

## DOMANDE DA PORRE ALL'ÉQUIPE MEDICA

Di seguito sono elencati alcuni punti importanti di cui discutere durante il suo primo incontro con l'équipe medica.

- Per quanto tempo dovrò assumere il farmaco dello studio?
- Quali sono i potenziali rischi e benefici del farmaco dello studio?
- Che possibilità ho di ricevere il placebo (sostanza inattiva usata come comparatore o controllo)?
- Quali risultati iniziali sono stati ottenuti dagli studi precedenti in cui è stato utilizzato il farmaco dello studio?
- In che cosa è diverso il farmaco dello studio rispetto ai medicinali standard per la malattia di Alzheimer?
- Ci sono alimenti, farmaci su prescrizione, farmaci da banco o attività che devo evitare durante l'assunzione del farmaco dello studio?
- Che tipo di analisi verranno eseguite?
- Che cosa vi aspettate di capire da queste analisi?
- Come e quando mi saranno comunicati i risultati dello studio?



*Perdita di memoria? Stato confusionale?*

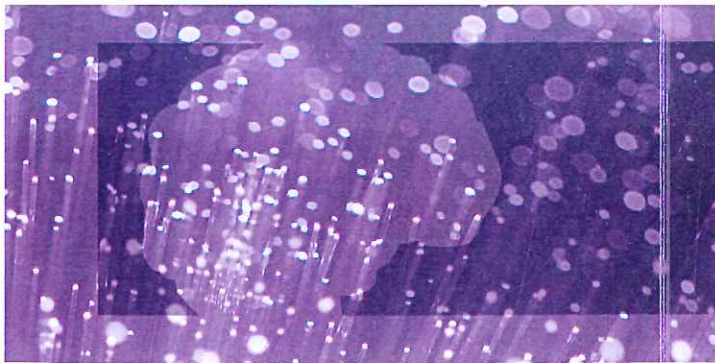
*Difficoltà a portare a termine i normali compiti quotidiani?*



POTREBBE  
TRATTARSI DI

**MALATTIA DI  
ALZHEIMER**

VALUTI LA POSSIBILITÀ DI PARTECIPARE  
A UNO STUDIO DI RICERCA



**I medicinali oggi disponibili aiutano a gestire i sintomi, ma non rallentano il decorso della malattia di Alzheimer.** Grazie alle ricerche cliniche in corso, i medici stanno valutando farmaci sperimentali che possano controllare i sintomi e, possibilmente, aiutare a gestire la malattia.

Noi stiamo valutando l'efficacia e la sicurezza di un farmaco sperimentale per via orale che può aiutare a rallentare la progressione della malattia di Alzheimer di grado lieve-moderato.

**Per poter partecipare a questo studio deve:**

- rientrare nella fascia di età dai 55 agli 85 anni;
- esserle stata diagnosticata la malattia di Alzheimer o ritenere di essere affetto/a da malattia di Alzheimer;
- presentare sintomi di declino funzionale o mentale da almeno 1 anno;
- accettare di sottoporsi a un esame di Risonanza Magnetica (RM) per confermare la sua diagnosi;
- avere un partner o una persona che la assisterà che ha accettato di accompagnarla alle visite previste dallo studio e che la aiuterà a seguire quanto previsto dallo studio.

*Sono previsti altri requisiti per l'idoneità.*

**La malattia di Alzheimer causa l'interruzione delle connessioni all'interno del cervello,** determinando perdite di memoria e di funzioni. In fase iniziale, l'unico sintomo può essere la perdita della memoria a breve termine, che alcune persone subiscono nel normale processo di invecchiamento. Ma la malattia di Alzheimer è molto di più: man mano che avanza, determina la perdita della memoria a lungo termine e la capacità di fare le cose autonomamente.

Tutti i farmaci e le cure sanitarie previsti dallo studio le verranno forniti a titolo gratuito. Si prevede una durata massima di 20 mesi, suddivisi nei periodi di screening, assunzione del farmaco e follow-up.

Se completa il periodo dell'assunzione del farmaco, potrà avere la possibilità di entrare in uno studio di estensione e ricevere il farmaco dello studio per un massimo di 5 anni.

#### **INFORMAZIONI SUL FARMACO DELLO STUDIO**

Il farmaco dello studio è già stato sperimentato su persone che hanno partecipato ad altri studi di ricerca clinica. Come per qualsiasi farmaco, anche quello usato nello studio può causare effetti indesiderati. Inoltre, non vi sono garanzie circa la sua efficacia. Il medico dello studio le illustrerà tutti i potenziali rischi e benefici durante la prima visita.

#### **TUTELA DEI PARTECIPANTI**

Gli studi di ricerca clinica sono regolamentati da normative molto severe. Un processo chiamato "Consenso informato" le garantisce che lei verrà informato/a di tutto ciò che riguarda la sua partecipazione allo studio e il farmaco sperimentale. Se decide

volontariamente di partecipare, firmerà un modulo di Consenso informato. Tale documento non la impegna in alcun modo: potrà ritirarsi dallo studio a sua esclusiva discrezione. Le potrà essere richiesto di sottoporsi a un'ultima valutazione di sicurezza prima di abbandonare lo studio.

#### **NE PARLI CON LA SUA FAMIGLIA O CON CHI LA ASSISTE**

Prima di decidere se partecipare a questo o ad altri studi di ricerca clinica, la incoraggiamo a parlarne con la sua famiglia o con la persona che la assiste. Durante la sua partecipazione avrà bisogno di qualcuno che la accompagni alle visite previste dallo studio o che le fornisca altro tipo di assistenza. Sapere in anticipo che avrà il loro supporto è fondamentale.

#### **PER ALTRE INFORMAZIONI**

*Per avere altre informazioni su questo studio clinico e per sapere se ha i requisiti per parteciparvi, la invitiamo a rivolgersi al gruppo di ricerca:*

**Sandro Iannaccone**  
**Ospedale San Raffaele**  
**Via Olgettina 60**  
**UO di Riabilitazione Specialistica Disturbi**  
**Cognitivi**  
**Milano | ITA 20132**  
**+39 02 26435737**  
**iannaccone.sandro@hsr.it**