



ISSCR 

International Society for Stem Cell Research

Società Internazionale Per La
Ricerca Sulle Cellule Staminali
(ISSCR)

**Manuale per il paziente
relativo alle terapie con
cellule staminali**

Appendice 1 delle linee guida per la
traslazione clinica delle cellule staminali.

Dicembre 2008

www.isscr.org

Traduzione in italiano a cura di Dr. Lara Petricca e Prof. Elena Cattaneo
Università degli Studi di Milano

© 2008, International Society for Stem Cell Research

Copyright International Society for Stem Cell Research (ISSCR) 2008 – Tutti i diritti riservati

Il contenuto delle presenti Linee Guida secondo l'ISSCR è stato pubblicato esclusivamente per uso personale ed educativo. Nessun uso ai fini commerciali è autorizzato. Nessuna parte delle Linee Guida ISSCR può essere tradotta o riprodotta in alcuna forma senza permesso scritto dell'ISSCR. Tale permesso può essere ottenuto previa richiesta scritta all' ISSCR, 111 Deer Lake Road, Suite 100, Deerfield, IL 60015 USA; fax, +1-847-480-9282; email, isscr@isscr.org.

Traduzione

La traduzione in qualunque lingua diversa dall'inglese dei presenti materiali di proprietà della Società Internazionale per la Ricerca sulle Cellule Staminali (ISSCR) è intesa esclusivamente per la convenienza del lettore non inglese. Ogni sforzo è stato compiuto al fine di produrre un'accurata traduzione del materiale originale in lingua inglese, tuttavia possono esistere leggere differenze dovute a difficoltà di traduzione. La maggior parte dei documenti non in lingua inglese contiene riferimenti agli originali documenti in lingua inglese. Alcune parti del testo, compresi indirizzi internet (URL), programmi, grafici e documenti in appendice .pdf, non sono state tradotte.

Ne l'ISSCR ne alcuna sua parte , rappresentante o impiegato dell'ISSCR sono responsabili dell'accuratezza, affidabilità o del continuo aggiornamento di alcuna delle informazioni tradotte da tali parti e non possono essere imputabili per alcuna perdita di informazione causata dalla scarsa affidabilità o aggiornamento di tali informazioni. La persona o ente che si affida alle informazioni tradotte lo fa a proprio rischio.

I materiali tradotti rimangono di proprietà dell'ISSCR e non possono essere riprodotti senza il permesso dell'ISSCR.

La traduzione delle informazioni su questa pagina è stata fornita da Cristina Lo Celso e Francesca Ferraro, Massachusetts General Hospital Center for Regenerative Medicine.

INTRODUZIONE

Abbiamo tutti sentito parlare delle straordinarie promesse delle cellule staminali per il trattamento di un ampio spettro di malattie e condizioni patologiche. Tuttavia vi è ancora molto lavoro da fare per trasformare questo tipo di ricerca in trattamenti sicuri ed efficaci.

La Società Internazionale per la Ricerca sulle Cellule Staminali (ISSCR) è molto preoccupata del fatto che le terapie che prevedono l'utilizzo di cellule staminali vengano di fatto utilizzate in tutto il mondo prima di essere state comprovate e ritenute sicure ed efficaci.

Le terapie che prevedono l'utilizzo di cellule staminali sono pressoché tutte nuove e sperimentali, potrebbero funzionare ma potrebbero anche non farlo, e potrebbero esserci svantaggi. Assicurati di capire le tue aspettative prima di prendere in considerazione una terapia con cellule staminali.

Ricorda che la maggior parte delle scoperte scientifiche si basano su anni di ricerca presso le università e le aziende. Il processo è lungo e prevede, prima attraverso studi in laboratorio e poi clinici, la dimostrazione che una procedura sia sicura e che funzioni. Come nel caso di nuovo farmaco, prima di ricevere l'approvazione dagli organi nazionali competenti in materia di regolazione ed essere usati nel trattamento di pazienti, anche le terapie con cellule staminali devono essere valutate e corrispondere a determinati criteri.

Che cosa significa tutto questo per te paziente, medico, amico o familiare? Di seguito speriamo di rispondere ad alcune delle tue domande sulle cellule staminali e le loro applicazioni terapeutiche e di darti le informazioni di cui tu ed il tuo medico necessitate per prendere la decisione migliore riguardo ad un eventuale trattamento.

L'ISSCR è un'organizzazione professionale non-profit di ricerca sulle cellule staminali con lo scopo di assicurare che le informazioni relative alla ricerca sulle cellule staminali vengano veicolate ai pazienti in maniera sicura, efficiente ed onesta.

DOMANDE FREQUENTEMENTE POSTE

L'ISSCR riceve molte domande riguardo alle applicazioni cliniche delle cellule staminali e la disponibilità di sperimentazioni cliniche. Di seguito cercheremo di rispondere ad alcuni quesiti importanti riguardanti queste questioni.

1. Cosa sono le cellule staminali?
2. Che cos'è una terapia con le cellule staminali?
3. Per che tipo di malattie o condizioni patologiche le terapie con cellule staminali sono ben dimostrate?
4. Quali considerazioni particolari vanno fatte riguardo alle terapie con cellule staminali?
5. Qual è il consueto processo per lo sviluppo di un nuovo trattamento medico?
6. Qual è la differenza tra un trattamento clinico approvato ed uno sperimentale?
7. Che cos'è la sperimentazione clinica?
8. Che cos'è il modulo per il consenso informato o il modulo di consenso per il trattamento?
9. Come faccio a sapere se una terapia con cellule staminali approvata è anche sicura?
10. Di cosa devo assicurarmi se prendo in considerazione una terapia con cellule staminali?
11. Di cosa devo stare attento se prendo in considerazione una terapia con cellule staminali?
12. Cos'altro devo chiedere?
13. Dovrei chiedere una seconda opinione?
14. Come posso trovare dove si pratica la sperimentazione clinica di terapie con cellule staminali?

1. COSA SONO LE CELLULE STAMINALI?

Le cellule staminali sono caratterizzate da due proprietà. In primo luogo sono capaci di “autorinnovarsi” e cioè di dividersi e dare origine a più cellule staminali dello stesso tipo. In secondo luogo possono maturare e “differenziare” in cellule specializzate che hanno una funzione precisa come quelle della pelle, del muscolo, del sangue.

Esistono molti tipi diversi di cellule staminali. Una tipologia è rappresentata dalle cellule staminali embrionali che esistono solo nei primissimi stadi dello sviluppo. Una seconda tipologia è invece rappresentata da vari tipi di cellule staminali “tessuto-specifiche” (chiamate staminali “adulte” o “somatiche”) che si trovano in vari tessuti del nostro corpo. Recentemente è stato scoperto un terzo tipo di staminali. Si tratta di cellule con proprietà simili a quelle delle staminali embrionali, chiamate *cellule staminali pluripotenti indotte* (iPS) che sono state ingegnerizzate da cellule specializzate quali le cellule della pelle.

Visita il sito web dell'ISSCR per leggere **Fatti sulle staminali: La prossima frontiera** ed avere più informazioni sulle cellule staminali, la ricerca sulle cellule staminali, il glossario delle cellule staminali ed alcune sfide che sono state lanciate per potere usare le cellule staminali nel trattamento di un ampio numero di malattie: <http://www.closerlookatstemcells.org/docs/default-source/patient-resources/stem-cell-facts.pdf>

2. CHE COS'È UNA TERAPIA CON LE CELLULE STAMINALI?

Una terapia con le cellule staminali è un trattamento che utilizza le cellule staminali o cellule che provengono dalle staminali per riparare o rimpiazzare le cellule o il tessuto danneggiati del paziente. Le cellule possono essere fatte circolare nel sangue, trapiantate direttamente nel tessuto danneggiato oppure essere derivate dal tessuto del paziente stesso per permettere l'auto-riparazione.

3. PER CHE TIPO DI MALATTIE O CONDIZIONI PATOLOGICHE LE TERAPIE CON CELLULE STAMINALI SONO BEN DIMOSTRATE?

L'insieme delle malattie per le quali è stata dimostrata l'efficacia dei trattamenti con cellule staminali è ancora estremamente limitato. Patologie del sangue e del sistema immunitario e la perdita acquisita delle funzioni del midollo spinale possono, in alcuni casi, essere trattate efficacemente con il trapianto di cellule staminali del sangue.

I medici hanno trasferito cellule staminali del sangue attraverso il trapianto del midollo osseo per più di 50 anni, ed ora alcune tecniche avanzate per raccogliere le cellule staminali del sangue vengono utilizzate in clinica. Sangue dal cordone ombelicale come anche midollo spinale sono spesso raccolti come fonte di cellule staminali del sangue e sono utilizzati sperimentalmente come alternativa al trapianto di midollo osseo.

Le cellule staminali tessuto-specifiche possono giocare un ruolo nei trapianti di tessuti.

Nel caso di tessuti ed organi come la pelle e la cornea, le cellule staminali contenute in questi tessuti contribuiscono alla rigenerazione a lungo termine.

Altri trattamenti con cellule staminali sono ancora *sperimentali*. Questo significa che non è stato ancora dimostrato che il trattamento è sicuro e che funzionerà.

4. QUALI CONSIDERAZIONI PARTICOLARI VANNO FATTE RIGUARDO ALLE TERAPIE CON CELLULE STAMINALI?

Le terapie con le cellule staminali sono ancora nuove e vi è ancora molto da imparare.

Per iniziare, una sfida particolare è quella di ottenere e preparare cellule staminali per utilizzarle come medicina. Al contrario dei farmaci le cellule staminali potrebbero non essere prodotte e testate per la loro qualità su larga scala ed i trattamenti potrebbero perfino essere specifici per il singolo paziente.

Per la maggior parte delle malattie deve ancora essere determinato quale tipo di cellule possa funzionare meglio per riparare un particolare tessuto danneggiato o malato e come fare arrivare le cellule al posto giusto nel corpo.

Inoltre effetti collaterali e la sicurezza a lungo termine devono essere determinati, visto che le cellule trapiantate potrebbero restare nel corpo del paziente per molti anni. Per questo un monitoraggio accurato ed un'assistenza estesa che segua il paziente dopo il trattamento con cellule staminali è estremamente importante.

5. QUAL È IL CONSUETO PROCESSO PER LO SVILUPPO DI UN NUOVO TRATTAMENTO MEDICO?

Questo processo è anche noto come *traslazione clinica*.

Il processo inizia con lo studio generale di come un tessuto o una cellula funzionino e delle anomalie che subentrano durante una particolare malattia o un danno. Queste informazioni vengono usate per disegnare e sviluppare nuovi metodi di diagnosi, per bloccare o rimediare alle anomalie.

Per valutare come e se il nuovo intervento possa funzionare per una particolare malattia o danno, gli studi vengono prima condotti in vitro (in provetta) e poi, se disponibile, su animali che hanno la nostra stessa malattia o il nostro stesso danno. Questi studi vengono chiamati *studi preclinici* e devono essere valutati da altri esperti, pubblicati e ripetuti prima di passare alla ricerca sui pazienti.

Dopo aver dimostrato una ragionevole aspettativa che il trattamento possa funzionare ed essere sicuro, viene chiesto il permesso di condurre lo studio clinico sull'uomo, partendo da un esiguo numero di individui. In alcuni casi i nuovi trattamenti sperimentali possono essere valutati su un numero molto limitato di individui prima dello studio clinico.

Una volta che la sicurezza, gli effetti collaterali ed il metodo per veicolare il trattamento al posto giusto nel corpo sono meglio conosciuti ed ottimizzati, il numero dei pazienti viene gradualmente aumentato e il nuovo intervento viene paragonato ad altri trattamenti esistenti.

Una volta dimostrata la sicurezza e l'efficacia attraverso questo processo formale, l'organo nazionale o regionale competente per la regolamentazione, per esempio la Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti o l'Agenzia medica Europea (EMA), approverà l'utilizzo del trattamento per malattie o condizioni particolari.

6. QUAL È LA DIFFERENZA TRA UN TRATTAMENTO CLINICO APPROVATO ED UNO SPERIMENTALE?

Un trattamento clinico approvato è una pratica medica che ha dimostrato, attraverso un processo formale di sperimentazione clinica, di essere responsabilmente sicuro ed efficace per il trattamento di una particolare malattia o condizione. Normalmente questi trattamenti vengono approvati da un organo competente nazionale quale per esempio la Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti o l'Agenzia medica Europea (EMA).

Un intervento sperimentale è nuovo, non è ancora stato approvato oppure è diverso dai trattamenti clinici usuali. La sua sicurezza ed efficacia nel trattamento di una particolare malattia non sono ancora state dimostrate.

7. CHE COS'È LA SPERIMENTAZIONE CLINICA?

La sperimentazione clinica è uno studio di ricerca disegnato per rispondere a quesiti specifici circa i nuovi trattamenti o nuovi metodi per usare i trattamenti correnti. Le sperimentazioni cliniche vengono utilizzate per determinare se un nuovo trattamento è sicuro ed efficace. È molto importante capire che il nuovo trattamento che verrà sottoposto a sperimentazione è di fatto non ancora dimostrato. Potrebbe non essere migliore o più efficace di trattamenti già esistenti.

Alcuni studi di ricerca non sono sperimentazioni. In alcuni casi i trattamenti sperimentali nuovi possono essere testati su un gruppo piccolo di individui prima di far partire una vera e propria sperimentazione clinica. Anche in questo caso il trattamento non è comprovato.

Il fatto che una procedura sia sperimentale non significa automaticamente che faccia parte di uno studio di ricerca o sperimentazione clinica. Le procedure sperimentali dovrebbero essere integrate in uno studio di ricerca formale già durante gli stadi iniziali in modo da potere subito valutarne la sicurezza e l'efficacia.

Ulteriori spiegazioni e la descrizione di sperimentazioni cliniche scritte dall'Istituto Nazionale della Salute (USA) si possono trovare al seguente indirizzo: www.clinicaltrials.gov/ct/info/resources/.

8. CHE COS'È IL MODULO PER IL CONSENSO INFORMATO O IL MODULO DI CONSENSO PER IL TRATTAMENTO?

Un *modulo per il consenso informato o un modulo di consenso per il trattamento* riassume il tuo ruolo e quello che potrebbe succederti. Dovrebbe riportare una dettagliata descrizione del trattamento o della procedura in una lingua a te comprensibile. Dovrebbe spiegare le opzioni per il trattamento, i rischi, i tuoi diritti e le tue responsabilità. Un modulo per il consenso è un buon modo per avere tutte le informazioni di cui hai bisogno.

Dovresti ricevere un modulo per il consenso per qualunque trattamento sperimentale con cellule staminali anche nel caso il trattamento non facesse parte di una sperimentazione clinica. Dovrebbe enfatizzare quindi la natura non comprovata del trattamento e sottolineare i rischi associati alle nuove terapie con le cellule staminali.

Una volta letto e capito il modulo di consenso e dopo aver trovato risposta a tutte le tue domande, il modulo dev'essere firmato da te (o dal tuo rappresentante legale) e dalla persona che fornisce le informazioni. Dovresti ricevere una copia di questo modulo.

Il modulo per il consenso informato dovrebbe includere:

- che la sperimentazione implica la ricerca e il motivo per il quale tale ricerca viene perseguita;
- qual è lo studio del trattamento e se una sperimentazione è a campionatura casuale randomizzata;
- qual è la probabilità che tu riceva diversi trattamenti (placebo o trattamenti alternativi);
- quali sono le opzioni mediche alternative;
- che cosa è compreso nello studio di ricerca prima, durante e dopo il trattamento ivi incluse le procedure quali per esempio prelievi di sangue;
- chi si occuperà di questo studio;
- quanto durerà lo studio;
- i rischi del trattamento;
- i dettagli di contatto della persona di riferimento e di un'organizzazione indipendente per i diritti del paziente;
- le tue responsabilità in quanto soggetto, le informazioni su chi possa avere accesso ai tuoi dati medici e di ricerca ed il tuo diritto alla confidenzialità;
- il tuo diritto ad essere informato di ogni nuova informazione che possa influenzare la tua decisione di continuare a partecipare allo studio di ricerca;
- le circostanze che potrebbero farti escludere dalla sperimentazione;
- il tuo diritto di ritirarti in qualsiasi momento senza conseguenze e
- quanti pazienti partecipano allo studio.

I documenti non dovrebbero includere riferimenti che sollevino l'investigatore, l'istituzione, gli sponsor o altri agenti dalla loro responsabilità nel caso di negligenza.

9. COME FACCIAMO A SAPERE SE UNA TERAPIA CON CELLULE STAMINALI APPROVATA È ANCHE SICURA?

Nessun trattamento medico può essere considerato completamente sicuro. Vi sono rischi per tutti i trattamenti clinici, alcuni sono piccoli, altri grandi. Questi rischi, anche quando sono piccoli, devono però essere spiegati chiaramente da un professionista medico.

10. DI COSA DEVO ASSICURARMI SE PRENDO IN CONSIDERAZIONE UNA TERAPIA CON CELLULE STAMINALI?

Devi assicurarti che vi sia una buona evidenza scientifica che il trattamento sia sicuro ed efficace e che i tuoi diritti in quanto paziente vengano rispettati. Per iniziare, chiedi l'evidenza che:

- gli studi preclinici (vedi la domanda 5) siano stati pubblicati, rivisti e replicati da altri esperti del campo
- coloro che provvedono al trattamento abbiano l'approvazione di un comitato indipendente quale il Consiglio Revisore Istituzionale (IRB) o il Consiglio Revisore Etico (ERB) per essere sicuri che i rischi siano i meno possibili e che valgano i potenziali benefici e che i tuoi diritti vengano garantiti che coloro che provvedono al trattamento abbiano l'approvazione dell'agenzia nazionale o regionale quale la Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti o l'Agenzia medica Europea (EMA) che vigilano sulla conduzione sicura delle sperimentazioni cliniche e sul corretto utilizzo medico di un prodotto per una particolare malattia.

Alcune ricerche minori potrebbero non necessitare di questo livello di approvazione e regolazione, ma devono comunque ottenere l'approvazione di un comitato indipendente (vedesi sopra) e dimostrare il supporto da parte della dirigenza clinica ed amministrativa della struttura nella quale viene condotta la sperimentazione.

11. DI COSA DEVO STARE ATTENTO SE PRENDO IN CONSIDERAZIONE UNA TERAPIA CON CELLULE STAMINALI?

Questa non è una lista esaustiva ma alcuni dei maggiori segnali d'allarme dovrebbero includere:

Attestati basati su testimonianze di pazienti. I pazienti vogliono credere fortemente che il trattamento li aiuterà e si auto convincono di essere stati aiutati. Potrebbero avere avuto benefici non legati al trattamento seguito. Finché non ci sono ricerche cliniche valutate attentamente resta molto difficile capire quali siano gli effetti reali dei trattamenti e cosa puoi aspettarti.

Malattie diverse trattate con le stesse cellule. A meno che le malattie non siano legate tra di loro, come per esempio le malattie del sangue, ci si aspetterebbe che malattie differenti come il Parkinson e le malattie cardiache vengano trattate in maniera molto diversa. In fondo anche tu vuoi essere curato da un medico che sia uno specialista.

La fonte delle cellule o come verrà effettuato il trattamento non è chiaramente documentato. Questi aspetti dovrebbero venirti spiegate nel modulo di consenso al trattamento (vedesi domanda 8). In aggiunta, dovrebbe essere disponibile un protocollo che spiega al medico che lo praticherà il trattamento nel dettaglio. Questo protocollo è il "manuale operativo" della procedura e potrebbe non venirti fornito automaticamente, ma dovresti poterlo richiedere. Nel caso di trattamenti clinici o sperimentali i protocolli dovrebbero essere stati valutati per il loro merito scientifico da esperti indipendenti ed approvati da un comitato etico per garantire il rispetto dei diritti e della salute dei partecipanti. Chiedi da chi sono stati approvati questi protocolli e quando l'approvazione scadrà.

Dichiarazioni che non ci sono rischi. I rischi ci sono per qualunque trattamento. Le informazioni riguardo ai possibili rischi dovrebbero risultare da ricerche precliniche e cliniche precedenti.

Alti costi del trattamento o costi nascosti. Non è consueto pagare per entrare a far parte di una sperimentazione clinica (eccetto forse per i costi di viaggio e personali). Considera anche se dovresti pagare per un trattamento che non

è stato dimostrato. Inoltre, informati sui costi dell'emergenza medica nel caso qualcosa vada storto, in particolar modo se ti trovi all'estero. Informati su quali siano le coperture sanitarie del tuo paese e cosa la tua assicurazione copre, in quali circostanze e in quali paesi.

12. COS'ALTRO DEVO CHIEDERE?

Fai tante domande sul trattamento offerto e chiedi ad un medico di cui ti fidi una seconda opinione. Non ti dovresti sentire sotto pressione a prendere una decisione – assicurati di avere capito tutto sul piano del trattamento e dei rischi correlati.

I medici coinvolti dovrebbero essere molto informati sulla tua malattia, su trattamenti alternativi e sul fatto che il trattamento che offrono sarà sicuro ed efficace. Ti dovrebbero consegnare un **modulo per il consenso informato** o un **modulo di consenso per il trattamento** che dovrebbe rispondere a molte delle tue domande (vedesi domanda 8). Questo modulo deve essere firmato da te e dal medico.

Esempi di domande da porre:

Il trattamento

- Il trattamento per questa specifica malattia o condizione è di routine?
- Il trattamento fa parte di una sperimentazione clinica formale?
- Quali sono i trattamenti alternativi per la mia specifica malattia o condizione?
- Sottopormi a questo trattamento potrebbe precludermi la partecipazione ad un'altra sperimentazione clinica o non permettermi di sottopormi ad altri trattamenti?
- Quali benefici mi posso aspettare? Come verranno "misurati" questi risultati e quanto tempo ci vorrà?
- Di quali altri medicinali o cure speciali potrei avere bisogno?
- Qual'è la procedura per queste cellule staminali?
 - Qual'è la fonte delle cellule staminali?
 - Come vengono identificate, isolate e cresciute le cellule staminali?
 - Le cellule staminali vengono differenziate in cellule specializzate prima della terapia?
 - Come vengono veicolate le cellule staminali al posto giusto nel corpo?
 - Se le cellule non sono mie, come si preverranno reazioni di rigetto della cellule trapiantate da parte del mio sistema immunitario?

Evidenze scientifiche e supervisione

- Quali sono le evidenze scientifiche che questa nuova procedura funzioni per la mia malattia o condizione? Dove è pubblicato ciò?
- Ci sono state sperimentazioni cliniche precedenti? Cosa ci hanno insegnato?
- Esiste qualche supervisore indipendente del piano di trattamento, per esempio, un Consiglio Revisore Istituzionale (IRB)? Mi può fornire dei nomi di diversi scienziati e clinici che possono fornirmi consigli indipendenti?
- Ci sono supervisori indipendenti e la clinica dove verrà fatto il trattamento e dove vengono processate le cellule sono accreditati?
- C'è l'approvazione dagli organi competenti nazionali o regionali, come la Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti o l'Agenzia medica Europea (EMA), per l'applicazione di questo trattamento alla mia malattia?

Sicurezza ed emergenze

- Quali sono i rischi della procedura stessa e quali gli effetti collaterali a breve e lungo termine?
- Ci sono altri rischi per me nel partecipare allo studio?
- Cosa verrà fatto se dovesse manifestarsi una reazione avversa (o un brutto effetto collaterale)? Chi è la persona da contattare in caso di un'emergenza legata allo studio? Chi si occuperà di prestare le cure di emergenza?
- La clinica è adeguatamente preparata per gestire emergenze quali per esempio serie reazioni allergiche?

- Quale assistenza e cura verrà fornita dopo il trattamento e per quanto tempo? Quali sono le cose che dovrò fare io?
- Chi è il medico che si occuperà del trattamento? Che tipo di specializzazione ed esperienza ha questo medico? Quanto sono preparati per questo trattamento gli altri medici e il gruppo del supporto tecnico?

Diritti del paziente

- Quali sono i miei diritti in quanto partecipante - per esempio, privacy, il mio diritto di essere informato di ogni nuova informazione, il mio diritto di ritirarmi dal trattamento?
- Che tipo di risarcimento è previsto nel caso venga infortunato durante la mia partecipazione a questo studio?

Costi

- Quali sono i costi del trattamento? Cosa è incluso nel costo? In quali altri costi potrei incorrere?
- Quali sarebbero i costi di un trattamento di emergenza se qualcosa dovesse andare male?
- Chi si occuperebbe dell'assistenza medica e chi dei costi in questo caso?

Prima di metterti in viaggio e di accettare un trattamento informati su quali siano le coperture sanitarie del tuo paese e cosa la tua assicurazione copre, in quali circostanze e in quali paesi.

13. DOVREI CHIEDERE UNA SECONDA OPINIONE?

Ti incoraggiamo a fare tante domande sul trattamento offerto e a chiedere una seconda opinione ad un medico qualificato ed indipendente. Il tuo medico dovrebbe sostenerti ed aiutarti ad ottenere una seconda opinione. Dati medici, protocolli di ricerca e protocolli di trattamento (quando non interamente stabilito) nonché i documenti del consenso informato dovrebbero sempre essere forniti al medico interpellato per una seconda opinione.

14. COME POSSO TROVARE DOVE SI PRATICA LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI TERAPIE CON CELLULE STAMINALI?

Chiedi al tuo medico le informazioni su che tipo di terapie riguardo alla tua malattia o condizione sono disponibili nei tuoi dintorni. Diverse istituzioni offrono diverse sperimentazioni cliniche. Ricordati che le sperimentazioni cliniche prevedono criteri per l'entrata molto rigorosi per salvaguardare la sicurezza dei partecipanti ed assicurare che i ricercatori siano in grado di rispondere ai quesiti di ricerca.

Esistono dei database che ti permettono di cercare sperimentazioni cliniche registrate. Per esempio, si potrebbe cercare su un database di sperimentazioni cliniche sponsorizzate dall'Istituto Nazionale della Salute (USA) al seguente indirizzo www.clinicaltrials.gov

Nota bene, che comunque non tutte le sperimentazioni cliniche sono incluse in questo database.