

Il futuro della ricerca clinica: il Paziente come primo attore

Paola Antonini

Senior Vice President Scientific Affairs, Worldwide Clinical Trials

PREMESSA

- Viviamo in tempi di grande innovazione farmacologica
- Anche attraverso Internet i Pazienti sono molto piu' istruiti e meglio informati sulle diverse patologie e loro trattamenti
- I Pazienti sono quindi maggiormente coinvolti nelle opzioni terapeutiche, incluse quelle in fase di ricerca, e quindi nello sviluppo clinico dei farmaci
- Le Associazioni dei Pazienti coinvolte in uno sforzo collaborativo con le industrie dei farmaci possono portare un enorme valore con il loro contributo

VISIONE

- Il Paziente non deve piu' essere visto come interprete "passivo" nello sviluppo dei farmaci, bensì' come primo utente e attore - insieme alle industrie farmaceutiche, ai governi e agli organismi regolatori - della ricerca farmacologica
 - perche' questa si sviluppi velocemente ed in maniera efficiente
 - perche' nuove medicine siano presto disponibili per tutti
 - Perche' la sofferenza per malattia si riduca sempre di piu'
 - perche' la vita umana sia sempre piu' tutelata
 - perche' tutto cio' ha una prioritá' assoluta

MA IN CHE MODO?

- **Intervenire sul disegno dello studio clinico**
 - Modificare il consenso informato
 - Coinvolgere i Pazienti nella stesura del protocollo
 - Considerare disegni alternativi degli studi (*adaptive designs*)
- **Aumentare l'interesse del Paziente nella partecipazione allo studio clinico**
 - Identificare i Pazienti piu' rappresentativi della popolazione in esame
 - Identificare le motivazioni piu'importanti per tale partecipazione

Consenso Informato

- Renderlo piu' **comprensibile** e completo
- Includere **tutte le informazioni** di cui un Paziente ha bisogno al fine di prendere una decisione informata
- Usare **materiale educativo** per rendere l'informazione piu' complete
- **Coinvolgere** I Pazienti nella stesura finale

Ascoltare la voce del Paziente durante le diverse fasi di esecuzione dello studio

- Includere il Paziente (Associazioni dei Pazienti) direttamente nel Team del progetto
 - **Pros** – accelerare il reclutamento
 - **Cons** – ritardare l’inizio dello studio
 - **Sfide** – dover modificare alcune caratteristiche del disegno dello studio
 - **Opportunita’**- ridurre il numero dei Pazienti che interrompono lo studio in corso

Ricerca Clinica E' tempo di includere la Voce del Paziente

Soltanto un dialogo realmente collaborativo
con I Pazienti e con le Associazioni di Pazienti
puo' dare nuovo impeto alla ricerca farmacologica, agli studi
clinici e all'ottenimento di risultati rapidi ed affidabili