

# European CARTA PREDICT



## 1 LE PERSONE ANZIANE HANNO DIRITTO DI RICEVERE CURE BASATE SULL'EVIDENZA SCIENTIFICA

### 1.1 *Le persone anziane hanno il diritto di ricevere cure basate sull'evidenza scientifica.*

1.1.1 Le persone anziane hanno il diritto di ricevere farmaci ed altri trattamenti che siano stati sottoposti ad un adeguato processo di valutazione nell'ambito di studi clinici e la cui efficacia sia stata dimostrata su pazienti della loro età.

## 2 PROMUOVERE L'INCUSIONE DELLE PERSONE ANZIANE NEGLI STUDI CLINICI E PREVENIRE LA DISCRIMINAZIONE.

### 2.1 *Le persone anziane non dovrebbero essere discriminate nel reclutamento negli studi clinici*

2.1.1 Le persone anziane dovrebbero essere informate ed invitate a partecipare agli studi clinici relativi a trattamenti destinati anche a pazienti anziani.

2.1.2 Gli Enti Regolatori nazionali ed internazionali dovrebbero fare in modo di garantire che le persone anziane vengano incluse negli studi clinici senza essere oggetto di discriminazione per motivi di età, sesso, origine etnica o classe sociale.

2.1.3 I Comitati Etici, gli Sponsor, gli Enti Regolatori e i Direttori di riviste mediche dovrebbero sottoporre a revisione critica tutti gli studi per individuare criteri di esclusione non giustificati basati sull'età, sulla presenza di altre malattie o disabilità e su un contemporaneo trattamento farmacologico. I criteri di esclusione devono essere sempre giustificati.

### 2.2 *Dovrebbe essere incoraggiata la partecipazione agli studi clinici di persone anziane affette da numerose malattie.*

2.2.1 Gli Enti Regolatori, nazionali ed internazionali, dovrebbero richiedere che gli studi relativi a farmaci o ad altri trattamenti diretti alle persone anziane prevedano l'inclusione di persone anziane affetti da più malattie, comuni in età avanzata.

2.2.2 Gli Enti Regolatori, nazionali ed internazionali, dovrebbero richiedere che gli studi relativi a farmaci o ad altri trattamenti diretti a persone di età avanzata includano persone anziane che assumono medicinali di uso comune.

## 3 GLI STUDI CLINICI DOVREBBERO ESSERE IL PIU' POSSIBILE ACCESSIBILI PER LE PERSONE ANZIANE

### 3.1 *Gli studi clinici dovrebbero essere concepiti in maniera tale da facilitare la partecipazione delle persone anziane*

3.1.1 Le persone anziane dovrebbero ricevere informazioni sugli studi clinici che le aiutino a prendere una decisione informata sull'eventuale partecipazione. La procedura di consenso informato dovrebbe essere adattata alle esigenze specifiche delle persone anziane, prendendo in considerazione il loro livello di istruzione, la presenza di eventuali deficit sensoriali, e, se necessario, coinvolgendo anche la famiglia o coloro che prestano assistenza.

3.1.2 Per condurre studi clinici su persone anziane è richiesta una preparazione specifica. I ricercatori dovrebbero ricevere una preparazione specifica a condurre studi clinici su pazienti con problemi di comunicazione, sensoriali, di mobilità o cognitivi.

3.1.3 I ricercatori dovrebbero essere pronti a dedicare più tempo ai pazienti anziani che partecipano ad uno studio clinico, allo scopo di favorire la loro partecipazione e la loro aderenza.

3.1.4 Gli sponsor degli studi clinici dovrebbero essere consapevoli che le persone anziane potrebbero aver bisogno di un sostegno maggiore per partecipare a tali studi. Gli sponsor degli studi clinici dovrebbero offrire il sostegno necessario a promuovere l'inclusione e l'aderenza dei pazienti anziani, in particolar modo di quei pazienti con problemi di mobilità e di comunicazione e di quei pazienti che hanno la responsabilità di occuparsi di altre persone.

3.1.5 Gli Enti Regolatori nazionali ed internazionali dovrebbero incoraggiare gli studi clinici progettati per facilitare la partecipazione delle persone anziane.

## 4 LA SICUREZZA DEGLI STUDI CLINICI NELLE PERSONE ANZIANE

### 4.1 *Gli studi clinici condotti su persone anziane dovrebbero essere sicuri per quanto possibile.*

4.1.1 I ricercatori dovrebbero valutare i benefici ed i rischi derivanti dalla partecipazione di persone anziane a studi clinici.

## 5 GLI INDICATORI DI EFFICACIA DEL TRATTAMENTO UTILIZZATI NEGLI STUDI CLINICI DOVREBBERO ESSERE IMPORTANTI PER LE PERSONE ANZIANE.

### 5.1 *Gli studi clinici relativi a malattie comuni nelle persone anziane dovrebbero utilizzare indicatori di efficacia rilevanti per le persone di età avanzata.*

5.1.1 I ricercatori, gli sponsor degli studi clinici e gli Enti regolatori dovrebbero garantire che negli studi clinici su malattie comuni nelle persone anziane vengano impiegati indicatori di efficacia rilevanti per le persone anziane, comprese misure di qualità della vita.

5.1.2 Gli sponsor degli studi clinici dovrebbero coinvolgere i pazienti e chi li assiste nella progettazione degli studi stessi e nella scelta degli indicatori di efficacia da utilizzare negli studi clinici su malattie tipiche dell'età avanzata.

## 6 I VALORI INDIVIDUALI DI CIASCUNA PERSONA ANZIANA CHE PARTECIPI A STUDI CLINICI DOVREBBERO ESSERE SEMPRE RISPETTATI

### 6.1 *I valori individuali di ogni anziano che partecipi a studi clinici dovrebbero essere sempre rispettati.*

6.1.1 I ricercatori dovrebbero rispettare i valori di ciascuna persona anziana in quanto individuo.

6.1.2 Le persone anziane dovrebbero essere libere di ritirarsi da studi clinici senza che ciò pregiudichi altri trattamenti o la loro cura complessiva.

