



Scuola di Medicina Omeopatica di Verona

Vicolo Dietro Santi Apostoli, 2 - 37121 Verona tel 0458030926 – fax 0458026695
email: info@Omeopatia.org internet: <http://www.Omeopatia.org/>

Tesi

La sperimentazione in Omeopatia:
il protocollo della LMHI e
il Proving del dottor Dominici del 2012

dott. Luca Lanza

Relatore

dott.ssa Renata Calieri

Anno Accademico 2011–2012

Nota dell'autore. Questo lavoro è stato realizzato con L^AT_EX su un PC usato GNU/Linux.

Copyright © 2013 – *Luca Lanza*.

È garantito il permesso di copiare, distribuire e/o modificare questo documento seguendo i termini della GNU Free Documentation License, versione 1.3 o ogni versione successiva pubblicata dalla Free Software Foundation; senza alcuna sezione non modificabile, senza testo di copertina e senza testo di quarta di copertina. Una copia della licenza è consultabile al seguente indirizzo internet: <https://gnu.org/licenses/fdl.html>

Introduzione

*“Experiments are the only means of knowledge at our disposal.
The rest is poetry, imagination.” (Max Planck)*

Questo lavoro rappresenta la fine di un cammino durato quattro anni. In primo luogo, costituisce la conclusione dei miei studi presso la *Scuola di Medicina Omeopatica di Verona*: un’esperienza formativa impegnativa e stimolante e un’opportunità di crescita professionale, seconda soltanto al conseguimento della laurea. In secondo luogo, è stato nello stesso tempo un percorso di crescita personale, dove insieme al progressivo aumento delle mie conoscenze ho preso maggiore consapevolezza di me stesso e di ciò che voglio.

Il completamento di questi studi significa anche comprendere come molto debba ancora essere detto sul concetto di salute e malattie e, di conseguenza, sulle scelte e strategie terapeutiche da adottare di fronte alle necessità di un paziente bisognoso.

Conseguentemente, ne segue il dovere di mettere alla prova e di approfondire quanto conosciamo sulla Medicina in generale e sul suo esercizio: lo strumento d’elezione è ovviamente la sperimentazione, *“perché sperimentare significa conoscere”*.

Nel 2012 ho avuto la fortuna di partecipare alla sperimentazione organizzata dal dottor Dominici presso la scuola, in cui ho svolto il ruolo di Coordinatore: vedere come di fatto viene scritta la Materia Medica è senz’altro un’esperienza entusiasmante e motivante.

Il ruolo della sperimentazione come strumento di conoscenza e l’esperienza vissuta all’interno del Proving hanno portato alla scelta di questo lavoro, che si articola in due parti distinte: la prima parte è costituita dalla traduzione delle Linee Guida della LMHI pubblicate nell’aprile del 2013; nella seconda parte sono invece contenute alcune riflessioni sulla sperimentazione, sul protocollo sperimentale di Hahnemann e sul confronto delle Linee Guida con il protocollo del dottor Dominici.

Nella traduzione si è cercato di essere fedeli al testo, tranne nei punti in cui un’eccessiva fedeltà avrebbe reso difficile la lettura. Mi sono preso un’unica licenza: quella di tradurre *volunteer* con *sperimentatore* piuttosto che *volontario*. Il motivo è che nel testo originale, con la scelta di questo termine, si vuole porre l’accento sul carattere volontario di questo ruolo, mentre nella mia traduzione ho voluto spostare l’attenzione sulla consapevolezza con cui questo compito dovrebbe essere svolto.

L’organizzazione del materiale originario è stata modificata nel modo seguente: le Schede di Raccolta Dati, originariamente contenute all’interno del testo, sono state tutte spostate e raggruppate alla fine, giusto prima delle appendici. Quest’ultime sono state lasciate in questa posizione perché fanno parte delle Linee Guida della LMHI. Ritengo che in questo modo sia più facile la lettura e nello stesso tempo è possibile stampare e utilizzare direttamente le schede così come sono state impaginate.

Introduzione

Le riflessioni che sono contenute nella seconda parte sono basate sulla lettura del nostro testo di riferimento, nella convinzione che per fare un buon lavoro sia necessario contare su solide fondamenta, come può essere la conoscenza dell'*Organon*: in anni in cui l'Omeopatia viene molto criticata dai media, è più che mai necessario essere coerenti e consistenti su quelle che sono le basi teoriche di questa scienza, senza inventare né lasciare nulla al caso.

Si tratta di un piccolo e modesto contributo, ma spero che possa avere una sua utilità per tutti coloro che si occupano di questo tema.

Ringraziamenti

Il primo ringraziamento è per l'azienda presso cui lavoro, l'*Agec* (Azienda Gestione Edifici Comunali - <http://www.agec.it/>), che ha creduto in me e sponsorizzato i miei studi.

Il secondo ringraziamento alla mia compagna Barbara, che ha stoicamente sopportato le domeniche e le poche ferie chiusi in casa per studiare. Il terzo ai miei genitori, che mi hanno sempre incoraggiato a conoscere e ad approfondire.

Infine, ultimo ma non ultimo, uno speciale ringraziamento alla mia relatrice, la dottoressa Renata Calieri, che ha sacrificato il suo tempo libero (soprattutto la domenica) per leggere le bozze di questo lavoro.

Grazie a tutti, vi sono riconoscente.

Indice

Introduzione	iii
I. Seconda edizione delle Linee Guida della LMHI per la sperimentazione di un rimedio omeopatico	3
1. Traduzione del documento originale in Inglese	5
1.1. Cronologia del documento	5
1.2. Introduzione	5
1.3. Discussione	6
1.4. Contenuto del protocollo	8
1.4.1. Informazioni generali	8
1.4.2. Contesto e informazioni sulla medicina	9
1.4.3. Scopi e finalità della sperimentazione (Proving)	9
1.4.4. Schema della sperimentazione clinica (Proving)	10
1.4.5. Selezione e licenziamento dei soggetti (Sperimentatori)	12
1.4.6. Trattamento dei soggetti, somministrazione della medicina da testare agli Sperimentatori	12
1.4.7. Valutazione dei risultati	13
1.4.8. Valutazione di sicurezza	13
1.4.9. Statistica	15
1.4.10. Accesso diretto ai dati/documenti originari	16
1.4.11. Controllo qualità e garanzia di qualità	16
1.4.12. Etica	17
1.4.13. Gestione dei dati e mantenimento delle registrazioni	17
1.4.14. Finanziamento e assicurazione	17
1.4.15. Accordi per la pubblicazione	17
1.4.16. Integrazioni	17
1.4.17. Riferimenti	18
1.5. Schede di Raccolta Dati (SRD) per la sperimentazione di un medicinale omeopatico	19
1.5.1. Informazioni generali	19
1.5.2. Considerazioni generali per il colloquio omeopatico e per la struttura dei diari	21
1.5.3. Quattro suggerimenti per effettuare la presa del caso (colloquio omeopatico)	22

Indice

1.6.	Conclusioni	23
1.7.	Schede di Raccolta Dati - SRD	27
1.7.1.	SRD - Consenso Informato	27
1.7.2.	SRD - Foglio di Informazioni per il Partecipante	28
1.7.3.	SRD - Colloquio Omeopatico (presa del caso)	30
1.7.4.	SRD - Informazioni generali per la compilazione del diario	35
1.7.5.	SRD - Periodo osservazionale preliminare	37
1.7.6.	SRD - Indicazioni relative all'assunzione della medicina da sperimentare	40
1.7.7.	SRD - Giorno di assunzione della medicina da sperimentare	41
1.7.8.	SRD - Periodo osservazionale	44
1.7.9.	SRD - Periodo post osservazionale	47
1.7.10.	SRD - Scheda di Registrazione di Eventi Avversi	50
A.	Lista di controllo per la medicina da sperimentare	51
B.	Esempio di Curriculum Vitae del Direttore Generale	53
C.	Indirizzi Internet di importanti istituzioni	55
	Glossario	57
II.	La sperimentazione in Omeopatia: l'Organon e l'esperienza del proving "Streptococcinum 2012" Dir. Dott G. Dominici	61
2.	La Sperimentazione in Omeopatia	63
2.1.	La sperimentazione come strumento di conoscenza	63
2.2.	L'Organon e il proving	64
2.3.	Il protocollo sperimentale di Hahnemann	67
2.3.1.	La scelta dello sperimentatore	67
2.3.2.	La medicina da testare	68
2.3.3.	La somministrazione del rimedio e la registrazione dei sintomi	69
2.4.	Il proving diretto dal dott. Dominici nel 2012	70
3.	Conclusioni	77
	Bibliografia	79
D.	Il protocollo sperimentale del dottor Dominici	81

Parte I.

Traduzione del documento originale della
LIGA MEDICORUM HOMEOPATHICA INTERNATIONALIS
dal titolo

**Second Edition of LMHI Guidelines for a
Homeopathic Drug Proving (HDP)**

1. Seconda edizione delle Linee Guida della LMHI¹ per la sperimentazione di un rimedio omeopatico[1]

Dr. Ashley Ross, Proving Expert
Dr. Michel Van Wassenhoven, Secretary for Research

Aprile 2013

1.1. Cronologia del documento

- La Commissione Europea per l’Omeopatia, Sottocommissione Sperimentazione, pubblicò nel novembre 2004 una bozza delle “Linee Guida per la sperimentazione di un rimedio omeopatico”.
- Il Consiglio internazionale della LMHI decise nel maggio 2010 di cercare la collaborazione della ECH² per elaborare le Linee Guida della LMHI.
- La prima bozza del documento venne elaborata nel settembre 2010 e presentata a tutti i Vicepresidenti della LMHI.
- La seconda bozza emendata venne presentata e accettata dal Consiglio internazionale durante il LXVI congresso della LMHI.
- Il Gruppo di Lavoro che si occupa della Ricerca³ decise in Nara “2012” di discutere la questione del controllo placebo per la sperimentazione e di preparare la seconda edizione delle Linee Guida della LMHI.

1.2. Introduzione

La sperimentazione di rimedi omeopatici è fondamentale nello sviluppo dell’arte omeopatica di guarigione. Dopo la verifica clinica dei sintomi raccolti, questa fornisce lo strumento necessario per individuare il rimedio più appropriato per il paziente. Molte teorie, metodi e protocolli sono stati stabiliti. Nel frattempo, requisiti etici e legali sono diventati sempre più importanti (dichiarazione di Helsinki 2008, linee guida della ICH⁴ del gennaio 1997, direttive EU rivisitate sui test clinici del 2012).

¹LMHI: Liga Medicorum Homeopathica Internationalis <http://liga.iwmh.net/> (NdT).

²ECH: European Committee for Homeopathy (NdT).

³Research W. G.: si riferisce al congresso mondiale LMHI tenuto a Nara in Giappone nel 2012 (NdT).

⁴ICH: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use <http://www.ich.org/> (NdT).

1. Traduzione del documento originale in Inglese

La sperimentazione di un medicinale omeopatico (SMO) viene attualmente considerata come un test clinico, ecco perché queste Linee Guida sono basate sulle “note guida per una buona pratica clinica” della ICH. (CPMP/ICH/135/95). Le Linee Guida non sono delle rigide regole assolute, ma assicureranno che vengano presi in considerazione tutti i punti necessari perché una sperimentazione omeopatica rispetti le buone pratiche cliniche (BPC). Aiuteranno anche ad ottenere risultati confrontabili dalla sperimentazione di una stessa medicina in sedi differenti nel mondo. Come esempio proporremo il modello di protocollo più comunemente usato a livello internazionale, partendo ovviamente da questo proposito, che è comunque possibile qualsiasi adattamento del protocollo ad un altro modello.

Le parole utilizzate in questo documento si riferiscono alle BPC, se necessario, consulta il “glossario” alla fine di questo documento.

1.3. Discussione

Il Gruppo di Lavoro che si occupa della Ricerca all'interno della LMHI dibatte intensamente sulla utilità di un gruppo placebo di controllo nella sperimentazione (test clinici interventzionali⁵ a basso rischio).

Come risultato, possiamo concludere che l'esperienza di molti ricercatori è che un controllo placebo può essere utile nel raggiungere i sintomi di migliore qualità, evitando molti errori dovuti ad “effetti clinici generali ed imprecisati”. Inoltre è utile per assicurare una ulteriore riproducibilità e per creare un collegamento con altri test clinici riducendo distorsioni ed in questo modo facilitando la registrazione della medicina omeopatica. I sintomi ottenuti utilizzando questo schema sono più affidabili.

Nel contesto di test sperimentali, l'avvantaggiarsi di un gruppo placebo di controllo non gioca nessun ruolo nell'efficacia della sperimentazione stessa. L'obiettivo è soltanto di raccogliere dati qualitativi (vedi il glossario) per la riduzione di distorsioni, quindi un gruppo placebo del 20% dei partecipanti è sufficiente (Linee Guida HPUS⁶). Lo schema di cross over dovrebbe essere il miglior schema per evitare la perdita di buoni Sperimentatori e la perdita di sensibilità. Può essere raccomandato l'utilizzo di differenti dinamizzazioni in diversi bracci sperimentali.

Fin dall'originario inizio dello sviluppo dell'Omeopatia (Hahnemann), la sperimentazione fa parte dell'educazione di un omeopata. Aiuta lo Sperimentatore a una migliore comprensione della natura e della qualità di un sintomo omeopatico e apre la sua mente ai metodi di ricerca. Un gruppo di controllo rende lo Sperimentatore più attento nel vagliare sintomi affidabili.

Grazie alla veramente lunga pratica sperimentale, l'assenza di effetti collaterali (rischio molto basso), l'uso di medicine qualitativamente ben definite e sicure (utilizzando

⁵Un test clinico interventzionale è un test in cui i pazienti vengono selezionati ed assegnati casualmente in gruppi che ricevono trattamenti diversi, farmacologici o altro (NdT).

⁶HPUS: Homeopathic Pharmacopoeia of the United States of America, Farmacopea Omeopatica degli Stati Uniti d'America (NdT).

diluizioni oltre la FSD⁷), lo schema di ricerca qualitativo e la necessità di istruzioni e registrazioni ben precise per le sperimentazioni, non dovrebbe essere necessario il consiglio di una commissione etica per ciascuna sperimentazione eseguita.

Un altro schema che confronta la prevalenza di ciascun sintomo ottenuto nella popolazione e nel gruppo di Sperimentatori (teorema di Bayes) è ugualmente in grado di selezionare accuratamente sintomi significativi ed affidabili. Per questo motivo è di grande importanza selezionare una popolazione che sia nel complesso rappresentativa. Questo schema sarà ulteriormente testato nella progettazione di una sperimentazione internazionale multicentrica.

Il teorema di Bayes è un algoritmo per la conoscenza osservazionale ed esperienziale, come i metodi medici diagnostici e l'Omeopatia. Il teorema afferma che: una specifica variabile (il sintomo) è un'indicazione per uno specifico risultato (diagnosi o "cura" realizzata attraverso una specifica medicina), se il sintomo si verifica più frequentemente nella popolazione oggetto d'indagine piuttosto che nel resto della popolazione. La formula che esprime questo teorema è:

$$\text{Odds a posteriori} = LR * \text{Odds a priori}$$

$$\text{Odds} = \frac{\text{Chance}}{1-\text{Chance}} \quad \text{Chance} = \frac{\text{Odds}}{1+\text{Odds}} \quad LR = \text{Likelihood Ratio} = \frac{\text{Prevalenza nella popolazione studiata}}{\text{Prevalenza nel resto della popolazione}}$$

Il teorema di Bayes ha un'importante conseguenza: da una parte, fornisce una solida base scientifica per l'Omeopatia, dall'altra ha importanti conseguenze per i sintomi che emergono dalle sperimentazioni e dall'esperienza clinica. Uno specifico sintomo è indicativo per una specifica medicina omeopatica **solo se** la prevalenza del sintomo nella popolazione oggetto di studio è più grande rispetto alla popolazione che non risponde alla stessa medicina. Questo principio è infatti evidente anche nell'aforisma 153 di Hahnemann riguardante i sintomi peculiari: i sintomi peculiari hanno una bassa prevalenza nella popolazione in generale. In questo caso non abbiamo bisogno di conoscere la prevalenza del sintomo nella popolazione in generale, perché è più probabile che sia più bassa rispetto al gruppo di Sperimentatori o alla "popolazione-medicina" (la popolazione che risponde bene ad una specifica medicina).

Un esempio: se uno Sperimentatore su 20 ha mal di testa durante la sperimentazione, questo può significare che il mal di testa è un'indicazione per la medicina oggetto di studio? Probabilmente no, perché nella popolazione in generale più del 5% soffre di mal di testa. Se 15 o 20 Sperimentatori hanno avuto mal di testa, questo può invece essere significativo perché è improbabile che il 75% della popolazione in generale abbia mal di testa. Tuttavia, può essere di aiuto sapere per certo la prevalenza del mal di testa nella popolazione in generale. Questo può essere recuperato dalla letteratura. Secondo la WHO⁸: "È stato stimato che il 47% della popolazione adulta ha avuto mal di testa almeno una volta nel corso dell'ultimo anno". <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs277/en/>

⁷FSD: First Safe Dilution, cioè la prima diluizione sicura da effetti tossici. Viene mantenuto l'acronimo inglese perché di uso comune nella letteratura scientifica (NdT).

⁸WHO: World Health Organisation: Organizzazione Mondiale della Sanità, OMS in italiano (NdT).

1. Traduzione del documento originale in Inglese

Per molti sintomi omeopatici, i dati relativi alla loro prevalenza nella popolazione non sono disponibili in letteratura. Per questi sintomi, noi possiamo creare un gruppo al di fuori della popolazione coinvolta nella sperimentazione che può essere intervistata sui sintomi che emergono dalle sperimentazioni. La dimensione di questo gruppo non dovrebbe essere sottostimata, probabilmente centinaia di partecipanti. D'altra parte, con moderni metodi basati sull'utilizzo di internet, è relativamente semplice raggiungere, per esempio, una popolazione di studenti, medici e pazienti dedicati. Lo scopo di un gruppo placebo può essere anche di fornire un campione di quel "resto della popolazione" che, fino a prova contraria, è soggetto alle stesse condizioni sperimentali degli individui che ricevono il medicamento omeopatico sotto indagine durante la sperimentazione. Ne segue quindi che una sperimentazione deve comprendere per forza un gruppo placebo di controllo, dal momento che questo gruppo placebo è significativamente necessario per limitare il rischio di dati anomali.

Ancora alcuni omeopati (soprattutto in Europa) non tengono adeguatamente in considerazione la possibilità di avere un gruppo placebo di controllo all'interno di una sperimentazione clinica. La LMHI intende promuovere in futuro maggiori ricerche su questa questione.

Al fine di arrivare a un protocollo standardizzato di sperimentazione di un rimedio omeopatico, due aspetti devono essere presi in considerazione: il contenuto del protocollo e la scheda di raccolta dati.

1.4. Contenuto del protocollo

1.4.1. Informazioni generali

- a) Titolo del protocollo e identificazione (numero e data);
- b) Nome e indirizzo del Promotore e del Controllore (se diverso dal Promotore);
- c) Nome e titolo della/e persona/e autorizzata/e a firmare il protocollo e le eventuali modifiche apportate al protocollo in sostituzione del Promotore (cioè il/i Direttore/i Generale della sperimentazione);
- d) Nome, titolo, indirizzo e numero/i di telefono del Direttore Medico/Scientifico della sperimentazione incaricato dal Promotore (se applicabile);
- e) Nome/i e titolo del/i Supervisore/i (Medico/i del Proving), che è/sono responsabile/i per lo svolgimento della sperimentazione (proving) e l'indirizzo/i e il/i numero/i di telefono delle sedi in cui viene svolta la sperimentazione (nel caso in cui differenti gruppi prendono parte al proving);
- f) Nome e indirizzo di altre istituzioni che sono state coinvolte nella sperimentazione (per esempio farmacie).

1.4.2. Contesto e informazioni sulla medicina

- a) Nome e descrizione del prodotto oggetto d'indagine (medicina da testare); sono obbligatorie esatte informazioni per garantire la riproducibilità tanto nel processo di fabbricazione quanto nella ripetizione del proving (vedi la lista di controllo per la medicina da testare nell'Appendice A);
- b) Riassunto delle conclusioni dei precedenti proving relativi alla medicina, se disponibili (riferimenti letterari specifici e controllo delle affermazioni);
- c) Riassunto di rischi e benefici noti e potenziali, se ce ne sono, per soggetti umani;
- d) Descrizione e giustificazione del percorso di gestione, dosaggio, regime di somministrazione e periodo/i di trattamento (gestione del proving della medicina) (nel momento in cui emergono i sintomi del proving, la somministrazione verrà interrotta);
- e) Dichiarazione che la sperimentazione (proving) verrà eseguita in conformità con il protocollo, le BPC e i requisiti normativi in vigore;
- f) Descrizione della popolazione in esame:
 - 1. Reclutamento di volontari (è raccomandato di illustrare come i volontari vengono reclutati, al fine di verificare se metodi differenti di reclutamento possono portare a risultati differenti);
 - 2. Origine etnica dei volontari (documentata nella loro scheda di raccolta dati);
 - 3. Sede del proving;
 - 4. Lingua (per esempio: la presa del caso, la compilazione dei diari e la registrazione dei sintomi verrà fatta in portoghese, ma accompagnata da una traduzione inglese; almeno i sintomi complessivamente emersi dal proving verranno documentati nelle loro parole originarie dal Direttore Generale della sperimentazione).
- g) Riferimenti alla letteratura e dati che sono rilevanti per la sperimentazione (proving) e tutto ciò che fornisce informazioni contestuali alla sperimentazione (proving). Dal momento che il protocollo per il proving di una sostanza omeopatica può essere giudicato, per esempio, da membri di una commissione etica non familiare con l'Omeopatia, verranno incluse anche delle informazioni generali sull'Omeopatia.

1.4.3. Scopi e finalità della sperimentazione (Proving)

Questo protocollo è stato progettato per sperimentare una sostanza omeopatica con l'obiettivo di creare o emendare una lista di sintomi e un quadro della medicina omeopatica. Si tratta di un aspetto più di qualità che di quantità. Questo tipo di sperimentazione non è infatti una prova dell'efficacia della medicina, ma è finalizzata a testare le sue qualità. I sintomi verranno collezionati e redatti in modo tale che possano essere clinicamente verificati (attraverso Legge di Simili).

1.4.4. Schema della sperimentazione clinica (Proving)

- a) *Descrizione degli obiettivi primari e secondari, se ce ne sono, da verificare durante la sperimentazione clinica (Proving).* Lo scopo del proving di una sostanza omeopatica non è di dimostrarne l'efficacia, ma di ottenere sintomi caratteristici e ben definiti di tale rimedio. Si tratta di una sistematica osservazione e registrazione di sintomi reversibili che si manifestano dopo la somministrazione a persone sane (Sperimentatori) di un rimedio, omeopaticamente potentizzato e diluito, organizzata secondo un preciso programma. I sintomi vengono definiti come quei cambiamenti nello stato mentale, emozionale o fisico dello Sperimentatore, che sono probabilmente causati dalla somministrazione del rimedio e sono fuori dalle usuali modalità di reazione dello Sperimentatore, evidenziato durante la presa del caso.
- b) *Descrizione del tipo/modello di sperimentazione clinica (Proving)* che viene adottato (per esempio doppio cieco, placebo controllato, schema parallelo) e diagramma riassuntivo del modello della sperimentazione, delle sue procedure e fasi, (programmazione dei contatti personali con il Supervisore, organizzazione, criteri di inclusione ed esclusione, periodo osservazionale preliminare, programmazione della somministrazione, periodo di osservazione, periodo osservazionale conclusivo, elaborazione dei dati, resoconto finale). Può essere preso in considerazione uno schema a tre bracci: due differenti rimedi e un placebo. Questo potrebbe permettere una migliore comparazione dei sintomi ottenuti e una migliore conclusione sulla specificità dei sintomi, ma il bilancio costi/benefici non è ancora accertato.
- c) *Descrizione delle misure intraprese per minimizzare/evitare errori, compresi randomizzazione e cecità.* Nella sperimentazione di una sostanza omeopatica, la medicina da testare non viene utilizzata per creare effetti predefiniti o prove di efficacia, ma per descrivere la risposta individuale di ciascun volontario in seguito alla somministrazione della medicina stessa. Inoltre Sperimentatori e Supervisor non dovrebbero conoscere la medicina da testare. Non solo vengono tenuti all'oscuro sul fatto che venga dispensata la medicina o il placebo, ma anche di che medicina si tratti e di quale potenza venga somministrata. Durante la sperimentazione, anche se nessun "blank" (placebo) viene utilizzato, il nome della medicina da testare dovrebbe rimanere segreto a Sperimentatori e Supervisor per ridurre eventuali sintomi da anticipazione. L'utilizzo di placebo non è scelto per misurare appunto l'effetto placebo, ma per provare ad aumentare la vigilanza critica degli Sperimentatori e per trovare quanto profondamente differisce la qualità dei "sintomi del proving" sotto placebo dai reali "sintomi del proving". Siccome il significato di placebo è diverso nelle sperimentazioni convenzionali e nel proving di una sostanza omeopatica, viene proposto di utilizzare una parola migliore come "blank"⁹.

⁹"Blank" è un termine tecnico della letteratura scientifica anglofona che purtroppo non ha un preciso corrispondente nella lingua italiana, anche se in alcuni testi viene impropriamente tradotto con "bianco" (probabilmente, per assonanza fonetica). In genere, si tratta di un campione da analizzare strumentalmente che però non produce nessuna interazione con la macchina utilizzata e serve per testarne esattamente la corretta taratura e per evidenziarne eventuali anomalie: tale procedura viene

- d) *Descrizione delle regole di preparazione dei dosaggi del/i prodotto/i oggetto/i di studio.* Include anche una descrizione della forma di somministrazione, della sicurezza, dello stoccaggio, del confezionamento e dell'etichettatura del/i prodotto/i da studiare. Il confezionamento deve essere fatto in modo da prevenire la contaminazione tra la sostanze da testare e i blank. La carta stagnola ha dimostrato di prevenire la contaminazione durante lo stoccaggio (GIRI¹⁰); manifattura e confezionamento di entrambi i prodotti non dovrebbero essere fatti nella stessa area. Se possibile, dovrebbero essere evitati anche i contatti tra gli Sperimentatori.
- e) *Durata prevista della partecipazione del soggetto (Sperimentatore), e descrizione della sequenza e durata di tutte le fasi, incluso il follow-up, se previsto.* Questo comprende l'istruzione dello Sperimentatore (significato e finalità del proving, utilizzo del diario), un'esauriente storia del caso e un colloquio omeopatico (criteri di inclusione ed esclusione), periodo osservazionale preliminare (almeno una settimana nel compilare i diari, contatti regolari con il Supervisore, il fallimento nel redigere correttamente il diario potrebbe portare alla sua esclusione), contatto con lo Sperimentatore, periodo di osservazione, periodo osservazionale finale (contatti telefonici giornalieri e di persona durante il periodo di osservazione, meno spesso durante il periodo post-osservazionale).
- f) *Descrizione delle "regole di interruzione" o dei "criteri di discontinuità" per i singoli soggetti (Sperimentatori), delle diverse parti della sperimentazione (Proving) e dell'intera sperimentazione (Proving) nel suo insieme.*
- g) *Procedure di responsabilità per il prodotto da studiare, compreso il placebo, e per eventuali prodotti da confrontare, se disponibili.* (Chi li ha prodotti e forniti? Chi è responsabile per il controllo di tutte le fasi, compresa la randomizzazione?).
- h) *Gestione dell'organizzazione della sperimentazione, della randomizzazione dei codici e procedure per il loro accesso* (per esempio: randomizzazione e codifica da parte di un istituto incaricato indipendente, i codici una volta sigillati verranno custoditi dal direttore generale della sperimentazione oppure da una persona incaricata che li custodisce ed è responsabile della decisione di aprirli in caso di effetti collaterali - data e ora, motivo e incaricato che li ha aperti devono essere annotati sulla busta -, alla fine del proving, dopo la selezione finale dei sintomi da includere oppure da escludere, il codice sarà aperto e reso noto).
- i) *Identificazione di qualsiasi dato da registrare* direttamente nella Scheda di Registrazione Dati (SRD) e quindi da considerare come dato di partenza. Per il proving di una sostanza omeopatica è necessario solo una scheda di registrazione dati per ogni Sperimentatore.

generalmente indicata nei testi italiani con la frase "fare il bianco" (NdT).

¹⁰GIRI: Gruppo Internazionale di Ricerca sull'Infinitesimale <http://www.giriweb.com/> (NdT).

1.4.5. Selezione e licenziamento dei soggetti (Sperimentatori)

- a) *Criteri di inclusione dei soggetti (Sperimentatori)*. Lo Sperimentatore deve essere in salute, nel senso che non deve mostrare gravi sintomi psichici o fisici e non deve considerare se stesso nella necessità di una terapia medica. Anche il suo supervisore non deve vedere la necessità di una terapia. La storia clinica e una visita medica dovrebbero confermare questa assunzione. La persona deve essere di fiducia, in grado e pronta a esprimere e descrivere la propria esperienza durante la sperimentazione. Non dovrebbero esserci in corso progetti per importanti cambiamenti di vita, come trasferimenti, cambiamenti di lavoro, matrimoni, ecc. Le usuali abitudini, condotta e stile di vita dovrebbero essere mantenute. La persona non dovrebbe progettare di iniziare nessun tipo di trattamento medico, come ad esempio dentistico, chirurgico o psicoterapeutico, durante la sperimentazione. L'età deve essere al di sopra di 18 anni.
- b) *Criteri di esclusione del soggetto (Sperimentatore)*. Ad esempio: trattamenti medici in atto, oppure assunzione di un medicamento omeopatico nelle ultime quattro settimane, o nel periodo di osservazione preliminare, oppure durante la sperimentazione. Assunzione di contraccettivi negli ultimi tre mesi (o che comunque siano stati menzionati nel diario). Trattamento chirurgico entro gli ultimi due mesi. Gravidanza, allattamento al seno. Età al di sotto dei 18 anni.
- c) *Criteri di licenziamento (cioè di interruzione del proving) del soggetto (Sperimentatore) e chiarimento delle procedure*:
 1. *Quando e come licenziare i soggetti (Sperimentatori) dal proving*. Interrompere l'assunzione del medicinale del proving nel momento in cui emergono i sintomi non significa licenziamento dal proving; soltanto nel caso di un grave effetto collaterale un Sperimentatore sarà licenziato.
 2. *Il tipo e la distribuzione nel tempo dei dati raccolti dai soggetti licenziati (sperimentatori)*. Se un Sperimentatore deve essere licenziato a causa di un grave effetto collaterale, i dati vengono tenuti insieme con quelli di tutti gli altri Sperimentatori nei SRD degli Sperimentatori, ed etichettati come "licenziati".
 3. *Se e come i soggetti (Sperimentatori) vengono sostituiti*. Di solito non c'è sostituzione di soggetti licenziati durante un proving.
 4. *Il follow-up di soggetti (volontari) licenziati dalla sperimentazione (proving)*. Vedi la valutazione di sicurezza.

1.4.6. Trattamento dei soggetti, somministrazione della medicina da testare agli Sperimentatori

- a) *Descrizione della somministrazione della medicina da testare*. Include il nome di tutti i prodotti, le dosi, l'orario di somministrazione, la via/il modo di somministrazione, e il periodo di trattamento, compreso il periodo di follow-up per i soggetti (Sperimentatori) per ciascuna sperimentazione clinica di un qualsiasi prodotto da

studiare e per ciascun gruppo/braccio della stessa sperimentazione clinica. Esempio: la medicina da sperimentare verrà somministrata oralmente nella forma di capsule aperte, il contenuto delle quali verrà applicato sotto la lingua. Una dose ogni due ore circa, massimo 6 volte al giorno, con un minimo di 15 minuti prima o dopo aver mangiato. Il momento esatto di assunzione del medicinale deve essere annotato nel diario. Nel momento stesso in cui emergono i sintomi del proving, l'assunzione del rimedio deve essere sospesa.

- b) *Cura/e e /trattamento/i permessi (comprese cure salvavita) e non permessi prima e/o durante la sperimentazione (proving).* Esempio: nel caso di gravi effetti collaterali, il Supervisore (il Medico del Proving) decide se deve essere somministrato un antidoto (vedi la valutazione di sicurezza); non deve comunque essere effettuato nessun trattamento concomitante alla sperimentazione.
- c) *Procedure per il monitoraggio della compliance del soggetto (Sperimentatore).* Per assicurare la corretta assunzione, lo Sperimentatore renderà al proprio Supervisore alla fine di ogni giorno di assunzione.

1.4.7. Valutazione dei risultati

- a) *Un proving non è un test di efficacia del rimedio.*
- b) *Valutare l'efficacia di una sostanza omeopatica nel corso di una sperimentazione significa saper cogliere i sintomi che si manifestano durante il proving (ricerca qualitativa).* Un volontario deve annotare distintamente le sensazioni, le sofferenze, gli accidenti e i cambiamenti di salute di cui fa esperienza nel momento stesso in cui questi emergono, riportando quanto tempo è trascorso dall'assunzione della medicina, quando ciascun sintomo è emerso. I sintomi del proving sono definiti come quei cambiamenti nello stato mentale, emozionale, o fisico dello Sperimentatore, che sono probabilmente causati dalla somministrazione della medicina del proving e sono fuori dalle usuali modalità di reazione del volontario, messe in evidenza durante la presa del caso. Tuttavia, la prova ultima se un sintomo appartiene realmente al rimedio non può essere ottenuta durante l'esercizio del proving di questa sostanza omeopatica, ma soltanto in un secondo momento, attraverso la verifica clinica. La verifica clinica si ottiene quando i sintomi del proving hanno condotto verso la scelta del rimedio, seguendo la legge di similitudine, e ha curato questi sintomi nel paziente. Esistono alcuni criteri per valutare la probabilità che un sintomo appartenga alla medicina sotto indagine (vedi Statistica).

1.4.8. Valutazione di sicurezza

Nonostante la partecipazione di Sperimentatori sani, devono essere comunque applicati i principi basilari menzionati nella Dichiarazione di Helsinki (2008) dell'Associazione Medica Mondiale. Lo schema di tutti gli studi dovrebbe essere disponibile pubblicamente.

1. Traduzione del documento originale in Inglese

- a) *Specificazione dei parametri di sicurezza* (se necessario).
- b) *Vengono osservati tutti i cambiamenti nei livelli fisico, psichico, e mentale.* La sicurezza degli Sperimentatori è un prerequisito importante nella programmazione di qualsiasi test clinico (proving). Nel proving di una sostanza omeopatica, la medicina da testare viene somministrata in diluizioni sicure, che escludono il rischio di tossicità. Nel proving di una sostanza omeopatica, non c'è nessuna azione farmacodinamica convenzionale della medicina da prendere in considerazione: noi osserviamo soltanto le "reazioni" a queste diluizioni omeopatiche, così chiamate "sintomi del proving". Per di più, la somministrazione del farmaco durerà di solito solo per poco tempo, cosa che ancora minimizza la probabilità di effetti collaterali. Tutti gli Sperimentatori saranno informati su finalità, rischi potenziali, inconvenienti e benefici della sperimentazione e firmeranno una Scheda di Consenso Informato prima di cominciare il proving di una sostanza omeopatica.
- c) *Procedure per capire i resoconti e registrare gli eventi avversi e le malattie che intercorrono:*
 1. *Eventi avversi.*
 2. *Reazione avversa al farmaco:* come affermato precedentemente, il termine "reazione avversa al farmaco" non è appropriato per il proving di una sostanza omeopatica.
 3. *Sintomi collaterali del proving:*
 - *Eventi avversi e sintomi collaterali del proving*, così come malattie intercorrenti, verranno registrate nella Scheda di Registrazione di Eventi Avversi, allegato alla Scheda di Registrazione Dati (SRD) di ciascun volontario.
 - *L'inizio verrà dichiarato e annotato* nel diario del volontario.
 - *Un sintomo collaterale del proving potrebbe comportare l'esclusione/ritiro dello Sperimentatore* dal proving di una sostanza omeopatica.
 - *La busta contenente i codici della sperimentazione clinica verrà tenuta a portata di mano del Supervisore o del suo assistente designato, per essere aperta soltanto nel caso di gravi sintomi collaterali del proving.* Se questo succede, l'assunzione della droga sarà immediatamente sospesa, il codice verrà rivelato¹¹ e, nel caso sia stato effettivamente somministrato un verum, verrà dato un antidoto oppure il Supervisore si prenderà personalmente cura dello Sperimentatore e organizzerà un adeguato trattamento.
 - *Il Promotore e il Direttore Generale verranno informati* nel giro di 24 ore via mail oppure via fax.

¹¹Verrà quindi identificato il rimedio (NdT).

- d) *Tipo e durata del follow-up del soggetto (Sperimentatore) dopo eventi avversi.* Viene raccomandato di preparare uno schema per il follow-up dopo il verificarsi di eventi avversi. Esempio: qualsiasi Sperimentatore che abbia fatto esperienza di effetti collaterali, verrà seguito gratuitamente fintanto che il sintomo, che ha causato l'esclusione dal proving, permanga oppure sia stato chiarito che il/i sintomo/i non sono stati causati dalla medicina in esame.

1.4.9. Statistica

- a) *Nel proving di una sostanza omeopatica non ci sono misure dell'efficacia, ma una descrizione dei sintomi propri del proving.* Può essere effettuata soltanto una valutazione qualitativa della ricerca. Il valore dei sintomi del proving certo non dipende, in ultima analisi, dal numero dei volontari che hanno un particolare sintomo. I sintomi ottenuti in un piccolo numero di volontari sono ugualmente preziosi. La valutazione non verrà fatta attraverso un'analisi statistica convenzionale, ma attraverso la compilazione dei sintomi del proving in differenti categorie, che rappresentano una certa probabilità di essere associati al rimedio, e di conseguenza sono i più importanti per una successiva verifica clinica. Esempio: un sintomo apparterrà con grande probabilità al rimedio se almeno uno dei seguenti criteri è soddisfatto:

1. *occorrenza del sintomo* in due o tre volontari;
2. *segni e sintomi oggettivi, misurabili;*
3. *distinta intensità del sintomo;*
4. *occorrenza del sintomo diverse volte subito dopo la somministrazione della droga;*
5. *ricorrenza del sintomo numerose volte nel corso di un certo numero di giorni;*
6. *ricorrenza del sintomo usando potenze differenti;*
7. *sintomi impressionanti, singolari, non comuni;*
8. *modalità impressionanti, inusuali o paradossali e/o concomitanti del sintomo;*
9. *comune patofisiologia in sintomi importanti* (ad esempio, infiammazione in differenti articolazioni).

“Ci sarà una gerarchia dell'intensità, data dai volontari e una classificazione, dovuta al fatto se sia stato un sintomo vecchio, nuovo, oppure se sia stato alterato, relativamente al sintomo di cui si ha avuto esperienza. Sintomi, che si pensa non appartengano al quadro del rimedio, devono comunque essere presi in considerazione, ma in un capitolo separato, in modo tale che non vengano persi, ma classificati in modo specifico. Nel rapporto finale, i sintomi verranno compilati in accordo con il formato della materia medica di Clarke e/o del repertorio di Kent, edizione inglese. (Nel Dizionario della Materia Medica Pratica, pubblicato tra il 1900 e il 1902 da J. H. Clarke, ciascun rimedio viene presentato così come emerge, descrizione, applicazioni cliniche, caratteristiche, relazioni, e i sintomi stessi. Nel repertorio di

1. Traduzione del documento originale in Inglese

Kent, pubblicato la prima volta nel 1897, con 1423 pagine e 642 rimedi, i sintomi dai proving e dalla Materia Medica vengono classificati in capitoli dal Mind al Generalities, e a ciascun sintomo vengono collegati i rimedi corrispondenti).”

- b) *Il numero dei soggetti (Sperimentatori) stabiliti da arruolare.* Negli esperimenti multi-braccio (proving) deve essere specificato il numero dei soggetti (Sperimentatori) da arruolare, previsti per ciascun braccio della sperimentazione. Come pure la ragione per la scelta della grandezza del campione, inclusa la riflessione sulla (o il calcolo della) consistenza della sperimentazione e la sua giustificazione clinica. Esempio: ci saranno 12/15 Sperimentatori tra maschi e femmine in ciascun proving, tre di questi riceveranno il blank (o placebo). Il blank viene somministrato per mantenere lo Sperimentatori incerto, se abbia preso una medicina attiva (il verum) oppure il blank. Questo numero (12/15) è stato sufficiente nei test clinici passati per avere dei buoni sintomi sperimentali.
- c) *Nel proving di una sostanza omeopatica, gli effetti collaterali sono molto rari.* Anche se improbabile, se 3 o più Sperimentatori dovessero sviluppare degli effetti collaterali durante il proving, questo verrà sospeso.
- d) *Selezione dei soggetti (Sperimentatori) da includere nell'analisi* (per esempio, tutti i soggetti randomizzati, tutti i soggetti trattati, tutti i soggetti idonei, tutti i soggetti valutabili). Tutti gli Sperimentatori che riportano sintomi dovrebbero essere inclusi nell'analisi dei sintomi. I sintomi ottenuti sotto la somministrazione del verum oppure del blank devono essere elencati in gruppi differenti.

1.4.10. Accesso diretto ai dati/documenti originari

Il Promotore dovrebbe assicurare che venga specificato, nel protocollo o altro accordo scritto, che il/i Supervisore/i e/o la/e istituzione/i permettano il monitoraggio della relativa sperimentazione, verifiche, revisioni IRB/IEC¹² e ispezioni regolatorie, fornendo l'accesso diretto ai dati/documenti originari. Questo accesso ai dati originari e alle parole originariamente utilizzate relative a un sintomo è pure cruciale per ulteriori ricerche in Omeopatia, così come la conferma dei sintomi del proving e la verifica clinica. Idealmente un repertorio dovrebbe fornire le informazioni che sono state espresse da quel Sperimentatore che ha effettivamente provato quel sintomo.

1.4.11. Controllo qualità e garanzia di qualità

La scheda di raccolta dati (SRD) è uno dei più importanti documenti per il controllo di qualità nelle sperimentazioni cliniche (proving di una sostanza omeopatica). È il documento di riferimento per la verifica e il monitoraggio. Le annotazioni devono pure essere

¹²IRB/IEC: Institutional Review Board/Independent Ethics Committee, Commissione di Revisione dell'Istituzione/Comitato Etico Indipendente. Un IRB/IEC deve tutelare i diritti, la sicurezza, ed il benessere di tutti i soggetti che partecipano allo studio. Deve essere prestata particolare attenzione agli studi che coinvolgano soggetti vulnerabili. <http://ichgcp.net/it/3-institutional-review-boardindependent-ethics-committee-irbiec>. (NdT)

complete e rappresentare correttamente i dati ottenuti. Nel caso di correzioni, l'elemento originario deve essere mantenuto leggibile (semplicemente barrato, non cancellato) e la correzione deve essere firmata con data e iniziali. Questo è utile per risalire ai cambiamenti e permette eventuali ulteriori indagini. Il Supervisore conferma la correttezza delle informazioni nella Scheda di Raccolta Dati (SRD) attraverso questa firma.

1.4.12. Etica

La descrizione di considerazioni etiche legate alla sperimentazione (proving) devono essere prese in considerazione. Vedi anche quanto riportato su "Valutazione di sicurezza".

1.4.13. Gestione dei dati e mantenimento delle registrazioni

Verranno mantenute nella Scheda di Raccolta Dati di ciascun Sperimentatore anche note eventualmente aggiunte dai Supervisor, Medici del Proving, o altri responsabili. Il proving di una sostanza omeopatica viene considerato completato soltanto il giorno della consegna al Promotore del rapporto finale. Dopo il completamento del proving di una sostanza omeopatica, il Promotore fornirà uno spazio sicuro per i dati, perché siano conservati tanto a lungo quanto richiesto dalle norme legali. Nel proving di una sostanza omeopatica, proteggere i dati ottenuti non è solo necessario per fini legali, ma anche per la conferma e/o la verifica clinica e l'utilizzo della medicina sperimentata. Spesso la reazione terapeutica a una medicina omeopatica, applicata secondo la legge di similitudine, è la più affidabile, quando le parole utilizzate dal volontario nel proving corrispondono alle parole del paziente.

1.4.14. Finanziamento e assicurazione

Nel proving di una sostanza omeopatica che viene effettuato all'interno della comunità omeopatica, di solito non viene pagata una parcella agli Sperimentatori. La medicina del proving e i blank sono normalmente offerti da un farmacista competente oppure da un'azienda farmaceutica. Per una medicina omeopatica da sperimentare, viene applicato il requisito di Prima Diluizione Sicura (FSD) per evitare qualsiasi rischio per gli Sperimentatori. Ci si aspetta che vengano riportati dagli Sperimentatori solo sintomi reversibili dovuti al proving, dopo la somministrazione della medicina da sperimentare. Ciò nonostante, il rischio verrà coperto da un'assicurazione per gli Sperimentatori e i Supervisor, messa a disposizione dal Promotore (persona responsabile per il proving).

1.4.15. Accordi per la pubblicazione

Questo (la pubblicazione) fa parte di un accordo con il Promotore.

1.4.16. Integrazioni

Il protocollo, la sperimentazione clinica (proving) e il resoconto finale dello studio realizzato sono strettamente legati l'uno agli altri. Ulteriori informazioni rilevanti possono

1. Traduzione del documento originale in Inglese

essere reperite nelle Linee Guida ICH E3 per l'organizzazione e il contenuto di resoconti di studi clinici.

1.4.17. Riferimenti

- Bayr, G. and Stübber, M. Haplopappus baylahuen: Eine Prüfung mit den Potenzen D2, D3, D6 und D12. p. 92. M. Haug: Heidelberg (1986)
- Durchführung von klin. Arzneimittelprüfungen und Anwendungsbeobachtungen in der Bundesrepublik Deutschland: Merkblatt des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. /zsgest. Von Axel Sander und Anja Epp. -3.,überarb. Aufl.-Aulendorf: ECV, Editio Cantor Verl.,1998 (Pharmind-Serie Dokumentation)
- Commission of the European Communities, Directorate-General XII (1996). Homeopathic Medicine Research Group Report.
- Dantas, F. and Fisher, P. (1998). A systematic review of homeopathic pathogenetic trials (Provings) published in UK from 1945 to 1995.
- In Homeopathy - A critical Appraisal pp. 63-68. Butterworth-Heinemann.
- European Committee for Homeopathy (ECH) (1994). Homeopathy in Europe.
- EMEA - The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Human Medicines Evaluation Unit. Note for Guidance on General Considerations for Clinical Trials, ICH Harmonized Tripartite Guidelines (CPMP/ICH/291/95). Structure and Content of Clinical Study Reports (CPMP/ICH/137/95). Good Clinical Practice: Consolidates Guidelines (CPMP/ICH/135/95).
- German Soc. For Pharmacology and Toxicology, Clinical Pharmacology Section (1990). Detection and Evaluation of Undesirable Drug Effects in Clinical Research. Pharm. Ind. 52, Nr. 12. Good Clinical Practice (GCP).
- Hahnemann, S. (reprint 1986) Organon of Medicine. 6th edition, translated by W. Boericke; B. Jain Publishers: New Delhi (§§105-145 specific for HDP).
- Hering, C. (1974) Guiding Symptoms of our Materia Medica. Vol 1, preface. B. Jain Publishers: New Delhi.
- Hinze, C. Klinische Arzneimittelprüfung. Editio Cantor Verl., Aulendorf, 1998.
- HMA template for Homeopathic First Safe dilutions. http://www.hma.eu/uploads/media/HMPWG_Template_for_AR_First_Safe_Dilutions_2010_05_10.pdf
- Homint (1996) R&D Newsletter N. 1.
- ICH-Guideline E6, chapter 6, (can be downloaded as pdf-file from the Internet Homepage of the International Conference on Harmonization (ICH) under www.ich.org

1.5. Schede di Raccolta Dati (SRD) per la sperimentazione di un medicinale omeopatico

- Kolman, J. (1998) Good Clinical Practice: Standard operating procedures for clinical researchers. Ed. by J. Kolman. repr. - Chichester: Wiley.
- Lange, L. (1992) Good Clinical Practice I+II. Springer: Berlin Heidelberg.
- Sherr, J. (1994) Dynamic and Methodology of Homeopathic Provings. Dynamis Books: West Malvern.
- Weber, E. et al. (1989) Empfehlungen zur Ermittlung, Dokumentation, Erfassung und Bewertung unerwünschter Ereignisse im Rahmen der Klinische Prüfung von Arzneimitteln. *Arznim. Forsch./Drug Res.* 39(II), Nr. 10 pp. 1294-1300.
- Wieland, F. (1990) Homeopathic Drug Proving - a scientific approach. *Homeopathic Links*, 5:20.
- Wieland, F. (1997) Good Homeopathic Proving. *BHJ*, Vol. 86. pp. 229-234.
- Wieland, F. (1998) The role of drug Provings in the homeopathic concept. In *Homeopathy - A Critical Appraisal* pp. 63-68. Butterworth-Heinemann.
- Wieland, F. (2003) *Homöopathische Arzneimittelprüfungen Methodologie und Praxis*. Haug: Stuttgart.

1.5. Schede di Raccolta Dati (SRD) per la sperimentazione di un medicinale omeopatico

Nota del traduttore. Il testo originale di questa sezione era inframmezzato dall'inserimento delle Schede di Raccolta Dati, che ne rendevano più pesante la lettura, oltre che essere difficilmente utilizzabili. Durante la preparazione della traduzione, si è quindi deciso di raccogliere le schede in una singola sezione separata (che inizia a pagina 27), al fine di rendere più agevole la consultazione del testo e anche perché queste schede siano immediatamente fruibili semplicemente stampando o fotocopiando la sezione relativa di questo lavoro. Nel documento originale, ogni scheda è stata pensata per occupare una singola facciata di un foglio (tranne la scheda relativa alla presa del caso), in modo da utilizzarne il retro per ulteriori eventuali annotazioni. Ritenendo questa impaginazione troppo congestionata, si è deciso di aumentare lo spazio disponibile per la compilazione delle schede e di inserire alla fine un'ultima voce per poter aggiungere ulteriori note, commenti e considerazioni.

1.5.1. Informazioni generali

La Scheda di Raccolta Dati è una registrazione dei dati e di altre informazioni relative a ciascun soggetto (Sperimentatore) che partecipa ad una sperimentazione (proving), come viene definito dal protocollo. I dati possono essere registrati su qualsiasi supporto, inclusi supporti magnetici oppure ottici, a condizione che ci sia la garanzia di inserimenti

1. Traduzione del documento originale in Inglese

e descrizioni accurate e che permetta verifiche. Come messo in evidenza nel modulo di Consenso Informato, tutte le informazioni devono essere custodite come confidenziali nel rispetto dell'identità del donatore delle informazioni.

Al fine di presentare i risultati di una sperimentazione clinica in modo adeguato, è essenziale che sia disponibile la raccolta completa ed esauriente delle informazioni sul soggetto (Sperimentatore), sulla somministrazione della medicina da sperimentare presa in considerazione, e sull'esito delle procedure del protocollo. Questo viene realizzato utilizzando la Scheda di Raccolta Dati, che dovrebbe essere redatta per facilitare l'osservazione del soggetto (Sperimentatore) e che tiene anche conto del protocollo associato alla sperimentazione.

Nel redigere la Scheda di Raccolta Dati, devono essere presi in considerazione i seguenti punti. L'omissione di uno o più di questi punti dovrebbe essere giustificata.

- a) *Data, luogo e identificazione della sperimentazione (proving).*
- b) *Identificazione del soggetto (Sperimentatore).*
- c) *Età, sesso, altezza, peso e gruppo etnico del soggetto (Sperimentatore).*
- d) *Caratteristiche particolari del soggetto (Sperimentatore), per esempio se fumatore, se segue diete speciali, se in gravidanza, se ha seguito precedenti terapie mediche.*
- e) *Diagnosi, indicazioni per cui viene somministrato la terapia medica, in accordo con il protocollo. Dal momento che il proving di una sostanza omeopatica non è una terapia medica, l'indicazione è "la somministrazione della medicina da testare è finalizzata all'osservazione dei sintomi del proving che possono essere originati in seguito alla sua assunzione in Sperimentatori sani".*
- f) *Aderenza ai criteri di inclusione/esclusione.*
- g) *Durata di eventuali disturbi¹³, tempo trascorso dall'ultima esacerbazione (se applicabile). Nel proving di una sostanza omeopatica, si deve essere sicuri che lo Sperimentatore sia sano nel senso della definizione data nel protocollo.*
- h) *Dose, programmazione del dosaggio e somministrazione di prodotti medicinali, note sulla compliance.*
- i) *Durata del trattamento, somministrazione della medicina da testare.*
- j) *Durata del periodo di osservazione.*
- k) *Uso concomitante di prodotti medicinali e terapie/interventi non farmacologici.*
- l) *Regimi dietetici.*

¹³Si riferisce ad eventuali disturbi di cui lo Sperimentatore soffre precedentemente all'inizio della sperimentazione clinica del medicinale omeopatico (NdT).

1.5. Schede di Raccolta Dati (SRD) per la sperimentazione di un medicinale omeopatico

- m) *Registrazione dei parametri di effetto*¹⁴ (incluso data, ora, firma dell'osservatore¹⁵).
- n) *Effetti collaterali registrati*. Tipo, durata, intensità, ecc; conseguenze e misure intraprese (scheda di registrazione degli effetti collaterali).
- o) *Ragioni per l'allontanamento (se applicabili) e/o per l'apertura del codice*¹⁶ (scheda di registrazione degli effetti collaterali).
- p) *Schede relative ai periodi di osservazione* devono essere compilate, controllate per la firma, e allegate alla Scheda di Raccolta Dati di ciascuno Sperimentatore¹⁷.

1.5.2. Considerazioni generali per il colloquio omeopatico e per la struttura dei diari

Deve essere deciso preliminarmente se il colloquio omeopatico deve essere sostenuto personalmente dal Medico Supervisore, oppure se lo Sperimentatore deve compilare un questionario. L'uso del questionario è meno dispendioso in termini di tempo per il Supervisore, ma questo metodo sarà utilizzato soltanto se il Supervisore è responsabile di molti Sperimentatori. Per la qualità generale della sperimentazione clinica dovrebbe essere chiaramente illustrato che è un grande svantaggio se un Supervisore non può dedicare a ciascuno dei suoi Sperimentatori da un minimo di quindici fino a venticinque minuti al giorno. Infatti il modo in cui viene preso il caso (colloquio diretto oppure questionario) può considerevolmente influenzare il modo in cui vengono annotati i sintomi da parte di ciascuno Sperimentatore.

Nelle sperimentazioni cliniche si sono ottenuti risultati in cui l'efficacia di una sostanza è "cambiata" quando gli effetti della stessa sono stati espressi attraverso le parole proprie di ciascun Sperimentatore piuttosto che compilando un questionario. Questo aspetto è stato dimostrato nelle sperimentazioni eseguite con flurazepam da Kohnen e Lienert (Placebo-Effekte: Ein Phänomen der Untersuchungsmethode? In: Das Placebo-problem S. 49-60. Gustav Fischer, Stuttgart 1986), in cui è stato riportato un maggior numero di effetti placebo quando vengono compilati degli appositi questionari, piuttosto che registrare la descrizione verbale degli effetti (63% verum e 17% effetti placebo con descrizione libera = 46% di efficacia; contro 83% verum e 58% placebo con risposta a questionari = 25% di efficacia, collegata a cinque punti essenziali legati alla qualità del sonno). Questo potrebbe significare che, per quel che riguarda il colloquio omeopatico, molti dei sintomi elencati durante la compilazione di un questionario non possono essere

¹⁴Si intende la registrazione dei sintomi che emergono dalla sperimentazione, insieme a tutte le loro caratteristiche peculiari, sia oggettive/quantitative che soggettive/qualitative (NdT).

¹⁵Nel documento originale non è chiaro quale sia esattamente l'identità di questo osservatore, cioè se sia lo Sperimentatore oppure il Supervisore (NdT).

¹⁶Il riferimento è all'intero procedimento che porta all'identificazione della sostanza somministrata allo Sperimentatore (NdT).

¹⁷A questo punto della trattazione originale (pagg. 13-14 e in seguito pagg. 17-32) vengono elencati i documenti da compilare dallo Sperimentatore, che in questa traduzione sono posticipati alle pagg. 27-47. (NdT)

1. Traduzione del documento originale in Inglese

molto affidabili, e che quei sintomi riportati nel diario in seguito alla somministrazione della medicina possono essere stati annotati solo perché richiesti nel questionario.

La conseguenza di tutto questo sarebbe di analizzare molto scrupolosamente i sintomi dati dai volontari, sia che vengano forniti attraverso una libera descrizione sia compilando un questionario. Questo è possibile solamente quando si è instaurato uno stretto contatto tra il Supervisore e lo Sperimentatore, e richiede una notevole esperienza da parte del Supervisore.

Se viene solamente compilato il questionario, sarà molto difficile valutare successivamente i sintomi, e la qualità della sperimentazione sarà molto più bassa quando non si instaura un contatto personale tra Supervisore e Sperimentatore durante la presa del caso e/o il periodo di osservazione. Questo punto deve essere ben rimarcato, perché la progettazione di un protocollo di sperimentazione di medicinali dipende in larga misura da questa questione, e un Supervisore può vedere soltanto un limitato numero di Sperimentatori al giorno, dato che la maggior parte delle sperimentazioni vengono condotte dai medici durante la loro pratica quotidiana.

1.5.3. Quattro suggerimenti per effettuare la presa del caso (colloquio omeopatico)

1. Il Medico Supervisore prende personalmente il caso per ciascuno dei suoi Sperimentatori e compila il modulo di colloquio omeopatico dello Sperimentatore nel momento stesso in cui prende il caso. Successivamente, ha un secondo colloquio con lo Sperimentatore, dove ogni punto che potrebbe essere stato trascurato durante il primo colloquio può trovare una risposta. Il vantaggio è che il resoconto spontaneo non viene perso e nessun elemento verrà dimenticato. Lo svantaggio è che richiede una grande quantità di tempo.
2. Il Medico Supervisore prende personalmente il caso con ciascuno degli Sperimentatori, e lo Sperimentatore compila il modulo di colloquio omeopatico dopo aver avuto un colloquio col Medico Supervisore. I vantaggi sono gli stessi esposti nel primo suggerimento e inoltre richiede un minor consumo di tempo per il Supervisore. Gli Sperimentatori dovrebbero essere in grado di annotare i sintomi che non saranno in grado di esprimere verbalmente. Lo svantaggio è che richiede una grande quantità di tempo per lo Sperimentatore ed eventualmente problemi di compliance, perché lo Sperimentatore ha già risposto a molte delle domande durante il colloquio personale.
3. Lo Sperimentatore compila il modulo di colloquio omeopatico prima del colloquio e lo consegna al Medico Supervisore, in modo che lo può leggere in anticipo. Il vantaggio è che il Supervisore conoscerà già i punti più importanti e può completare qualsiasi informazione mancante. Nessun punto verrà dimenticato. Lo svantaggio è che viene meno il resoconto spontaneo. Questo modo di operare porta comunque a una gran perdita di tempo, ma lo Sperimentatore e il Supervisore hanno bisogno di incontrarsi soltanto una volta per completare il colloquio.

4. Lo Sperimentatore compila il modulo di colloquio omeopatico e lo invia al Medico Supervisore. Non viene realizzato nessun colloquio personale. Il vantaggio è il minimo consumo di tempo. Nessun punto verrà dimenticato. Lo svantaggio è che viene perso il resoconto spontaneo. L'individualità dello Sperimentatore non viene completamente compresa dal Supervisore.

Il metodo scelto da utilizzare nella presa del caso deve essere chiaramente dichiarato nel protocollo, insieme alle ragioni per la scelta di questo metodo.

1.6. Conclusioni

La sperimentazione di un rimedio omeopatico può essere sintetizzata nella seguente frase:

La sperimentazione di un rimedio omeopatico viene organizzata dal Direttore Generale della sperimentazione utilizzando diluizioni sicure, preparate secondo quanto riportato nelle monografie omeopatiche di riferimento, e somministrate a persone sane (volontari, Sperimentatori). La medicina da testare causa sintomi reversibili sul livello fisico, mentale e psichico dello Sperimentatore, sintomi che sono sistematicamente osservati e registrati dagli Sperimentatori stessi e dai loro Supervisor. La sperimentazione di una sostanza viene realizzata per utilizzare la stessa come rimedio omeopatico, in accordo con il principio di similitudine, da somministrare alle persone malate.

Schede di Raccolta Dati – SRD

Studio: Proving omeopatico del rimedio “codice del rimedio”

Cognome e nome del partecipante:

Con la presente confermo che sono stato informato dettagliatamente circa l’obiettivo e il modo in cui verrà condotta la sperimentazione del medicinale omeopatico. I possibili rischi e benefici mi sono stati dettagliatamente spiegati e tutte le mie domande o preoccupazioni hanno trovato una risposta. Ho compreso completamente lo scopo, l’obiettivo e le procedure della sperimentazione del medicinale omeopatico. La mia partecipazione è assolutamente volontaria per tutte le fasi dello studio e il rifiuto di partecipare o l’allontanamento in qualsiasi fase non mi sfavoriranno in nessun modo. Tutte le informazioni personali, date da me oralmente oppure in forma scritta, verranno trattate come strettamente confidenziali, secondo la normativa di legge in vigore. Inoltre, sono stato informato che tutti i partecipanti sono assicurati nel caso di gravi effetti collaterali che possano verificarsi, correlati con l’assunzione della sostanza da sperimentare.

Nel caso abbia una qualsiasi domanda o se emerge qualche effetto collaterale durante lo studio, sono stato fornito di un contatto telefonico, disponibile 24 ore al giorno, attraverso cui posso raggiungere il mio supervisore oppure uno dei suoi colleghi.

Data
.....
Firma del partecipante

Data
.....
Firma del supervisore

SRD - Foglio di Informazioni per il Partecipante

Questo testo è soltanto un esempio, deve essere adattato in accordo a ciascun particolare protocollo di sperimentazione.

Studio: Sperimentazione omeopatica del rimedio “codice del rimedio”¹⁸.

Obiettivi. Lo scopo della sperimentazione di questo rimedio omeopatico è di comporre un quadro del rimedio stesso basato sui sintomi direttamente connessi alla somministrazione della sostanza da sperimentare. L’oggetto della sperimentazione di un rimedio omeopatico è di trovare l’intero campo di azione della sostanza da testare, nel rispetto dei sintomi sia soggettivi che oggettivi¹⁹.

Traccia della sperimentazione. *In questa sezione verrà data una descrizione sintetica della sperimentazione. Dettagliate informazioni sulla sperimentazione verranno invece fornite dal Direttore Generale della sperimentazione del medicinale omeopatico. Dopodiché, si terrà la visita medica personale e verrà fornita una valutazione complessiva dal supervisore e, una volta assolti i criteri di inclusione e firmato il modulo di Consenso Informato, allora il proving potrà avere inizio.*

Ci saranno “x” Sperimentatori maschi e femmine che prenderanno parte a ciascun proving, “y” di questi riceveranno il blank. Tutti i partecipanti verranno addestrati nel tenere un diario durante il proving, da aggiornare giornalmente durante tutte le fasi della sperimentazione della medicina omeopatica. La sperimentazione della medicina omeopatica avrà una durata massima di “z” settimane.

Periodo osservazionale preliminare. Durante questa fase, tutti i sintomi che si verificano senza prendere alcuna sostanza da sperimentare o rimedio verranno annotati.

Somministrazione della sostanza da sperimentare e periodo di osservazione.

La preparazione omeopatica verrà somministrata il primo giorno di questa fase, seguita da una programmazione stabilita. Probabilmente, tu farai esperienza di sintomi reversibili causati dalla sostanza da testare. Tutti i sintomi che si verificheranno, dovuti alla sostanza, verranno annotati nei diari. Durante questa fase, ciascun partecipante sarà in contatto giornaliero con il proprio supervisore, per riferirgli sul proprio benessere e sui sintomi. Normalmente, i sintomi collegati alla somministrazione di una sostanza omeopatica da sperimentare non sono gravi e cesseranno dopo pochi giorni. Nel caso di gravi sintomi o effetti collaterali, verrà immediatamente approntata una cura adeguata. Naturalmente, c’è un’assicurazione che copre ogni partecipante per risarcire per ogni effetto collaterale emerso causato dalla sostanza. C’è anche un potenziale beneficio che emerge dalla sperimentazione di un medicinale omeopatico, perché i sintomi originari possono essere migliorati o guariti in seguito alla somministrazione della sostanza.

¹⁸“Nome del rimedio” nell’originale. Nella versione finale da consegnare a chiunque partecipi alla sperimentazione ritengo che vada inserito il codice di riferimento della medicina da testare, non il nome del medicinale, che invece deve rimanere segreto nel corso di tutta la sperimentazione (NdT).

¹⁹Sintomi che questo medicinale omeopatico è in grado di provocare nello Sperimentatore sano (NdT).

Periodo post osservazionale. I diari vengono comunque redatti per controllare se si verificano ulteriori sintomi.

Esclusione dalla sperimentazione di un medicinale omeopatico: ciascun partecipante ha il diritto di recedere dalla sperimentazione in qualsiasi fase, per qualsiasi ragione, senza compromettere le sue future cure mediche.

Riservatezza: le dichiarazioni personali verranno conservate come strettamente confidenziali, i partecipanti verranno indicati soltanto attraverso uno speciale codice all'interno delle registrazioni.

Numero per le emergenze attivo 24 ore al giorno: in caso di emergenza sarà disponibile un numero telefonico dove un dottore può essere contattato in qualsiasi momento.

SRD - Colloquio Omeopatico (presa del caso)

- Viene dato per scontato che ogni Medico Supervisore effettuerà personalmente la presa del caso degli Sperimentatori di cui è responsabile e utilizzerà questa scheda come promemoria. Di conseguenza, questa scheda non è intesa per essere distribuita agli Sperimentatori. È stata realizzata per dare al Medico Supervisore delle linee guida per assicurare che non venga dimenticata alcuna importante informazione.
- Inoltre, nel caso in cui il Medico Supervisore non voglia usare questa scheda, dopo la sperimentazione, **TUTTE LE NOTE** registrate inizialmente durante la presa del caso devono comunque essere riportate nella Scheda di Raccolta Dati relativa a ciascuno Sperimentatore!

Cognome Nome
Indirizzo CAP
Città Data/luogo di nascita
Telefono (privato) (lavoro)
Impiego Ditta/mansioni
Pensionato Educazione
Sposato Separato Divorziato Single Vedovo
Vive con: coniuge genitori parenti amici da solo
Com'è il tuo stato generale di salute? Eccellente Buono Discreto Scarso
Peso Kg - Altezza m - Pressione sanguigna / mmhg (se conosciuta)

Problemi di salute, che hai adesso oppure che hai avuto in passato.

Principale malessere:

Altri malesseri di cui soffri o di cui hai sofferto in passato:

- 1).....
- 2).....
- 3).....
- 4).....

Quando ebbe inizio il tuo principale problema di salute?

Qual era in generale la tua situazione di vita in quel momento?

Ci sono stati importanti cambiamenti a livello personale oppure in circostanze esterne?

Pensi che ci potrebbe essere stata allora una correlazione tra l'inizio dei problemi e quelle circostanze?

Malattie precedenti

	Quando		Quando		Quando
Orecchioni	Poliomelite	Pertosse
Morbillo	Difterite	Rosolia
Varicella	Altro	Altro

Sei stato vaccinato per: Difterite Tetano Pertosse Poliomelite Orecchioni Morbillo Rosolia Meningite Tubercolosi Influenza Febbre da zecche Epatite A/B Altro

Hai notato (tu o i tuoi genitori) effetti collaterali o malattie dopo la vaccinazione?

Hai avuto, oppure hai ancora malattia o malessere, come per esempio: Allergie Eczema Alcolismo Asma Herpes Anoressia Bulimia Gotta Gozzo Depressione Gastrite Ipertensione Polmonite Psicosi Gonorrea Abuso di droghe Orticaria Infezioni croniche Gravi problemi dentali

Ricoveri ospedalieri / Interventi chirurgici

Malattia	Data	Ospedale/Città
.....
.....
.....
.....
.....

Trattamenti Medici

Per cortesia, elenca tutte le prescrizioni mediche che stai seguendo attualmente:

Altro, come pillola anticoncezionale, ormoni, terapia sostitutiva della tiroide, ecc.

Anamnesi familiare

Per cortesia, elenca l'anno di nascita dei membri della tua famiglia e le principali malattie o malesseri. Se sono deceduti, per favore indica chiaramente le cause della morte e l'anno in cui sono morti.

	Nato	Morto	Causa della morte / principali malattie
Madre
Padre
Fratello/i
Sorella/e
Nonna materna
Nonno materno
Nonna paterna
Nonno paterno
Altro/i

Almeno un componente nella tua famiglia ha mai avuto una delle seguenti malattie?

Cancro Cuore Varicosi Stomaco Depressione HDB Diabete Allergie Cistifellea Epilessia Suicidio Ictus Gotta Febbre da fieno Reni Asma Malattie veneree Tubercolosi Reumatismi

Sintomi mentali

Quale esperienza nella tua vita (piacevole o spiacevole) ti ha toccato più profondamente, per

esempio sei ancora in lutto per un parente, la cui morte non sei ancora riuscito a superare, ci sono state mortificazioni di cui sei ancora sofferente, ecc.?

 Come superi le tue preoccupazioni?

 Cosa per te è sufficiente per farti piangere?

 Come rispondi all'essere consolato?

 Come sopporti il fatto di dover aspettare?

 Per favore, descrivi qualsiasi paura/sogno che hai avuto nell'infanzia o che hai adesso, così ben caratterizzata/o come potrebbe essere una paura generale (cani, temporali, altezza, spazi ristretti, futuro, restare da solo, ecc.)

 In quali circostanze/quando sei diventato o sei stato geloso?

 Quanto soddisfatto sei della tua carriera professionale e/o delle tue scelte lavorative?

 Quale tipo di problemi ti capitano dopo esserti preso arrabbiate, affezioni, pene d'amore, mortificazioni, shock, cattive notizie oppure come reagisci a queste?

 Qual è il tuo atteggiamento nei confronti della morte, quando sei molto triste?

 Cosa puoi dire circa la tua scrupolosità, la tua precisione, nella vita di tutti i giorni?

Sintomi della testa

Mal di testa Vertigini Eemicrania Stordimento Crisi/svenimento
 Altro

Sintomi degli occhi

Infezioni Orzaiolo Eruzioni cutanee Debolezza di vista
 Altro

Sintomi delle orecchie

Infezioni croniche - destra/sinistra Ronzii - destra/sinistra Perdita dell'udito
 Infiammazioni del meato uditivo
 Altro

Sintomi del naso

Epistassi Herpes Infezioni del seno nasale

Altro

Sintomi della faccia

Calori improvvisi Gonfiore delle ghiandole Arrossimenti

Altro

Sintomi della bocca e dei denti

Labbra spaccate Herpes Afte Infezioni delle gengive

Altro

Sintomi della gola e del collo

Dolore Infezioni croniche delle tonsille Raucedine Gonfiore delle ghiandole

Altro

Appetito

Hai un forte desiderio per particolari cibi o bevande?

.....

.....

Hai un'avversione verso qualche cibo o bevanda?

.....

.....

Di solito preferisci cibi e/o bevande calde o fredde?

.....

.....

Soffri di perdita di appetito in relazione a qualche circostanza specifica?

.....

.....

Cosa ci puoi dire circa il tuo consumo di alcool, tabacco, caffè, tè nero? (Per favore, indica il tuo

consumo quotidiano)

.....

.....

Sintomi dello stomaco

Gas Ulcere Bruciore Dolore

Indigestione dopo i pasti Eruttazioni Nausea

Altro

Addome

Dolore Ernia Crampi Gonfiore

Altro

Feci/ano

Emorroidi Prurito rettale Forzatura delle feci

Sangue nelle feci Diarrea Costipazione

Altro

Sistema urogenitale

Minzione dolorosa Minzione frequente Minzione involontaria Infiammazione

della vescica/dei reni

Altro

Organi sessuali maschili

Prostata Verruche/Condilomi Dolore ai testicoli Problemi di erezione

Altro

Organi sessuali femminili

Leucorrea Prurito Orgasmi

Altro

Mestruazioni

Quando è stato il menarca?

.....

Gli intervalli tra un ciclo e il successivo sono regolari?

.....

Generalmente quanti giorni durano i cicli mestruali?

.....

Il flusso mestruale è eccessivo/forte/debole? Hai dolore durante le mestruazioni?

.....

Qualsiasi altro sintomo concomitante alle mestruazioni?

.....

Numero di gravidanze: Complicazioni durante le gravidanze?

Numero di parti: Aborti: Aborti spontanei: In menopausa dal:

Sistema respiratorio

Asma Tosse cronica Polmonite

Altro

Torace / cuore

Congestioni Palpitazioni Dolore Herpes

Altro

Schiena

Dolore nella regione scapolare Dorsali Lombari Lesioni

Altro

Arti superiori/inferiori

Dolore alle articolazioni Dolore ai muscoli Dolore alle ossa Intorpidimento

Freddezza Ulcere o piaghe Crampi (localizzazione)

Cambiamenti nelle unghie

Altro

Pelle

Prurito Eczema Infezioni Orticaria Nei Verruche Herpes

Altro

Sintomi generali

Come reagisci al clima freddo/caldo, secco?

.....

.....

Come ti senti al mare oppure in montagna?

.....

.....

Ti senti meglio o peggio al sole/vento/caldo/freddo?

.....

.....

Sudi facilmente? Senti freddo facilmente?

Consideri te stesso come una persona a sangue caldo oppure a sangue freddo?

.....

.....

Se c'è qualcosa che non è stato incluso e che per te è importante da dire, gentilmente annotalo sul retro del foglio.

SRD - Informazioni generali per la compilazione del diario

La qualità dei sintomi ottenuti durante la sperimentazione è il risultato fondamentale e lo scopo di questa sperimentazione. Di conseguenza, i sintomi registrati nel diario dovrebbero essere il più specifico possibile. Gentilmente, fai attenzione ai seguenti punti, se applicabili, integrati da una precisazione sull'intensità e la durata del sintomo. Tutti i sintomi dovrebbero essere registrati senza compromessi **nelle tue stesse parole**.

- 1) Localizzazione e momento in cui si verifica. Annota il lato del corpo, se applicabile, e se si estende ad altre parti del corpo. Annota l'ora in cui si verifica e il tempo trascorso dall'assunzione della medicina che stai sperimentando. Annota anche se ci sono cambiamenti da un lato all'altro del tuo corpo.
- 2) Il tipo di dolore o sensazione (per esempio, bruciante, pungente, strappante ecc.). Annota, se ci sono altre esperienze insieme al sintomo (per esempio, sentire freddo durante il mal di testa).
- 3) Com'è cominciato il sintomo? È stato in seguito a un preciso motivo, oppure dopo un certo evento (per esempio, infiammazione della vescica dopo essersi seduto su di una roccia fredda; mal di testa dopo aver bevuto caffè)?
- 4) Che cosa migliora o peggiora il sintomo? (aria fredda, calore, dentro casa o fuori all'aperto, muovendosi, sdraiandosi, ecc.).

Per favore, fissa i sintomi nel modo più completo possibile, seguendo lo schema “dalla testa ai piedi”, come messo in evidenza nelle schede di osservazione.

Inoltre, fai attenzione anche all'ambiente circostante. Come reagisci ai membri della tua famiglia oppure alle altre persone attorno a te? Tu, o chiunque altro, riconosci delle alterazioni nei tuoi umori o abitudini? Com'è in generale il tuo benessere, come fronteggi le questioni sul lavoro, le tue preoccupazioni? Ci sono cambiamenti nel modo in cui reagisci durante il periodo del proving della sostanza omeopatica, rispetto al periodo precedente?

Per favore, prendi nota ogni giorno; meglio se prendete nota più volte al giorno (diciamo 3 o 4 volte al giorno), anche se pensi che non ci siano nuovi sintomi da registrare; questo di solito non dovrebbe prenderti più di pochi minuti al giorno.

Annota anche sintomi lievi o poco evidenti.

Per favore scrivi in modo leggibile nel tuo diario.

C'è un totale di 42 pagine²⁰ in questo diario, a ciascun giorno del proving della sostanza omeopatica corrispondono due pagine. Se hai bisogno di ulteriore spazio, per favore usa il retro dei fogli oppure contattaci. La sperimentazione consiste di tre fasi:

²⁰Nel documento originale, le diverse schede che compongono il diario sono redatte in modo tale da occupare ciascuna una singola facciata. Nel corso della traduzione, ciascuna singola scheda, compattata in questo spazio ristretto, risultava poco leggibile e ugualmente poco utilizzabile. Si è allora deciso di aumentare lo spazio disponibile per ogni singola voce in modo da rendere queste schede più facilmente fruibili, e si è aggiunta anche una voce finale, “Altre note e commenti”, qualora siano necessarie ulteriori specificazioni (NdT).

- 1) Giorno 1-7 = Periodo osservazionale preliminare.
- 2) Giorno 8-14 = Periodo di osservazione della sperimentazione del medicinale omeopatico.
- 3) Giorno 15-21 = Periodo post osservazionale.

Quando fai esperienza di un sintomo, per favore annota alla fine di ogni sintomo la categoria e l'intensità come indicato nel modo seguente:

SN = sintomo completamente nuovo, di cui non si ha mai avuto esperienza precedentemente.

SV = vecchio sintomo, un sintomo che si è avuto in precedenza e che adesso è ricomparso.

SA = sintomo alterato, un sintomo normale cambiato durante la sperimentazione (per esempio, un mal di testa di solito provato sulla tempia sinistra adesso compare sulla tempia destra).

SC = sintomo curato, vecchio sintomo che non è più presente.

SE = sintomo esistente precedentemente.

SR = sintomo recente.

SF = sintomo presente nei membri della famiglia.

Per favore, contrassegna l'intensità di ciascun sintomo all'interno della categoria, classificandola nel modo seguente:

1	2	3	4	5
indistinto	vago	chiaro	forte	disturbante

È utile contrassegnare queste abbreviazioni tra parentesi tonde.

Per esempio, “nuovo sintomo chiaro” = (NS3).

Per favore annota il codice del rimedio dalla pagina 1 in poi, anche se il rimedio viene preso dal giorno 8. Questo è per accertarsi della corretta assegnazione dei sintomi.

Data:

Codice del rimedio:

Sintomi

Schema “dalla testa ai piedi”

**Spazio per commenti
(Supervisore)**

Mente (mentali, emozionali)

.....
.....

Generali (per esempio “mi sento accaldato/infreddolito – energico/esausto”) .

.....
.....

Testa

.....
.....

Occhi

.....
.....

Orecchie

.....
.....

Naso

.....
.....

Denti

.....
.....

Bocca

.....
.....

Gola

.....
.....

Stomaco

.....
.....

Addome

.....
.....

.....
Feci/Retto

.....
Organi urinari

.....
- Reni

.....
- Vescica

.....
- Prostata

.....
- Uretra

.....
- Urine

.....
Genitali maschili/femminili

.....
Respirazione/tosse

.....
Torace

.....
Cuore

.....
Collo/Schiena

.....
Estremità

.....
Pelle

.....
.....

Sonno/Sogni

.....
.....

Febbre

.....
.....

Altre note e commenti:

SRD - Il giorno di assunzione della medicina da sperimentare

- 1) Per favore, ricorda di annotare il codice della medicina nella corrispondente pagina del giorno di assunzione nel tuo diario.
- 2) La sostanza dovrebbe essere presa approssimativamente ogni due ore per un massimo di 6 volte solo per questo primo giorno. Una dose consiste nel contenuto di una capsula. La capsula deve essere aperta e la medicina deve essere presa sotto la lingua. Ricordati inoltre, di non ingerire cibo per 15 minuti prima e dopo l'assunzione della medicina da testare.
- 3) Annota chiaramente nel tuo diario l'ora in cui assumi ogni dose della medicina da testare.
- 4) Se avverti che un sintomo potrebbe verificarsi, per favore sospendi l'assunzione di ulteriori dosi e chiamaci.
- 5) Nel caso tu non abbia bisogno di tutte le dosi, per favore nella visita successiva rendici la medicina da testare inutilizzata dentro le capsule chiuse.
- 6) Numero di telefono, che ti mette in contatto direttamente con il Medico Supervisore o un suo assistente:

Data: Codice del rimedio:

Assunzione: ora (dose 1) .. ora (2) .. ora (3) .. ora (4) .. ora (5) .. ora (6) ..

Sintomi

Schema “dalla testa ai piedi”

**Spazio per commenti
(Supervisore)**

Mente (mentali, emozionali)

.....
.....
.....

Generali (per esempio “mi sento accaldato/infreddolito – energico/esausto”) .

.....
.....
.....

Testa

.....
.....

Occhi

.....
.....

Orecchie

.....
.....

Naso

.....
.....

Denti

.....
.....

Bocca

.....
.....

Gola

.....
.....

Stomaco

.....
.....

Addome

.....

.....
.....
Feci/Retto

.....
.....
Organi urinari

.....
.....
- Reni

.....
.....
- Vescica

.....
.....
- Prostata

.....
.....
- Uretra

.....
.....
- Urine

.....
.....
Genitali maschili/femminili

.....
.....
Respirazione/tosse

.....
.....
Torace

.....
.....
Cuore

.....
.....
Collo/Schiiena

.....
.....
Estremità

Pelle
.....
.....

Sonno/Sogni
.....
.....

Febbre
.....
.....

Altre note e commenti:

Data:

Codice del rimedio:

Sintomi

Schema “dalla testa ai piedi”

Spazio per commenti
(Supervisore)

Mente (mentali, emozionali)

.....
.....
.....

Generali (per esempio “mi sento accaldato/infreddolito – energico/esausto”) .

.....
.....
.....

Testa

.....
.....

Occhi

.....
.....

Orecchie

.....
.....

Naso

.....
.....

Denti

.....
.....

Bocca

.....
.....

Gola

.....
.....

Stomaco

.....
.....

Addome

.....
.....

Feci/Retto
.....
.....
Organi urinari
.....
.....
- Reni
.....
.....
- Vescica
.....
.....
- Prostata
.....
.....
- Uretra
.....
.....
- Urine
.....
.....
Genitali maschili/femminili
.....
.....
Respirazione/tosse
.....
.....
Torace
.....
.....
Cuore
.....
.....
Collo/Schiena
.....
.....
Estremità
.....
.....
Pelle
.....

.....
.....
Sonno/Sogni

.....
.....
.....
Febbre

.....
.....
.....
Altre note e commenti:

Data:

Codice del rimedio:

Sintomi

Schema “dalla testa ai piedi”

Spazio per commenti
(Supervisore)

Mente (mentali, emozionali)

.....
.....
.....

Generali (per esempio “mi sento accaldato/infreddolito – energico/esausto”) .

.....
.....
.....

Testa

.....
.....
.....

Occhi

.....
.....
.....

Orecchie

.....
.....
.....

Naso

.....
.....
.....

Denti

.....
.....
.....

Bocca

.....
.....
.....

Gola

.....
.....
.....

Stomaco

.....
.....
.....

Addome

.....
.....
.....

.....
Feci/Retto

.....
Organi urinari

.....
- Reni

.....
- Vescica

.....
- Prostata

.....
- Uretra

.....
- Urine

.....
Genitali maschili/femminili

.....
Respirazione/tosse

.....
Torace

.....
Cuore

.....
Collo/Schiena

.....
Estremità

.....
Pelle

.....
.....

Sonno/Sogni

.....
.....

Febbre

.....
.....

Altre note e commenti:

SRD - Scheda di Registrazione di Eventi Avversi

Studio: Proving omeopatico del rimedio “codice del rimedio”

Codice del rimedio:

Codice dello Sperimentatore: Data di nascita: Sesso: M/F

La busta contenente i dati sulla randomizzazione è stata aperta da:

..... Data: Verum/Blank

Descrizione dell'evento avverso verificatosi in data e durato ore/giorni.

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Intensità:

Misure diagnostiche/terapeutiche adottate:

.....
.....
.....

Ospedalizzato: sì/no

Decorso ed esito dell'evento: ricoverato .. non ancora ricoverato .. sconosciuto ..

Il Direttore Generale della sperimentazione del medicinale omeopatico è stato informato dell'evento avverso nel seguente modo:

..... in data

all'ora

Il Promotore è stato informato di questo evento avverso dallo stesso Direttore Generale nel seguente modo:

..... in data

all'ora

Altre informazioni

.....
.....
.....

Questo modulo per la segnalazione di eventi avversi è stato compilato da:

.....

Nome/i del/i supervisore/i e firma/e

A. Lista di controllo per la medicina da sperimentare

Identità della medicina

A.1 *Esatta specifica del materiale originario.* Le sperimentazioni originarie sono talvolta realizzate con diversi materiali di base differenti, cioè Apis, Petroleum, Carcininum, ecc. Le determinazioni/specifiche contenute nella Farmacopea o nella relativa monografia sono spesso incomplete. Se la medicina omeopatica da testare è già ufficialmente registrata nel paese²¹, è necessario un riferimento a questo dossier. Per quel che riguarda le piante, deve essere specificato il nome latino per intero, per esempio *Pulsatilla pratensis nigricans*, *Bryonia alba*, ed eventuali sinonimi, oppure l'esatta composizione nel caso di altri materiali. Se necessario, deve essere specificato anche il nome comune utilizzato nel paese di origine. Per quel che riguarda gli animali, deve essere indicata l'identificazione zoologica. Il processo di identificazione deve essere realizzato attraverso: "nome della persona che ha identificato la pianta o la sostanza", se necessario deve essere allegata anche una fotografia. Indicare chiaramente la Prima Diluizione Sicura (vedi il glossario).

A.2 *Origine della medicina da testare: varietà ed habitat.* Descrizione dell'area geografica e dell'habitat naturale, in cui il materiale di partenza può essere ritrovato e precise informazioni su dove viene raccolto e come.

- *Piante:* luogo di campionatura, habitat. Per esempio *Arnica montata*: sopra o sotto i 600m. *Tempo di raccolta, durata*, prima della fioritura, data. *Parti utilizzate*, per esempio foglie, radici, fiori, ecc.
- *Minerali/sostanze chimiche:* composizione. Purezza. Metodo di analisi/origine.
- *Animali/insetti:* habitat. Parti usate.
- *Nosodi/bioterapici:* esatta origine e identificazione del materiale di origine.

Processo di manifattura

Nelle Farmacopee oppure nelle monografie ufficiali, diversi punti del processo di manifattura sono riportati in modo incompleto (per esempio, La Farmacopea degli Stati Uniti d'America / PRS 2001 - General Pharmacy p. 41: per le diluizioni Hahnemanniane viene riportato che "la soluzione viene scrupolosamente scossa tramite succussioni" ma non viene specificato se questo processo viene realizzato da una macchina oppure a mano, né

²¹Da intendersi "nel paese in cui viene condotta la sperimentazione" (NdT).

viene riportato quante volte viene fatto). Pertanto, in aggiunta a quanto riportate nelle Farmacopee o nelle monografie, devono essere controllati anche i seguenti punti:

- tempo trascorso tra la raccolta e la preparazione e lo stoccaggio dei materiali di partenze e delle potenze realizzate.
- Preparazioni delle diluizioni/potenze:
 - Potenze Hahnemanniane: metodo di preparazione dei flaconi multipli; succussioni a mano oppure attraverso un macchinario; numero di succussioni.
 - Potenze Korsakoviane: metodo di preparazione del flacone singolo; punto di partenza dalla tintura madre, hahnemanniana o di altro tipo; numero di succussioni/frequenza/ampiezza. Vengono utilizzati differenti macchinari per la preparazione delle potenze Korsakoviane. Il loro comportamento differisce per la frequenza, l'ampiezza, la forza e la durata delle succussioni. Per questo motivo deve essere specificato l'esatto metodo di preparazione.
 - Diluizioni a flusso: potenze Hahnemanniane, Korsakoviane partendo dalla tintura madre; flusso continuo/discontinuo; frequenza del flusso.
 - Alte potenze sopra la C1000: quali modalità di diluizione (partendo da potenze Hahnemanniane o Korsakoviane) sono state utilizzate e da che numero di diluizione si è partiti.
 - Potenze Q (LM): Hahnemann stabilisce la triturazione del materiale di partenza fino alla C3, perciò deve essere chiarito se il materiale di partenza è stato triturato o diluito fino alla C3.
 - Preparazione dei blank (placebo, sostanze inerti di controllo): devono essere preparate in un'altra stanza e/o in un diverso periodo temporale rispetto al verum per evitare contaminazioni.
 - Proposta per due diversi tipi di blank: 1) il solo veicolo (cioè il globulo non impregnato); 2) il globulo spruzzato di una soluzione non dinamizzato di alcool all'83%.
 - Campioni del materiale di origine, placebo e la medicina da testare vengono custoditi da:
 - Manifattura realizzata da:
 - Carico n. Stato di produzione:

Nota: i dettagli sullo stoccaggio e sul confezionamento possono essere controllati nel paragrafo "Schema della sperimentazione clinica (Proving) - punto d)" a pagina 10.

B. Esempio di Curriculum Vitae del Direttore Generale

Nome:
Indirizzo:
Titolo:
Attuale/i settore/i di pertinenza:

Capacità e competenze

Pratica medica

Luogo in cui pratica:
Specificazione del tipo di lavoro, con data di inizio e fine:

Affiliazioni (per esempio membro di associazioni medico-omeopatiche, membro di altre associazioni):

Ricerca in Omeopatia (per esempio consulente nei progetti di ricerca sull'Omeopatia; direttore di sperimentazioni omeopatiche):

Insegnamento (cioè attività di insegnamento, di supervisione):

Formazione culturale

Omeopatia (corsi di Omeopatia, insegnanti di Omeopatia, ecc.):

Medicina generale (laurea presso quale Università, formazione in Medicina Generale, chirurgia, internato/tirocinio, ecc.):

Carriera lavorativa

Mansione: Da: A:
Mansione: Da: A:
Mansione: Da: A:

Pubblicazioni e presentazioni

Lista di pubblicazioni, corsi sostenuti, ecc.

1)
2)
3)

C. Indirizzi Internet di importanti istituzioni

Adverse Drug Reaction

Reporting system, see <http://www.fda.gov/>

Formblatt Bericht über unerwünschte Arzneiwirkungen ist erhältlich über
<http://www.akdae.de/UAW-Meldung/>

Declaration of Helsinki

Current version: The World Medical Association <http://www.wma.net/>

German version: Informationen siehe: Homepage der World Medical Association
<http://www.wma.net/>

(nur die englische Fassung wurde in Edinburgh beschlossen - inoffizielle, nicht offiziell autorisierte) deutsche Übersetzung:

<http://www.bundesaerztekammer.de/30/Auslandsdienst/92helsinki2000.pdf/>

Directive on good clinical practice

Search for: Directive 2001/20/EC. It is published in Official Journal of the European Communities.

European Committee for Homeopathy (ECH)

To contact subcommittee Drug Proving go to the website

<http://www.homeopathyeurope.org/>

European Legislation

Search for "Eur-Lex" or "europa.eu.int"

European Pharmacopoeia

<http://www.pheur.org/>

Federal Institute for Drugs and Medical Devices

BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

<http://www.bfarm.de/>

Only few documents in english.

German version

Search RICHTLINIE 2001/20/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTES UND
DES RATES

GIRI Groupe International de Recherche sur l'Infinitésimal.

<http://www.entretiens-internationaux.mc/giri.html/>

HMA Head of Medicines Agencies including HMPWG Homeopathic Medicinal Products Working Group.

<http://www.hma.eu/79.html/>

InHom

<http://www.homoeopathie-stiftung.de/Hom-Stiftung/festschrift/Hom-Stiftung.pdf/>

International Conference on Harmonization (ICH)

<http://www.ich.org/> Search Guidelines / Efficacy. Only in english.

LMHI Liga Medicorum Homeopathica Internationalis

<http://www.lmhint.org/>

Organon

<http://www.homeoint.org/books/> Search Hahnemann - Organon – English.

Presented by the Institute for the History of Medicine of the Robert Bosch Foundation, Stuttgart, Germany.

Glossario

Cecità/mascheramento - Placebo/blank. Dato che il significato di “placebo” è diverso nei test clinici convenzionali e nelle sperimentazioni di sostanze omeopatiche (SMO), è stato proposto di usare il termine “blank” con il significato proprio di “placebo omeopatico”, come descritto nel protocollo. Nella SMO la cecità non è limitata solo al fatto di prendere o meno la medicina, ma anche all’identità della medicina stessa e alla sua potenza, dal momento che la somministrazione della medicina da testare non è una terapia, ma produrrà dei sintomi sperimentali, che potrebbero colpire l’intero organismo. Nel caso di cecità del Supervisore e/o del Direttore Generale, questi non dovrebbero conoscere l’identità della medicina oggetto d’indagine.

Commissione Etica Indipendente (CEI). Per esaminare una SMO, è necessaria una CEI, che comprende anche dei professionisti nell’ambito dell’Omeopatia.

Controllo. Di solito, un gruppo di controllo non è applicabile ad una SMO a causa del piccolo numero di Sperimentatori che prendono parte alla sperimentazione; ciò nonostante, potrebbe essere utile per assicurare la qualità della sperimentazione avere a disposizione dei gruppi internazionali indipendenti di colleghi.

Dati di Origine. Tutte le informazioni contenute nelle registrazioni originali e copie certificate dalle registrazioni originali, comprese osservazioni, o altre attività svolte all’interno della SMO, necessarie per la sua ricostruzione e valutazione. I Dati di Origine sono contenuti nei documenti originari (le registrazioni originali oppure copie certificate).

Dati qualitativi. Dati che approssimano o caratterizzano ma che non misurano gli attributi, le qualità, le proprietà, ecc. di un evento o un fenomeno. La ricerca qualitativa è basata su analisi individuali e spesso soggettive. Si tratta di descrizioni generali di proprietà che non possono essere espresse attraverso numeri, né possono essere ridotte a qualcosa che può essere contato. Sono collegati o basati sulla qualità o sulle caratteristiche di qualcosa, spesso in contrasto con la sua grandezza o la sua quantità.

Direttore Generale. Nella letteratura relativa alla SMO viene indicato anche come Master Prover, Coordinatore, Direttore del Proving. Il Direttore Generale è colui che è responsabile per l’organizzazione e la condotta dell’intera SMO, seguendo le BPC, per esempio deve occuparsi dei contatti con la CEI, dei resoconti dei gravi effetti collaterali e dell’archiviazione dei documenti relativi allo studio in corso. Oltre ai

requisiti menzionati relativamente al Supervisore, il Direttore Generale deve avere in aggiunta un'esperienza di almeno due anni nella SMO.

Effetto collaterale della sperimentazione. L'effetto collaterale dovuto alla sperimentazione viene definito come un sintomo, probabilmente causato dalla somministrazione della medicina da sperimentare e che va a toccare la salute dello Sperimentatore, che disturba la normale attività giornaliera e può comportare il licenziamento dello Sperimentatore dalla sperimentazione clinica della sostanza omeopatica. Verrà riportato nella Scheda di Registrazione di Eventi Avversi, allegata alla Scheda di Raccolta Dati (SRD) di ciascuno Sperimentatore e registrato come SIGEC (Sospetto Inatteso Grave Effetto Collaterale).

Emendamenti del protocollo. Descrizione scritta di cambiamenti o chiarifiche formali del protocollo.

Evento Avverso (EA). Qualsiasi imprevista necessità medica di cui può aver bisogno uno Sperimentatore a cui è stato somministrata la medicina da testare e che non necessariamente deve avere una relazione di tipo causa-effetto con la medicina stessa. Un EA può quindi essere qualsiasi segno sfavorevole ed inatteso, sintomo o disturbo temporaneo associato alla somministrazione della medicina da sperimentare, in relazione o meno con quest'ultima.

Gravi Eventi Avversi (GEA) o Gravi Effetti Collaterali da Farmaco (Gravi ECF). Dal momento che la SMO viene realizzata attraverso l'utilizzo di diluizioni non tossiche della medicina da sperimentare, è alquanto improbabile che si manifestino gravi effetti collaterali dovuti al medicinale.

HPUS. Homeopathic Pharmacopoeia of the United States of America, Farmacopea Omeopatica degli Stati Uniti d'America.

Legge dei Simili. Vedi sotto il Principio di Similitudine.

Medicine Potentizzate. Le medicine vengono preparate in un modo ben preciso, cioè attraverso successive triturazioni o diluizioni in serie. La procedura di diluizione caratteristica dell'Omeopatia viene chiamata potentizzazione o dinamizzazione. Ogni singola fase è costituita da 1 parte di Tintura Madre o di diluizione precedente e 99 parti di solvente per quel che riguarda le potenze "C" (centesimali) e 1 parte su 9 parte di solvente per le potenze "D" (decimali).

Prima Diluizione Sicura (PDS). La PDS è la prima diluizione sicura per qualsiasi persona, che risponde all'albero di decisione della HMA²². Vedi: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01About_HMA/Working_Groups/HMPWG/2010_05_HMPWG_First_Safe_Dilutions.pdf/

²²HMA: The Homeopathic Medical Association. <http://www.the-hma.org/> (NdT).

Principio di Similitudine. Una sostanza, capace di generare sintomi in un organismo sano, agisce come curativa in un organismo malato in cui si manifestano sintomi simili (per esempio la diluizione della “cipolla” o Allium Cepa cura una corizza con sintomi uguali a quelli che si manifestano quando vengono tagliate delle cipolle).

Prodotto da studiare. una medicina da testare (sostanza preparata secondo la monografia omeopatica) oppure un placebo/blank somministrato o utilizzato come riferimento nella SMO. Il confezionamento deve prevenire eventuali “contaminazioni” o “deterioramento” durante il trasporto e lo staccaggio (incluso protezioni contro le onde elettromagnetiche).

Promotore. Un singolo individuo, compagnia, istituzione od organizzazione che si prende la responsabilità per l’attivazione, la gestione, e/o la raccolta di fondi per la SMO. Il Direttore Generale nella SMO prende automaticamente il ruolo di Promotore. Il promotore non necessariamente finanzia il proving, ma ne è comunque responsabile.

Promotore-Supervisore. Se la SMO viene organizzata con numerosi Supervisor, Il Promotore-Supervisore prende automaticamente il ruolo di Direttore Generale.

Protocollo. Si tratta di un documento che descrive le finalità, lo schema, la metodologia, le considerazioni statistiche e l’organizzazione di una sperimentazione clinica. Il Protocollo fornisce di solito anche il contesto e il razionale per la sperimentazione clinica, ma questo potrebbe essere fornito in altri documenti cui fa riferimento il protocollo stesso.

Reazione avversa al farmaco (RAF). Nel corso di una sperimentazione omeopatica, non può accadere un vero e proprio RAF, perché le sostanze da sperimentare non hanno effetti tossici, almeno finché vengono somministrate nella loro prima diluizione sicura.

Requisiti normativi applicabili. Qualsiasi legge e regolamentazione che disciplina la condotta della sperimentazione clinica di una medicina da studiare (medicina del proving). La sperimentazione di una sostanza omeopatica viene legalmente riconosciuta come una sperimentazione clinica.

Sintomi del proving. I sintomi del proving vengono definiti come quei cambiamenti nello Sperimentatore del suo stato mentale, emozionale o fisico, probabilmente causati dalla somministrazione della medicina da sperimentare e che sono fuori dall’ordinario rispetto alle sue usuali modalità di reazione, messe in evidenza durante la presa del caso. I sintomi del proving sono generalmente temporanei, esaurendosi nel giro anche di parecchie ore o giorni.

Soggetto/Sperimentatore. Si tratta di un volontario che partecipa ad una sperimentazione clinica SMO, o come ricevente del medicinale da studiare o come controllo.

Sotto-Supervisor. Nella SMO di solito i Supervisor non hanno Sotto-Supervisor.

Sperimentatore/Volontario. Nella letteratura relativa alla SMO viene anche chiamato Prover, è colui che assume la medicina da sperimentare e riferisce qualsiasi sintomo che emerge, attraverso la redazione di un diario o tramite contatti diretti con il suo supervisore.

Sperimentatore sano (o Volontario sano). Gli Sperimentatori devono essere in salute nel senso di essere liberi da importanti sintomi fisici o psichici e non devono considerare se stessi nella necessità di sottoporsi una ad terapia medica. Anche il supervisore - dopo aver preso il caso ed effettuato un esame clinico - non deve vedere la necessità di prescrivere una terapia medica.

Sperimentazione clinica/studio. Lo scopo di una sperimentazione omeopatica non è di provare l'efficacia ma di acquisire ulteriori conoscenze circa le innate caratteristiche di una sostanza, il "quadro del rimedio", che è più un aspetto di tipo qualitativo piuttosto che quantitativo. Una SMO è perciò un test clinico investigazionale progettato per raccogliere informazioni sulle potenziali aree di applicazione di rimedi omeopatici.

Supervisore. Nella letteratura relativa alla SMO viene indicato anche come osservatore, medico del proving. Il Supervisore è un incaricato responsabile dei contatti diretti con lo/gli Sperimentatore/i. Esamina i diari giornalieri insieme a ciascuno Sperimentatore per chiarire i sintomi e, se necessario, emendarli. Al fine di partecipare ad una SMO, le seguenti qualifiche sono considerate adeguate: "Tutti i Supervisor, che sono in contatto diretto con i propri Sperimentatori, devono avere una adeguata formazione in Omeopatia, devono avere un'esperienza clinica (nel seguire pazienti) di terapia omeopatica di almeno 5 anni e devono aver sperimentato personalmente almeno 3 rimedi omeopatici."

Test clinici/resoconto degli studi. Il resoconto di una SMO richiede dei precisi punti, che non sono stati menzionati nelle Linee Guida ICH per l'organizzazione del contenuto di Resoconti di Test Clinici. Deve perciò essere applicata una specifica struttura per la SMO.

Parte II.

La sperimentazione in Omeopatia:

l'Organon e l'esperienza del proving

“Streptococcinum 2012” Dir. Dott G. Dominici

2. La Sperimentazione in Omeopatia

In questa seconda parte delineaeremo in modo molto semplice il concetto “tradizionale” di sperimentazione; successivamente ne vedremo il significato nell’ambito dell’Omeopatia, attraverso le parole dell’Organon. Nella terza sezione, schematizzeremo il protocollo sperimentale di Hahnemann così come emerge dalla lettura della sua opera più famosa. Nella quarta ed ultima sezione commenteremo brevemente l’esperienza vissuta come partecipante al Proving diretto dal Dott. Dominici nel 2012, condotto all’interno della Scuola di Medicina Omeopatica di Verona.

2.1. La sperimentazione come strumento di conoscenza

Il concetto di sperimentazione è intuitivamente noto a ciascuno di noi: si tratta di un semplice metodo attraverso cui è possibile approfondire la nostra conoscenza o acquisire nuove conoscenze. Sperimentare infatti significa riprodurre o ricreare un’esperienza che si è precedentemente osservata numerose volte in natura: attraverso la realizzazione di questa riproduzione, è possibile comprendere come il fenomeno osservato si sia manifestato. Significa anche, in termini molto semplici, imitare: fin da bambino, l’uomo, per prendere consapevolezza di ciò che lo circonda, cerca di imitarlo e questa copia è il modo più banale di fare esperienza, cioè di sperimentare.

In ambito scientifico, la sperimentazione è soltanto una fase di un processo più articolato e complesso che permette la comprensione di un determinato fenomeno: nel suo insieme, questo procedimento prende il nome di *metodo scientifico*. Si tratta di uno strumento il cui fine è quello di arrivare ad una descrizione oggettiva/quantitativa, riproducibile e condivisibile della natura (della realtà che ci circonda) ed è a sua volta costituito da alcune fasi ben distinte e ordinate: osservazione, ipotesi, sperimentazione, tesi.

Tutto questo per mettere in evidenza come la sperimentazione all’interno di questo schema abbia un ruolo subordinato nei confronti delle fasi che la precedono, di conferma rispetto alle ipotesi che vengono elaborate su di un insieme di osservazioni realizzate precedentemente: in caso di esito favorevole, il risultato finale sarà l’affermazione di una tesi in grado di descrivere e spiegare le osservazioni iniziali.

La conoscenza acquisita attraverso questo metodo è una conoscenza scientifica: si tratta di un processo di astrazione il cui esito è arrivare ad una rappresentazione oggettiva/quantitativa, riproducibile e condivisibile della realtà che ci circonda, scartando di volta in volta tutte quelle caratteristiche che, in quanto accidentali (colore, odore, sapore, sensazione, ecc.), definiscono qualitativamente ogni singola osservazione e, proprio perché accidentali, la renderebbero non schematizzabile, non riproducibile.

2.2. L'Organon e il proving

Con il termine, Proving nella letteratura scientifica omeopatica, si intende la sperimentazione di un rimedio: si tratta della somministrazione di una sostanza, diluita e dinamizzata, ad uno sperimentatore sano al fine di osservare e registrare gli eventuali sintomi che tale sostanze andrà a generare nello stesso sperimentatore. “È necessario sia conosciuta ogni azione patogenetica delle singole medicine. [...]” (paragrafo 106 [2]). Infatti, la conoscenza dell'insieme di tutti questi sintomi costituisce la guida sulla cui base una sostanza può essere somministrata nel malato a scopo terapeutico.

Nel paragrafo 145 viene spiegato quale sia l'ambizioso fine ultimo della sperimentazione, una volta messi in ordine tutti i risultati ottenuti dai diversi proving: “Certamente una raccolta assai notevole di medicamenti, conosciuti nella loro azione pura, che svolgono sullo stato di salute del corpo umano, può fornire per ognuno degli infiniti stati di malattia naturale, per ogni infermità, un rimedio omeopatico, un simile, che vi corrisponde, di azione patogena artificiale curativa. [...]”.

Il Proving ha evidentemente un ruolo di prima importanza nella scienza dell'Omeopatia: nell'Organon ben 46 paragrafi sono dedicati a questo argomento.

Nei paragrafi 20, 21 e 22 vengono poste le basi teoriche su cui verrà successivamente costruito l'edificio della sperimentazione omeopatica. Infatti, la capacità curativa di una sostanza è dovuta a quella che Hahnemann indica come “[...] forza spirituale, insita nell'intima essenza dei medicamenti, (capace) di modificare lo stato dell'uomo e quindi guarire le malattie [...]” (paragrafo 20) e in grado di “[...] trasformare chiaramente lo stato dell'organismo, in special modo lo stato di salute dell'organismo, e di produrre in esso, sano, molteplici e determinati sintomi di malattia [...]” (paragrafo 21)[2]. Caratteristiche che è possibile conoscere solo attraverso la sperimentazione: “[...] Noi dobbiamo quindi attenerci unicamente alle sindromi morbose, che i medicamenti producono nel corpo sano, come all'unica espressione possibile della loro forza curatrice, per sapere quale forza produttrice di malattia possiede e conseguentemente quale è la sua potenza terapeutica.” (paragrafo 21)[2]. Infatti “[...] nelle malattie null'altro si può dimostrare da rimuovere in esse - per ridare lo stato di salute - se non la totalità dei segni e sintomi, ed anche nei rimedi null'altro è dimostrabile curativo se non la loro proprietà di produrre sintomi di malattia nell'uomo sano e rimuoverli nel malato [...]” e pertanto “[...] deve essere scelta quella medicina, che [...] ha dimostrato avere la migliore tendenza a produrre sintomi simili o contrari.” (paragrafo 22)[2].

Nei paragrafi 105-147 si parla in dettaglio dell'organizzazione del Proving omeopatico: nei paragrafi 105-119 vengono delineate una serie di premesse alla sperimentazione vera e propria, che invece sarà oggetto dei paragrafi 120-140; i paragrafi 141-147 chiudono l'argomento con alcune riflessioni sull'effettuazione di queste sperimentazioni. Di seguito, ne percorreremo brevemente i punti salienti.

La sperimentazione di rimedi omeopatici è necessaria per comprendere quale sia il loro potere terapeutico: “[...] devono essere stati prima osservati tutti i sintomi morbosi e i cambiamenti dello stato di salute, che ogni rimedio è capace di produrre specialmente nell'uomo sano, prima che si possa sperare di trovare e scegliere, fra i rimedi così studiati, quelli omeopaticamente corrispondenti alla maggior parte delle malattie naturali.”

(paragrafo 106)[2]. Durante la sperimentazione, il rimedio deve essere somministrato soltanto a ricercatori sani: *“Se a scopo di ricerca si somministrano rimedi solo a persona malata, [...], non si vede nulla o poco di preciso nei riguardi della loro azione pura, perché le alterazioni da aspettarsi, specie dello stato di salute, sono combinate con i sintomi della malattia naturale presente. [...]”* (paragrafo 107)[2]; *“Non vi è nessun altro modo per sperimentare con certezza le azioni proprie dei medicamenti sullo stato di salute dell'uomo, non vi è nessun altro mezzo e più naturale, per raggiungere tale scopo, di quello di dare a uomini sani, a scopo di esperimento, in dose modica, i singoli medicamenti per osservare le alterazioni, i sintomi, i segni della azione portata da loro, soprattutto nello stato fisico e psichico, ossia per conoscere gli elementi di malattia [...]”* (paragrafo 108)[2]. Ciascun rimedio produrrà sullo sperimentatore, durante la sperimentazione, un insieme di sintomi che è tipico e caratteristico di quel solo rimedio: *“[...] ogni medicamento, per virtù di questi sintomi di malattia determinati e sicuri, che è capace di sviluppare, ne produce di particolari a seconda della sua specificità.”* (paragrafo 111)[2]; *“Ogni medicamento determina nell'uomo effetti particolari, che nessuna altra sostanza medicamentosa, di specie diversa, può dare in modo così esatto.”* (paragrafo 118)[2]; *“[...] Ognuna di queste sostanze agisce in modo proprio, diverso, ma ben determinato. [...]”* (paragrafo 119)[2]; *“[...] ogni farmaco ha la tendenza di produrre tutti i sintomi in ogni uomo, secondo una legge di natura eterna ed immutabile. [...]”* (paragrafo 136)[2]. Ogni sperimentatore farà esperienza di un determinato numero di sintomi e di intensità, correlata alla sensibilità dello sperimentatore per il rimedio sperimentato: *“Alcuni sintomi da medicamenti insorgono in molti individui più spesso; altri più di rado oppure solo in pochi individui, altri soltanto in pochissime persone sane.”* (paragrafo 116)[2]. Le differenze tra un rimedio e l'altro possono essere talvolta anche molto sottili, da cui segue che la sperimentazione deve essere fatta in modo molto attento e diligente: *“Dunque scrupolosamente, assai scrupolosamente le medicine, dalle quali dipende la vita e la morte, la malattia e la salute degli uomini, devono venire differenziate fra loro ed esaminate su corpi sani con accurate ed esatte ricerche, nei riguardi della loro potenza e dei loro veri effetti. [...] solo una scelta giusta del medicamento può ridare in breve tempo e durevolmente il maggiore dei beni terrestri, il benessere del corpo e dello spirito.”* (paragrafo 120)[2]. Tuttavia, per avere un quadro esauriente del rimedio è necessario ripetere la somministrazione della stessa sostanza su sperimentatori diversi: *“La totalità di tutti gli elementi morbosi, che un farmaco può sviluppare, sarà ottenuta quasi completamente solo attraverso molteplici osservazioni di esperimenti eseguiti su molti organismi adatti e diversi, in persone di ambo i sessi. [...]”* (paragrafo 135)[2].

Hahnemann si preoccupa anche di dare indicazioni sulle caratteristiche della sostanza da sperimentare, sulla potenza da utilizzare e sul numero di somministrazioni giornaliere: *“[...] non si devono usare se non medicamenti, che siano esattamente conosciuti e diano pieno affidamento per la loro purezza, genuinità ed efficacia.”* (paragrafo 122)[2]; *“Ognuna di queste medicine deve venir presa in forma assai semplice e non artefatta [...]”* (paragrafo 123)[2]; *“Ogni medicina deve essere usata per esperimento unicamente sola, purissima, senza aggiunta di qualsiasi altra sostanza [...]”* (paragrafo 124)[2]; *“[...] Così ora serve ottimamente per gli esperimenti [...] la somministrazione giornaliera di piccolissimi granuli, da quattro a sei al giorno, della trentesima potenza; i granuli si*

2. La Sperimentazione in Omeopatia

prendono a digiuno, per parecchi giorni, imbevuti con un po' d'acqua o meglio sciolti, agitando bene, in una quantità più o meno grande di acqua.” (paragrafo 128)[2].

Nell'Organon sono riportati anche dei criteri che riguardano direttamente lo sperimentatore: “La persona scelta per l'esperimento deve innanzitutto essere nota per credibilità e coscienziosità. [...]” (paragrafo 126)[2]; “[...] deve essere osservato un conveniente regime dietetico, nutriente e semplice, [...]” (paragrafo 125)[2]; “[...] Durante l'esperimento deve evitare qualunque assidua applicazione dello spirito e del corpo, [...]. La persona sperimentata deve rivolgere, con buona volontà, accurata attenzione su se stessa e nel medesimo tempo rimanere indisturbata; e, sana di corpo, deve pure possedere tanta intelligenza da poter definire e descrivere con espressioni chiare le sue sensazioni.” (paragrafo 126)[2]; “I medicamenti devono venire sperimentati in persona sia di sesso maschile che femminile, per mettere in evidenza le differenze di effetto nei riguardi del sesso.” (paragrafo 127)[2].

Hahnemann incoraggia soprattutto i medici ad effettuare sperimentazioni di rimedi omeopatici: “Ma di tutte le esperienze [...] le migliori saranno sempre quelle, che un medico sano e perspicace, senza preconcetti e cosciente, istituirà su se stesso [...]. Egli sa con la massima certezza quanto ha percepito nell'esperimento su se stesso.” (paragrafo 141)[2].

L'obiettivo finale di tutte queste sperimentazioni è quanto mai ambizioso: “[...] una vera Materia Medica; ossia una raccolta degli effetti genuini, puri, infallibili delle sostanze medicamentose semplici; un codice naturale, nel quale sono contenuti una quantità notevole di cambiamenti dello stato di salute e di sintomi, come sono apparsi all'attenzione dell'osservatore. [...]” (paragrafo 143)[2]; “Da questa Materia Medica sia assolutamente escluso tutto quanto possa essere supposizione, asserzione gratuita o invenzione. In essa vi sia soltanto il linguaggio puro della natura interrogata con diligenza ed onestà.” (paragrafo 144)[2]; “Certamente una raccolta assai notevole di medicamenti, conosciuti nella loro azione pura, che svolgono sullo stato di salute del corpo umano, può fornire per ognuno degli infiniti stati di malattia naturale, per ogni infermità, un rimedio omeopatico, un simile, che vi corrisponde, di potenza patogena artificiale curativa. [...]” (paragrafo 145)[2].

Alla fine di questo excursus, non devono sfuggire le importanti differenze tra la sperimentazione omeopatica e quella allopatrica. Se infatti quest'ultima era volta a conservare soltanto i caratteri oggettivi/quantitativi, nella sperimentazione omeopatica sono proprio i dettagli qualitativi a ricoprire la massima importanza, in quanto caratteristici e unici della particolare sostanza sperimentata. Inoltre, in Omeopatia possono anche non esserci osservazioni preliminari, non ci sono ipotesi da verificare né tesi da dimostrare: se la sperimentazione allopatrica ha un ruolo confermatario, come messo in evidenza nella sezione precedente, la sperimentazione omeopatica è strumento di conoscenza vero e proprio, come lo sono un paio di occhiali messi sul naso per vederci meglio. Infine, se lo scopo ultimo della ricerca convenzionale è arrivare ad una rappresentazione oggettiva/quantitativa della realtà che ci circonda, quello della ricerca omeopatica è semplicemente quello di mettere insieme tutte queste esperienze, di collezionarle, per creare un'immagine più ampia della multiforme varietà della natura, come un puzzle che deve essere costruito un tassello alla volta.

2.3. Il protocollo sperimentale di Hahnemann

In questa sezione cercheremo di schematizzare in tre distinti punti il protocollo sperimentale di Hahnemann, così come emerge dalla lettura della sua opera più famosa, l'*Organon dell'arte del guarire*: la scelta dello sperimentatore, la medicina da testare, la registrazione dei sintomi. Cercheremo di essere il più fedele possibile al testo originale.

I moderni protocolli sperimentali hanno fatto esperienza di quanto indicato dal Maestro, approfondendo ulteriormente queste indicazioni iniziali e arrivando ad una migliore standardizzazione di tutte le fasi sperimentali¹.

2.3.1. La scelta dello sperimentatore

Di seguito vengono elencati i requisiti che deve avere un candidato per poter essere arruolato come sperimentatore e le regole cui attenersi durante la sperimentazione:

- a) deve essere sufficientemente dotato da un punto di vista intellettuale per riportare con chiarezza e onestà i sintomi di cui fa esperienza;
- b) deve avere nota credibilità e coscienziosità; deve essere consapevole del ruolo importante che assume e svolgerlo con generosità e scrupolosità;
- c) deve rivolgere, con buona volontà, accurata attenzione su se stesso;
- d) deve godere di buona salute, sia fisica che mentale; deve essere emozionalmente equilibrato;
- e) deve essere moderato in tutto, amante della verità, con sensibilità fine e capace della massima attenzione;
- f) non deve seguire nessun tipo di terapia, sia essa farmacologica o altro; nel caso abbia precedentemente assunti altri rimedi o seguito altre terapie, deve essere atteso un conveniente lasso di tempo prima di poter partecipare ad una sperimentazione;
- g) deve essere seguito un conveniente regime dietetico, nutriente e semplice (evitando contorni verdi, radici, ogni insalata ed ortaggi); devono essere evitate droghe o sostanze eccitanti; deve essere limitato il consumo di alcol o comunque deve essere assunto secondo le abitudini giornaliere²;
- h) nel caso lo sperimentatore sia solito ingerire gli alimenti e le bevande di cui al punto precedente, deve astenersi per parecchio tempo prima di poter partecipare alla sperimentazione;

¹In particolare, le principali modificazioni che sono state introdotte sono legate da una parte alle moderne esigenze della sperimentazione farmacologica e dall'altra alle indicazioni fornite dalle principali organizzazioni omeopatiche.

²Vedi note 1 e 2 al paragrafo 125, e le indicazioni che Hahnemann riporta per le sostanze ostacolanti la guarigione al paragrafo 260 e sua relativa nota

2. La Sperimentazione in Omeopatia

- i) deve evitare un eccessivo, o comunque fuori dall'ordinario, stress fisico ed emotivo/mentale, ogni intemperanza ed eccesso sessuale; affari urgenti non devono distogliere l'attenzione dello sperimentatore;
- j) non deve lasciarsi distogliere da impegni, faccende e quant'altro;
- k) i rimedi devono essere sperimentati in persone sia di sesso maschile che femminile.

L'attenzione che viene posta sui requisiti, soprattutto caratteriali, che lo sperimentatore deve assolvere per partecipare alla sperimentazione, è forse anche superiore rispetto ai moderni protocolli sperimentali. Si nota subito anche la mancanza di un periodo di osservazione preliminare, necessario per realizzare in qualche modo quella "tara" da sottrarre ai sintomi riportati dallo sperimentatore, per tagliare via tutto ciò che non è di stretta pertinenza del rimedio. Non viene detto nulla relativamente al numero di sperimentatori. Infine, la partecipazione di un medico in qualità di sperimentatore viene considerato un enorme vantaggio, "[...] le migliori saranno sempre quelle, che un medico sano e perspicace, senza preconcetti e cosciente, istituirà su se stesso [...]" (paragrafo 141), e una grande occasione formativa per il medico stesso, "[...] egli si accerta (della grande verità) che l'azione curativa di tutti i rimedi consiste unicamente nelle proprietà che hanno di produrre quei cambiamenti dello stato di salute e quegli stati di malattia artificiale, che ha provato negli esperimenti. Inoltre queste osservazioni originali gli insegnano a comprendere le proprie sensazioni, il proprio modo di pensare, il proprio temperamento (Conosci te stesso, principio di ogni vera sapienza), e lo educano all'indagine osservativa, indispensabile al medico. [...]" (nota al paragrafo 141)[2].

2.3.2. La medicina da testare

I requisiti che una sostanza deve avere per poter essere utilizzata nel corso delle sperimentazioni sono i seguenti:

- a) la sostanza deve essere esattamente conosciuta;
- b) la sostanza originale deve essere purissima;
- c) il campione utilizzato deve essere completamente affidabile per purezza, genuinità ed efficacia;
- d) la sostanza deve essere singola, non mescolata ad altre sostanze;
- e) deve essere somministrato in forma assai semplice e non artefatta;
- f) deve essere diluita e potentizzata fino alla trentesima potenza;
- g) deve essere preparata in piccolissimi granuli.

Viene indicato chiaramente quale potenza utilizzare durante le sperimentazioni: questa indicazione non sempre oggi viene rispettata e spesso si preferisce randomizzare anche la diluizione da testare.

Questa parte risulta nei moderni protocolli sperimentali molto più approfondita, nella descrizione della preparazione del rimedio, del suo confezionamento e del suo stoccaggio, oltre che nella scelta della forma farmaceutica da somministrare.

2.3.3. La somministrazione del rimedio e la registrazione dei sintomi

Verranno qui elencate le caratteristiche con cui viene realizzata la somministrazione del rimedio e varie indicazioni per la registrazione dei sintomi emergenti:

- a) non deve essere somministrato nello stesso giorno né nei giorni seguenti nessun altro rimedio fino a quando si vogliono osservare sintomi;
- b) deve essere somministrata nella forma di piccolissimi granuli, da quattro a sei al giorno;
- c) i granuli vanno somministrati a digiuno;
- d) i granuli possono essere assunti imbevuti con un po' d'acqua oppure sciolti, agitando bene, in una quantità più o meno grande di acqua;
- e) quando si manifestano soltanto effetti deboli, si possono assumere alcuni granuli in più ogni giorno, fino a che gli effetti si rendano più chiari e più forti, fino a quando le alterazioni dello stato di salute siano divenute più sensibili;
- f) è consigliabile cominciare con piccole dosi per poi aumentare gradualmente di giorno in giorno;
- g) non devono essere utilizzate dosi eccessive, per evitare che i sintomi si manifestino precipitosi, violenti e confusi;
- h) di ogni sintomo devono essere annotati il momento in cui emerge, data, ora e tempo trascorso dall'ultima assunzione del rimedio;
- i) deve essere annotato chiaramente l'ordine con cui compaiono i sintomi nello sperimentatore;
- j) devono essere accertate chiaramente le modalità caratteristiche del sintomo emergente (cosa lo fa migliorare/peggiore);
- k) devono essere annotati anche sintomi che il soggetto aveva molte tempo prima della sperimentazione e che ora sono ricomparsi;
- l) devono essere annotati chiaramente: sensazioni provate, disturbi, fenomeni e alterazioni dello stato normale di salute, nello stesso momento in cui vengono percepite;
- m) medico e sperimentatore devono incontrarsi quotidianamente per aggiornare i risultati e chiarire eventuali registrazioni confuse o interpretabili;
- n) "lo sperimentatore nell'espone i sintomi deve evitare invenzioni e congetture".

2. La Sperimentazione in Omeopatia

Hahnemann raccomanda chiaramente di ripetere lo stesso esperimento su più sperimentatori perché “[...] i sintomi propri di una medicina non si sviluppano tutti e nemmeno tutti contemporaneamente, né nel corso di uno stesso esperimento; ma in un individuo, una volta ne compaiono alcuni, mentre in un secondo e terzo esperimento ne compaiono altri; in altra persona si presentano a preferenza questi o quei sintomi. [...]” (paragrafo 134)[2]. A questo proposito, ancora più chiaro è il paragrafo successivo, il 135: “La totalità di tutti gli elementi morbosi, che un farmaco può sviluppare, sarà ottenuta quasi completamente solo attraverso molteplici osservazioni di esperimenti eseguiti su molti organismi adatti e diversi, in persone di ambo i sessi. Si può avere la certezza di avere esaminato a fondo un medicamento, nei riguardi dello stato morbo, che può determinare, o meglio delle sue facoltà di modificare lo stato di salute dell’uomo, soltanto quando, in ripetuti e successivi esperimenti, si notano solo poche cose nuove, rispetto a quelle già osservate, e vengono percepiti quasi sempre gli stessi sintomi, osservati anche da altre persone.”[2]

Questa sezione trova una maggiore standardizzazione in tutti i suoi aspetti nei moderni protocolli di ricerca; tuttavia è interessante notare come Hahnemann non abbia indicato una gradazione dei sintomi che emergono durante la sperimentazione.

2.4. Il proving diretto dal dott. Dominici nel 2012

Tra febbraio e maggio 2012, il dottor Dominici ha organizzato presso la Scuola di Medicina Omeopatica di Verona la sperimentazione omeopatica del rimedio *Streptococcinum*, a cui ho partecipato nella figura di Coordinatore. Per completezza, in appendice a pagina 81 viene riportata una copia del protocollo sperimentale adottato dal dottor Dominici.

Dal confronto con le Linee Guida della LMHI, tradotte nella prima parte di questo lavoro, emergono alcune considerazioni, probabilmente dovute al fatto che qui trovano applicazione pratica quelle indicazioni che là erano soltanto delineate (e quindi, per forza di cose, più generali). La figura del Coordinatore e, di riflesso, quella del Direttore nel protocollo del dottor Dominici, sono molte ben caratterizzate e distinte tra loro (d’altra parte, nella Linee Guida della LMHI erano soltanto delineate, lasciando la precisa attribuzione dei loro compiti soltanto al momento dell’applicazione pratica del protocollo stesso): il Coordinatore ha il compito principale di dettare i tempi della sperimentazione, ricordando inizio, fine e scadenze (consegna settimanale dei diari dei sintomi), e secondariamente quello di Revisore (controllo dei lavori consegnati, per verificare che annotazioni e sintomi siano chiari in ogni loro aspetto); il Direttore ha due ruoli: il primo, di progettazione della sperimentazione (la cui applicazione viene realizzata dal Coordinatore), il secondo, di studio e analisi dei sintomi registrati al fine di delineare il quadro del rimedio omeopatico (la figura di Direttore coincide con quella di Promotore).

Anche se non riportato esplicitamente nelle Linee Guida della LMHI, il Direttore della sperimentazione, prima di intraprendere l’analisi vera e propria dei dati ottenuti, può chiedere ulteriori precisazioni ai supervisori sui sintomi registrati, al fine di approfondire ogni aspetto non sufficientemente chiaro. Questo punto è invece ben specificato all’interno del protocollo del dottor Dominici.

Tabella 2.1.: Confronto tra i ruoli delineati all'interno delle Linee Guida LMHI e nel protocollo del dottor Dominici.

	Linee Guida LMHI	Proving Dominici 2012
Promotore	Progetta la sperimentazione. Si occupa di tutta la burocrazia. Ricerca fondi. Può coincidere con il Direttore.	Coincide con il Direttore
Controllore	Verifica il corretto svolgimento della sperimentazione. Generalmente coincide con il Promotore.	Coincide con il Coordinatore.
Direttore	Studia e analizza i sintomi registrati (quadro del rimedio omeopatico).	Progetta la sperimentazione; studia e analizza i sintomi registrati (quadro del rimedio omeopatico).
Coordinatore	Non presente. Le sue funzioni vengono svolte dai Supervisor.	Detta i tempi della sperimentazione (inizio, fine, scadenze); revisore dei lavori consegnati dai supervisor.
Direttore Medico/Scientifico	Controlla gli aspetti legati alla salute degli sperimentatori.	Non presente. Le sue funzioni vengono svolte dai Supervisor e dal Direttore.

Tabella 2.2.: Altri piccoli dettagli in cui differiscono i due protocolli sperimentali.

	Linee Guida LMHI	Proving Dominici 2012
Somministrazione del rimedio	Fino a 6 volte nell'arco di un solo giorno.	Soltanto 4 volte, ripetuto per una settimana.
Forma farmaceutica	Capsule aperte.	Gocce di preparato idroalcolico.
Assicurazione sanitaria	Necessaria.	Non prevista.

2. La Sperimentazione in Omeopatia

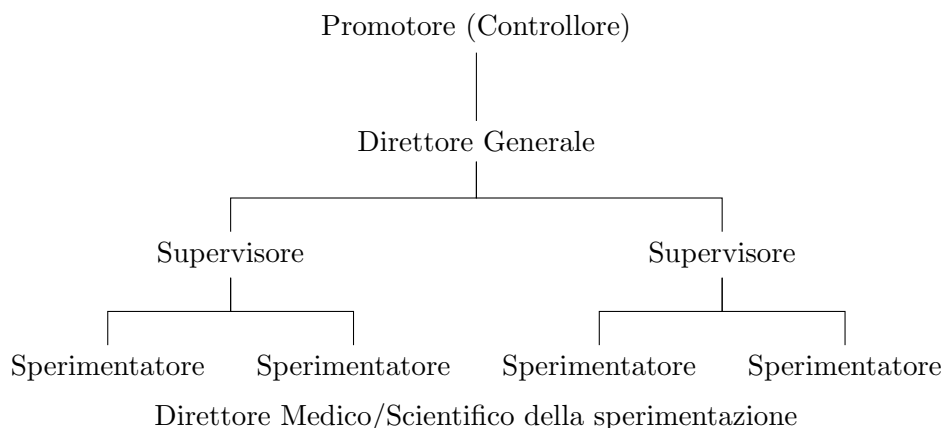


Figura 2.1.: La struttura gerarchica della sperimentazione nelle Linee Guida LMHI.

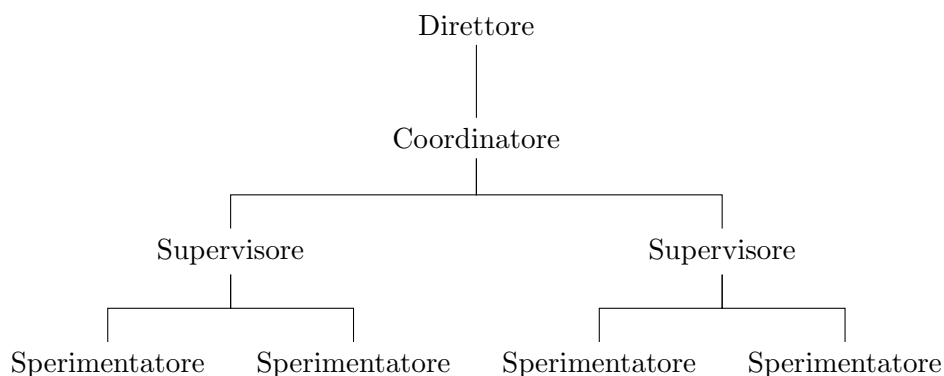


Figura 2.2.: La struttura gerarchica nel protocollo sperimentale del dottor Dominici.

Le figure descritte all'interno sia delle Linee Guida LMHI che del protocollo sperimentale del dottor Dominici sono state infine riassunte, insieme alle loro funzioni, nella tabella 2.1 a pagina 71, in modo da rendere evidente la ripartizione dei compiti da svolgere e il ruolo delle figure coinvolte. Successivamente, si è cercato di organizzarle all'interno di una struttura gerarchica, come si può vedere nelle figure 2.1 e 2.2 a pagina 72, in modo da mettere in evidenza nei due casi analogie e differenze nell'organizzazione della sperimentazione. Dal confronto dei due diagrammi sono riscontrabili soltanto minime differenze, di cui la più evidente è la posizione separata "al di fuori della gerarchia" della figura del Direttore Medico/Scientifico (necessaria soprattutto per motivi legali e assicurativi), presente nelle Linee Guida LMHI e assente invece nel protocollo del dottor Dominici, dove i suoi compiti vengono svolti in parte dai Supervisorie e in parte dal Direttore. L'altra piccola differenza riguarda la presenza delle figure di Promotore e Direttore nelle Linee Guida LMHI e le figure di Direttore e Controllore nel protocollo del dottor Dominici, i cui diversi compiti sono stati riassunti nella tabella 2.1 a pagina 71.

Per capire il principale miglioramento introdotto nel protocollo del dottor Dominici rispetto a quanto contenuto nelle Linee Guida LMHI è stato necessario definire un nuovo parametro, il “*flusso delle informazioni*”.

Con “flusso delle informazioni” si intende l’elaborazione che subisce l’informazione iniziale, ovvero la somministrazione della medicina omeopatica da testare, nei diversi passaggi attraverso Sperimentatore, Supervisore, Coordinatore e Direttore, per essere organizzata infine nel “quadro del rimedio”. Attraverso questi passaggi, l’informazione iniziale viene “ripulita” di tutte quelle sfumature che sono proprie dello sperimentatore, per ottenere le caratteristiche che appartengono oggettivamente al rimedio sperimentato.

Il “flusso delle informazioni” può essere convenientemente rappresentato in un grafico nella forma di diagramma di flusso, come riportate ad esempio nelle figure 2.3 e 2.4: le informazioni sono rappresentate da dei rettangoli collegati di volta in volta a rombi che rappresentano invece le vere e proprie “centrali” di elaborazione delle informazioni.

Tornando al confronto tra i due protocolli sperimentali, il “flusso delle informazioni” è più semplice nelle Linee Guida della LMHI (vedi figura 2.3 a pagina 74). Le informazioni, sotto forma di diari della sperimentazioni (rappresentate nei diagrammi come rettangoli), passano dallo Sperimentatore al Supervisore che può eventualmente richiedere ulteriori chiarimenti; successivamente, una volta terminata la sperimentazione, dal Supervisore arriveranno al Direttore, cui spetta il compito di rielaborarle in un quadro coerente del rimedio. (Sperimentatore, Supervisore, Direttore sono rappresentati nei diagrammi come rombi, le “centrali” di elaborazioni delle informazioni).

Nel protocollo del dottor Dominici ci sono due ulteriori livelli di articolazione di questo flusso (vedi figura 2.4 a pagina 75): come sopra, le informazioni passano dallo Sperimentatore al Supervisore che può richiedere ulteriori chiarimenti; successivamente passano dal Supervisore al Coordinatore (rappresentato nel diagramma come rombo) che a sua volta può chiedere ulteriori chiarimenti (questo costituisce il primo livello aggiuntivo di articolazione). Alla fine della sperimentazione, lo Sperimentatore è tenuto a tirare le somme della sua esperienza e queste nuove informazioni saranno sottoposte allo stesso percorso delle precedenti (questo il secondo livello di articolazione); passati anche questi controlli, tutte le informazioni (sia i diari della sperimentazione che i resoconti finali degli Sperimentatori) dal Coordinatore arriveranno infine al Direttore, per essere sottoposte all’ultima elaborazione prima della pubblicazione.

I due protocolli differiscono anche per altri dettagli (vedi tabella 2.2 a pagina 71): la somministrazione del rimedio (secondo le Linee Guida della LMHI deve essere effettuato fino a sei volte nell’arco di un solo giorno; nel protocollo del dottor Dominici, quattro volte al giorno per una settimana); la forma farmaceutica (capsule aperte contro gocce di preparato idroalcolico); assicurazione sanitaria (necessaria nel primo caso, assente nel secondo).

Per concludere, ritengo che il protocollo del dottor Dominici sia un’ottima applicazione delle più generali Linee Guida della LMHI e il fatto di avere una maggiore articolazione del “flusso delle informazioni” sia senz’altro una migliore garanzia nella qualità finale delle informazioni raccolte, che si può tradurre in una maggiore verosimiglianza del quadro del rimedio omeopatico sperimentato.

2. La Sperimentazione in Omeopatia

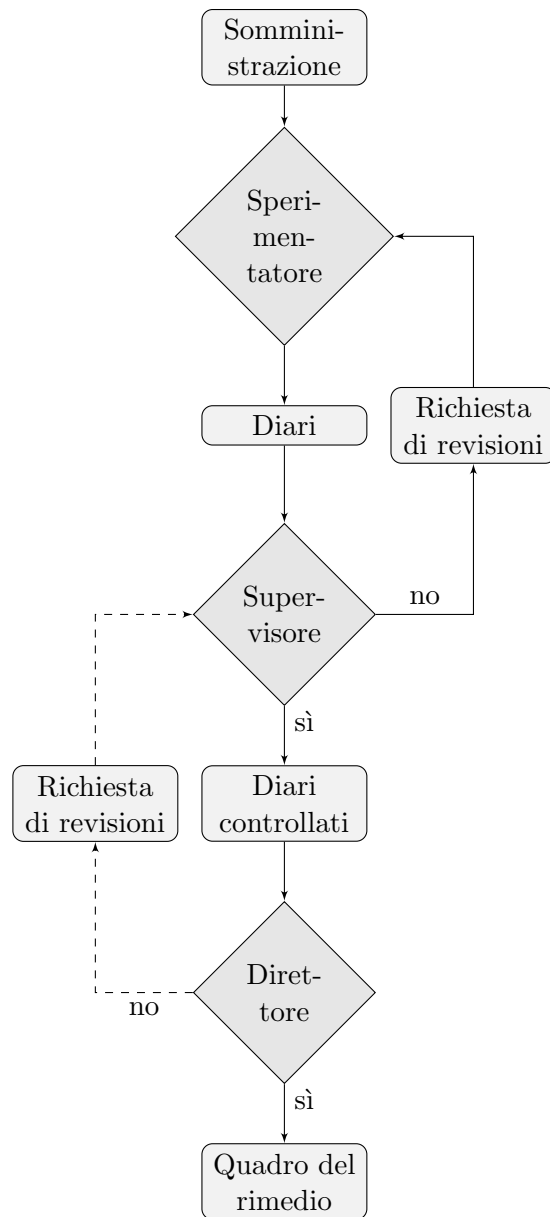


Figura 2.3.: Il “flusso delle informazioni” nel protocollo contenuto all’interno delle Linee Guida LMHI.

2.4. Il proving diretto dal dott. Dominici nel 2012

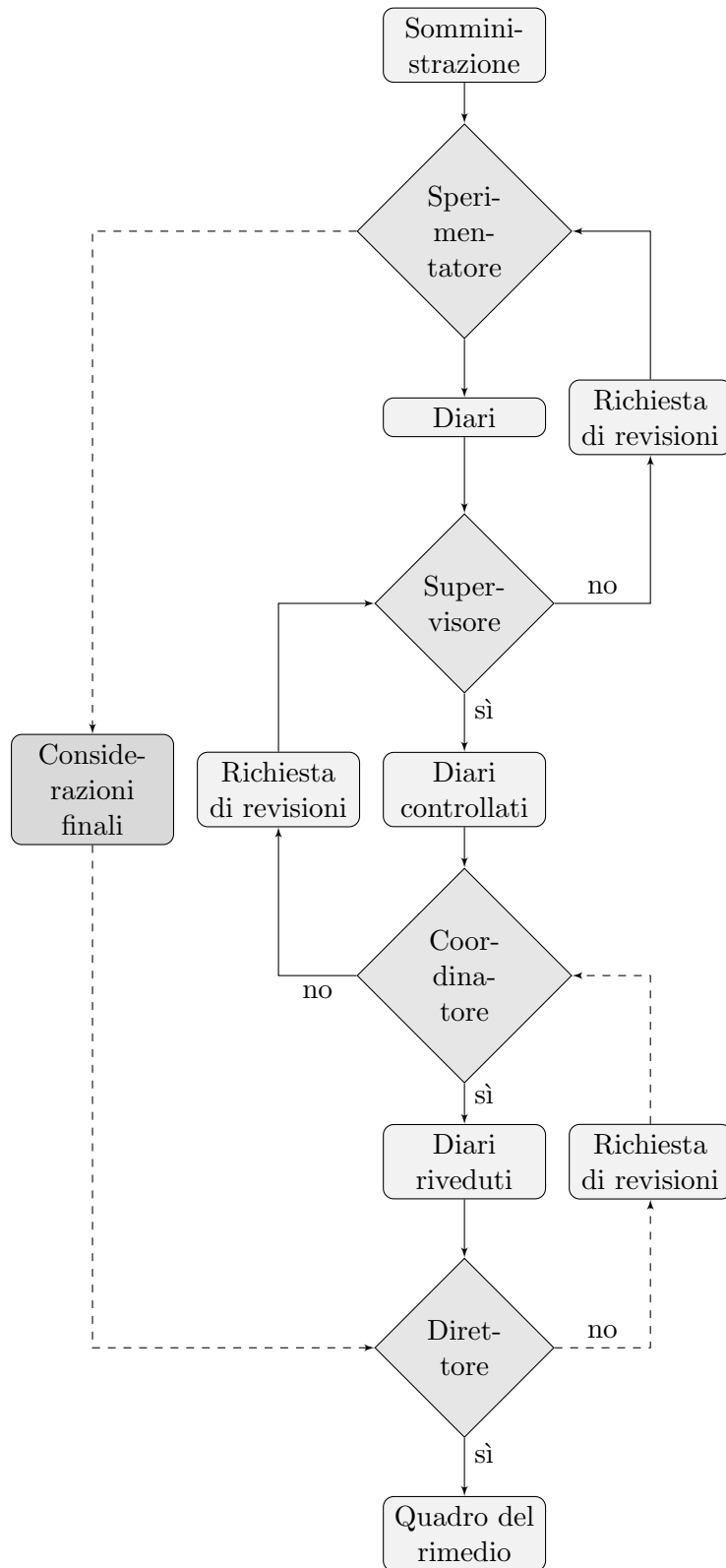


Figura 2.4.: Il “flusso delle informazioni” nel protocollo elaborato dal dottor Dominici.

3. Conclusioni

Il proving è l'unica metodica sperimentale attendibile per arrivare a delineare il quadro del rimedio omeopatico sperimentato e quindi per il suo utilizzo nella pratica quotidiana della Medicina Omeopatica: rappresenta quindi a buon diritto le fondamenta su cui erigere l'esercizio dell'Arte Medica. Si tratta di una esperienza formativa indispensabile nell'educazione di un omeopata, di cui non sospettavo l'importanza almeno finché non ho partecipato al Proving del dottor Dominici: la comprensione della Materia Medica pura non si può dire completa senza passare attraverso l'esperienza catartica della sperimentazione.

Il lavoro pubblicato dalla LMHI e tradotto nella prima parte di questa tesi assume un ruolo centrale nella sperimentazione omeopatica: riassume i precedenti contributi e determina un modello di protocollo da declinare secondo le necessità di ogni singola istituzione omeopatica senza lasciare nulla al caso. Ogni singolo aspetto viene preso in considerazione, delineando le sue caratteristiche e indicando un responsabile, con il compito di salvaguardare la sua corretta realizzazione: la progettazione della sperimentazione; il reclutamento di Volontari e Supervisor e la loro organizzazione in gruppi; la preparazione della medicina da sperimentare (e di eventuali placebo), il suo confezionamento e la sua conservazione; l'amministrazione della somministrazione (tempo, modo, forma farmaceutica, durata); la raccolta e revisione dei sintomi (i diversi periodi di osservazione; la redazione dei diari).

Se Hahnemann, nel suo lavoro pionieristico (che abbiamo riassunto nel capitolo 2.3 di questa sezione), ne aveva già passato in rassegna molti aspetti, qui tutto trova una sua collocazione precisa, eleggendo questo protocollo ad archetipo su cui modellare le future sperimentazioni; ogni singola fase viene standardizzata in uno schema ripetibile in nuovi progetti di ricerca.

Rispetto al protocollo hahnemanniano la principale innovazione, anche se non originale di questo lavoro ma ormai consolidata nella pratica sperimentale, è senz'altro l'introduzione di un diario pre-proving, necessario al fine di fare la tara ad ogni sperimentatore che partecipa alla sperimentazione (di cui abbiamo parlato nel capitolo 2.3.1 di questa sezione, a pagina 68).

Il protocollo pubblicato dalla LMHI presenta ancora una sufficiente flessibilità da poter essere adattato alle proprie necessità. Lo schema elaborato dal dottor Dominici ne rappresenta un chiaro esempio: al di là di aspetti organizzativi, l'intuizione di aumentare l'articolazione del flusso delle informazioni (come già spiegato nel capitolo 2.4 di questa sezione, a pagina 73), sono convinto possa portare a risultati più consistenti nella pratica sperimentale e a una Materia Medica più attendibile e di maggiore qualità.

Bibliografia

- [1] Il documento originale della LMHI (sito internet da cui poterlo scaricare):
<http://liga.iwmh.net/index.php?menuid=102&reporeid=310>
- [2] Hahnemann C. F. S. - *Organon dell'Arte del guarire*, VI edizione, trad. G. Riccamboni; Red Edizioni, Milano 2006.
- [3] Il Medico Omeopata - Rivista italiana di Omeopatia classica edita da FIAMO, anno XVIII, numero 52, maggio 2013, pagg. 24-33: "Streptococcinum, Proving 2012 della Scuola di Omeopatia di Verona".

D. Il protocollo sperimentale del dottor Dominici

(*Nota dell'autore.* Il protocollo sperimentale del dottor Dominici è stato estrapolato dall'articolo [3] riportato nella bibliografia, includendo soltanto la parte generale in cui viene delineato lo schema adottato. Si è deciso di allegare anche queste pagine per completezza, per permettere al lettore di accedere direttamente alle fonti e confrontare personalmente i diversi documenti citati, oltre che comprendere esattamente le osservazioni enunciate in questo lavoro.)

La Sostanza

La sostanza dinamizzata da sperimentare viene scelta dal direttore, che ne è l'unico a conoscenza. Ciò assicura l'esecuzione del proving in triplo cieco (coordinatore, supervisori, provers). Il direttore incarica un qualificato ed affidabile laboratorio omeopatico per la produzione della sostanza nella/e potenza/e scelta/e. La forma farmaceutica è la soluzione idroalcolica, che permette una più semplice e pratica modalità di somministrazione e ripetizione della dose e consente un più semplice e controllabile metodo di succussione. A discrezione del direttore sono inseriti dei flaconi placebo. La distribuzione dei flaconi placebo e verum è random.

Il Direttore

Il direttore è colui che organizza il proving. È l'unico a conoscere la sostanza dinamizzata oggetto dell'esperimento, la/e potenza/e utilizzata/e, l'uso o meno del placebo. Conserva i codici di ciascun prover e del flacone che ognuno di essi ha ricevuto. Una copia viene rilasciata a persona estranea al proving. Partecipa con il coordinatore ad ogni decisione che si possa richiedere nello svolgimento del proving. Esamina la sintomatologia finale e decide di approfondire aspetti non sufficientemente chiari. Organizza un incontro finale con il coordinatore, i supervisori ed i provers per definire e completare la sintomatologia. Insieme al coordinatore ed ai supervisori: valuta i risultati raggiunti, apporta eventuali modifiche al protocollo utilizzato, decide riguardo la pubblicazione dei risultati.

Il Coordinatore

Il coordinatore è colui che verifica che il proving proceda come stabilito. Non è a conoscenza della sostanza che viene sperimentata. Riceve una volta a settimana i sintomi raccolti da ogni supervisore. Verifica la qualità del lavoro dei supervisori e chiede chiarimenti circa ogni aspetto o sintomo non ben definiti. Decide insieme ai supervisori e consultando il direttore: l'interruzione dell'esperimento da parte di un prover; la somministrazione di un antidoto; il prolungamento dell'assunzione della sostanza.

I Supervisori

I supervisori sono medici omeopatici di esperienza o soggetti esperti. Ogni supervisore segue da uno a tre prover, più solo in casi eccezionali. I supervisori non possono scambiare fra loro alcuna considerazione prima del termine del proving.

I Provers

Sono soggetti in buone condizioni di salute e con assenza di patologie acute o croniche attive; che non fanno uso abituale di farmaci né droghe; le donne non devono far uso di pillola anticoncezionale oppure debbono averla sospesa da almeno 3 mesi; che non abbiano assunto rimedi omeopatici ad alta dinamizzazione nei 60 giorni precedenti l'inizio del proving, a bassa dinamizzazione 15 giorni prima. I provers durante l'esperimento non possono scambiare fra loro alcuna considerazione riguardo il proving.

Scheda del Prover

Il supervisore redige una scheda per ciascun prover prima dell'inizio del proving, che include:

- L'anamnesi personale e i sintomi propri del prover, suddivisi per sezioni.
- Il diario pre-proving dello sperimentatore.
- Un parere finale nei riguardi del prover.

Invia una copia di ogni singola scheda al coordinatore, prima dell'inizio del proving.

Diario Pre-Proving

È il diario dove il prover trascrive i suoi sintomi prima dell'inizio del proving.

Il prover tiene questo diario per almeno 7 giorni prima del proving (preferibile due settimane), in cui annota tutti i suoi sintomi: fisici, emozionali ed intellettivi. Ciò serve a definire i sintomi comuni del prover, che non possono essere inclusi tra i sintomi del

proving, ed a prendere confidenza con la tecnica dell'auto osservazione e della trascrizione delle proprie sensazioni in termini adeguati.

Il risultato viene discusso col supervisore al momento di compilare la scheda personale, prima dell'inizio dell'esperimento. Il supervisore corregge gli inevitabili difetti del prover. Questa fase di preparazione del prover è molto importante per il risultato finale.

Diario del Proving

È il diario dove vengono registrati i sintomi del proving. Viene tenuto per 30 giorni dalla prima assunzione della sostanza. Ogni sperimentatore appunta il sintomo non appena lo percepisce. Ogni sera trascrive le annotazioni in un file apposito. Nella trascrizione precisa e completa il sintomo. Il prover contatta il supervisore per chiarire ogni dubbio, anche frequentemente, in particolare nei primi giorni. Lo incontra o contatta via video una volta a settimana per esaminare e precisare i sintomi raccolti e per permettere al supervisore di rilevare gli eventuali sintomi oggettivi. Ogni quesito va chiarito, ogni sintomo indefinito va precisato.

Assunzione della Sostanza

La sostanza da sperimentare viene fornita in soluzione idroalcolica, in più flaconi numerati.

La scelta del flacone è random. La somministrazione viene effettuata nella quantità di 5 gocce per 4 volte al giorno per un massimo di 7 giorni. La prima somministrazione avviene la sera, prima di coricarsi, facendo cadere 5 gocce della sostanza direttamente sulla lingua o in un cucchiaino di plastica con poca acqua, mantenendo la soluzione in bocca per circa un minuto. Le somministrazioni successive avvengono ogni sei ore circa, nella medesima modalità, dopo aver scosso energicamente il flacone per 10 o più volte. Si sospende l'assunzione della sostanza alla comparsa del primo sintomo, sia fisico che mentale/emozionale, sufficientemente rilevante ed inusuale, oppure al termine dei 7 giorni stabiliti.

Il Linguaggio

Nel seminario preparatorio si precisa il linguaggio con cui esprimere il sintomo, con esercitazioni pratiche. Il linguaggio è semplice, diretto, descrittivo. Si forniscono indicazioni di evitare ogni termine generico: benessere, malessere, tensione, stress; o medico: tachicardia, extrasistoli, cefalea, ipersecrezione e altri. Di non risultare troppo sintetici, né immaginifici. Di evitare ogni tipo di deduzione. Il prover viene preparato ad essere semplicemente un tramite attraverso cui si manifesta la sostanza.

Le sensazioni sono molto importanti; ne va verificata la concretezza con il supervisore.

I sogni vengono registrati, ma non inseriti di fatto nella sintomatologia del proving, a meno che un'immagine di un sogno non si sia presente in più proverbs o sia intensa ed inusuale per il prover.

Si esaminano infine gli errori più frequenti quali l'eccesso di entusiasmo, che produce sintomi, ed il fatto che, se non si è mai prestata attenzione alla propria sintomatologia, si possono evidenziare come nuovi ed originali sintomi in realtà comuni. Il diario pre-proving e l'abilità del supervisore evitano questo inconveniente.

Raccolta ed elaborazione dei dati

Il proving vero e proprio dura 30 giorni, che è il periodo in cui ogni prover registra la sintomatologia rilevata. A questi dati si aggiungono i sintomi oggettivi rilevati dal supervisore nei contatti e negli incontri diretti col prover. Nei mesi successivi il coordinatore o il direttore contattano ogni prover per verificare a distanza il perdurare della sintomatologia o la durata dei benefici ottenuti dalla sperimentazione.

Nel seminario post-proving si incontrano tutti i partecipanti al proving, per esaminare, completare e valutare il lavoro svolto. È il momento in cui si mettono in comune e si verificano le esperienze. L'incontro finale evidenzia, sottolinea e chiarisce gli aspetti più importanti della patogenesi della sostanza sperimentata. Il risultato di uno diventa risultato di tutti e la sostanza sperimentata mostra la sua essenza.

La raccolta dei sintomi e l'elaborazione della patogenesi sperimentale della sostanza può seguire criteri molto diversi. In questo protocollo si è scelto di non inserire i sintomi incerti, quelli che, per intensità o frequenza di comparsa nei prover, non forniscono sufficienti garanzie di appartenere alla sostanza sperimentata. Tale criterio evita la contaminazione del risultato e la conseguente scarsa attendibilità dei dati. Inoltre si attribuisce particolare importanza ai sintomi oggettivi ed alle sensazioni finali di ogni prover. Per sintomi oggettivi si intendono quelli registrati dal supervisore nei contatti diretti col prover, che il più delle volte conosce bene e che spesso non è alla prima esperienza sperimentale sotto la sua guida: aspetto e caratteristiche rilevanti, le più varie.

Si annotano anche i commenti spontanei dei familiari riguardo i cambiamenti dello sperimentatore durante i 30 giorni. Al prover si chiede una considerazione finale sull'esperienza e sulle modifiche che ha percepito durante essa. Da queste considerazioni finali, riassuntive e generali, emergono spesso i sintomi più significativi. Solo a posteriori si confronta la patogenesi con le informazioni presenti in letteratura, valutando similitudini e differenze.

Ogni sintomo viene registrato con le iniziali del prover che l'ha sviluppato, l'orario di comparsa quando significativo ed il/i giorno/i in cui si è presentato.

Il direttore, il coordinatore ed i supervisori, valutati i risultati, decidono circa l'uso e la diffusione degli stessi.