

L'IMPORTANZA DI UN PAZIENTE CONSAPEVOLE E DEL SUO RUOLO NELL'AMBITO DEGLI STUDI CLINICI

RELATORE:

Alessandra Veronese

*Paziente Esperto EUPATI Italia
Accademia dei Pazienti*



Agenda

01

Il paziente consapevole

02

Il ruolo del paziente negli studi clinici

03

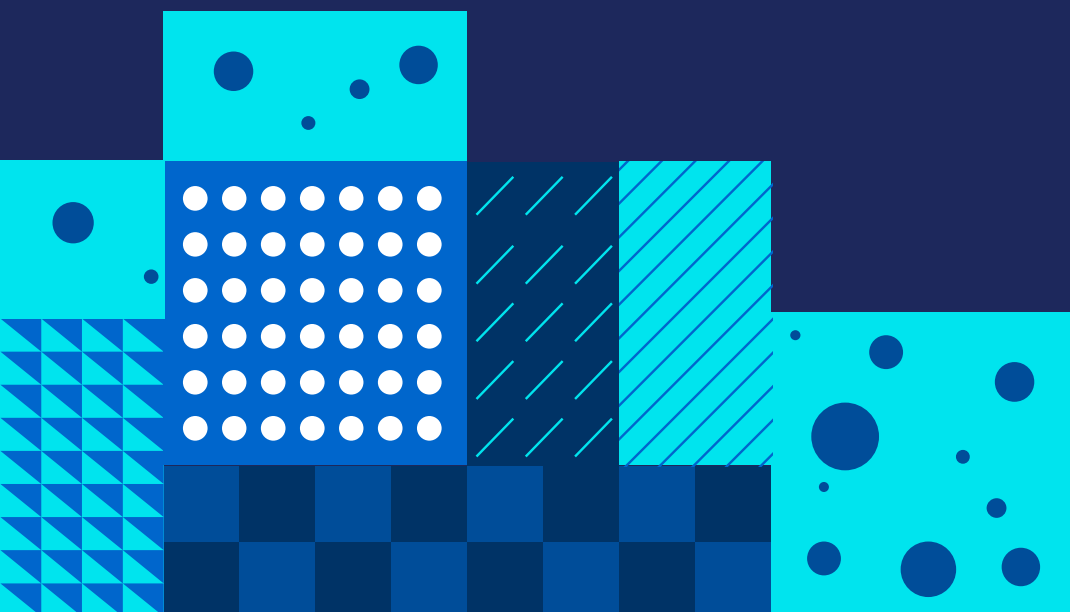
Prospettive di miglioramento della ricerca clinica

Premessa

Partecipare ad uno studio clinico significa assumersi dei rischi:

- Potresti non ottenere i miglioramenti sperati
- Se studio randomizzato, non potrai scegliere quale trattamento ricevere.
- Potresti dover dedicare molto tempo a visite, esami, ricoveri in ospedale
- Potresti essere esposto a rischi sconosciuti, dato che il nuovo trattamento non è stato sperimentato ampiamente e gli effetti avversi sono ancora da scoprire.

Riduzione dei rischi: Comitato Etico, Consenso informato, Assicurazione, Privacy

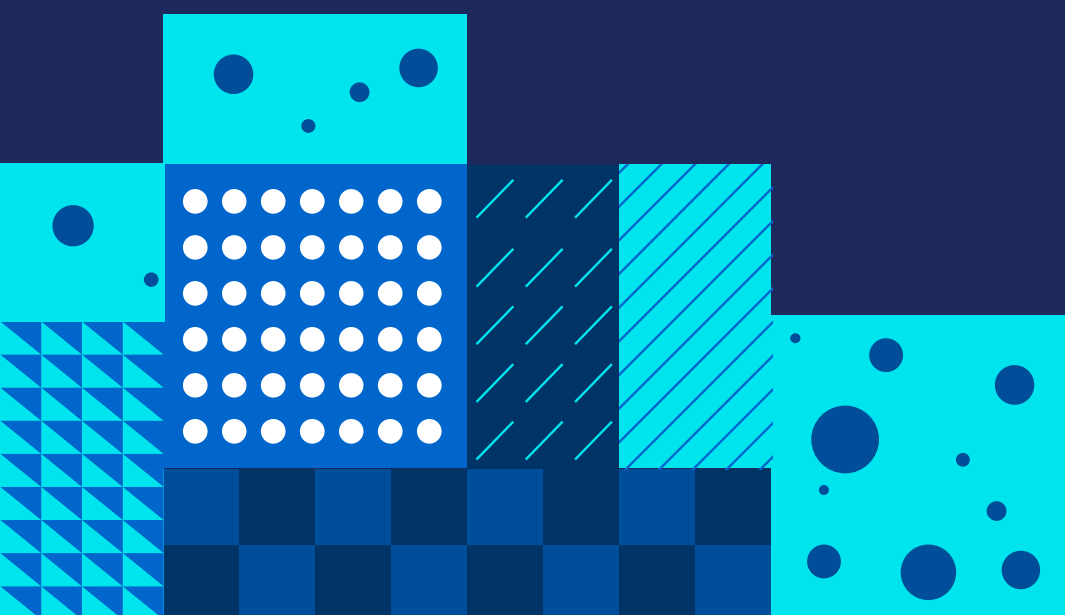


Il paziente consapevole sa cos'è la ricerca clinica e ne riconosce il valore

La **ricerca clinica** oltre ad essere una importante occasione di crescita culturale, rappresenta un volano per lo sviluppo e la crescita economica di un paese.

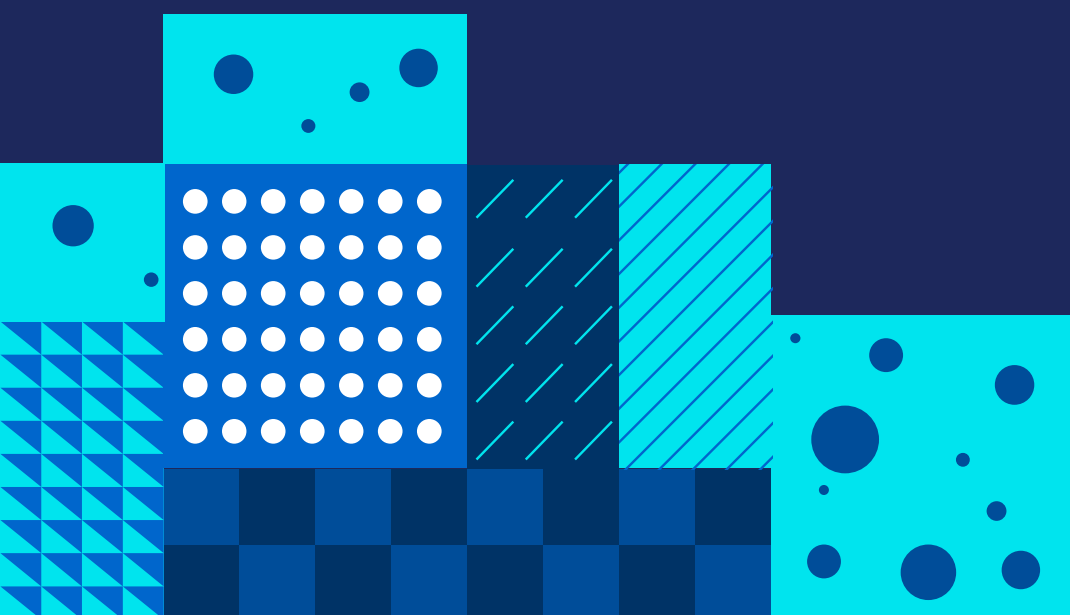
L'incremento delle sperimentazioni è direttamente collegato alla maggiore disponibilità di alternative terapeutiche, all'accesso ai farmaci innovativi e ad una maggiore appropriatezza prescrittiva.

LA RICERCA CLINICA IN ITALIA: Documento di sintesi del Forum Pharma 2019, Stresa



Il paziente consapevole del proprio vissuto

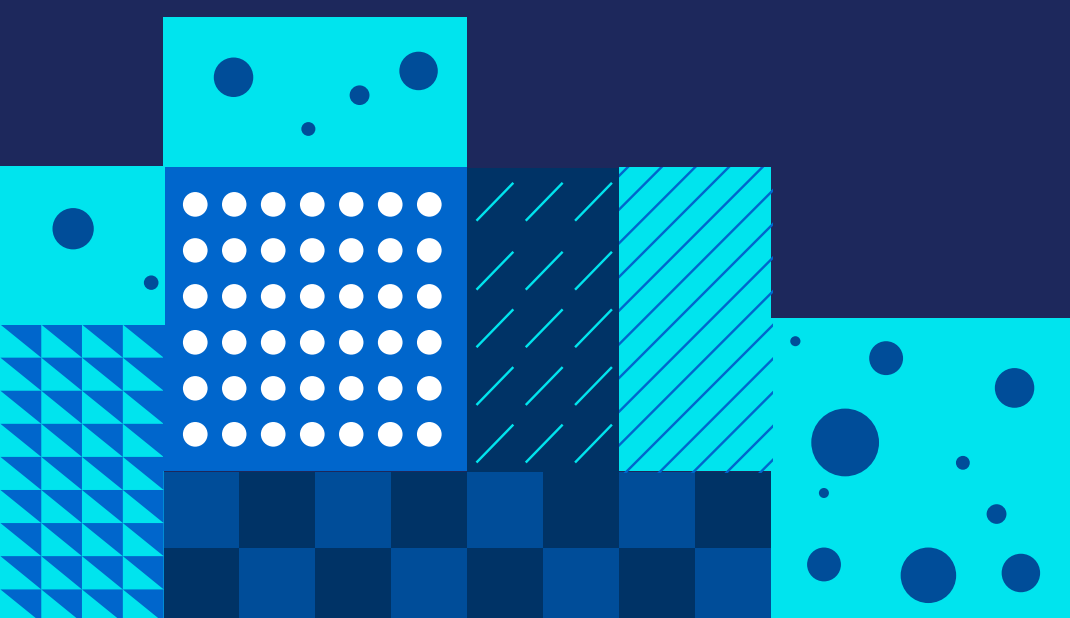
E' un alleato che può offrire il proprio vissuto al fine di rendere più umano e funzionale il mondo sanitario. La relazione di fiducia, l'ascolto, il prendersi cura, il dedicare tempo sono strumenti medici tanto importanti quanto gli accertamenti diagnostici e possono far sì che gli esami siano strumenti realmente usati all'interno di un ragionamento clinico, anche in un contesto sperimentale.



Il paziente formato e la ricerca

Il Paziente esperto / formato è colui che consapevolmente riesce ad estrarre dalla propria esperienza di salute, quel valore di conoscenza che, sommato alla preparazione in materia di Ricerca e Sviluppo del farmaco, risulta utile per l'orientamento delle scelte decisionali ed organizzative sia in ambito di assistenza, di ricerca e di responsabilità sociale.

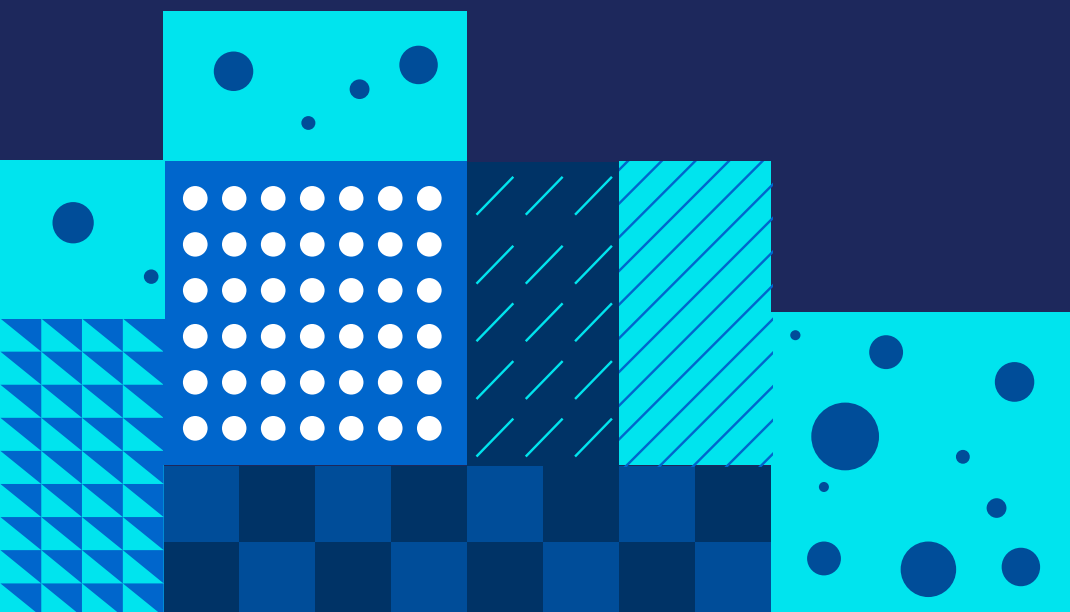
Es: comprendere meglio in cosa consiste l'attività di ricerca e che c'è dietro un farmaco, in che modo posso farne parte e contribuire a migliorarla.



Quando il paziente fa la differenza

Il paziente può contribuire:

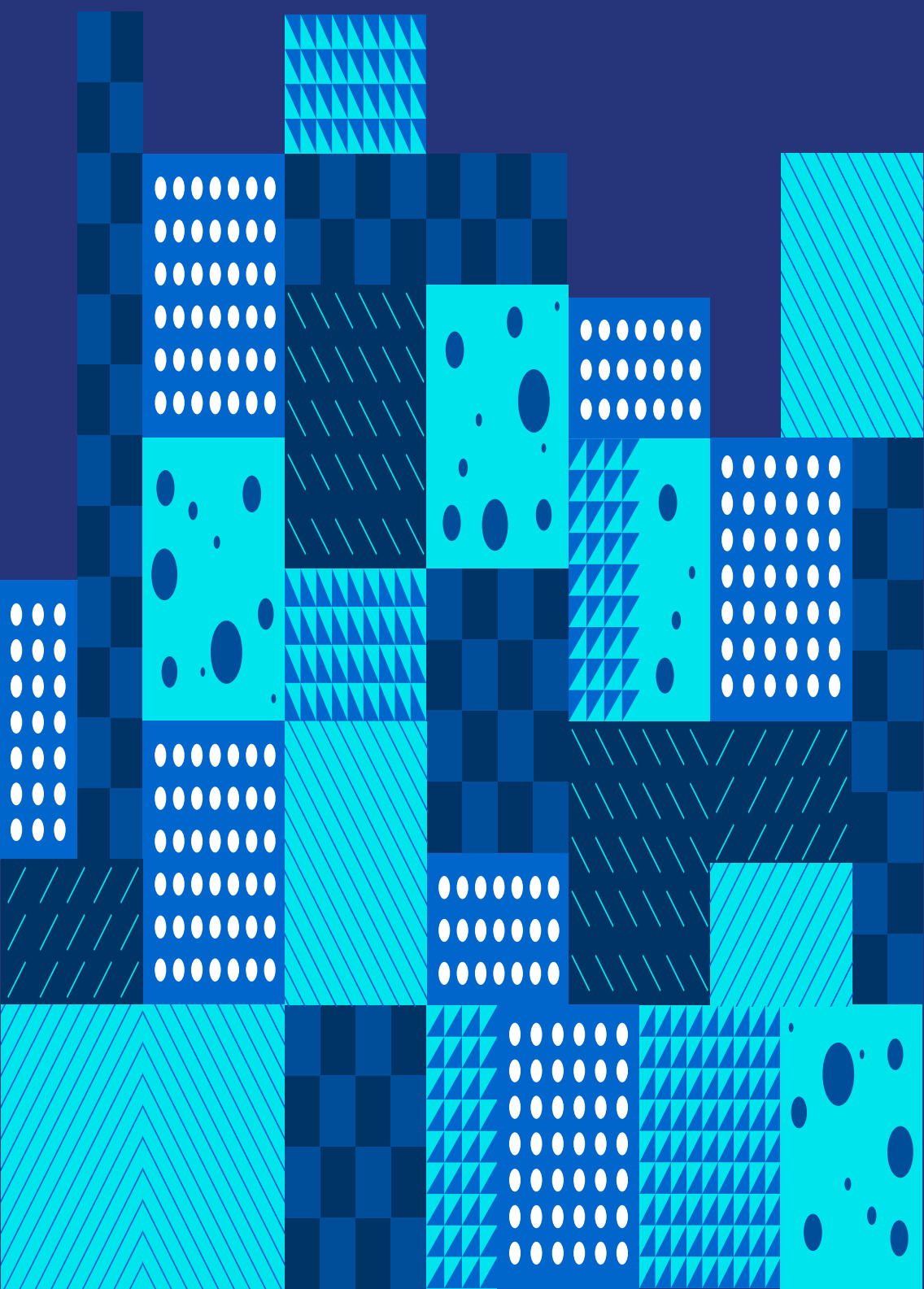
1. A definire meglio quali sono gli endpoint clinici importanti dal punto di vista del paziente e non per come li percepisce il medico
 - L'endpoint primario è la domanda principale dei trial clinici. Ad esempio, in uno studio sperimentale per un farmaco per il Parkinson, l'end-point primario potrebbe consistere nel dimostrare che il farmaco riduca il tremore. Insomma, quello che ci auguriamo un farmaco faccia. Parkinson giovanile: tremore versus freezing
 - A valutare i dati sulla qualità di vita con la malattia.



Ruolo del paziente nel ciclo di vita degli studi clinici

Alcuni esempi:

1. Valutazione dello studio in fase di progettazione, prima che il protocollo venga finalizzato
2. Il consenso informato (ad esempio il linguaggio, i contenuti)
3. Gli strumenti per il paziente (ad esempio il diario, questionari di qualità della vita, il tablet)
4. Il Clinical study report (Rapporto finale dello studio)



Il paziente prima che lo studio clinico abbia inizio

Alcuni esempi:

2019 - **ERA PerMed** è un progetto sulla Medicina Personalizzata sostenuto da 32 partner di 23 paesi e cofinanziato dalla Commissione Europea (CE).

2020 - **IMI2 JU** - The Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking – E' l'iniziativa in materia di medicinali innovativi, in cui

“Nel preparare le loro proposte, i consorzi richiedenti devono garantire che le esigenze dei pazienti siano adeguatamente affrontate e, se del caso, che sia incoraggiato il coinvolgimento dei pazienti”.

- Argomento 1: “Restituire i dati degli studi clinici ai partecipanti all'interno di un quadro etico approvato conforme al GDPR”

Il paziente durante uno studio clinico

(esempi pratici per chi partecipa o desidera partecipare ad una sperimentazione)

Il protocollo di studio include ad esempio:



Il numero di pazienti e le caratteristiche richieste;



Gli esami clinici cui verranno sottoposti e la frequenza con cui saranno ripetuti;



Le modalità e i tempi di somministrazione del farmaco in sperimentazione.


Il paziente al completamento di uno studio clinico

- Cartella clinica arricchita
- Dati clinici riutilizzabili
- Aderenza terapeutica
- Staff clinico più preparato
- Clinical Study Report/lay summary
- La comunicazione con lo staff medico



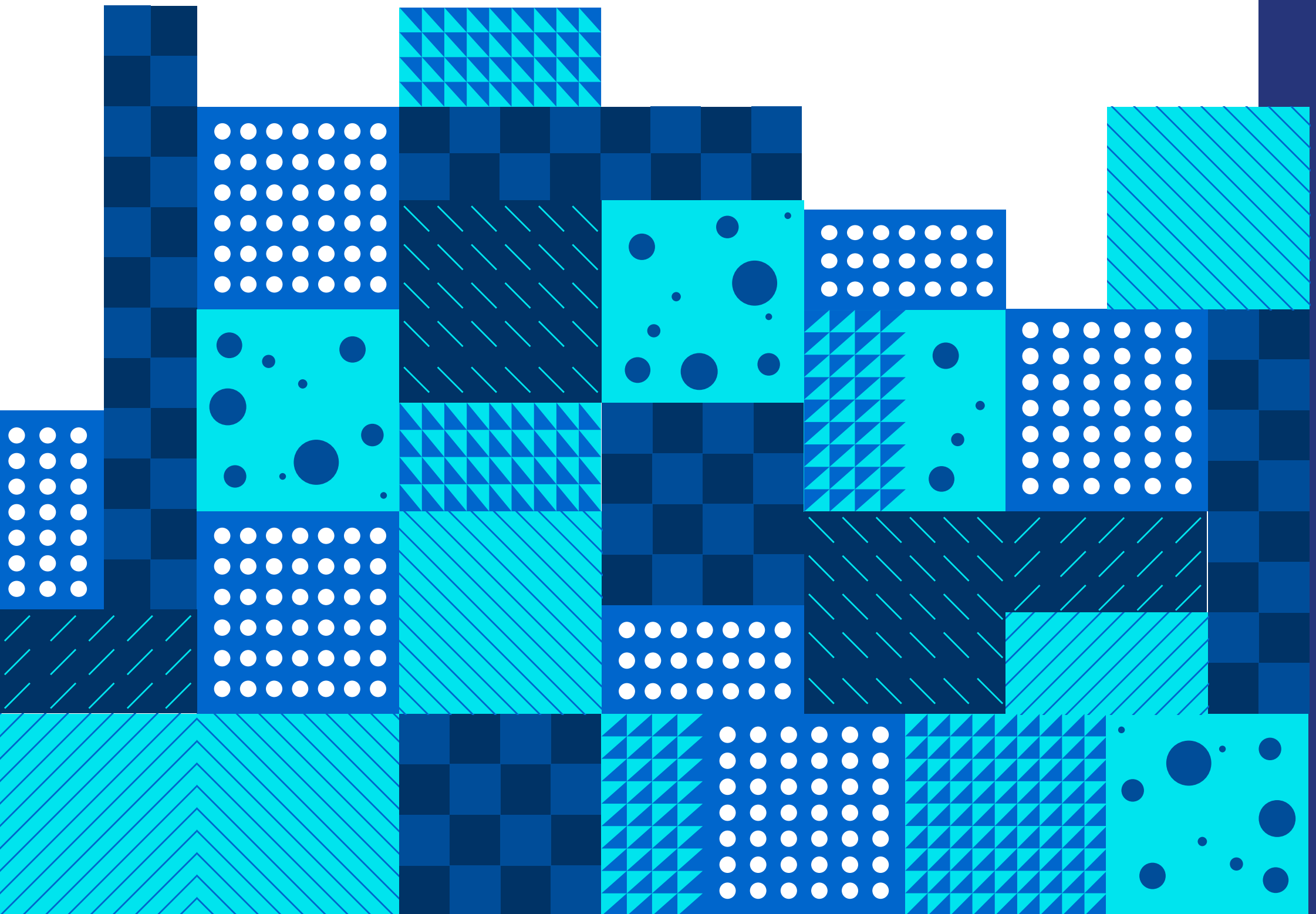
Prospettive

Alcuni obiettivi per pazienti consapevoli

1. Ruolo più attivo nella diffusione di informazioni sulla ricerca clinica
 2. Invito a partecipare a tavoli tecnici e decisionali
 3. Promuovere la partecipazione responsabile agli studi clinici
 4. Più studi clinici sul territorio (terapie innovative per tutti i pazienti)
- 

Domande?





Grazie