

Reclutamento di soggetti di ricerca tramite inserzioni

Condizioni generali

1. Il tipo di reclutamento non deve avere effetti sul rapporto terapeutico. Il reclutamento tramite inserzioni è pertanto per principio ammesso unicamente per studi con volontari sani (ad esempio sperimentazioni della fase I) o per studi particolari, ad esempio quelli per la valutazione di misure preventive, studi con pazienti, i cui disturbi vengono di regola curati con l'automedicazione o con pazienti affetti da patologie rare (orphan disease).
2. Il tipo di reclutamento non deve basarsi esclusivamente su considerazioni di tipo economico.
3. Il reclutamento tramite inserzioni è ammesso unicamente se nel lasso di tempo a disposizione è praticamente impossibile reclutare il numero di soggetti di ricerca richiesto dal protocollo. Conformemente al punto 4.2.1 delle ICH-GCP lo sperimentatore è tenuto a esporre all'inizio dello studio che è in grado di reclutare il numero di soggetti di ricerca necessario nel lasso di tempo indicato dal protocollo.
4. Lo sperimentatore è responsabile del reclutamento del soggetto di ricerca (dallo screening sino all'inclusione del soggetto di ricerca).
5. Un trasferimento dei compiti dello sperimentatore (ma non delle sue responsabilità) a terzi è possibile (cfr. art. 10 cpv. 2 lett. n) OClin); i seguenti elementi devono però essere sottoposti al Comitato etico competente per valutazione:
 - elenco degli incaricati
 - elenco esaustivo dei compiti trasferiti
 - "standard operating procedures" (SOP), ivi compresa la procedura di controllo

Prima che il Comitato etico inizi l'esame dell'eticità di un reclutamento di soggetti di ricerca tramite inserzioni, deve accertarsi che tutte le condizioni menzionate in precedenza siano completamente adempiute. Dopo questo primo esame vanno valutate le seguenti **condizioni particolari**:

1. Punti che devono essere menzionati nell'inserzione:

- a) Si tratta di un progetto di ricerca (e non di un trattamento).
- b) I volontari sani o i volontari con il problema X hanno la possibilità di partecipare a questo progetto di ricerca con l'obiettivo Y.
- c) I volontari non possono attendersi un beneficio diretto per la propria salute (se ciò è il caso).
- d) I principali criteri di inclusione ed esclusione.
- e) I dati vengono trattati in modo confidenziale e distrutti senza consenso esplicito dei volontari, se questi non vengono inclusi nello studio.
- f) Indirizzo e numero di telefono della persona di contatto (Call-Center).

2. Punti che non possono essere menzionati nell'inserzione:

- a) Ogni forma di pubblicità relativa all'agente terapeutico oggetto dello studio.
- b) Risposte a inserzioni anonime (cifrate).
- c) Indicazione di medici o aziende che producono o commerciano il prodotto del trattamento.
- d) Beneficio diretto per la salute del soggetto di ricerca.
- e) Pubblicità per la partecipazione in genere a progetti di ricerca con indicazione di un indirizzo o di un numero di telefono per le persone interessate.

3. Procedura al primo contatto (al telefono)

- a) Elenco esaustivo delle domande relative ai criteri di inclusione ed esclusione e ai dati personali della persona che telefona (esclusivamente domande "chiuse", vale a dire che le possibili risposte devono essere indicate).
- b) Procedura se la persona che telefona chiede informazioni supplementari o pone domande sul suo stato di salute.
- c) Scopo del questionario è quello di poter valutare se la persona che telefona otterrà un appuntamento presso il medico in vista dell'inclusione nello studio (la persona non può essere inclusa nello studio unicamente in base al colloquio telefonico).
- d) Procedura se la persona che telefona desidera essere informata in ogni caso sul prosieguo della sperimentazione (ad es. motivi per i quali non può partecipare allo studio).
- e) Informazione, che i dati relativi alla persona che telefona vengono distrutti, se essa non ha dato il suo consenso esplicito all'archiviazione.

Il **secondo contatto** deve sempre essere effettuato dallo sperimentatore.