

SSFAoggi incontrail dr Ugo Lancia, autore di “Guida alla Ricerca Clinica”

Qualche tempo fa il dr. Ugo Lancia mi inviò copia di un libro che aveva appena scritto: “Guida alla Ricerca Clinica” (Pensiero Scientifico editore). Ho trovato questo libro affascinante e peculiare nel suo genere, e questo mi ha spinto a proporne una recensione agli amici di SSFAoggi. Ad aiutarmi in questo compito ho chiamato l'autore stesso: quanto segue è il risultato di una chiacchierata con lui.

Caro Ugo, ben trovato: grazie per prestarti a presentare il tuo libro ai nostri lettori. Vogliamo cominciare con il dire di cosa ti occupi?

Caro Luca, grazie dell'invito. Sono medico e, dopo la laurea nel 1989, mi sono specializzato in psichiatra. Da anni esercito presso la clinica S. Valentino di Roma. Sono impegnato nella ricerca presso l'Università la Sapienza di Roma e la Clinica San Valentino, e dal 2002 sono docente nel Master di II livello in

“Sperimentazione Clinica” della stessa Università.

Iniziamo subito con una domanda che va fatta ad ogni autore: perché scrivere questo libro?

Scrivere questo libro è stato l'ultimo passo di un lungo viaggio all'interno della medicina farmaceutica di cui mi occupo - parallelamente all'attività clinica come psichiatra - da quasi 20 anni. Dopo aver collaborato per anni con aziende farmaceutiche, ed essere stato sperimentatore principale in una decina di studi clinici, devo dire che l'esperienza didattica al master in Sperimentazione Clinica mi ha spinto e convinto a condividere il mio bagaglio di esperienze. Penso che la peculiarità della mia esperienza, l'aver avuto la possibilità di abbinare l'esperienza clinica come psichiatra al lavoro per e con le aziende farmaceutiche, mi abbia aiutato a comprendere il modo di vedere delle aziende e delle agenzie regolatorie, senza mai dimenticare di cosa il paziente ed il medico avessero realmente bisogno. Spero di poter trasmettere questo messaggio alle persone che si avvicinano al mondo della ricerca clinica.

Hai scritto questo libro perché non trovavi niente di adeguato “sul mercato”?

Se avessi trovato qualcosa scritto nel modo in cui desideravo fare didattica non avrei fatto un duplicato. Invece, cercando quali testi indicare ai miei studenti, mi sono accorto che in italiano esiste molto poco (mentre molto di più è reperibile in lingua inglese) e che inoltre, quanto è disponibile, non risulta

aggiornato. Scrivendo questo libro ho cercato di abbinare un'impostazione anglosassone, adattandola alla nostra lingua e al modo di pensare italiano. Ho provato ad entrare nella mente di un medico (o di un biologo, o di un farmacista) che voglia avvicinarsi al mondo della ricerca clinica, senza avere le idee chiare su cosa l'attenda. In questo senso penso - e mi auguro - che il libro si sviluppi come un percorso ideale per chi voglia fare ricerca clinica, come in una sorta di viaggio iniziatico.

Questo è il motivo per cui hai intitolato il libro “Guida” alla Sperimentazione Clinica?

Esatto. Il libro non vuole essere un trattato oppure un compendio sulla sperimentazione clinica. Il libro vuole essere invece uno strumento di facile uso e di agile consultazione per chiunque faccia ricerca clinica. Ad esempio, ho cercato di dotare il libro di una sezione in cui vi fossero sia un sommario della normativa italiana e delle linee guida ICH, sia esempi dettagliati dei più importanti documenti richiesti per condurre uno studio clinico (modello di protocollo di studio, di scheda informativa e consenso informato, e dossier dello sperimentatore), tra l'altro tutti scaricabili gratuitamente attraverso un sito web. Inoltre è stato scelto un formato (12,5 x 20 cm) volutamente “tascabile” proprio perché insieme all'editore si è pensato a qualcosa che potesse stare nella tasca o nella borsa di ogni medico e ricercatore.

Attenzione anche al prezzo, solo 28 euro.

Lasciami dire di sì. Il libro deve essere alla portata di tutti. Non avrebbe avuto senso scrivere un libro che costasse 100 euro. E anche questo, come il formato, lo differenzia da quanto è disponibile sul mercato in italiano.

Dunque un libro scritto da un ricercatore per un ricercatore. E molto ricco di esempi.

Mi fa piacere che tu lo abbia notato. Come ti dicevo, ho cercato di mettermi dal-



Dr. Ugo Lancia

(Continua a pagina 9)

(Continua da pagina 8)

la parte del medico ricercatore. E di cercare di far capire a come rispondere a domande quali "a cosa serve questo studio?" oppure "mi posso fidare di ciò che c'è scritto?", che poi sono i quesiti fondamentali per ogni ricercatore. I numerosi esempi "pratici" che hai trovato nel libro riflettono la mia esperienza personale e molte volte sono tratte da esperienze vissute. E poi dai tanti studi e letture.

Ho trovato tanti esempi attinenti alla psichiatria o a studi svolti in quest'area terapeutica.

Essendo psichiatra, mi sono rifatto alla mia esperienza e all'area che conosco meglio. Dall'altra parte ritengo che gli studi in psichiatria, anche se non sono la maggioranza, siano studi "sfidanti" che mettono alla prova il ricercatore che voglia cimentarsi con essi: le patologie affrontate, il paziente, gli strumenti diagnostici e soprattutto gli strumenti di valutazione, contengono una serie di insidie poco note al giovane ricercatore. Come scrivo in uno dei nuovi capitoli di quella che vorrebbe essere la seconda edizione del libro, gli aspetti critici o problematici di uno studio di solito si accentuano negli studi in psichiatria. A ogni passo, si può creare un'area di riflessione aggiuntiva. Ti cito alcuni esempi: la somministrazione del consenso informato, la "retention" del paziente in studio, il problema della valutazione oggettiva. In questo senso, ritengo che svolgere studi in psichiatria sia un'ottima palestra.

Questo ti ha permesso di arricchire il libro di contributi originali?



Penso di sì. Vi sono cenni a diversi argomenti che non ho trovato in altri testi italiani. L'attenzione al rapporto medico paziente o la specificità dell'ottenimento del consenso informato. Inoltre, la distanza tra il risultato di uno studio e le considerazioni – anche personali – dell'uso del farmaco nella popolazione reale, che si riflette nella distanza tra la popolazione reale e la popolazione clinica ideale.

Tuttavia, un libro non diretto solo ai giovani psichiatri.

Quando ho cominciato a scrivere questo libro non sapevo se orientarlo alla sola psichiatria, ma poi ho pensato: perché farlo? C'è ben poco nel libro che non possa essere applicato ad altre aree terapeutiche. Tuttavia devo dire che ho la speranza che i giovani psichiatri facciano parte dei miei lettori preferenziali. E per questo devo anche ringraziare il Prof. Siracusano, il Direttore del Dipartimento di Neuroscienze dell'Università Tor Vergata di Roma, nonché psichiatria di fama nazionale, che ha voluto arricchire il libro di una bella e importante prefazione.

Pensi che questo libro possa essere di aiuto a chi voglia fare ricerca "no profit"?

Come dicevo, penso e spero che possa essere uno strumento utile per ogni ricercatore clinico. In questo senso, esso tiene conto della possibilità di fare ricerca "indipendente" e di chi voglia lanciarsi in questa sfida. Fare ricerca "no profit" oggi forse è un po' più facile rispetto al passato: esistono i bandi AIFA, e la situazione culturale media di chi si avvicina alla ricerca clinica è migliorata. Tuttavia l'iniziativa personale è ancora prevalente e chi desideri fare ricerca deve far fronte a come reperire fondi e risorse, oltre che ad avere buone idee. I gruppi di ricercatori sono ancora limitati ad alcune aree terapeutiche, come l'oncologia.

La nostra conversazione si avvia alla conclusione: accennavi ad una seconda edizione del libro?

E' possibile, ma non penso prima di due-tre anni. E molto dipenderà dai commenti che riceverò. Ci sono parti del libro che vorrei ampliare - per esempio vorrei aggiungere elementi di statistica - e d'altro canto vorrei che il libro restasse uno strumento molto pratico e aggiornato. Poi vorrei valutare con l'editore la possibilità che il libro sia più "multimediale". Per esempio, rendendolo disponibile anche come eBook.

Molte grazie, dr Ugo Lancia, da parte mia e di tutti i lettori di SSFAoggi.

a cura di Luca Faoro