

Comunicato stampa

(trasmesso per il tramite della Cancelleria dello Stato)

Servizio di consulenza per le persone partecipanti a studi clinici: bilancio del primo anno di attività

Primo bilancio positivo per il Servizio di informazione e consulenza alle persone partecipanti a studi clinici. Il servizio, istituito un anno fa dal Dipartimento della sanità e della socialità ed unico in Svizzera, si è rivelato un valido interlocutore per pazienti e volontari sani che partecipano a sperimentazioni cliniche.

Il responsabile del servizio, dott. G. M. Zanini, farmacista cantonale aggiunto, ha seguito 8 casi, permettendo a queste persone di accedere ad ulteriori informazioni e di disporre della consulenza di un'istanza cantonale.

L'istituzione del servizio era stata decisa su sollecitazione dell'Associazione svizzera dei pazienti, che aveva segnalato l'esigenza di disporre di una fonte indipendente cui potersi rivolgere per ottenere informazioni imparziali o chiarimenti circa un determinato studio clinico ma anche per segnalare in modo informale difficoltà, problemi o possibili abusi. Attualmente solo il Cantone Ticino ha recepito questa esigenza creando un'istanza del genere.

Una persona può essere inclusa in uno studio clinico solo dopo averle fornito tutte le informazioni necessarie per decidere con cognizione di causa e a condizione che abbia dato il suo consenso esplicito a partecipare. In questo ambito il medico ricercatore la informa anche circa l'esistenza del servizio di consulenza. In tal modo si offre ai potenziali probandi una possibilità supplementare di approfondire le implicazioni derivanti dalla loro eventuale partecipazione alla sperimentazione.

Il servizio ha solo funzioni consultive, informative e di protezione dei probandi; per i casi di lesione dei diritti individuali dei pazienti permane immutata la competenza della Commissione di vigilanza sanitaria.

Il Dipartimento ha deciso di rendere pubblici gli 8 casi, naturalmente in modo anonimo nel rispetto della protezione dei dati e del segreto professionale, nella convinzione che l'informazione permette di stimolare una maggiore consapevolezza da parte delle persone che partecipano o intendono partecipare a sperimentazioni cliniche.

Un paziente a cui era stato proposto uno studio di prima somministrazione sull'uomo di un nuovo farmaco ha chiesto informazioni in merito alla tossicità del prodotto studiato e ai suoi potenziali effetti. Si è potuto verificare che era stato informato dal ricercatore in modo esaustivo e corretto e che aveva capito perfettamente che non esisteva per lui un beneficio clinico scontato derivante dalla partecipazione allo studio, ma solo la certezza di alcuni effetti secondari pesanti. Il paziente ha infine accettato di partecipare allo studio e lo ha portato a termine senza avere problemi.

Un paziente ha segnalato di aver subito pressioni eccessive da parte del medico sperimentatore per convincerlo a prendere parte a uno studio e a cui non ha saputo resistere. Dopo aver verificato la fondatezza delle sue affermazioni, è stato informato circa la possibilità di presentare una denuncia alla Commissione di vigilanza sanitaria per infrazione ai suoi diritti come paziente.

Un paziente che si riteneva danneggiato dal farmaco assunto durante lo studio ha chiesto consigli circa la procedura da seguire per ottenere un indennizzo. In questo caso si è dovuto constatare che il medico sperimentatore non aveva sostenuto il suo paziente ma, al contrario, ha eluso il problema, cercando di non farsi coinvolgere. Il Comitato etico cantonale sta attualmente mettendo a punto una guida pratica per aiutare i pazienti ad affrontare queste non nuove situazioni.

Un malato cronico che aveva appena concluso uno studio della durata di un anno con un nuovo medicamento, traendone beneficio, si è giustamente lamentato di non poter proseguire oltre il trattamento, ma di dover ritornare al medicamento che prendeva in precedenza. Infatti la ditta farmaceutica non era in grado di continuare a fornire il farmaco studiato anche dopo la conclusione dello studio. Si sta esaminando se in simili situazioni siano possibili degli interventi correttivi conformi alla nuova Legge federale sugli agenti terapeutici.

Un volontario sano che era appena stato escluso da uno studio in corso perché non si atteneva alle regole ha voluto sapere se poteva essere allontanato per decisione unilaterale dello sperimentatore.

Un volontario sano ha chiesto delucidazioni circa l'entità dei prelievi di sangue, che riteneva incompatibile con la sua salute, previsti nell'ambito di uno studio. Si è potuto stabilire che aveva interpretato male le informazioni ricevute. Dopo essere stato rassicurato ha partecipato allo studio.

Un volontario sano ha manifestato la sua perplessità in merito a uno studio che gli era appena stato proposto. Lo studio prevedeva di attivare artificialmente un'infezione in persone in buona salute, al fine di testare l'efficacia di un nuovo medicamento antiinfettivo. Il Comitato etico cantonale aveva comunque già bocciato questo studio, giudicandolo incompatibile con i principi etici fondamentali. Successivamente il volontario ha riferito che il progetto era decaduto. La ditta promotrice ha dunque ossequiato la decisione del comitato etico, ma aveva iniziato troppo presto con il reclutamento dei soggetti.

Una persona che intendeva destinare il suo cadavere alla ricerca biomedica è stata indirizzata ad un esperto di etica e, per gli aspetti giuridici, a uno specialista in materia.

Il Servizio è a disposizione del pubblico durante la settimana ed è raggiungibile presso la sede dell'Ufficio del farmacista cantonale a Mendrisio, telefono 091 816 59 41.

Per ulteriori informazioni:

Giovan Maria Zanini, Farmacista cantonale aggiunto, 091 816 59 41