

*La Ricerca e l'Innovazione nello scompenso cardiaco e non solo.
Ruolo e valore del paziente*

7° CONVEGNO NAZIONALE ANNUALE AISC – 8 OTTOBRE 2021 – ROMA

Paola Antonini
Responsabile Ricerca Clinica in AISC

La Ricerca e l'Innovazione nello scompenso cardiaco e non solo.
Ruolo e valore del paziente

- La **Ricerca e l'Innovazione** si basano su sperimentazioni rigorose che coinvolgono i pazienti in prima persona
- Queste **sperimentazioni rigorose** vengono chiamate **studi clinici**
- **Il principale Attore negli studi clinici e' il paziente affetto dalla patologia in esame**
- Includere la **prospettiva del paziente** ci consente di **ridurre le barriere** che altrimenti limitano la sua partecipazione e di introdurre **strumenti e supporto che forniscano ai pazienti la migliore esperienza possibile.**

Gli studi clinici tradizionalmente condotti hanno visto modificate molte delle loro pratiche a causa della pandemia da COVID 19

Prima della pandemia erano condotti esclusivamente negli Ospedali o Centri di ricerca

Durante la pandemia i produttori di farmaci hanno dovuto affrontare la prospettiva di assistere a una battuta d'arresto di costose sperimentazioni cliniche poiché la pandemia ha impedito ai pazienti dello studio di accedere alle strutture ospedaliere.

Nel tentativo di mantenere i loro programmi di sviluppo dei farmaci in corso, le aziende biofarmaceutiche hanno modificato i protocolli tradizionali per adottare una forma di **studi decentralizzati, noti anche come sperimentazioni virtuali**

Marty, qualsiasi cosa succeda...



non scegliere il 2020 !

Per eseguire le strategie decentralizzate, si consente ai pazienti di partecipare alle sperimentazioni cliniche dalle loro case fornendo loro farmaci in studio e cure nel luogo in cui vivono.

Oltre al ruolo fondamentale svolto dagli studi decentralizzati durante la pandemia, questi studi incentrati sul paziente stanno guadagnando lodi grazie ai vantaggi che offrono ai pazienti, ai siti di ricerca e agli sponsor.

- I pazienti preferiscono questi studi perché hanno accesso a nuove terapie e cure personalizzate senza uscire di casa.
- I siti di ricerca sono soddisfatti perché gli studi decentralizzati rendono più facile per loro reclutare i pazienti dello studio

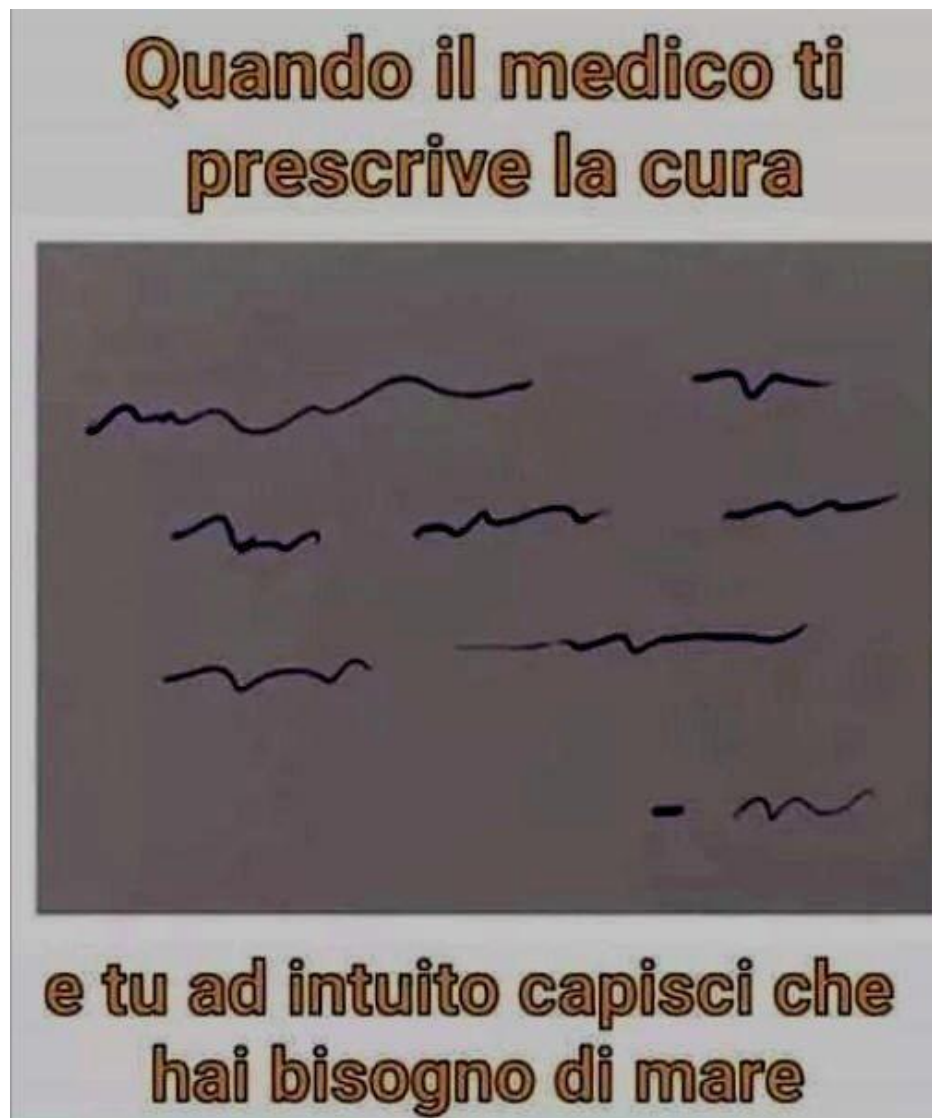
Il ruolo e valore del paziente nella ricerca clinica sono quindi ulteriormente cresciuti e riconosciuti

Cosa ne pensa il paziente?

- In linea generale i pazienti sono desiderosi di far parte di una ricerca clinica. Un sondaggio del 2019 ha rilevato che il 79% delle persone che non hanno mai partecipato a una prova sono aperte all'opportunità.
- La maggioranza (81%) vuole conoscere tutti i rischi e i benefici prima di accettare per partecipare, l'83% si aspetta l'accesso ai propri dati e il 52% vuole un promemoria di appuntamenti, calendari e altre interazioni per aiutarli a gestire l'esperienza
- **La pandemia ha rafforzato l'accettabilità degli studi tra i pazienti : i primi dati mostrano che ai pazienti piace l'idea degli studi decentralizzati come opzione di ricerca clinica perché eliminano molto dell'onere della partecipazione alla prova.**

I pazienti si sono più abituati a **interazioni digitali con gli operatori sanitari durante i lockdown** e si aspettano che questi strumenti facciano parte delle **future interazioni**..

ANCHE PER NON RICADERE IN QUESTO.....



La Ricerca e l'Innovazione nello scompenso cardiaco e non solo.
Ruolo e valore del paziente

- Gli **studi decentralizzati** eliminano molti degli oneri che comunemente causano logoramento, inclusi gli impegni eccessivi e di viaggio e di tempo
- E' pero' essenziale che i **pazienti si sentano emotivamente connessi allo studio.**
- Tale connettività può essere ottenuta attraverso una costellazione di piccole scelte che insieme creano un'esperienza coinvolgente e di supporto:
 - ✓ Utilizzare **tecnologie familiari** al paziente che possono essere facilmente integrate nella sua routine quotidiana.
 - ✓ Consentire ai pazienti di utilizzare i **propri dispositivi**
 - ✓ Fornire **un portale online centrale** per un'esperienza digitale semplificata.
 - ✓ Idealmente, le interazioni con i pazienti completamente digitali avverranno attraverso **un'unica piattaforma**, in cui i pazienti possono accedere a tutti i loro moduli di consenso elettronico, diari elettronici, collegamenti di telemedicina, funzionalità di chat, calendari degli appuntamenti, avvisi e dati personali.
 - ✓ Dovrebbe essere facile per loro **ottenere informazioni e interagire con il team clinico.**



La Ricerca e l'Innovazione nello scompenso cardiaco e non solo.
Ruolo e valore del paziente

Tuttavia, bisogna **mantenere l'equilibrio tra tecnologia e interazioni umane.**

Anche in uno studio completamente remoto, molti pazienti avranno ancora bisogno del supporto occasionale da una persona reale anche per aiutarli navigare la tecnologia, rispondere alle domande o fornire assicurazioni.



Quindi.....

Gli **studi decentralizzati** non sono una soluzione valida per tutti i pazienti e tutti gli studi.

Devono essere costruiti intorno alle **necessità della popolazione di pazienti, tenendo conto della loro mobilità, capacità tecnologica, paure, accesso ai centri di trattamento e condizioni mediche.**

Bisogna costruire la ricerca attorno a questi fattori, sfruttando la tecnologia e design innovativi per soddisfare i bisogni della popolazione di pazienti.



Amplificare la voce del paziente

Ma essere centrati sul paziente richiede di più che ospitare un focus group di pazienti o condurre un sondaggio

E' necessario **raccogliere dati da diverse fonti per capire le esperienze dei pazienti** ed utilizzarli per costruire un approccio di studio che supporti al meglio pazienti, loro caregiver, e le famiglie

I dati possono facilmente provenire dalle **interazioni con la comunità dei pazienti**

**Da qui un ruolo ancora maggiore delle Associazioni dei pazienti
nella ricerca e l'innovazione**

GRAZIE DELL'ATTENZIONE