

## What are clinical trials?

Clinical trials are research studies that test ways to improve healthcare. They are the vital link between discoveries made in the laboratory and the availability of safe and effective treatments for patients.

In fact, many of the medical breakthroughs over the last century began as clinical trials. If these trials had not been conducted, most of the treatments we all take for granted would simply not exist.

Clinical trials are sponsored by many types of organisation including pharmaceutical or biotechnology companies, universities and medical research institutes.

In Australia, hundreds of trials take place each year, giving our health professionals the high-quality evidence, they need to provide cutting edge care to the Australian population.

So, let's look at the clinical trial journey. A trial begins with a research concept or idea. To move that idea to reality, health professionals and other specialists come together to form a Trial Group.

The Trial Group then get advice on the design of the trial from a wide range of experts to ensure that the trial is worthwhile, feasible and will produce reliable results. Consumers (who are often people with the health condition being researched) and the wider community are also consulted to confirm that the research is truly important to patients.

## Cosa sono i trial clinici?

I trial clinici sono studi di ricerca che sperimentano vari modi per migliorare l'assistenza sanitaria. Tali studi rappresentano un collegamento vitale tra le scoperte fatte in laboratorio e la disponibilità di trattamenti sicuri ed efficaci per i pazienti.

In effetti, molte delle conquiste nel campo della medicina nel corso dell'ultimo secolo hanno avuto inizio come trial clinici. Se tali studi non fossero stati condotti, la maggior parte delle terapie che tutti diamo per scontate semplicemente non esisterebbero.

I trial clinici sono sponsorizzati da vari soggetti tra cui società farmaceutiche o di biotecnologie, università e istituti di ricerca medica.

In Australia, ogni anno vengono condotti centinaia di trial. I risultati di tali studi offrono ai nostri operatori sanitari le prove di alta qualità di cui hanno bisogno per erogare assistenza all'avanguardia alla popolazione australiana.

Allora, analizziamo il percorso di un trial clinico. Uno studio di ricerca inizia con un concetto o un'idea di ricerca. Per trasformare tale idea in realtà, operatori sanitari e ricercatori uniscono le forze per formare un gruppo di ricerca (Trial Group).

Tale gruppo deve poi ottenere il contributo di tutta una serie di esperti per fare in modo che lo studio sia meritevole, fattibile e in grado di produrre risultati affidabili. Anche i consumatori (che spesso sono le persone affette dalle patologie oggetto di ricerca) e gruppi tratti dalla comunità vengono consultati per confermare che la ricerca sia realmente importante per i pazienti.

## What are clinical trials?

Once the trial has been designed, it is submitted to approval bodies including an independent ethics committee. The ethics committee is made up of scientific and non-scientific members. The committee's role is to review the trial to ensure the highest ethical standards are applied. It's reassuring to know that an ethics committee will not let a trial go ahead unless it is satisfied that the trial's benefits outweigh its risks.

Once the trial is approved, each member of the Trial Group must be trained in all aspects of the trial including any new techniques. After these steps are complete, the trial can begin with the first patient. However, not all patients will be eligible as there are entry criteria that must be met. For example, patients may need to be within a specific age range or have a particular stage of disease.

Before patients join a trial, they must know exactly what to expect. They are given an information sheet explaining the trial's risks and benefits and time to ask questions and discuss the trial with others. This process is called informed consent. If they feel the trial is right for them, patients give their consent to enter the trial.

As the trial progresses, the trial sponsor oversees its conduct to ensure that the data collected is accurate and patient safety is continuously monitored.

During the course of the trial, it may sometimes become clear that one treatment is better than the others at which point the trial is stopped so that all patients can access the superior treatment.

## Cosa sono i trial clinici?

Una volta formulato lo studio, questo deve essere presentato alle autorità competenti ai fini dell'autorizzazione tra cui un comitato etico indipendente. Il comitato etico è composto da soggetti tratti dal mondo scientifico e da altri settori. Il ruolo del comitato è di esaminare lo studio per garantire che i più alti standard etici siano rispettati. Un aspetto rassicurante è che un comitato etico consentirà alla ricerca di procedere solo se è convinto che i benefici dello studio superano i rischi.

Una volta che lo studio viene autorizzato, ciascun membro del gruppo di ricerca deve essere dotato della giusta preparazione relativamente a tutti gli aspetti dello studio tra cui eventuali nuove tecniche. Tuttavia, non tutti i pazienti saranno idonei poiché vi sono dei requisiti di adesione da soddisfare. Ad esempio, i pazienti idonei potrebbero dover rientrare in una determinata fascia d'età oppure trovarsi in una determinata fase della malattia.

Prima che i pazienti aderiscano ad uno studio, devono sapere esattamente cosa attendersi. A tal fine, ai pazienti viene consegnata una scheda informativa che spiega i rischi e benefici dello studio e viene dato loro un periodo di tempo adeguato per fare domande e discutere lo studio con altri. Tale processo è definito "consenso informato". Se ritengono che il trial fa al caso loro, i pazienti prestano il proprio consenso all'adesione allo studio.

Man mano che lo studio procede, lo sponsor dello studio vigila sul modo in cui viene condotto per sincerarsi che i dati raccolti siano accurati e che la sicurezza dei pazienti sia continuamente monitorata.

Nel corso dello studio, talvolta potrebbe diventare palese che un trattamento è meglio di un altro e a quel punto lo studio viene interrotto in modo che tutti i pazienti possano avvalersi del trattamento superiore.

## What are clinical trials?

---

Once the trial is finished, the data is analysed and the results are released to the scientific community, to trial participants and to the public. Importantly, the findings of clinical trials form the basis of new research ideas ... and the clinical trial journey begins once again.

Thank you for taking the time to learn more about clinical trials.

## Cosa sono i trial clinici?

---

Quando lo studio viene concluso, i dati vengono analizzati e i risultati sono divulgati alla comunità scientifica, ai partecipanti al trial e al pubblico. Ciò che più conta, i risultati dei trial clinici formano la base di nuove idee di ricerca ... e da qui ha inizio il percorso di un nuovo trial clinico.

Grazie per avere dedicato del tempo per saperne di più sui trial clinici.