

# La sicurezza negli studi clinici:

## La storia della Commissione per il Monitoraggio dei Dati sulla Sicurezza

La cosa più importante nello sviluppo di nuove terapie per la fibrosi cistica è la SICUREZZA!

Esistono molti garanti della sicurezza nella ricerca clinica:

### L'Unione Europea e l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)

L'Unione Europea e i singoli stati hanno regole e norme rigorose per proteggere le persone che partecipano alla ricerca clinica.

L'EMA pubblica linee guida relative alla sicurezza, qualità ed efficacia per lo sviluppo di nuovi farmaci.

### I Comitati Etici

Ogni studio clinico deve essere approvato da un comitato etico locale.

### Commissione per il Monitoraggio dei Dati sulla Sicurezza (DSMB).

Le DSMB sono state istituite per la prima volta negli anni '60 per aiutare con i loro dati le organizzazioni che sponsorizzavano la ricerca medica. Oggi il loro ruolo principale è la valutazione permanente dei rischi e la tutela dei partecipanti agli studi clinici.

Una DSMB è una commissione indipendente che può fornire consulenza allo sponsor e al ricercatore. Una DSMB è composta di almeno tre membri e di solito comprende: ricercatori, medici, un bio-statistico e un rappresentante di un'associazione di pazienti o un avvocato. I membri sono esperti indipendenti che operano nello stesso ambito o in una disciplina correlata.



Una Commissione per il Monitoraggio dei Dati sulla Sicurezza è responsabile di controllare costantemente:

- la sicurezza dello studio
- l'efficacia del medicinale studiato
- il progresso e la conduzione dello studio

Altri compiti sono:

- analizzare il rapporto rischio/beneficio e i possibili effetti collaterali che si verificano
- valutare se il protocollo è seguito correttamente

Una Commissione per il Monitoraggio dei Dati sulla Sicurezza può decidere di interrompere uno studio:

- per motivi di sicurezza
- se lo studio sembra essere non significativo e non migliorare la conoscenza del trattamento
- se l'efficacia del farmaco studiato è stata già dimostrata nelle prime fasi dello studio

Oltre ai medici del Centro FC ed ai ricercatori, ci sono molte altre forme di garanzia per assicurare la sicurezza degli studi clinici!