tempo ed è efficace? Ha un buon profilo di sicurezza? Il trattamento è necessario? Si manifestano effetti collaterali? Il nuovo trattamento funziona meglio di un trattamento esistente o di un Placebo? (il Placebo è una sostanza con lo stesso aspetto del farmaco, che però non contiene principi attivi)	Revisione e Approvazione del farmaco: Il produttore del farmaco richiede l'approvazione. Il trattamento deve essere approvato prima che i medici possano prescriverlo.	Il trattamento funziona nel tempo ed è efficace? È efficace per tutte le persone? Si manifestano nuovi effetti collaterali? Può funzionare per trattare altri tipi di malattie?
Chi partecipa:	 Un piccolo gruppo di Persone sane (fino a circa 100)	 Un grande gruppo di Persone sane o con una Malattia (da 100 a 500).	 Un nuovo gruppo, più grande di Persone (circa 1.000-5.000)		 Un grande gruppo (migliaia) di Persone a cui è stato prescritto il nuovo trattamento
Tempo necessario:	Da 6 mesi a 1 anno	Da 6 mesi a 1 anno o più	Da 1 a 4 o più anni		In corso per molti anni

Gli studi clinici richiedono tempo e risorse:

- Un trattamento di solito impiega diversi anni per passare dalla fase 1 di sperimentazione all'approvazione e successiva possibilità di prescrizione medica.
- Gli studi clinici richiedono investimenti da parte dei finanziatori. MSD finanzia più studi clinici per diverse malattie.
- Migliaia di persone in molti paesi contribuiscono agli studi clinici compresi i Pazienti, i ricercatori e gli operatori sanitari.



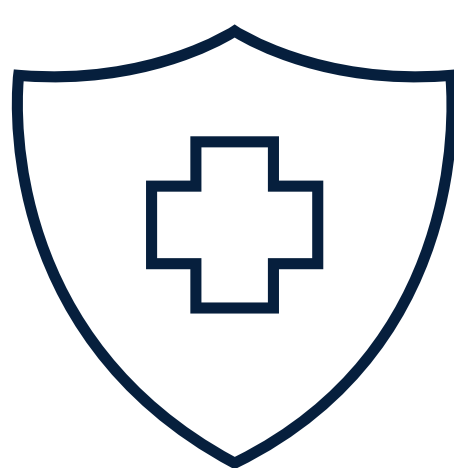
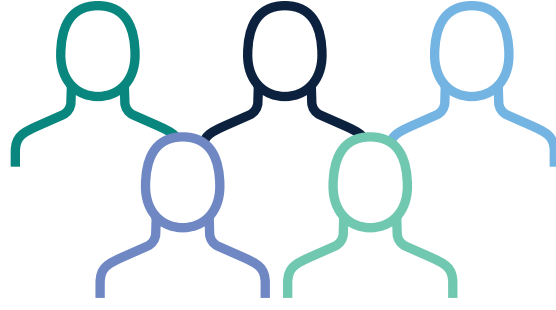
Perché sono necessari gli studi clinici?

Gli studi clinici sono necessari per trovare nuovi trattamenti per migliorare la Salute delle Persone e salvare Vite. La maggior parte dei nuovi trattamenti devono essere testati attraverso gli studi clinici, prima che vengano approvati e prescritti dai medici.

Un gruppo diversificato di volontari partecipa agli studi clinici^{4,5}

Coinvolgere persone diverse negli studi clinici permette di verificare la sicurezza e l'efficacia dei trattamenti. Persone diverse possono avere reazioni diverse allo stesso trattamento, in base alla loro età, sesso, peso, razza, etnia e altri fattori.

Ci impegniamo affinché Persone diverse partecipino ai nostri studi clinici così da realizzare nuovi farmaci per tutti.



In un sondaggio condotto su oltre 12.000 persone⁶, la maggior parte di queste considera la partecipazione ad uno studio clinico come il dono più grande per contribuire alla Salute di tutti.

Ci sono molte ragioni per cui le Persone si offrono volontarie per gli studi clinici

Partecipando ad uno studio clinico, puoi:

- + Aiutare i futuri Pazienti contribuendo alla Ricerca medica
- + Avere un ruolo attivo nella Cura della Salute

Gli studi clinici comportano anche alcuni rischi, come:

- ✗ Effetti collaterali indesiderati
- ✗ Il trattamento potrebbe non funzionare
- ✗ I partecipanti devono dedicare tempo e attenzione per gli studi e le visite

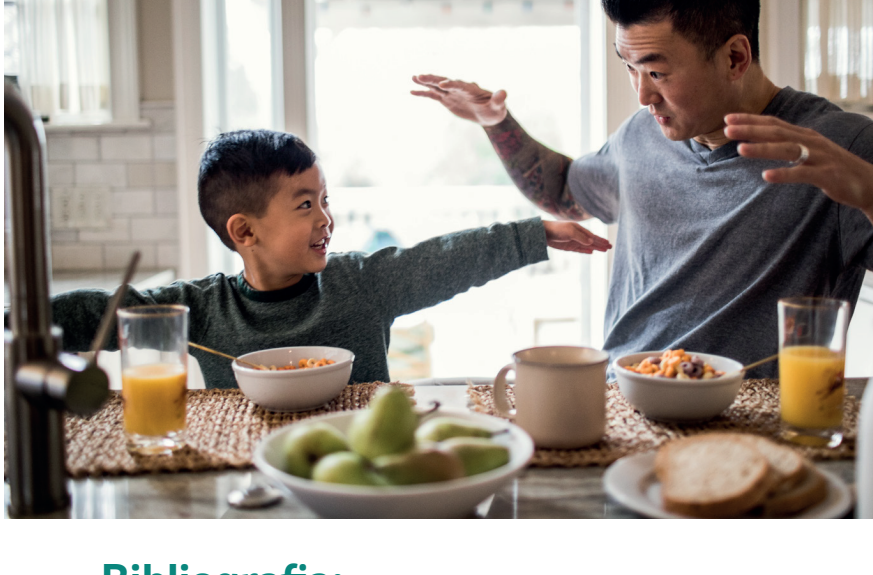
Gli studi clinici mostrano quali prodotti hanno un buon profilo di sicurezza e funzionano bene nei Pazienti.

- Lo sapevi che la maggior parte dei prodotti che vengono sottoposti a test di laboratorio non completano il percorso approvativo?
- Negli studi clinici solo il 12% dei prodotti viene approvato da un'agenzia governativa⁷



Siamo grati a tutti i volontari che prendono parte ai nostri studi clinici.

MSD sostiene e incoraggia gli sforzi di tutti per aumentare la consapevolezza e la comprensione degli studi clinici.



Bibliografia:

1. FDAReview.org. The drug development and approval process. 2019. <https://www.fda.gov/oc/thesdrug-development-and-approval-process/>. Accessed April 21, 2020.
2. Merck.com/clinical-trials. <https://www.merckclinicaltrials.com/>. Accessed December 16, 2020.
3. Centerwatch.com. What is clinical research? 2020. <https://www.centerwatch.com/clinical-trials/overview>. Accessed April 21, 2020.
4. FDA.gov. Minorities in clinical trials fact sheet. <https://www.fda.gov/consumers/minority-health-andhealth-equity-resources/clinical-trial-diversity>. Current as of 5/23/2019. Accessed April 21, 2020.
5. FDA.gov. Diversity in clinical trial participation. <https://www.fda.gov/patients/clinical-trials-what-patientsneed-know/diversity-clinical-trial-participation>. Current as of 8/14/2018. Accessed April 21, 2020.
6. CISCPR.org. Charts & statistics. 2019. <https://www.ciscpr.org/education-center/charts-statistics/>. Accessed April 21, 2020.
7. Phrma.org. Modernizing drug discovery, development & approval. 2016. <https://www.phrma.org/en/Report/Modernizing-Drug-Discovery-Development-and-Approval>. Accessed April 14, 2021.