

**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



 **Global
Heart Hub** 

AISC9
Associazione Italiana
Scompensati Cardiaci

© **MEDITRIAL**



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.

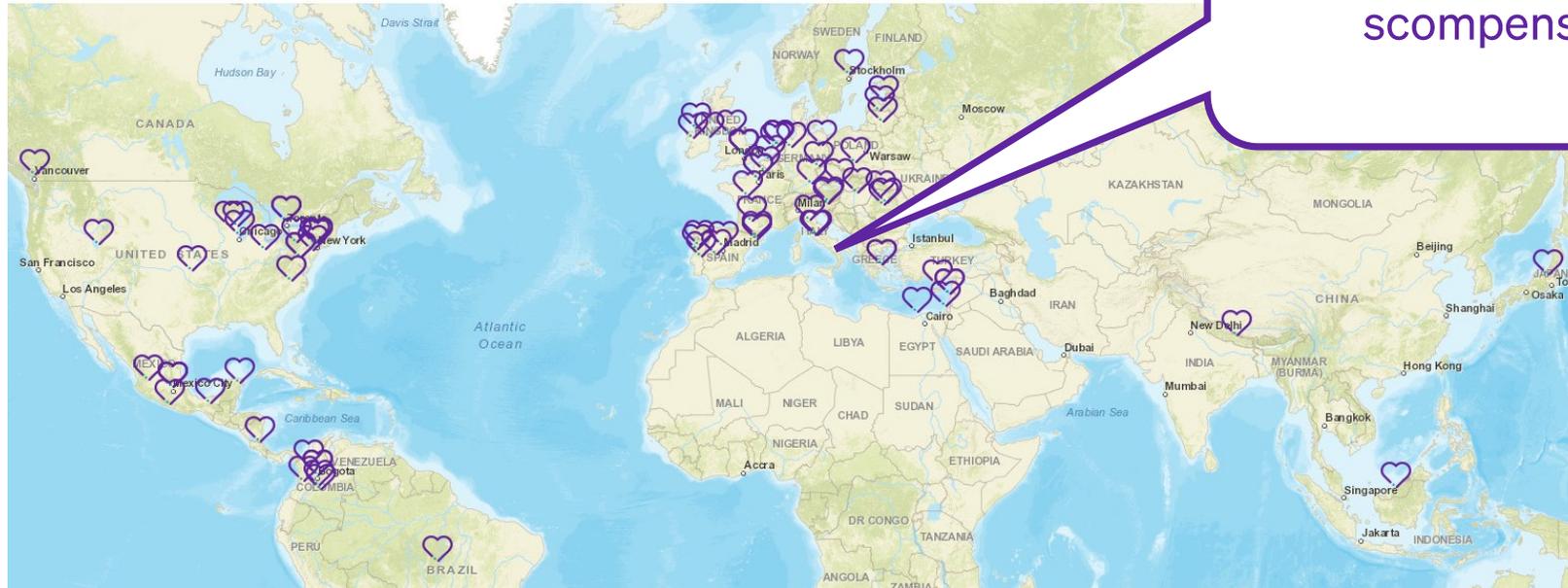
In aggiunta, sempre più rappresentanti delle organizzazioni di pazienti sono inclusi negli organi ufficiali che forniscono consulenza sulla politica sanitaria e sulle decisioni in materia di assistenza.

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