

COSA CHIEDERE AL MEDICO DELLO STUDIO CLINICO PRIMA DI DECIDERE SE PARTECIPARE?

- Quali sono gli obiettivi dello studio?
- Quali risultati sono stati ottenuti nelle fasi precedenti?
- Lo studio è stato finanziato da un soggetto (commerciale o industria farmaceutica)?
- Perché io dovrei prendervi parte?
- Che tipo di esami, trattamenti e procedure sono previsti? Sono dolorosi, complessi o molto impegnativi? Quali differenze ci sono con quelli che farei se non partecipassi allo studio?
- È previsto un prelievo di sangue o il prelievo di altro materiale biologico esclusivamente necessario per lo studio? Se sì, dove verranno conservati i miei tessuti o il sangue? Per quanto tempo? Cosa avverrà alla fine dello studio dei miei campioni?
- Sono previste indagini genetiche? Come mi verranno comunicati eventuali risultati correlati all'analisi del mio DNA?
- Quali sono i possibili rischi, gli effetti collaterali e le prevedibili reazioni avverse, rispetto a quelli che si realizzano nelle cure standard per la mia malattia?
- In che misura lo studio cambierà le mie normali abitudini di vita?
- Potrò prendere i miei medicinali abituali durante lo studio?
- Quanto durerà?
- Oltre a me, quante altre persone prenderanno parte allo studio e in quali altri centri in Italia e nel mondo?
- Quale personale medico e infermieristico mi seguirà? Dove farò i trattamenti e con quali procedure?
- Sarà informato il mio medico di famiglia?
- Le modalità con le quali sarò assistito saranno differenti rispetto a quelle previste per le cure standard?
- Lo studio prevede un ricovero?
- In caso di bisogno, io e la mia famiglia, a chi potremmo rivolgerci?
- Sarò seguito anche dopo la fine dello studio, da chi e per quanto tempo?
- Sarò rimborsato per le eventuali spese (ad esempio: spese di viaggio)?
- In che modo verrà garantita la mia sicurezza durante lo studio?
- Se dovesse accadermi un evento avverso, anche grave, continuerò ad essere seguito dagli stessi medici e con le stesse modalità assistenziali previste dallo studio?
- Se decidessi invece di uscire volontariamente dallo studio, avrò degli obblighi o delle penalizzazioni?
- Sarò informato sui risultati dello studio? Quando e come?