

Ricerca clinica

[Home](#) > [La nostra azienda](#) > [Ricerca clinica](#)



Il nostro impegno per il progresso dei trattamenti

Con l'obiettivo di dare risposte concrete, affidabili e innovative ai bisogni dei pazienti, Sanofi lavora ogni giorno in collaborazione con medici, istituzioni e comunità di pazienti per sviluppare farmaci e vaccini che migliorino la vita delle persone.

La ricerca clinica di Sanofi si concentra su 6 aree terapeutiche: Oncologia, Immunologia, Neurologia, Ematologia, Malattie rare e Vaccini. La strategia di Sanofi è mirata a selezionare progetti con elevato potenziale terapeutico e

scientifico.

Nella sede di Sanofi a Milano è presente un'unità di Ricerca Clinica (CSU – Clinical Study Unit) che partecipa ai principali studi clinici internazionali ed è in prima linea nei maggiori studi registrativi. L'unità coordina le attività in Italia, Romania, Bulgaria, Serbia, Croazia e Slovenia ed è impegnata nello sviluppo di farmaci nelle varie aree terapeutiche a partire dalla Fase I.

Nel 2022 in Italia l'attività della CSU dedicata agli studi pre e post registrativi (dalla fase I alla fase IV e studi osservazionali) ha condotto 87 studi e coinvolto 2561 pazienti, in 495 centri sperimentali (ospedalieri e universitari) distribuiti su tutto il territorio nazionale.

Etica nella conduzione degli studi clinici

Nell'ambito degli studi clinici condotti, essenziali per garantire sicurezza ed efficacia di nuove soluzioni terapeutiche, Sanofi si impegna proattivamente nell'adozione di codici di autoregolamentazione (propri e di settore), nel rispetto dei più alti standard internazionali, della legislazione locale e dei principi etici fondamentali, nella totale trasparenza rispetto ai protocolli di studio e ai risultati ottenuti.

Nello specifico sono regolamentati gli aspetti di:

- **Divulgazione dei dati**, riconoscendone il diritto di consultazione a pazienti, medici, Istituzioni e Associazioni di Pazienti. Aderisce inoltre ai Principle for Responsible Sharing of Clinical Trial Data promossi da EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) e da PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) per ribadire l'impegno dell'intero settore farmaceutico alla condivisione dei risultati degli studi;
- **Sicurezza dei pazienti partecipanti agli studi clinici**, condotti secondo i principi di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice (GCP)) e supervisionati da un "Comitato Etico" che ha il compito di verificare il

protocollo di studio e di garantire la salute e la sicurezza dei partecipanti attraverso un continuo monitoraggio;

- **Tutela dei dati personali**, riconoscendo il diritto alla privacy come fondamentale e confermando il proprio impegno alla protezione dei dati personali sia dei propri dipendenti che delle terze parti coinvolte, tra cui pazienti, professionisti sanitari, ricercatori, fornitori.



CSU (Clinical Study Unit) Sanofi Italia

Studi clinici

Cos'è uno studio clinico?

Lo sviluppo di un nuovo farmaco o trattamento inizia in laboratorio e questa fase, chiamata ricerca "preclinica", talvolta può avere una durata di molti anni.

Solo i trattamenti più promettenti continueranno ad essere studiati negli esseri umani. Uno studio clinico (o sperimentazione clinica) è una ricerca scientifica condotta su volontari sani e/o pazienti il cui obiettivo è verificare se un farmaco, un vaccino o un dispositivo medico è efficace e sicuro. Lo studio

clinico avviene presso un ospedale, un ambulatorio medico o un centro di ricerca clinica ed è condotto da medici, infermieri e altro personale sanitario che abitualmente lavora presso le strutture sopra menzionate.

Ogni farmaco autorizzato viene reso disponibile ai pazienti grazie al contributo delle persone che hanno partecipato volontariamente a uno studio clinico. I pazienti e i volontari sani apportano un contributo inestimabile ai progressi nella medicina, aiutando a comprendere le malattie e a scoprire trattamenti che migliorano o addirittura salvano la vita.

Quali pazienti possono partecipare a uno studio clinico?

Un paziente può partecipare a uno studio clinico se soddisfa alcuni criteri. Tali criteri si differenziano in:

“Criteri di inclusione”: fattori che determinano se un paziente può essere incluso/a,

“Criteri di esclusione”: fattori che impediscono a un paziente di partecipare.

Questi criteri possono riguardare il tipo di malattia, la sua gravità, altre condizioni di salute o ancora altri fattori, e sono elencati all'interno di un documento chiamato “Protocollo di studio”.

Perché alcuni pazienti decidono di partecipare a uno studio clinico?

Ogni anno migliaia di persone partecipano volontariamente agli studi clinici. I motivi della partecipazione variano, ma tutti contribuiscono a far progredire la medicina. Alcuni motivi includono:

- **La possibilità di accedere a trattamenti innovativi.** Alcune persone hanno una malattia per la quale non esiste un trattamento approvato o non sono idonee, o non rispondono più, ai trattamenti disponibili. Queste persone decidono volontariamente di partecipare ad uno studio clinico nella speranza di ricevere un farmaco sperimentale. La partecipazione a una sperimentazione clinica potrebbe non garantire ai pazienti di

ricevere il trattamento sperimentale, infatti, a seconda della tipologia della ricerca, alcuni pazienti potrebbero assumere un altro farmaco approvato o, in alcuni casi, un placebo (sostanza inattiva). Ciò aiuta a stabilire se il nuovo farmaco è sicuro ed efficace.

- **Contribuire a migliorare la vita degli altri.** Alcune persone partecipano agli studi clinici con la speranza di aiutare gli altri. Il farmaco o il vaccino sperimentale potrebbe apportare benefici ad altri pazienti e, in alcuni casi, salvare vite future.

Quali sono gli scopi di uno studio clinico?

Lo scopo di uno studio clinico è aiutare a comprendere se un trattamento o un vaccino è efficace e sicuro, quali sono i suoi effetti collaterali, qual è il dosaggio necessario per avere un effetto terapeutico (ovvero un beneficio), in che misura funziona rispetto a una terapia standard attuale o al placebo (che è una sostanza inattiva).

In tutte le sperimentazioni cliniche esistono possibili rischi, alcuni dei quali sono noti prima dell'inizio dello studio. In tal caso questi rischi vengono spiegati al paziente dal medico responsabile della ricerca prima della decisione del paziente di parteciparvi.

Se un paziente sceglie di partecipare a uno studio, la sua salute verrà attentamente monitorata in modo da valutare eventuali eventi avversi che potrebbero svilupparsi nel corso del trattamento sperimentale.

Inoltre, resta responsabilità del personale medico adattare le cure in funzione del miglior interesse per il paziente, compresa l'eventuale interruzione della partecipazione allo studio.

La sicurezza e il benessere dei pazienti sono le priorità principali di tutti coloro che conducono sperimentazioni cliniche.

Infine, un paziente può decidere **in qualsiasi momento** di interrompere la partecipazione allo studio senza dover fornire alcuna giustificazione.

Che cosa succede se a un paziente viene somministrato il placebo?

“Placebo” è il nome usato negli studi clinici per descrivere una sostanza inattiva. Il placebo può avere l'aspetto del farmaco oggetto di studio, ma non ha alcun effetto medico. Il placebo è utilizzato per aiutare a capire se il trattamento in studio è efficace rispetto a una sostanza inattiva.

Quando il medico descrive e propone la partecipazione allo studio clinico al paziente, viene anche comunicato se è previsto l'uso del placebo e che probabilità ha di riceverlo. Il paziente sarà inoltre informato di eventuali rischi potenziali che corre nel ricevere il placebo in quanto sostanza inattiva.

Nella maggior parte dei casi, i partecipanti non sapranno se hanno ricevuto il farmaco/vaccino sperimentale, un trattamento esistente o il placebo. Anche i medici possono non saperlo. Questa procedura è chiamata sperimentazione in “doppio cieco”. Aiuta a ridurre al minimo eventuali distorsioni o pregiudizi quando i ricercatori confrontano le persone che hanno ricevuto il farmaco sperimentale con quelle che non lo hanno ricevuto.

L'uso del placebo deve essere approvato dal Comitato Etico che valuta la ricerca prima della sua approvazione. In Sanofi, ci sforziamo di ridurre al minimo il numero di pazienti in questo gruppo e la durata della sua somministrazione, senza compromettere la qualità della ricerca.

Il placebo è usato molto raramente negli studi clinici sui tumori.

Cosa sono gli "studi clinici decentralizzati"?

Sfruttando le tecnologie digitali (applicazioni per i pazienti) e di telemedicina, è possibile trasferire la sperimentazione presso il domicilio del partecipante. Questa soluzione può rendere la ricerca più accessibile e meno gravosa per i pazienti, facilitando la partecipazione e consentendo ai ricercatori di raccogliere dati dal “mondo reale” sull'esperienza dei pazienti.

Chi supervisiona gli studi clinici?

Molti enti supervisionano gli studi clinici. Questi includono le autorità sanitarie, i comitati istituzionali di revisione, i comitati etici indipendenti e i comitati per la sicurezza e il monitoraggio dei dati.

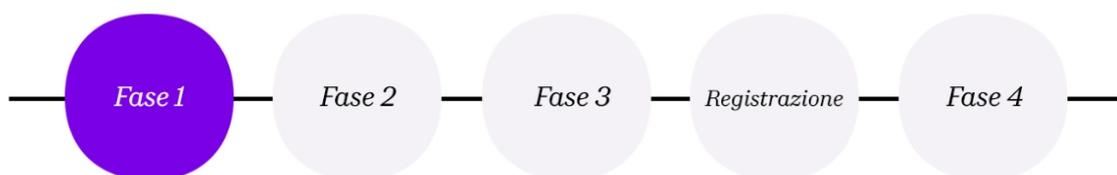
Molti professionisti supervisionano diversi aspetti di uno studio clinico, tra cui:

- Lo sponsor dello studio: personale dell'azienda o dell'organizzazione che pianifica, finanzia e supervisiona la conduzione della ricerca,
- i medici, gli infermieri e il personale dello studio che conducono le sperimentazioni cliniche, occupandosi anche del trattamento durante lo studio presso la struttura di ricerca,
- il Comitato etico: un comitato indipendente ed esterno allo sponsor dello studio. Tale comitato esamina e monitora le sperimentazioni cliniche per garantire che i diritti e il benessere dei partecipanti allo studio clinico siano protetti.

Come si sviluppa lo studio clinico di un farmaco?

Ogni farmaco disponibile deve prima essere valutato in una serie di studi clinici suddivisi in fasi. Ciascuna di queste sperimentazioni è seguita da un processo regolatorio di revisione e approvazione. La durata media del processo di sviluppo di un nuovo farmaco è attualmente di circa 8-10 anni.

Studi clinici di fase 1

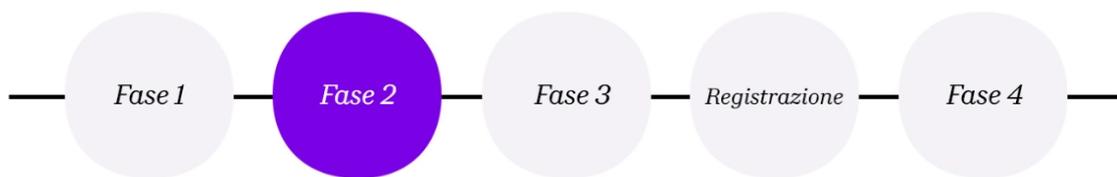


Negli studi clinici di Fase 1, si esamina per la prima volta un farmaco o un vaccino sperimentale su un piccolo gruppo di volontari sani (generalmente meno di 100 persone). In alcuni stati patologici, come il tumore, sono coinvolti

pazienti invece di volontari sani. I partecipanti sono sottoposti a stretta supervisione medica. Lo scopo degli studi clinici di fase 1 è testare:

- la sicurezza del farmaco sperimentale,
- come influisce sull'organismo,
- come è tollerato,
- se causa effetti collaterali indesiderati.

Studi clinici di fase 2

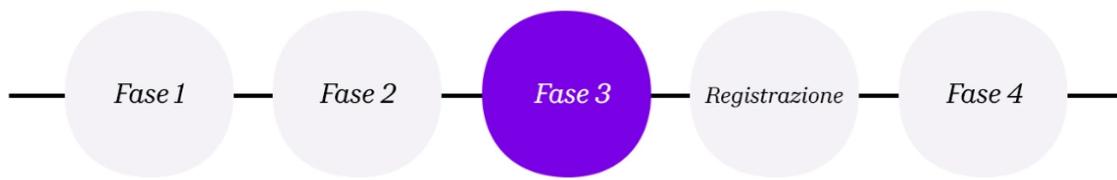


Gruppi più ampi di pazienti (fino a diverse centinaia di persone) partecipano agli studi clinici di fase 2. In questa fase, si studia in che modo il farmaco sperimentale o il vaccino è efficace e tollerato dai pazienti. Lo scopo degli studi clinici di fase 2 è studiare:

- eventuali effetti collaterali a breve termine,
- quale potrebbe essere la dose ottimale del farmaco o del vaccino sperimentale,
- quante volte deve essere somministrato, in quale periodo di tempo.

Negli studi clinici di fase 2, a un gruppo di pazienti può essere somministrato il farmaco o il vaccino sperimentale, mentre a un altro gruppo può essere somministrato il placebo o un altro trattamento approvato.

Studi clinici di fase 3



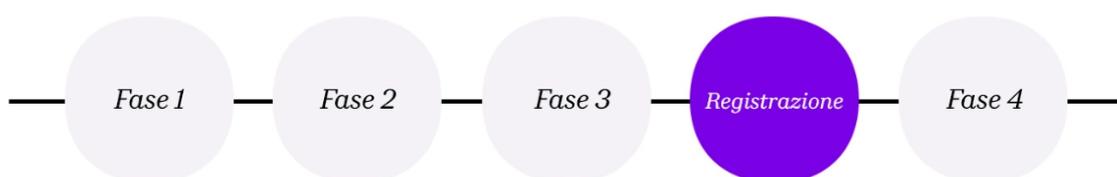
Gruppi più ampi di pazienti (generalmente da diverse centinaia fino a migliaia di persone) partecipano a studi clinici di fase 3. Il completamento di questi studi può richiedere anche molti anni e spesso vengono eseguiti in molti paesi. Lo scopo di una sperimentazione di fase 3 è determinare:

- se il farmaco sperimentale o il vaccino è sicuro e
- se ha un effetto terapeutico (benefico).

In questo tipo di studio, si confronta il trattamento sperimentale con l'attuale terapia standard o placebo. Inoltre, si monitora molto attentamente eventuali effetti collaterali.

Nella maggior parte dei casi, i partecipanti **non sapranno** se hanno ricevuto il farmaco o il vaccino sperimentale, un trattamento esistente o il placebo (sostanza inattiva). Anche i medici spesso non lo sanno. Questa procedura è chiamata sperimentazione in **"doppio cieco"**. Aiuta a ridurre al minimo eventuali distorsioni o pregiudizi e aiuta i ricercatori a trarre conclusioni con sicurezza.

Registrazione

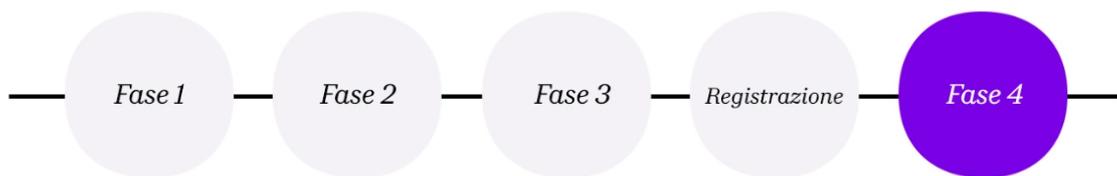


Una volta completate con successo le tre fasi, l'azienda promotore della sperimentazione invia i risultati alle autorità sanitarie per l'approvazione. Ad esempio, in Europa, l'Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency*, EMA), negli Stati Uniti, questa autorità è l'Ente preposto al controllo degli alimenti e dei farmaci (*Food and Drug Administration*, FDA).

L'autorità sanitaria esamina tutti i risultati delle sperimentazioni cliniche e degli studi di laboratorio precedenti, nonché altre importanti informazioni sul prodotto. In base alla propria revisione, l'autorità sanitaria deciderà se il farmaco o il vaccino debba essere approvato.

Se il farmaco o il vaccino viene approvato, può essere messo a disposizione dei medici per il trattamento dei pazienti.

Studi clinici di fase 4



La ricerca non si interrompe necessariamente dopo l'approvazione di un farmaco o vaccino. Gli studi proseguono in modo tale che si possa studiare come questo influisce sulle persone nel tempo. Gli studi di fase 4 generalmente includono un numero molto elevato di pazienti e spesso assomigliano alle cure mediche abituali. Lo scopo di uno studio clinico di fase 4 è:

- Rilevare eventuali effetti collaterali rari e indesiderati che possono verificarsi nel tempo,
- Valutare in che modo il farmaco viene utilizzato in combinazione con altri trattamenti.