

**MASTER EMIRC :  
EXECUTIVE MASTER IN MANAGEMENT DELL'INNOVAZIONE E DELLA RICERCA CLINICA**

**01.12.2022**

# **IL COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE NEI TRIAL CLINICI**



**DOTT.SSA PAOLA ANTONINI**



Chief Scientific Officer



Consulente per la Ricerca scientifica

**MODULO VI:  
CO-DESIGN E CO-PRODUCTION DEI SERVIZI SANITARI E DI RICERCA CLINICA**

# AGENDA

1. **ASSOCIAZIONE DEI PAZIENTI** E TRIAL CLINICI: UN CONNUBIO VINCENTE
2. CASE -STUDY: IL **GLOBAL HEART HUB**
3. **BEST PRACTICES** DI PARTNERSHIP NEGLI STUDI CLINICI
4. **DISCUSSIONE**, PUNTI DI VISTA E DOMANDE



# ASSOCIAZIONE DEI PAZIENTI E TRIAL CLINICI: UN CONNUBIO VINCENTE

La **Dichiarazione di Alma Ata** ([link](#)) del 1978 sottolinea:

- l'importanza dell'attenzione primaria alla salute come strategia per ottenere un miglior **livello di salute della popolazione** e
- che le persone hanno il diritto e il dovere di **partecipare individualmente e collettivamente** alla pianificazione e all'attuazione della propria assistenza sanitaria.

Le persone devono essere coinvolte non solo nell'erogazione dell'assistenza sanitaria, ma anche nel modo in cui i farmaci vengono ricercati, sviluppati e introdotti nel mercato, attraverso un **dialogo trasparente e continuo** tra i pazienti e l'industria.



# ASSOCIAZIONE DEI PAZIENTI E TRIAL CLINICI: UN CONNUBIO VINCENTE

Il paziente può diventare **figura centrale**, portando le proprie istanze fino alle fasi di sviluppo e ricerca.



Le **associazioni dei pazienti** hanno assunto un ruolo sempre più attivo nelle sperimentazioni cliniche e si sono rapidamente evolute nelle loro specifiche aree di interesse e nel **livello di competenza** dei loro membri

# ASSOCIAZIONE DEI PAZIENTI E TRIAL CLINICI: UN CONNUBIO VINCENTE

Nei trial clinici un aspetto cruciale è la **progettazione iniziale**, che può avere un forte impatto sul risultato finale.

*Indipendentemente dall'efficacia del trattamento o del dispositivo, è **lo studio** nel suo insieme che **deve essere progettato per essere accettabile per i pazienti**.*




Il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti negli studi clinici avviene spesso tardi od è assente. Questo conduce a studi clinici focalizzati esclusivamente sulla risoluzione di sfide clinicamente rilevanti e sul raggiungimento degli endpoint senza valutare la fattibilità dello studio stesso alla luce delle **difficoltà che comporta per il soggetto partecipante**.

# ASSOCIAZIONE DEI PAZIENTI E TRIAL CLINICI: UN CONNUBIO VINCENTE

Maggiore attenzione dovrebbe essere posta nell'affrontare le **priorità, le preferenze e i bisogni dei pazienti** e della loro qualità di vita, già compromessa a causa dei sintomi della patologia o del carico terapeutico.


Le associazioni dei pazienti possono :

- fornire una **reale misura dell'impatto** dello studio sulla qualità della vita del paziente
- suggerire **percorsi alternativi** nel disegno dello studio non adeguatamente considerati
- favorire il **reclutamento** dei pazienti nello studio grazie ad una conoscenza ampia ed approfondita della dislocazione dei pazienti sul territorio e delle loro condizioni
- aiutare a **superare possibili iniquità di accesso**
- sostenere l'inclusione dei risultati dei patient-reported outcome (**PRO**) negli endpoint dello studio
- rappresentare per gli sponsor un **punto di riferimento** nel fornire informazioni sulle comunità di pazienti




**ALTERNATIVE CARE PATHS**

Indicate every possible alternative care pathway, which was not adequately considered




**FASTER AND RELIABLE ENROLLMENT**

Faster and more reliable enrollment of patients, help to overcome possible inequities of access in clinical trials



**APPROPRIATE GUIDELINES**

Ability to provide the sponsor with appropriate guidelines on the aspects which patients should be taken into account during clinical trial development, in line with their condition



**PATIENT AWARENESS**

Another key role that associations play is to make sure that patients are adequately informed of the results of studies and surveys in which they take part

# ASSOCIAZIONE DEI PAZIENTI E TRIAL CLINICI: UN CONNUBIO VINCENTE

Inoltre, le associazioni dei pazienti possono :

- fornire alle aziende farmaceutiche **report** utili ad identificare gli aspetti dello studio che possono meglio rispondere ai bisogni primari dei pazienti
- assicurarsi che i pazienti siano **adeguatamente informati** dei risultati degli studi e delle indagini a cui prendono parte
- divulgare i risultati dello studio in modalità facilmente **comprensibili**, organizzare incontri con i pazienti per condividere i risultati e assicurarsi che le persone ne comprendano le implicazioni
- svolgere un ruolo di **vigilanza** nel proteggere i pazienti dalla ricerca clinica di minor valore aggiunto o viceversa **spingere** le istituzioni a promuovere e finanziare sperimentazioni particolarmente innovative.

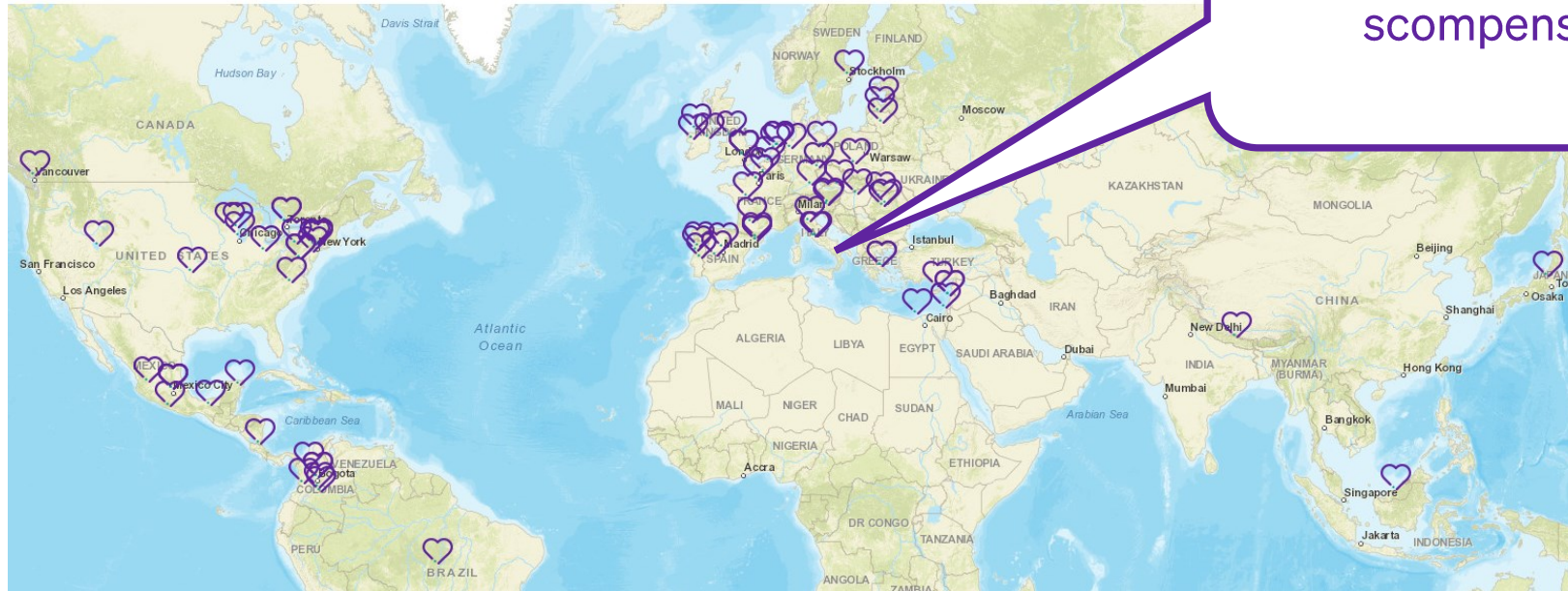
In aggiunta, sempre più rappresentanti delle organizzazioni di pazienti sono inclusi negli organi ufficiali che forniscono consulenza sulla politica sanitaria e sulle decisioni in materia di assistenza.

# CASE -STUDY: IL GLOBAL HEART HUB

Global Heart Hub è la prima organizzazione globale senza scopo di lucro istituita per dare voce alle persone affette da malattie cardiovascolari:  
un'alleanza di organizzazioni di pazienti cardiopatici, con l'obiettivo di creare una voce globale unificata per coloro che vivono o sono affetti da malattie cardiache.



Our **Global** Network



**AISC: Associazione Italiana scompensati cardiaci**

Oltre 40 Paesi



# BEST PRACTICES DI **PARTNERSHIP** NEGLI STUDI CLINICI

Per definire e ottimizzare le relazioni tra le associazioni dei pazienti e gli sponsor nell'ambito della ricerca clinica, risultano ben chiari alcuni principi generali che sono di importanza cruciale per una collaborazione positiva tra le parti:

- *Identificare obiettivi comuni.* Le aziende farmaceutiche e di dispositivi medici e le organizzazioni di pazienti dovrebbero avere chiarezza sullo scopo dello studio e sugli obiettivi comuni;
- *La trasparenza.* I rapporti tra associazioni ed aziende farmaceutiche dovrebbero essere totalmente trasparenti, anche per quanto riguarda gli aspetti finanziari dello studio;
- *L'indipendenza* delle associazioni in tutto il loro processo decisionale, come garanzia di credibilità e fiducia per i pazienti;
- Adeguata *comprensione* dei vantaggi che tutti gli stakeholders dello studio e soprattutto i pazienti possono trarre da una proficua collaborazione ai fini della ricerca clinica.



# BEST PRACTICES DI **PARTNERSHIP** NEGLI STUDI CLINICI

Per rafforzare la loro azione nell'ambito della ricerca clinica, le associazioni dei pazienti devono superare diversi ostacoli come:

- **l'esclusione** delle associazioni dai dibattiti con gli enti regolatori,
- il rischio di una **influenza indebita o inappropriata** da parte delle aziende sul loro processo decisionale e
- il *rischio che la collaborazione con le aziende farmaceutiche possa essere percepita dalla comunità come motivata da **interessi commerciali**.*



# BEST PRACTICES DI **PARTNERSHIP** NEGLI STUDI CLINICI



## FUNDRAISING FOR SCIENTIFIC STUDIES

Sostenere la raccolta di fondi in favore di studi scientifici: Le associazioni collaborano con le società scientifiche nella raccolta di fondi, che le società scientifiche possono impiegare nella ricerca.



## COLLABORATIONS BETWEEN PHARMA COMPANIES

La collaborazione con le aziende farmaceutiche è un aspetto cruciale e questa può essere facilitata, incrementando la forza di rappresentanza con l'unione e/o federazione di più associazioni, come l'esempio brillante del Global Heart Hub



## SYNERGY BETWEEN POLITICS AND INSTITUTIONS

Sinergia con la politica e le istituzioni tramite attività di advocacy che mirino ad influire sul processo decisionale e legislativo e quindi sull'allocazione delle risorse verso specifici studi scientifici.



## COMMUNICATION THROUGH DIGITAL CHANNELS

L'utilizzo di adeguati canali di comunicazioni digitali può facilitare un dialogo costante e più efficace con gli sponsor.

# Il contributo delle associazioni pazienti negli studi clinici



Publicato il: 28 Settembre 2022

*HPS-AboutPharma – IN COLLABORAZIONE CON MEDITRIAL*

<https://www.aboutpharma.com/legal-regulatory/il-contributo-delle-associazioni-pazienti-negli-studi-clinici/>

# DISCUSSIONE, PUNTI DI VISTA E DOMANDE



# THANK YOU



**DOTT.SSA PAOLA ANTONINI**



**P.ANTONINI@MEDITRIAL.EU**