

RASSEGNA STAMPA

Persone non solo Pazienti e il CNR presentano la prima Carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di pazienti ai trial clinici

Web Press Conference 01/07/2020

Agenzie				
	Testata	Readership	Titolo	Data
1	Adnkronos (1)	450.000	Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
2	Adnkronos (2)	450.000	Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci (2).	01-07-2020
3	Adnkronos (3)	450.000	Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci (3).	01-07-2020
4	Ansa	954.000	Nasce la prima Carta etica per i pazienti e i trial clinici.	01-07-2020
5	Dire (1)	250.000	Sanità. Nasce in Italia prima Carta etica per partecipazione pazienti a trial clinici.	01-07-2020
6	Dire (2)	250.000	Sanità. Nasce in Italia prima Carta etica per partecipazione pazienti a trial clinici -2-.	01-07-2020
7	Dire (3)	250.000	Sanità. Nasce in Italia prima Carta etica per partecipazione pazienti a trial clinici -3-.	01-07-2020
Quotidiani e Periodici				
	Testata	Readership	Titolo	Data
1	Avvenire	266.000	La 1° carta dei diritti di pazienti e associazioni nei trial clinici.	05-07-2020
2	Il Secolo XIX	353.000	Una Carta dei principi a tutela dei pazienti.	06-07-2020
3	Brescia Oggi	80.000	La sperimentazione coinvolge i malati.	12-07-2020
4	L'Arena	235.000	La sperimentazione coinvolge i malati.	12-07-2020
5	Leggo	850.000	Trial clinici, ecco la carta dei pazienti.	15-07-2020
6	Corriere della Sera	2.034.000	Più diritti per i malati negli studi sperimentali.	16-07-2020
Web TV				
	Testata	Readership	Titolo	Data
1	Dire Web TV	120.000	Intervista a Mariapia Garavaglia.	01-07-2020
2	Medicina E Informazione Web TV	150.000	Interviste ad Andrea Grignolio e Mariapia Garavaglia.	12-07-2020
Web				
	Testata	Readership	Titolo	Data
1	OMAR	n.d.	1 luglio 2020. Presentazione della prima Carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di pazienti ai trial clinici.	24-06-2020
2	9 Colonne	n.d.	Sanità, da Italia prima Carta deontologica in Europa su trial clinici.	01-07-2020

RASSEGNA STAMPA

Persone non solo Pazienti e il CNR presentano la prima Carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di pazienti ai trial clinici

Web Press Conference 01/07/2020

3	AboutPharma	100.000	Sperimentazioni cliniche: una Carta per promuovere la voce delle associazioni.	01-07-2020
4	Abruzzo Live	n.d.	Nasce la prima Carta etica per i pazienti e i trial clinici, l'Italia prima paese in Europa.	01-07-2020
5	Adnkronos.com	400.000	Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
6	Affari Italiani.it	301.630	Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
7	All Events	n.d.	Persone non solo Pazienti: web press conference.	01-07-2020
8	Buongiorno Online	10.000	Persone non solo Pazienti.	01-07-2020
9	Borsa Italiana	n.d.	Sanità: gli avvenimenti di mercoledì 1 luglio.	01-07-2020
10	Catania Oggi	n.d.	Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
11	Ciociarra Oggi	n.d.	Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
12	Comitato IMI	n.d.	Sviluppo dei farmaci. Nata in Italia la prima Carta che promuove il diritto dei pazienti a far sentire la loro voce.	01-07-2020
13	Dire.it	120.000	Nasce in Italia la prima carta etica per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici.	01-07-2020
14	Fortune Italia	n.d.	Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
15	Giornale Radio	n.d.	Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
16	GlonaaBot	n.d.	Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
17	Healthdesk	40.000	Sperimentazioni cliniche: dall'Italia la prima Carta sul diritto dei pazienti a partecipare allo sviluppo dei farmaci.	01-07-2020
18	Il Denaro	n.d.	Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
19	Il Dubbio	n.d.	Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
20	Il Giornale d'Italia	n.d.	Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
21	International Web Post	n.d.	Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
22	InTopic	n.d.	Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
23	La salute in pillole	n.d.	Ricerca: in Italia prima Carta per far voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
24	La Sicilia.it	126.830	Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
25	La Voce di Novara	n.d.	Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
26	Latina Oggi	n.d.	Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020

RASSEGNA STAMPA

Persone non solo Pazienti e il CNR presentano la prima Carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di pazienti ai trial clinici

Web Press Conference 01/07/2020

27	Libero 24x7 (1)	2.549.200	Nasce la prima Carta etica per i pazienti e i trial clinici, l'Italia prima paese in Europa.	01-07-2020
28	Libero 24x7 (2)	2.549.200	Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
29	Maxim Italia	n.d.	Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
30	Padova News	n.d.	Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
31	Panorama della Sanità	10.000	Sperimentazioni cliniche: nasce in Italia la prima Carta che promuove il diritto dei pazienti e delle Associazioni.	01-07-2020
32	Pharmastar	350.000	Sviluppo dei farmaci, nasce in Italia la prima Carta che promuove il diritto dei pazienti a far sentire la loro voce.	01-07-2020
33	Repubblica.it	3.422.400	Nello sviluppo dei farmaci entrano anche i pazienti.	01-07-2020
34	Salute Domani	3.000	Sperimentazioni cliniche, nasce in Italia la prima Carta che promuove il diritto dei pazienti e delle Associazioni.	01-07-2020
35	Salute H24	2.000	Sperimentazioni cliniche, nasce in Italia la prima Carta che promuove il diritto dei pazienti e delle Associazioni.	01-07-2020
36	Sassari Notizie	n.d.	Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
37	Stranotizie	n.d.	Nello sviluppo dei farmaci entrano anche i pazienti.	01-07-2020
38	Stretto Web	n.d.	Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
39	Take the date	n.d.	Presentazione della Carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di pazienti ai trial clinici.	01-07-2020
40	Tiscali	n.d.	Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
41	Vvox	n.d.	Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
42	Yahoo Notizie	n.d.	Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	01-07-2020
43	Zazoom	n.d.	Nasce in Italia la prima carta etica per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici.	01-07-2020
44	Zerouno TV	n.d.	Nasce in Italia la prima carta etica per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici.	01-07-2020
45	Agir	n.d.	Sperimentazioni cliniche: nasce in Italia la prima Carta che promuove il diritto dei pazienti e delle Associazioni a far sentire la loro voce nello sviluppo dei farmaci.	02-07-2020
46	Cronache di Scienza	180.000	Persone non solo pazienti presenta la prima Carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di Pazienti ai trial clinici.	02-07-2020
47	Daily Health Industry	n.d.	Trial clinici, Fondazione Roche: nasce la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti.	02-07-2020
48	Doctor33	n.d.	Trial clinici, presentata la prima Carta etica sul coinvolgimento dei pazienti.	02-07-2020
49	Emergency Live	n.d.	CNR, Fondazione Roche e associazioni mettono a punto la prima carta etica per pazienti in trial clinici.	02-07-2020
50	Il Mio Diabete	n.d.	Sperimentazioni cliniche: una Carta per promuovere la voce delle associazioni.	02-07-2020

RASSEGNA STAMPA

Persone non solo Pazienti e il CNR presentano la prima Carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di pazienti ai trial clinici

Web Press Conference 01/07/2020

51	L'Eco del Sud	1.000	La Carta per garantire "voce" a pazienti e associazioni nello sviluppo dei farmaci.	02-07-2020
52	Messina Medica	7.900	Sperimentazioni cliniche: nasce in Italia la prima Carta che promuove il diritto dei pazienti e delle Associazioni a far sentire la loro voce nello sviluppo dei farmaci.	02-07-2020
53	Milano Finanza	135.440	Sperimentazioni cliniche: pronta la Carta dei diritti dei pazienti.	02-07-2020
54	Quotidiano Sanità	250.000	Trial clinici, nasce la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti.	02-07-2020
55	Today	n.d.	Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci.	02-07-2020
56	Voglia di Salute	150.000	Nasce la Carta che promuove il diritto dei pazienti e delle Associazioni a far sentire la loro voce nello sviluppo dei farmaci.	02-07-2020
57	OHGA	177.610	Farmaci, anche i pazienti parteciperanno al loro sviluppo: vediamo come.	03-07-2020
58	Quotidiano.net	478.000	Farmaci, carta etica per la sperimentazione sui pazienti.	03-07-2020
59	Tag Medicina	n.d.	Trial clinici, presentata la prima Carta etica sul coinvolgimento dei pazienti.	07-07-2020
60	Osservatorio Malattie Rare	10.000	Sperimentazioni cliniche, nasce in Italia la prima Carta per la partecipazioni dei pazienti.	08-07-2020
61	Il Gazzettino.it	780.000	Trial clinici, ecco la carta dei pazienti.	15-07-2020
62	Corriere Adriatico.it	127.300	Trial clinici, ecco la carta dei pazienti.	15-07-2020
63	Il Mattino.it	723.200	Trial clinici, ecco la carta dei pazienti.	15-07-2020
64	Il Messaggero.it	2.470.000	Trial clinici, ecco la carta dei pazienti.	15-07-2020
65	Il Nuovo Quotidiano di Puglia.it	88.000	Trial clinici, ecco la carta dei pazienti.	15-07-2020
66	Leggo.it	1.307.000	Trial clinici, ecco la carta dei pazienti.	15-07-2020
Readership Totale		24.011.710		

RICERCA: IN ITALIA PRIMA CARTA PER DAR VOCE AI PAZIENTI IN SVILUPPO FARMACI =

Documento promosso da piattaforma 'Persone non solo pazienti'

Roma, 1 lug. (Adnkronos Salute) - Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

(segue)

(Red/Adnkronos Salute)

ISSN 2499 - 3492
01-LUG-20 15:40

RICERCA: IN ITALIA PRIMA CARTA PER DAR VOCE AI PAZIENTI IN SVILUPPO FARMACI (2) =

(Adnkronos Salute) - "Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori ", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

(segue)

(Red/Adnkronos Salute)

ISSN 2499 - 3492
01-LUG-20 15:40

RICERCA: IN ITALIA PRIMA CARTA PER DAR VOCE AI PAZIENTI IN SVILUPPO FARMACI (3) =

(Adnkronos Salute) - Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

(Red/Adnkronos Salute)

ISSN 2499 - 3492
01-LUG-20 15:40

Nasce la prima Carta etica per i pazienti e i trial clinici

20200701 16265

ZCZC0841/SXB

R CRO QBXB

Nasce la prima Carta etica per i pazienti e i trial clinici

Il documento affronta i principi per le sperimentazioni

(ANSA) - ROMA, 01 LUG - Affrontare la sperimentazione dal punto di vista dei pazienti, per rendere le terapie sempre piu' a loro misura e per favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Da oggi l'Italia e' il primo Paese in Europa ad avere una propria Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici. E' il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale del Comitato nazionale di Bioetica, e di 'Persone non solo Pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 associazioni di malati. La Carta dei principi e dei valori ha tra gli obiettivi il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. Per Mariapia Garavaglia, presidente della Fondazione Roche, "questo strumento puo' aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici". Secondo Cinzia Caporale, "questa Carta e' per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunita' scientifica e di altre associazioni di pazienti". La Carta suggerisce di coinvolgere proprio le associazioni di pazienti sin dalla fase di progettazione di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici. Nello svolgimento del trial, infatti, possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, come i sintomi con un maggior impatto sulla qualita' della vita, le modalita' di somministrazione dei farmaci piu' adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilita' degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Prima, durante e dopo il trial, inoltre, stando alla Carta, le associazioni si traducono in una risorsa per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione. (ANSA).

Y33-GU

01-LUG-20 15:16 NNNN

SANITÀ. NASCE IN ITALIA PRIMA CARTA ETICA PER PARTECIPAZIONE PAZIENTI A TRIAL CLINICI PROMOSSA DA FONDAZIONE ROCHE E 16 ASSOCIAZIONI, MESSA A PUNTO DA RICERCATORI CNR (DIRE) Roma, 1 lug. - Portare il punto di vista di chi affronta la malattia nel cuore della sperimentazione per rendere le terapie sempre piu' misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Sono alcuni degli obiettivi che si prefissa la prima Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, dal Comitato Nazionale di Bioetica, e da 'Persone non solo Pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 associazioni. La Carta, la prima del genere a livello europeo, e' stata presentata oggi nel corso di una web press conference. "Scopo dell'iniziativa- hanno spiegato gli esperti- e' fornire delle coordinate a un'importante evoluzione della pratica clinica: la possibilita' che i pazienti e le associazioni possano finalmente dire la loro ed essere ascoltati in tutte le fasi della sperimentazione". Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi e' sempre piu' valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia. "Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente, che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie piu' difficili- ha commentato Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche- in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di 'Persone non solo Pazienti' e' stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il piu' possibile la real-life, insieme alla necessita' di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualita' in tempi minori". La presenza delle associazioni di pazienti e' dunque "una garanzia di partecipazione e controllo- ha spiegato Garavaglia- perche' nessuno piu' dei pazienti puo' sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento puo' aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".(SEGUE) (Cds/Dire) 12:46 01-07-20 NNNN

**SANITÀ. NASCE IN ITALIA PRIMA CARTA ETICA PER PARTECIPAZIONE PAZIENTI A TRIAL CLINICI
-2-**

(DIRE) Roam, 1 lug. - La Carta dei principi e dei valori vuole ancora agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni, ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. "Questa Carta e' per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunita' scientifica e di altre associazioni di pazienti- ha fatto sapere Cinzia Caporale del Comitato Nazionale di Bioetica- Fin da ora pero' riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota. In questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realta': solo la misura della concreta applicazione potra' dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potra' consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute". Ma come si concretizza il coinvolgimento delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici e quali sono i benefici? "La Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni di pazienti- hanno spiegato ancora gli esperti- i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo. Le associazioni, grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti, dovrebbero essere accreditate da parte degli enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti". L'azione propedeutica per il coinvolgimento nei trial delle associazioni di pazienti e' quindi riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue.(SEGUE) (Cds/Dire) 12:46 01-07-20 NNNN

**SANITÀ. NASCE IN ITALIA PRIMA CARTA ETICA PER PARTECIPAZIONE PAZIENTI A TRIAL CLINICI
-3-**

(DIRE) Roma, 1 lug. - La Carta, in particolare, suggerisce di coinvolgere le associazioni di pazienti fin dalla fase di progettazione di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche. "Nella fase di arruolamento- hanno fatto sapere durante la web press conference- il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere un arruolamento dei pazienti più rapido e affidabile, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle Associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione". Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione. In definitiva, la partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche. "Ci aspettiamo che la Carta non serva solo per accreditare le associazioni di pazienti verso i ricercatori, ma rivesta un significato più generale nella conoscenza e nell'apprezzamento della ricerca indipendente- ha concluso Garavaglia- da oggi intorno alla Carta si può sviluppare un confronto su temi eticamente rilevanti: le modalità di arruolamento nei trial, l'informazione da dare ai pazienti, la scelta delle priorità e degli obiettivi degli studi clinici, la comunicazione dei risultati". (Cds/Dire) 12:46 01-07-20 NNNN

La 1° carta dei diritti di pazienti e associazioni nei trial clinici

Arriva la prima 'Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici', messa a punto dalla Fondazione Roche e 16 associazioni dei pazienti insieme a un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche. Scopo dell'iniziativa è fornire delle coordinate a un'importante evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano finalmente dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia. «Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di 'Persone non solo pazienti' è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori - afferma Mariapia Garavaglia, presidente della Fondazione Roche - la presenza delle associazioni dei pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare

i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici». «Questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di Istituzioni, comunità scientifica e di altre Associazioni di Pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà - afferma Cinzia Caporale del Comitato Nazionale di Bioetica - solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute».

MATILDE SCUDERI

La Carta messa a punto dalla Fondazione Roche e 16 associazioni dei pazienti insieme a un gruppo di ricercatori del CNR



Maria Pia Garavaglia

SPERIMENTAZIONE E BIOETICA

Una Carta dei principi a tutela dei pazienti

Ogni giorno, la ricerca mette a disposizione nuove cure. Queste però vanno studiate e sperimentate, secondo regole precise, coinvolgendo chi soffre. Il malato sarà protagonista in prima persona nel percorso di sperimentazioni di un nuovo farmaco che potrà aiutarlo a combattere il cancro o controllare malattie degenerative.

Asancirlo è la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, prima in Europa, nata dalla collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e del Consiglio nazionale delle

ricerche, coordinati da Cinzia Caporale del Comitato nazionale di bioetica, e Persone non solo Pazienti, piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche con 16 associazioni. La Carta vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni proponendosi come bussola di orientamento etico per sperimentatori, personale sanitario, pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. Il documento prevede un ruolo dei malati per garanti-

re un arruolamento dei pazienti più rapido e affidabile, per controllare la qualità della vita legata al trattamento in studio, per trasferire correttamente i risultati delle ricerche nelle cure di ogni giorno. —

FE.ME.

**MEDICINA
IN PILLOLE****FARMACI****La sperimentazione
coinvolge i malati**

Malati protagonisti della ricerca, che ogni giorno mette a disposizione nuove cure grazie alla sperimentazione. Le terapie vanno applicate secondo regole precise, coinvolgendo chi soffre. Chi affronta una malattia ha diritto di essere coinvolto nel percorso di sperimentazione di un nuovo farmaco che potrà aiutarlo a combattere contro il «nemico». A sancirlo è la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pa-

zienti ai trial clinici, prima in Europa, nata dalla collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Cnr, coordinati da Cinzia Caporale del Comitato Nazionale di Bioetica, e Persone non solo Pazienti, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche con 16 associazioni. *(fe.me)*

**MEDICINA
IN PILLOLE****FARMACI****La sperimentazione
coinvolge i malati**

Malati protagonisti della ricerca, che ogni giorno mette a disposizione nuove cure grazie alla sperimentazione. Le terapie vanno applicate secondo regole precise, coinvolgendo chi soffre. Chi affronta una malattia ha diritto di essere coinvolto nel percorso di sperimentazione di un nuovo farmaco che potrà aiutarlo a combattere contro il «nemico». A sancirlo è la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pa-

zienti ai trial clinici, prima in Europa, nata dalla collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Cnr, coordinati da Cinzia Caporale del Comitato Nazionale di Bioetica, e Persone non solo Pazienti, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche con 16 associazioni. *(fe.me)*

L'iniziativa

Antonio Caperna

ROMA- L'importanza di ottimizzare e rendere più fluidi i trial clinici è un tema già da tempo al centro dell'attenzione di Istituzioni e sperimentatori: il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti in tutte le fasi delle sperimentazioni permette di assicurare maggiore appropriatezza e aderenza alle terapie, superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca, garantire maggiore attenzione ai bisogni sanitari e alle esigenze dei pazienti, ridurre i costi organizzativi con vantaggi per la ricerca, la

salute dei pazienti e la sostenibilità del Servizio Sanitario. Da queste premesse "Persone non solo Pazienti", la piattaforma di dialogo, promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni, presenta la prima Carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di Pazienti ai trial clinici, messa a punto insieme a un gruppo di ricercatori di bioetica e bio-diritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche. «Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente, che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e im-



Trial clinici, ecco la carta dei pazienti

Attenzione ai bisogni delle persone

portanti per le malattie più difficili. Da qui l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori - afferma Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche - la presenza delle Associazioni di Pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e con la loro esperienza diretta posso-

no fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici».

La Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle Associazioni di Pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro Associazioni, le Istituzioni e gli ordini professionali.

PIÙ DIRITTI PER I MALATI NEGLI STUDI SPERIMENTALI

di **Adriana Bazzi**

Quando si dice che un nuovo farmaco funziona nella cura di questa o quella malattia, si fa, di solito, riferimento a una sperimentazione clinica. Dietro questa ci sono i ricercatori che hanno scoperto il farmaco, i clinici che cercano di provarne la sicurezza e l'efficacia, e loro, i malati, che sperimentano sulla propria pelle i nuovi ritrovati. Certamente «protagonisti» di primo piano. Ma ancora oggi il loro ruolo è un po' in ombra. Ecco allora il perché della nascita di una Carta dei principi e dei valori che promuove il diritto dei pazienti e delle loro Associazioni a far sentire la propria voce nello sviluppo di nuove terapie. La Carta è la prima in Europa ed è il frutto della collaborazione fra ricercatori del Consiglio Nazionale delle

Ricerche (Cnr) guidati dalla bioeticista Cinzia Caporale e la Fondazione Roche, presieduta da Maria Pia Garavaglia, che ha promosso una piattaforma (si chiama «Persone, non solo pazienti») su cui sono confluite 16 fra le più importanti associazioni di pazienti (prime fra tutte quelle che si occupano di tumori, ma anche di malattie reumatiche, patologie rare e altro: il problema sarà quello della loro certificazione, soprattutto per eventuali nuove entrate). Al momento la Carta rappresenta un punto di partenza, ma contiene alcuni principi che vale la pena di sottolineare. I pazienti, tramite le loro associazioni, possono proporre quella che si chiama «scienza laica»: non quella studiata nei centri di ricerca, ma quella che nasce dalla vita quotidiana e dalla loro convivenza

con la malattia. E proporre questa esperienza fin dalla programmazione degli studi clinici. Poi, potrebbero esprimere un parere sui criteri di inclusione (o esclusione) dei malati nei trial clinici, soprattutto per assicurare l'accesso a chi proprio in questi studi vede l'unica possibilità di cura, come è il caso di certe malattie rare. Ancora: potrebbero aiutare i pazienti a interpretare il cosiddetto «consenso informato» alle sperimentazioni, un documento spesso avvolto nelle nebbie.

Intervista a:

- Mariapia Garavaglia

clicca sull'immagine per vedere il video



Intervista a:

- Andrea Grignolio
- Mariapia Garavaglia

clicca sull'immagine per vedere il video



1 Luglio 2020. Presentazione della prima Carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di pazienti ai trial clinici

Autore: Redazione, 24 Giugno 2020

Si terrà mercoledì 1° luglio, alle ore 11.30, la Web Press Conference "**Persone non solo Pazienti e il CNR presentano la prima Carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di pazienti ai trial clinici**".

Il **ruolo attivo delle Associazioni di Pazienti nelle sperimentazioni cliniche**, fin dalla fase del disegno del protocollo clinico, è sempre più riconosciuto e permette di assicurare maggiore appropriatezza e aderenza alle terapie, con vantaggi per la ricerca clinica, la salute dei pazienti e la sostenibilità del Servizio Sanitario.

Persone non solo Pazienti, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni, presenta la prima "**Carta dei principi e dei valori - Ethical toolkit per la partecipazione delle Associazioni di pazienti ai trial clinici**", messa a punto insieme a un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche.

INTERVENGONO:

Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche
Associazioni pazienti, Gruppo Persone non solo Pazienti
Drafting Group della Carta, Consiglio Nazionale delle Ricerche
Cinzia Caporale, Comitato Nazionale per la Bioetica

INVITATI ISTITUZIONALI*

Pierpaolo Sileri, Viceministro della Salute
Rossana Boldi, Vicepresidente XII Commissione Affari Sociali, Camera dei Deputati
Paola Boldrini, Membro XII Commissione Igiene e Sanità, Senato della Repubblica

*in attesa di conferma

SANITA', DA ITALIA PRIMA CARTA DEONTOLOGICA IN EUROPA SU TRIAL CLINICI

Roma, 1 lug – Portare il punto di vista di chi affronta la malattia nel cuore della sperimentazione per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i f... (© 9Colonne - citare la fonte)

| Medicina scienza e ricerca

Sperimentazioni cliniche: una Carta per promuovere la voce delle associazioni

Un documento frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori del Consiglio nazionale delle ricerche (Cnr) e "Persone non solo pazienti", piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche con 16 organizzazioni

di [Redazione Aboutpharma Online](#)



1 Luglio 2020



Coinvolgere le associazioni dei pazienti in tutte le fasi della sperimentazione clinica dei farmaci. È il monito che arriva dalla "Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici" presentata nel corso di una conferenza stampa online. Un documento frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori del Consiglio nazionale delle ricerche (Cnr) e "Persone non solo pazienti",

piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche con 16 associazioni.

I contenuti della Carta

A livello europeo, la Carta è la prima nel suo genere. Il documento indica una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni di pazienti. I primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo.

Le associazioni, grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti, dovrebbero essere accreditate da parte degli enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti.

Una condizione per il coinvolgimento delle associazioni nei trial è, secondo gli autori della Carta, il riconoscimento formale del loro ruolo attraverso "la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue".

Le fasi del coinvolgimento

Per ogni stadio del processo di sperimentazione clinica, la Carta suggerisce le azioni fondamentali per garantire il coinvolgimento del punto di vista del paziente:

Progettazione e disegno dei trial clinici: il vantaggio fondamentale, derivato dal coinvolgimento delle associazioni in questa fase, sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche;

Arruolamento: oltre a permettere un arruolamento dei pazienti più rapido e affidabile, il coinvolgimento delle associazioni aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione;

Svolgimento dei trial: le associazioni possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati;

Prima, durante e dopo il trial: le associazioni sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

In sintesi, secondo i promotori della Carta, la partecipazione attiva dei pazienti "favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche".

Garanzia di partecipazione e controllo

“La presenza delle associazioni di pazienti – commenta Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici”

Una bussola per l'etica

Per Cinzia Caporale, che ha coordinato il gruppo del Cnr ed è membro del Comitato nazionale di bioetica, la Carta è solo una “prima” proposta: “Un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di Istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però – sottolinea Caporale – riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute”. L'idea alla base è quella di una bussola per l'orientamento etico di tutti gli attori coinvolti: sperimentatori, personale sanitario, pazienti e associazioni, istituzioni e ordini professionali.

Nasce la prima Carta etica per i pazienti e i trial clinici, l'Italia primo paese in Europa

Il documento affronta i principi per le sperimentazioni

 Di **Francesca Salvati** — 11 Luglio, 2020



Roma. Affrontare la sperimentazione dal punto di vista dei pazienti, per rendere le terapie sempre più a loro misura e per favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Da oggi **l'Italia è il primo Paese in Europa** ad avere una propria Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici. E' il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale del Comitato nazionale di Bioetica, e di

'Persone non solo Pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 associazioni di malati.

La Carta dei principi e dei valori ha tra gli obiettivi il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. Per Mariapia Garavaglia, presidente della Fondazione Roche, "questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Secondo Cinzia Caporale, "questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti". La Carta suggerisce di coinvolgere proprio le associazioni di pazienti sin dalla fase di progettazione di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici. Nello svolgimento del trial, infatti, possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, come i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Prima, durante e dopo il trial, inoltre, stando alla Carta, le associazioni si traducono in una risorsa per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

Documento promosso da piattaforma 'Persone non solo pazienti'

 FARMACEUTICA



Pubblicato il: 01/07/2020 15:47

Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo

pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle rappresentanze dei pazienti è riconoscere formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

Roma, 1 lug. (Adnkronos Salute) - Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

WEB PRESS CONFERENCE
1° LUGLIO, ORE 11.30

**PERSONE
NON SOLO PAZIENTI**

Esperienze e competenze, verso
un nuovo volto della **Patient Advocacy**

Persone non solo pazienti - Web Press Conference

WEB PRESS CONFERENCE

1° luglio, ore 11.30

Qui per ricevere il promemoria della diretta: <https://www.facebook.com/personenonolopazienti/posts/2690812817822179>

? **Persone non solo Pazienti** con il CNR presentano la prima "Carta" in Europa per la partecipazione delle Associazioni pazienti ai trial clinici

Il ruolo attivo delle Associazioni di Pazienti nelle sperimentazioni cliniche, fin dalla fase del disegno del protocollo clinico, è sempre più riconosciuto e permette di assicurare maggiore appropriatezza e aderenza alle terapie, con vantaggi in termini di salute per i pazienti stessi e di sostenibilità per il Servizio Sanitario.

Persone non solo Pazienti, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni, presenta la prima "Carta dei principi e dei valori – Ethical toolkit per la partecipazione delle Associazioni di pazienti ai trial clinici", messa a punto insieme al Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del Consiglio Nazionale delle Ricerche.

INTERVENGONO

Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche

Associazioni pazienti, Gruppo **Persone non solo Pazienti**

Cinzia Caporale, Coordinatore Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca, Comitato Nazionale per la Bioetica



SANITA': GLI AVVENIMENTI DI MERCOLEDI' 1 LUGLIO



- Web Press Conference Persone non solo Pazienti e CNR presentano la prima carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di pazienti ai trial clinici. Ore 11,30. <http://www.sanita24.ilsole24ore.com/>

Red-

(RADIOCOR) 01-07-20 07:24:00 (0010)SAN 5 NNNN

PERSONE NON SOLO PAZIENTI

NUOVE PRASSI

1 LUG, 2020



Portare il punto di vista di chi affronta la malattia nel cuore della sperimentazione per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici.

Accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente.

Un contributo importante in questa direzione arriva adesso dalla **Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici**, presentata nei giorni scorsi nel corso di una web press conference.

La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del **Consiglio Nazionale delle Ricerche**, coordinati da **Cinzia Caporale**, Comitato Nazionale di Bioetica, e **Persone non solo Pazienti**, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche (<http://www.fondazione Roche.it/>) insieme a 16 Associazioni.

Scopo dell'iniziativa è fornire delle coordinate a un'importante evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le Associazioni possano finalmente dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione.

Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

*"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di **Persone non solo Pazienti** è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori – afferma **Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche** – la presenza delle Associazioni di Pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca.*

Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

La **Carta dei principi e dei valori** vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle Associazioni di Pazienti proponendosi come una **bussola di orientamento etico** per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro Associazioni ma anche le Istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche.

"Questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di Istituzioni, comunità scientifica e di altre Associazioni di Pazienti.

*Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà – sottolinea **Cinzia Caporale, Comitato Nazionale di Bioetica** – solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale.*

Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute."

Ma come si dovrebbe concretizzare il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti in tutte le fasi dei trial clinici e quali sono i benefici?

La **Carta** delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e Associazioni di Pazienti: i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle Associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle Associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo.

Le Associazioni grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti dovrebbero essere accreditate da parte degli Enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti.

L'azione propedeutica per il coinvolgimento nei trial delle Associazioni di Pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi UE.

La Carta suggerisce di coinvolgere le Associazioni di Pazienti **sin dalla fase di progettazione** di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici.

Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle Associazioni, oltre a permettere un arruolamento dei pazienti più rapido e affidabile, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento.

Il coinvolgimento delle Associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le Associazioni di Pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati.

Infine, **prima, durante e dopo il trial** le Associazioni di Pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

In definitiva, la partecipazione delle Associazioni di Pazienti ai trial clinici favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

*"Ci aspettiamo che la Carta non serva solo per accreditare le Associazioni di Pazienti verso i ricercatori ma rivesta un significato più generale nella conoscenza e nell'apprezzamento della ricerca indipendente – osserva **Mariapia Garavaglia** – da oggi intorno alla Carta si può sviluppare un confronto su temi eticamente rilevanti: le modalità di arruolamento nei trial, l'informazione da dare ai pazienti, la scelta delle priorità e degli obiettivi degli studi clinici, la comunicazione dei risultati."*



Mariapia Garavaglia, Presidente di Fondazione Roche

Stefania Bortolotti

Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

Roma, 1 lug. (Adnkronos Salute) - Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori ", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

Documento promosso da piattaforma 'Persone non solo pazienti'



Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

01/07/2020 16:07

Roma, 1 lug. (Adnkronos Salute) - Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca

clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle associazioni di rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

SVILUPPO DEI FARMACI – NATA IN ITALIA LA PRIMA CARTA CHE PROMUOVE IL DIRITTO DEI PAZIENTI A FAR SENTIRE LA LORO VOCE

Presentata ieri “nel corso di una web press conference la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici. Prima del genere a livello europeo, la Carta è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato Nazionale di Bioetica, e Persone non solo Pazienti, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni

Scopo dell’iniziativa è fornire delle coordinate a un’importante evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le Associazioni possano finalmente dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all’innovazione le persone che convivono con la malattia.



«Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l’obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest’ottica, il motore dell’iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l’esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori – afferma **Mariapia Garavaglia**, Presidente Fondazione Roche – la presenza delle Associazioni di Pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l’urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d’altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici».

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle Associazioni di Pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro Associazioni ma anche le Istituzioni e gli ordini professionali in vista dell’elaborazione di norme deontologiche.

«Questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di Istituzioni, comunità scientifica e di altre Associazioni di Pazienti. Fin d’ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà – afferma **Cinzia Caporale**, Comitato Nazionale di Bioetica – solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l’obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute».



DATA **1 luglio 2020**

PAG. **2/2**

Ma come si dovrebbe concretizzare il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti in tutte le fasi dei trial clinici e quali sono i benefici?

La Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e Associazioni di Pazienti: i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle Associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle Associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo.

Le Associazioni grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti dovrebbero essere accreditate da parte degli Enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti.

L'azione propedeutica per il coinvolgimento nei trial delle Associazioni di Pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi UE.

La Carta suggerisce di coinvolgere le Associazioni di Pazienti sin dalla fase di progettazione di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche..."

Per continuare a leggere la news originale:

Fonte: "Sviluppo dei farmaci, nasce in Italia la prima Carta che promuove il diritto dei pazienti a far sentire la loro voce", PHARMASTAR

Tratto da: <https://www.pharmastar.it/news/altre-news/sviluppo-dei-farmaci-nasce-in-italia-la-prima-carta-che-promuove-il-diritto-dei-pazienti-a-far-sentire-la-loro-voce-32768>

Rilevazioni web

Nasce in Italia la prima carta etica per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici



📍 Carlotta Di Santo 📅 01/07/2020 🏥 Sanità

✉ c.disanto@agenziadire.com

Messa a punto dai ricercatori del Cnr, è stata promossa da Fondazione Roche e da 16 associazioni



ROMA – Portare il punto di vista di chi affronta la malattia nel cuore della sperimentazione per rendere le terapie sempre più misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Sono alcuni degli obiettivi che si prefigge la prima Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, dal Comitato Nazionale di Bioetica, e da 'Persone non solo Pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 associazioni. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è stata presentata oggi nel corso di una web press conference.

"Scopo dell'iniziativa- hanno spiegato gli esperti- è fornire delle coordinate a un'importante evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano finalmente dire la loro ed essere ascoltati in tutte le fasi della sperimentazione". Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente, che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili- ha commentato Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche- in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di 'Persone non solo Pazienti' è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori". La presenza delle associazioni di pazienti è dunque "una garanzia di partecipazione e controllo- ha spiegato Garavaglia- perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

La Carta dei principi e dei valori vuole ancora agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni, ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche.

"Questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti- ha fatto sapere Cinzia Caporale del Comitato Nazionale di Bioetica- Fin da ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota. In questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà: solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Ma come si concretizza il coinvolgimento delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici e quali sono i benefici? "La Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni di pazienti- hanno spiegato ancora gli esperti- i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo. Le associazioni, grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti, dovrebbero essere accreditate da parte degli enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti". L'azione propedeutica per il coinvolgimento nei trial delle associazioni di pazienti è quindi riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue.

La Carta, in particolare, suggerisce di coinvolgere le associazioni di pazienti fin dalla fase di progettazione di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche. "Nella fase di arruolamento- hanno fatto sapere durante la web press conference- il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere un arruolamento dei pazienti più rapido e affidabile, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle Associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione".

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

In definitiva, la partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche. "Ci aspettiamo che la Carta non serva solo per accreditare le associazioni di pazienti verso i ricercatori, ma rivesta un significato più generale nella conoscenza e nell'apprezzamento della ricerca indipendente- ha concluso Garavaglia- da oggi intorno alla Carta si può sviluppare un confronto su temi eticamente rilevanti: le modalità di arruolamento nei trial, l'informazione da dare ai pazienti, la scelta delle priorità e degli obiettivi degli studi clinici, la comunicazione dei risultati".

Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

Roma, 1 lug. (Adnkronos Salute) – Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici – secondo gli estensori della Carta – favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei

trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

'Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori', afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, 'è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici'.

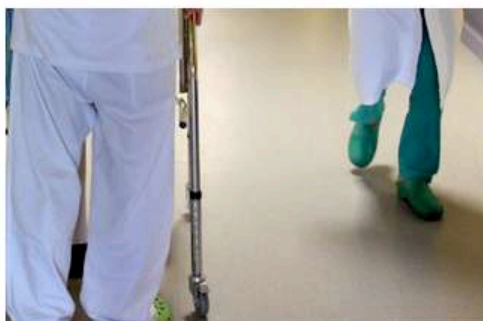
Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica 'è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute'.

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

RICERCA: IN ITALIA PRIMA CARTA PER DAR VOCE AI PAZIENTI IN SVILUPPO FARMACI



Roma, 1 lug. (Adnkronos Salute) - Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

Roma, 1 lug. (Adnkronos Salute) - Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

Alleanze

Sperimentazioni cliniche: dall'Italia la prima Carta sul diritto dei pazienti a partecipare allo sviluppo dei farmaci

di redazione

1 luglio 2020 20:00

Portare nelle sperimentazioni il punto di vista di chi affronta la malattia per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici e accelerare il percorso della ricerca clinica per far arrivare prima i farmaci al paziente.

Un contributo importante in questa direzione arriva dalla Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata mercoledì 1 luglio nel corso di una web press conference.

La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle ricerche coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di bioetica e Persone non solo pazienti, la piattaforma promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

La Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e Associazioni di pazienti: i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle Associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle Associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo.

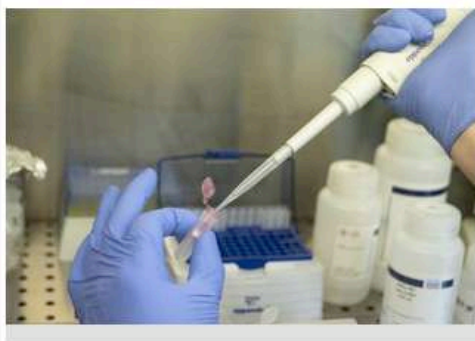
Le Associazioni, in forza delle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti, dovrebbero essere accreditate da parte degli Enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti.

La Carta suggerisce di coinvolgere le Associazioni sin dalla fase di progettazione di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza. Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle Associazioni, può aiutare a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Nello svolgimento del trial, le Associazioni possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le Associazioni di pazienti sono una risorsa per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

«Ci aspettiamo che la Carta non serva solo per accreditare le Associazioni di pazienti verso i ricercatori – spiega Mariapia Garavaglia, presidente della Fondazione Roche – ma rivesta un significato più generale nella conoscenza e nell'apprezzamento della ricerca indipendente. Da oggi intorno alla Carta si può sviluppare un confronto su temi eticamente rilevanti: le modalità di arruolamento nei trial, l'informazione da dare ai pazienti, la scelta delle priorità e degli obiettivi degli studi clinici, la comunicazione dei risultati».

Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

Documento promosso da piattaforma 'Persone non solo pazienti'



Publicato il: 01/07/2020 15:47

Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo

pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori ", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscere formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

Documento promosso da piattaforma 'Persone non solo pazienti'



Roma, 1 lug. (Adnkronos Salute) – Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia. La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici – secondo gli estensori della Carta – favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

“Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l’obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest’ottica, il motore dell’iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l’esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori “ , afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, “è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l’urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d’altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici”.

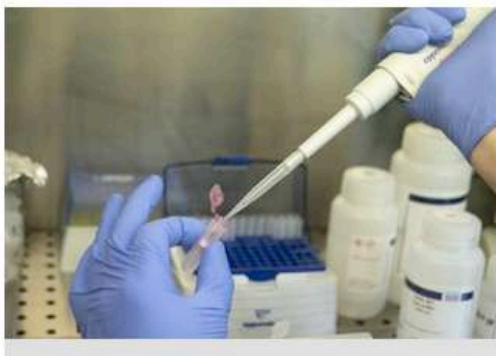
Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica “è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d’ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l’obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute”. Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscere formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l’intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell’accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l’unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l’arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l’impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l’incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.]]>

Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

Documento promosso da piattaforma 'Persone non solo pazienti'



Publicato il: 01/07/2020 15:47

Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo

pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscere formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

RICERCA: IN ITALIA PRIMA CARTA PER DAR VOCE AI PAZIENTI IN SVILUPPO FARMACI



Roma, 1 lug. (Adnkronos Salute) - Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

Documento promosso da piattaforma 'Persone non solo pazienti'

 **FARMACEUTICA**



Publicato il: 01/07/2020 15:47

Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo

pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori ", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

RICERCA: IN ITALIA PRIMA CARTA PER DAR VOCE AI PAZIENTI IN SVILUPPO FARMACI



Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici.

Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente.

Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference.

La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione.

Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia. La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche.

La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche. "Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori ", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca.

Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici". Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti.

Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale.

Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni.

Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue.

Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento.

Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione. Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati.

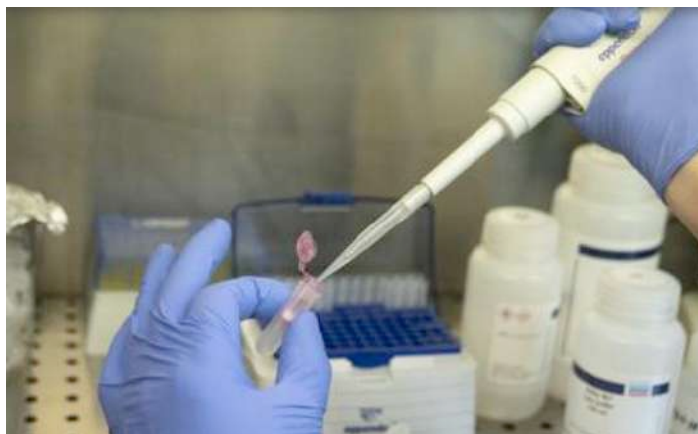
Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.]]>

SALUTE

Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

01/07/2020 - 16:30

Documento promosso da piattaforma 'Persone non solo pazienti'



Roma, 1 lug. (Adnkronos Salute) - Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori ", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

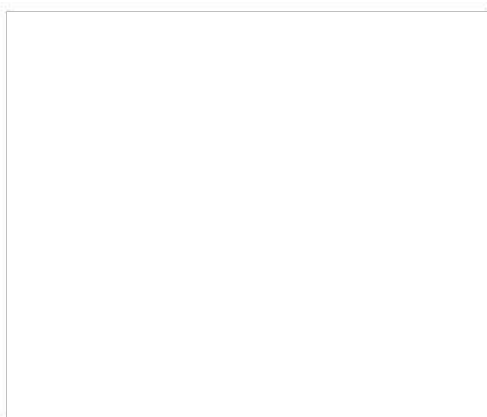
Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

Documento promosso da piattaforma 'Persone non solo pazienti'



Roma, 1 lug. (Adnkronos Salute) - Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca

clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

1 Luglio 2020

Documento promosso da piattaforma
'Persone non solo pazienti'

Roma, 1 lug. (Adnkronos Salute) – Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici – secondo gli estensori della Carta – favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

“Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l’obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest’ottica, il motore dell’iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l’esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori”, afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, “è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l’urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d’altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici”.

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica “è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d’ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l’obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute”.

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l’intero territorio nazionale e mutualmente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

Nasce la prima Carta etica per i pazienti e i trial clinici, l'Italia primo paese in Europa



Roma. Affrontare la sperimentazione dal punto di vista dei pazienti, per rendere le terapie sempre più a loro misura e per favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Da oggi l'Italia è il primo Paese in Europa ad avere una propria Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici. E' il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale del Comitato nazionale di Bioetica, e di

'Persone non solo Pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 associazioni di malati.

La Carta dei principi e dei valori ha tra gli obiettivi il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. Per Mariapia Garavaglia, presidente della Fondazione Roche, "questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Secondo Cinzia Caporale, "questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti". La Carta suggerisce di coinvolgere proprio le associazioni di pazienti sin dalla fase di progettazione di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici. Nello svolgimento del trial, infatti, possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, come i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Prima, durante e dopo il trial, inoltre, stando alla Carta, le associazioni si traducono in una risorsa per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

Roma, 1 lug. (Adnkronos Salute) - Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori ", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

Roma, 1 lug. (Adnkronos Salute) – Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e ‘Persone non solo pazienti’, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell’iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all’innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell’elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici – secondo gli estensori della Carta – favorisce l’efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l’appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

‘Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l’obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest’ottica, il motore dell’iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l’esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori’, afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, ‘è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l’urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d’altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici’.

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica 'è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute'.

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

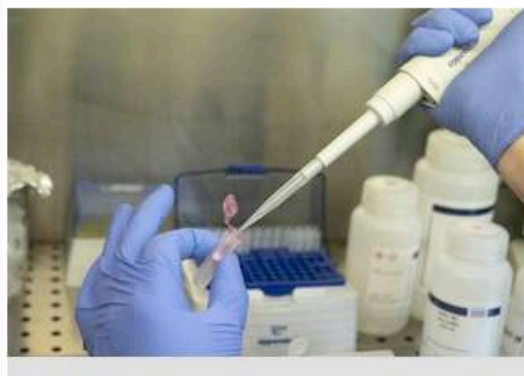
Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

Documento promosso da piattaforma 'Persone non solo pazienti'

 **FARMACEUTICA**



Publicato il: 01/07/2020 15:47

Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo

pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle rappresentanze dei pazienti è riconoscere formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

Sperimentazioni cliniche: nasce in Italia la prima Carta che promuove il diritto dei pazienti e delle Associazioni

01/07/2020 in News

Obiettivo del documento far sentire la loro voce nello sviluppo dei farmaci.

Portare il punto di vista di chi affronta la malattia nel cuore della sperimentazione per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Un contributo importante in questa direzione arriva adesso dalla **Carta dei principi e dei valori** per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato Nazionale di Bioetica, e Persone non solo Pazienti, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni. Scopo dell'iniziativa è fornire delle coordinate a un'importante evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le Associazioni possano finalmente dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia. «Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori – afferma Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche – la presenza delle Associazioni di Pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici». La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle Associazioni di Pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro Associazioni ma anche le Istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. «Questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di Istituzioni, comunità scientifica e di altre Associazioni di Pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà – afferma Cinzia Caporale, Comitato Nazionale di Bioetica – solo la misura della concreta applicazione

potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute». Ma come si dovrebbe concretizzare il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti in tutte le fasi dei trial clinici e quali sono i benefici? La Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e Associazioni di Pazienti: i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle Associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle Associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo. Le Associazioni grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti dovrebbero essere accreditate da parte degli Enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti. L'azione propedeutica per il coinvolgimento nei trial delle Associazioni di Pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi UE. La Carta suggerisce di coinvolgere le Associazioni di Pazienti sin dalla fase di progettazione di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche. Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle Associazioni, oltre a permettere un arruolamento dei pazienti più rapido e affidabile, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle Associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione. Nello svolgimento del trial, le Associazioni di Pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le Associazioni di Pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione. In definitiva, la partecipazione delle Associazioni di Pazienti ai trial clinici favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche. «Ci aspettiamo che la Carta non serva solo per accreditare le Associazioni di Pazienti verso i ricercatori ma rivesta un significato più generale nella conoscenza e nell'apprezzamento della ricerca indipendente – osserva Mariapia Garavaglia – da oggi intorno alla Carta si può sviluppare un confronto su temi eticamente rilevanti: le modalità di arruolamento nei trial, l'informazione da dare ai pazienti, la scelta delle priorità e degli obiettivi degli studi clinici, la comunicazione dei risultati».

Sviluppo dei farmaci, nasce in Italia la prima Carta che promuove il diritto dei pazienti a far sentire la loro voce

Mercoledì 1 Luglio 2020 / Redazione

Presentata oggi nel corso di una web press conference la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici. Prima del genere a livello europeo, la Carta è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato Nazionale di Bioetica, e Persone non solo Pazienti, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.



Presentata oggi nel corso di una web press conference la **Carta dei principi e dei valori** per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici. Prima del genere a livello europeo, la Carta è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato Nazionale di Bioetica, e Persone non solo Pazienti, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Scopo dell'iniziativa è fornire delle coordinate a un'importante evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le Associazioni possano finalmente dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

«Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori – afferma **Mariapia Garavaglia**, Presidente Fondazione Roche – la presenza delle Associazioni di Pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici».

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle Associazioni di Pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro Associazioni ma anche le Istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche.

«Questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di Istituzioni, comunità scientifica e di altre Associazioni di Pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà – afferma **Cinzia Caporale**, Comitato Nazionale di Bioetica – solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute»

Ma come si dovrebbe concretizzare il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti in tutte le fasi dei trial clinici e quali sono i benefici?

La Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e Associazioni di Pazienti: i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle Associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle Associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo.

Le Associazioni grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti dovrebbero essere accreditate da parte degli Enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti.

L'azione propedeutica per il coinvolgimento nei trial delle Associazioni di Pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi UE.

La Carta suggerisce di coinvolgere le Associazioni di Pazienti sin dalla fase di progettazione di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle Associazioni, oltre a permettere un arruolamento dei pazienti più rapido e affidabile, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle Associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le Associazioni di Pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati.

Infine, prima, durante e dopo il trial le Associazioni di Pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

In definitiva, la partecipazione delle Associazioni di Pazienti ai trial clinici favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

«Ci aspettiamo che la Carta non serva solo per accreditare le Associazioni di Pazienti verso i ricercatori ma rivesta un significato più generale nella conoscenza e nell'apprezzamento della ricerca indipendente – osserva Garavaglia – da oggi intorno alla Carta si può sviluppare un confronto su temi eticamente rilevanti: le modalità di arruolamento nei trial, l'informazione da dare ai pazienti, la scelta delle priorità e degli obiettivi degli studi clinici, la comunicazione dei risultati».

Nello sviluppo dei farmaci entrano anche i pazienti

Includere le associazioni in ogni fase delle sperimentazioni cliniche può portare grandi vantaggi per tutti: malati e ricerca. E velocizzare i tempi. Ecco le regole da seguire

di TIZIANA MORICONI

E se finalmente gli studi clinici per lo sviluppo dei farmaci - fatti per i pazienti e sui pazienti - includessero i pazienti fin dall'inizio? Se chi ha la più grande competenza di una malattia fosse messo nella condizione di dialogare a pari livello con i medici e gli sperimentatori, pur nel rispetto dei ruoli? Non in modo occasionale e improvvisato, ma attraverso una collaborazione ben strutturata, in cui ciascuno può dare un reale contributo e migliorare, alla fine, le cure. Che è l'obiettivo di tutti. Bene, una strada per farlo prima non c'era e adesso c'è. C'è una Carta etico-deontologica: un codice che indica, pragmaticamente, cosa fare affinché i pazienti possano far sentire la loro voce. È un documento unico nel panorama internazionale, presentato da **Persone non solo Pazienti**, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche, insieme a 16 associazioni e a un gruppo di esperti di bioetica e biodiritto del Cnr.

Covid-19 e la rivoluzione (già in atto)

Il risultato è la premessa per una rivoluzione che in parte abbiamo già visto in atto durante l'emergenza sanitaria per Covid-19. "In questo periodo sono stati avviati molti studi clinici nati proprio dall'interesse dei pazienti, che hanno lavorato al fianco delle società scientifiche, con l'obiettivo di capire l'impatto dell'infezione dal nuovo coronavirus su persone con una particolare patologia, come il cancro o le malattie reumatiche - dice Cinzia Caporale, presidente del Comitato di Bioetica e coordinatrice del Centro interdipartimentale per l'etica e l'integrità nella ricerca - quella che dovrebbe avvenire tra associazioni e sperimentatori non è una negoziazione, ma una co-partecipazione all'impresa comune: entrambe le parti possono acquisire delle conoscenze. Il fine è raggiungere gli obiettivi per i pazienti con gli strumenti dei medici. Pazienti e medici hanno funzioni diverse, ma uno scopo identico. La Carta riconosce loro un ruolo determinante perché la loro partecipazione è efficace, ma deve esserci un accordo di collaborazione non sporadica".

Il ruolo dei pazienti, oggi

Nessuno, più dei pazienti, conosce la propria malattia e i propri bisogni. Ecco perché, per redigere la Carta, i bioeticisti del Cnr sono partiti dall'ascolto delle associazioni: un lungo lavoro condotto proprio con i criteri di uno studio clinico, in "doppio cieco" per essere certi di non influenzare le risposte. "Fino ad oggi i pazienti sono stati coinvolti nelle sperimentazioni per lo più a giochi fatti, cioè nell'ultima parte delle sperimentazioni, quando i farmaci sono immessi sul mercato", dice Andrea Grignolio, Medical Humanities e Bioetica all'Università Vita-Salute S.Raffaele di Milano: la rivoluzione copernicana e del nostro dibattito internazionale è voler coinvolgere i pazienti in tutte le fasi precedenti". In Italia all'interno dei comitati etici è già prevista la presenza dei pazienti: "E' un presidio importante - spiega Andrea Buzzi, Fondatore di Paracenso Onlus, associazione attiva nell'ambito dell'emofilia - il contributo che per esempio vengo spesso chiamato a dare è legato al consenso informato. Che però dal mio punto di vista andrebbe ri-orientato: oggi ha una forma legale che tende a una funzione difensiva, non è scritto per il paziente. Questo è solo un esempio del contributo che possono dare i pazienti, che hanno una conoscenza soggettiva che bisogna saper cogliere".

I vantaggi di coinvolgere i pazienti

Ma la Carta suggerisce di coinvolgere le associazioni in tutte le fasi, fino dalla progettazione. Il vantaggio? Poter definire gli obiettivi sulla base delle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche. Nella fase di arruolamento le associazioni possono permettere un arruolamento più rapido e affidabile, aiutare a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Durante lo svolgimento possono accompagnare i pazienti, intercettare i loro problemi prima che portino all'abbandono, aiutarli ad affrontare i momenti più difficili. Inoltre, possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Un ruolo cruciale anche dal punto di vista della comunicazione: possono fornire informazioni e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione, garantire la trasparenza dei dati.

L'effetto collaterale: accelerare la ricerca

Nella Carta sono elencati gli impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni, che dovrebbero essere accreditate da parte degli Enti autorizzativi competenti. L'azione propedeutica per il coinvolgimento negli studi delle associazioni è, infatti, riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi UE. Tutto questo dovrebbe avere un importante effetto collaterale: l'accelerazione del percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci a chi sta male. Un effetto che probabilmente nessuno più dei pazienti vuole.

Sperimentazioni cliniche, nasce in Italia la prima Carta che promuove il diritto dei pazienti e delle Associazioni



Portare il punto di vista di chi affronta la malattia nel cuore della sperimentazione per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente.

Un contributo importante in questa direzione arriva adesso dalla **Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici**, presentata oggi nel corso di una web press conference.

La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del **Consiglio Nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale**, Comitato Nazionale di Bioetica, e **Persone non solo Pazienti**, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Scopo dell'iniziativa è fornire delle coordinate a un'importante evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le Associazioni possano finalmente dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

*«Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori - afferma **Mariapia Garavaglia**, Presidente Fondazione Roche - la presenza delle Associazioni di Pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici».*

La **Carta dei principi e dei valori** vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle Associazioni di Pazienti proponendosi come una **bussola di orientamento etico** per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro Associazioni ma anche le Istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche.

*«Questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di Istituzioni, comunità scientifica e di altre Associazioni di Pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà – afferma **Cinzia Caporale**, Comitato Nazionale di Bioetica – solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute»*

Ma come si dovrebbe concretizzare il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti in tutte le fasi dei trial clinici e quali sono i benefici?

La **Carta** delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e Associazioni di Pazienti: i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle Associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle Associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo.

Le Associazioni grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti dovrebbero essere accreditate da parte degli Enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti.

L'azione propedeutica per il coinvolgimento nei trial delle Associazioni di Pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi UE.

La Carta suggerisce di coinvolgere le Associazioni di Pazienti **sin dalla fase di progettazione** di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle Associazioni, oltre a permettere un arruolamento dei pazienti più rapido e affidabile, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle Associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le Associazioni di Pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati.

Infine, **prima, durante e dopo il trial** le Associazioni di Pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

In definitiva, la partecipazione delle Associazioni di Pazienti ai trial clinici favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

*«Ci aspettiamo che la Carta non serva solo per accreditare le Associazioni di Pazienti verso i ricercatori ma rivesta un significato più generale nella conoscenza e nell'apprezzamento della ricerca indipendente – osserva **Mariapia Garavaglia** – da oggi intorno alla Carta si può sviluppare un confronto su temi eticamente rilevanti: le modalità di arruolamento nei trial, l'informazione da dare ai pazienti, la scelta delle priorità e degli obiettivi degli studi clinici, la comunicazione dei risultati».*

Sperimentazioni cliniche, nasce in Italia la prima Carta che promuove il diritto dei pazienti e delle Associazioni



Portare il punto di vista di chi affronta la malattia nel cuore della sperimentazione per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente.

Un contributo importante in questa direzione arriva adesso dalla **Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici**, presentata oggi nel corso di una web press conference.

La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del **Consiglio Nazionale delle Ricerche**, coordinati da **Cinzia Caporale**, Comitato Nazionale di Bioetica, e **Persone non solo Pazienti**, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Scopo dell'iniziativa è fornire delle coordinate a un'importante evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le Associazioni possano finalmente dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

«Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di *Personae non solum* Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori – afferma **Mariapia Garavaglia**, Presidente Fondazione Roche – la presenza delle Associazioni di Pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici».

La **Carta dei principi e dei valori** vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle Associazioni di Pazienti proponendosi come una **bussola di orientamento etico** per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro Associazioni ma anche le Istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche.

«Questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di Istituzioni, comunità scientifica e di altre Associazioni di Pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà – afferma **Cinzia Caporale**, Comitato Nazionale di Bioetica – solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute».

Ma come si dovrebbe concretizzare il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti in tutte le fasi dei trial clinici e quali sono i benefici?

La **Carta** delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e Associazioni di Pazienti: i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle Associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle Associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo.

Le Associazioni grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti dovrebbero essere accreditate da parte degli Enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti.

L'azione propedeutica per il coinvolgimento nei trial delle Associazioni di Pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi UE.

La Carta suggerisce di coinvolgere le Associazioni di Pazienti **sin dalla fase di progettazione** di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle Associazioni, oltre a permettere un arruolamento dei pazienti più rapido e affidabile, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle Associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le Associazioni di Pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati.

Infine, **prima, durante e dopo il trial** le Associazioni di Pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

In definitiva, la partecipazione delle Associazioni di Pazienti ai trial clinici favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

«Ci aspettiamo che la Carta non serva solo per accreditare le Associazioni di Pazienti verso i ricercatori ma rivesta un significato più generale nella conoscenza e nell'apprezzamento della ricerca indipendente – osserva Mariapia Garavaglia – da oggi intorno alla Carta si può sviluppare un confronto su temi eticamente rilevanti: le modalità di arruolamento nei trial, l'informazione da dare ai pazienti, la scelta delle priorità e degli obiettivi degli studi clinici, la comunicazione dei risultati».

Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

01/07/2020 15:47



Roma, 1 lug. (Adnkronos Salute) - Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello

europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

Nello sviluppo dei farmaci entrano anche i pazienti

E se finalmente gli studi clinici per lo sviluppo dei farmaci – fatti per i pazienti e sui pazienti – includessero i pazienti fin dall'inizio? Se chi ha la più grande competenza di una malattia fosse messo nella condizione di dialogare a pari livello con i medici e gli sperimentatori, pur nel rispetto dei ruoli? Non in modo occasionale e improvvisato, ma attraverso una collaborazione ben strutturata, in cui ciascuno può dare un reale contributo e migliorare, alla fine, le cure. Che è l'obiettivo di tutti. Bene, una strada per farlo prima non c'era e adesso c'è. C'è una Carta etico-deontologica: un codice che indica, pragmaticamente, cosa fare affinché i pazienti possano far sentire la loro voce. È un documento unico nel panorama internazionale, presentato da **Persone non solo Pazienti**, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche, insieme a 16 associazioni e a un gruppo di esperti di bioetica e biodiritto del Cnr.

Covid-19 e la rivoluzione (già in atto)

Il risultato è la premessa per una rivoluzione che in parte abbiamo già visto in atto durante l'emergenza sanitaria per Covid-19. "In questo periodo sono stati avviati molti studi clinici nati proprio dall'interesse dei pazienti, che hanno lavorato al fianco delle società scientifiche, con l'obiettivo di capire l'impatto dell'infezione dal nuovo coronavirus su persone con una particolare patologia, come il cancro o le malattie reumatiche – dice Cinzia Caporale, presidente del Comitato di Bioetica e coordinatrice del Centro interdipartimentale per l'etica e l'integrità nella ricerca – quella che dovrebbe avvenire tra associazioni e sperimentatori non è una negoziazione, ma una co-partecipazione all'impresa comune: entrambe le parti possono acquisire delle conoscenze. Il fine è raggiungere gli obiettivi per i pazienti con gli strumenti dei medici. Pazienti e medici hanno funzioni diverse, ma uno scopo identico. La Carta riconosce loro un ruolo determinante perché la loro partecipazione è efficace, ma deve esserci un accordo di collaborazione non sporadica".

Il ruolo dei pazienti, oggi

Nessuno, più dei pazienti, conosce la propria malattia e i propri bisogni. Ecco perché, per redigere la Carta, i bioeticisti del Cnr sono partiti dall'ascolto delle associazioni: un lungo lavoro condotto proprio con i criteri di uno studio clinico, in "doppio cieco" per essere certi di non influenzare le risposte. "Fino ad oggi i pazienti sono stati coinvolti nelle sperimentazioni per lo più a giochi fatti, cioè nell'ultima parte delle sperimentazioni, quando i farmaci sono immessi sul mercato", dice Andrea Grignolio, Medical Humanities e Bioetica all'Università Vita-Salute S.Raffaele di Milano: la rivoluzione copernicana e del nostro dibattito internazionale è voler coinvolgere i pazienti in tutte le fasi precedenti".

In Italia all'interno dei comitati etici è già prevista la presenza dei pazienti: "E' un presidio importante - spiega Andrea Buzzi, Fondatore di Paracenso Onlus, associazione attiva nell'ambito dell'emofilia - il contributo che per esempio vengo spesso chiamato a dare è legato al consenso informato. Che però dal mio punto di vista andrebbe ri-orientato: oggi ha una forma legale che tende a una funzione difensiva, non è scritto per il paziente. Questo è solo un esempio del contributo che possono dare i pazienti, che hanno una conoscenza soggettiva che bisogna saper cogliere".

I vantaggi di coinvolgere i pazienti

Ma la Carta suggerisce di coinvolgere le associazioni in tutte le fasi, fino dalla progettazione. Il vantaggio? Poter definire gli obiettivi sulla base delle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche. Nella fase di arruolamento le associazioni possono permettere un arruolamento più rapido e affidabile, aiutare a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Durante lo svolgimento possono accompagnare i pazienti, intercettare i loro problemi prima che portino all'abbandono, aiutarli ad affrontare i momenti più difficili. Inoltre, possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Un ruolo cruciale anche dal punto di vista della comunicazione: possono fornire informazioni e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione, garantire la trasparenza dei dati.

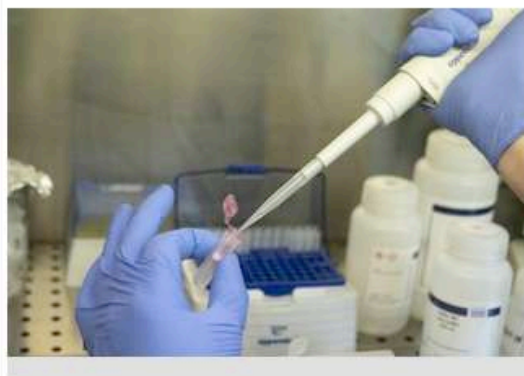
L'effetto collaterale: accelerare la ricerca

Nella Carta sono elencati gli impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni, che dovrebbero essere accreditate da parte degli Enti autorizzativi competenti. L'azione propedeutica per il coinvolgimento negli studi delle associazioni è, infatti, riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi UE. Tutto questo dovrebbe avere un importante effetto collaterale: l'accelerazione del percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci a chi sta male. Un effetto che probabilmente nessuno più dei pazienti vuole.

Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

Documento promosso da piattaforma 'Persone non solo pazienti'

 FARMACEUTICA



Publicato il: 01/07/2020 15:47

Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo

pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori ", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle rappresentanze dei pazienti è riconoscere formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

Presentazione della Carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di pazienti ai trial clinici



Si terrà mercoledì 1° luglio, alle ore 11.30, la Web Press Conference "PERSONE NON SOLO PAZIENTI E IL CNR PRESENTANO LA PRIMA CARTA ETICO-DEONTOLOGICA IN EUROPA PER LA PARTECIPAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI AI TRIAL CLINICI".

Il **RUOLO ATTIVO DELLE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**, fin dalla fase del disegno del protocollo clinico, è sempre più riconosciuto e permette di assicurare maggiore appropriatezza e aderenza alle terapie, con vantaggi per la ricerca clinica, la salute dei pazienti e la sostenibilità del Servizio Sanitario.

Persone non solo Pazienti, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni, presenta la prima "CARTA DEI PRINCIPI E DEI VALORI – ETHICAL TOOLKIT PER LA PARTECIPAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI AI TRIAL CLINICI", messa a punto insieme a un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche.

INTERVENGONO:

Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche
Associazioni pazienti, Gruppo Persone non solo Pazienti
Drafting Group della Carta, Consiglio Nazionale delle Ricerche
Cinzia Caporale, Comitato Nazionale per la Bioetica

INVITATI ISTITUZIONALI*

Pierpaolo Sileri, Viceministro della Salute
Rossana Boldi, Vicepresidente XII Commissione Affari Sociali, Camera dei Deputati
Paola Boldrini, Membro XII Commissione Igiene e Sanità, Senato della Repubblica

Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci



Roma, 1 lug. (Adnkronos Salute) - Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori ", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

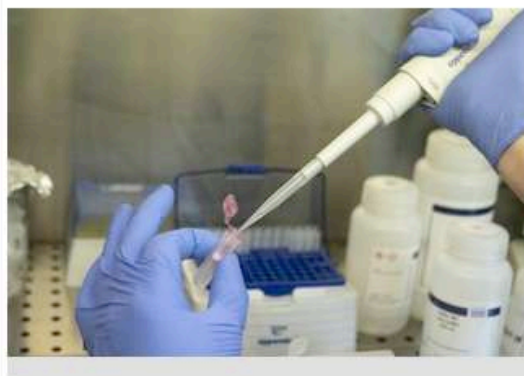
Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

Documento promosso da piattaforma 'Persone non solo pazienti'

 FARMACEUTICA



Pubblicato il: 01/07/2020 15:47

Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo

pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

Ricerca, in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci



Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori ", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

Nasce in Italia la prima carta etica per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici



👤 Carlotta Di Santo 📅 01/07/2020 🏥 Sanità

✉ c.disanto@agenziadire.com

Messa a punto dai ricercatori del Cnr, è stata promossa da Fondazione Roche e da 16 associazioni



ROMA – Portare il punto di vista di chi affronta la malattia nel cuore della sperimentazione per rendere le terapie sempre più misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Sono alcuni degli obiettivi che si prefissa la prima Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, dal Comitato Nazionale di Bioetica, e da 'Persone non solo Pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 associazioni. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è stata presentata oggi nel corso di una web press conference.

"Scopo dell'iniziativa- hanno spiegato gli esperti- è fornire delle coordinate a un'importante evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano finalmente dire la loro ed essere ascoltati in tutte le fasi della sperimentazione". Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente, che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili- ha commentato Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche- in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di 'Persone non solo Pazienti' è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori". La presenza delle associazioni di pazienti è dunque "una garanzia di partecipazione e controllo- ha spiegato Garavaglia- perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

La Carta dei principi e dei valori vuole ancora agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni, ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche.

"Questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti- ha fatto sapere Cinzia Caporale del Comitato Nazionale di Bioetica- Fin da ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota. In questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà: solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Ma come si concretizza il coinvolgimento delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici e quali sono i benefici? "La Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni di pazienti- hanno spiegato ancora gli esperti- i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo. Le associazioni, grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti, dovrebbero essere accreditate da parte degli enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti". L'azione propedeutica per il coinvolgimento nei trial delle associazioni di pazienti è quindi riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue.

La Carta, in particolare, suggerisce di coinvolgere le associazioni di pazienti fin dalla fase di progettazione di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche. "Nella fase di arruolamento- hanno fatto sapere durante la web press conference- il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere un arruolamento dei pazienti più rapido e affidabile, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle Associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione".

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

In definitiva, la partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche. "Ci aspettiamo che la Carta non serva solo per accreditare le associazioni di pazienti verso i ricercatori, ma rivesta un significato più generale nella conoscenza e nell'apprezzamento della ricerca indipendente- ha concluso Garavaglia- da oggi intorno alla Carta si può sviluppare un confronto su temi eticamente rilevanti: le modalità di arruolamento nei trial, l'informazione da dare ai pazienti, la scelta delle priorità e degli obiettivi degli studi clinici, la comunicazione dei risultati".

Nasce in Italia la prima carta etica per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici

ROMA – Portare il punto di vista di chi affronta la malattia **nel cuore della sperimentazione** per rendere le terapie sempre più misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Sono alcuni degli obiettivi che si prefissa **la prima Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici**, frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, dal Comitato Nazionale di Bioetica, e da 'Persone non solo Pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 associazioni. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è stata presentata oggi nel corso di una web press conference.

“Scopo dell’iniziativa- hanno spiegato gli esperti- è fornire delle coordinate a un’importante evoluzione della pratica clinica: **la possibilità che i pazienti e le associazioni possano finalmente dire la loro ed essere ascoltati in tutte le fasi della sperimentazione**”. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all’innovazione le persone che convivono con la malattia.

“Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente, che ha l’obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili- ha commentato Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche- in quest’ottica, il motore dell’iniziativa di ‘Persone non solo Pazienti’ è stata l’esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori”. La presenza delle associazioni di pazienti è dunque **“una garanzia di partecipazione e controllo**– ha spiegato Garavaglia- perché nessuno più dei pazienti può sentire l’urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d’altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici”.

La Carta dei principi e dei valori vuole ancora agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come **una bussola di orientamento etico** per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni, ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. "Questa Carta è per noi una prima proposta, **un punto di partenza** migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti- ha fatto sapere Cinzia Caporale del Comitato Nazionale di Bioetica- Fin da ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota. In questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà: solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Ma come si concretizza il coinvolgimento delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici e quali sono i benefici? "La Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni di pazienti- hanno spiegato ancora gli esperti- i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo. Le associazioni, grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti, dovrebbero essere accreditate da parte degli enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti". L'azione propedeutica per il coinvolgimento nei trial delle associazioni di pazienti è quindi riconoscerne formalmente il ruolo **attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue.**

La Carta, in particolare, suggerisce di coinvolgere le associazioni di pazienti fin dalla fase di progettazione di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche. "Nella fase di arruolamento- hanno fatto sapere durante la web press conference- il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere un arruolamento dei pazienti più rapido e affidabile, **aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici**, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle Associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione".

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

In definitiva, la partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici **favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari**: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche. "Ci aspettiamo che la Carta non serva solo per accreditare le associazioni di pazienti verso i ricercatori, ma rivesta un significato più generale nella conoscenza e nell'apprezzamento della ricerca indipendente- ha concluso Garavaglia- da oggi intorno alla Carta si può sviluppare un confronto su temi eticamente rilevanti: le modalità di arruolamento nei trial, l'informazione da dare ai pazienti, la scelta delle priorità e degli obiettivi degli studi clinici, la comunicazione dei risultati".

**SPERIMENTAZIONI
CLINICHE: NASCE IN
ITALIA LA PRIMA CARTA
CHE PROMUOVE IL
DIRITTO DEI PAZIENTI E
DELLE ASSOCIAZIONI A
FAR SENTIRE LA LORO
VOCE NELLO**

Sperimentazioni cliniche, una Carta per pazienti e Associazioni per far sentire la loro voce nello sviluppo dei farmaci

BY: ANGELO PIEMONTESE / ON: 2 LUGLIO 2020 / IN: LE ASSOCIAZIONI PAZIENTI INFORMANO

Persone non solo Pazienti presenta la prima Carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di Pazienti ai trial clinici.

Portare il punto di vista di chi affronta la malattia nel cuore della sperimentazione per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente.

Un contributo importante in questa direzione arriva adesso dalla **Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici**, presentata oggi nel corso di una web press conference.

La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del **Consiglio Nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale**, Comitato Nazionale di Bioetica, e **Persone non solo Pazienti**, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Scopo dell'iniziativa è fornire delle coordinate a un'importante evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le Associazioni possano finalmente dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

*«Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di **Persone non solo Pazienti** è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori – afferma **Mariapia Garavaglia**, Presidente Fondazione Roche – la presenza delle Associazioni di Pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici».*

La **Carta dei principi e dei valori** vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle Associazioni di Pazienti proponendosi come una **bussola di orientamento etico** per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro Associazioni ma anche le Istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche.

«Questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di Istituzioni, comunità scientifica e di altre Associazioni di Pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà – afferma **Cinzia Caporale**, Comitato Nazionale di Bioetica – solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute»

Ma come si dovrebbe concretizzare il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti in tutte le fasi dei trial clinici e quali sono i benefici?

La **Carta** delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e Associazioni di Pazienti: i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle Associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle Associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo.

Le Associazioni grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti dovrebbero essere accreditate da parte degli Enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti.

L'azione propedeutica per il coinvolgimento nei trial delle Associazioni di Pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi UE.

La Carta suggerisce di coinvolgere le Associazioni di Pazienti **sin dalla fase di progettazione** di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle Associazioni, oltre a permettere un arruolamento dei pazienti più rapido e affidabile, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle Associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le Associazioni di Pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati.

Infine, **prima, durante e dopo il trial** le Associazioni di Pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

In definitiva, la partecipazione delle Associazioni di Pazienti ai trial clinici favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

«Ci aspettiamo che la Carta non serva solo per accreditare le Associazioni di Pazienti verso i ricercatori ma rivesta un significato più generale nella conoscenza e nell'apprezzamento della ricerca indipendente – osserva Mariapia Garavaglia – da oggi intorno alla Carta si può sviluppare un confronto su temi eticamente rilevanti: le modalità di arruolamento nei trial, l'informazione da dare ai pazienti, la scelta delle priorità e degli obiettivi degli studi clinici, la comunicazione dei risultati».

Trial clinici, Fondazione Roche: nasce la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti

Portare il punto di vista di chi affronta la malattia nel cuore della sperimentazione per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente.

Sono i principi che hanno ispirato la **Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici**, frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del **Consiglio Nazionale delle Ricerche**, coordinati da **Cinzia Caporale, Comitato Nazionale di Bioetica**, e **Persone non solo Pazienti**, la piattaforma di dialogo promossa da **Fondazione Roche** insieme a **16 Associazioni**. Si tratta del primo documento di questo tipo a livello europeo.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di **Persone non solo Pazienti** è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori – dice **Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche** – La presenza delle Associazioni di Pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle Associazioni di Pazienti proponendosi come una **bussola di orientamento etico** per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro Associazioni ma anche le Istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche.

"Questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di Istituzioni, comunità scientifica e di altre Associazioni di Pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà – afferma **Cinzia Caporale, Comitato Nazionale di Bioetica** – solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

La Carta nel dettaglio

La Carta dei principi e dei valori delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra **sperimentatori e Associazioni di Pazienti**: i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle Associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle Associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo.

Le Associazioni, grazie alle competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti, dovrebbero essere accreditate da parte degli Enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti.

L'azione propedeutica per il coinvolgimento nei trial delle Associazioni di Pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutualmente riconosciuti nei Paesi UE.

Le Associazioni di Pazienti dovrebbero essere coinvolte sin dalla fase di **progettazione di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici**. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle Associazioni, oltre a permettere un arruolamento dei pazienti più rapido e affidabile, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle Associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial le Associazioni di Pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati.

Le Associazioni di Pazienti, infine, sono una risorsa insostituibile in tutte le fasi del trial per trasferire ai pazienti informazioni e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

"Ci aspettiamo che la Carta non serva solo per accreditare le Associazioni di Pazienti verso i ricercatori ma rivesta un significato più generale nella conoscenza e nell'apprezzamento della ricerca indipendente – aggiunge Mariapia Garavaglia – Da oggi intorno alla Carta si può sviluppare un confronto su temi eticamente rilevanti: le modalità di arruolamento nei trial, l'informazione da dare ai pazienti, la scelta delle priorità e degli obiettivi degli studi clinici, la comunicazione dei risultati".

"Uno degli ostacoli più sentiti in fase di accesso è la discriminazione nei criteri di arruolamento, di inclusione ed esclusione – **sottolinea Nicoletta Cerana, ACTO – Alleanza Contro il Tumore Ovarico**– L'Associazione di Pazienti deve intervenire per garantire una reale equità di accesso e questa garanzia è particolarmente importante quando si parla di sperimentazioni clinica e donne. Sappiamo infatti che ancora oggi la percentuale di donne arruolate supera difficilmente il 20% negli studi clinici di fase 3 e che si avvicina allo zero negli studi clinici di fase 1 e 2. Questa "cacità di genere", cioè la sotto rappresentazione delle donne nelle sperimentazioni farmacologiche, è molto pericolosa per la salute delle donne stesse soprattutto a fronte delle recenti acquisizioni nell'ambito della farmacogenomica e delle terapie personalizzate. Noi Associazioni di Pazienti possiamo contribuire a superare questo ostacolo non solo vigilando sui criteri di accesso, ma anche promuovendo nell'ambito della sperimentazione farmacologica una cultura e una formazione sanitaria più attenta alla dimensione femminile".

lug
2
2020

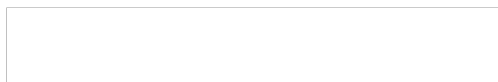
Trial clinici, presentata la prima Carta etica sul coinvolgimento dei pazienti

Nasce la prima Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, documento che scaturisce dalla collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Cnr, Consiglio nazionale delle ricerche, coordinato...

TAGS: ASSISTENZA AL PAZIENTE, GESTIONE DELLA CURA DEL PAZIENTE, ASSISTENZA AL PAZIENTE, CURA INCENTRATA SUL PAZIENTE, ALLEANZA MEDICO-PAZIENTE, ROCHE, FONDAZIONE ROCHE

Cnr, Fondazione Roche e associazioni mettono a punto la prima carta etica per pazienti in trial clinici

By Redazione — Last updated Lug 2, 2020



Pazienti di trial clinici: Portare il punto di vista di chi affronta la malattia nel cuore della sperimentazione per rendere le terapie sempre più misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente.

TRIAL CLINICI, ALCUNI OBIETTIVI A FAVORE DEI PAZIENTI

Sono alcuni degli obiettivi che si prefissa la prima Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, dal Comitato Nazionale di Bioetica, e da 'Persone non solo Pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 associazioni. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è stata presentata oggi nel corso di una web press conference.

LA CARTA, IL DESIDERIO DI ASCOLTARE I PAZIENTI CHE PARTECIPINO A SPERIMENTAZIONI E TRIAL CLINICI

"Scopo dell'iniziativa- hanno spiegato gli esperti- è fornire delle coordinate a un'importante evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano finalmente dire la loro ed essere ascoltati in tutte le fasi della sperimentazione".

Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente, che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili- ha commentato Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche- in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di 'Persone non solo Pazienti' è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori".

La presenza delle associazioni di pazienti è dunque "una garanzia di partecipazione e controllo- ha spiegato Garavaglia- perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca.

Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

LA CARTA DESIDERA AGEVOLARE IL RICONOSCIMENTO DELLE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI COINVOLTI IN TRIAL CLINICI

La Carta dei principi e dei valori vuole ancora agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni, ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche.

"Questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti- ha fatto sapere Cinzia Caporale del Comitato Nazionale di Bioetica-.

Fin da ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota. In questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà: solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale.

Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

QUALE IL COINVOLGIMENTO DELLE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI IN TUTTE LE FASI DEI TRIAL CLINICI?

Ma come si concretizza il coinvolgimento delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici e quali sono i benefici?

"La Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni di pazienti- hanno spiegato ancora gli esperti- i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo.

Le associazioni, grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti, dovrebbero essere accreditate da parte degli enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti".

L'azione propedeutica per il coinvolgimento nei trial delle associazioni di pazienti è quindi riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue.

La Carta, in particolare, suggerisce di coinvolgere le associazioni di pazienti fin dalla fase di progettazione di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici.

Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

“Nella fase di arruolamento- hanno fatto sapere durante la web press conference- il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere un arruolamento dei pazienti più rapido e affidabile, aiuta a superare possibili iniquità nell’accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l’unica prospettiva di miglioramento.

Il coinvolgimento delle Associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l’arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione”.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l’impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati.

Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l’incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

In definitiva, la partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici favorisce l’efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l’appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

“Ci aspettiamo che la Carta non serva solo per accreditare le associazioni di pazienti verso i ricercatori, ma rivesta un significato più generale nella conoscenza e nell’apprezzamento della ricerca indipendente- ha concluso Garavaglia- da oggi intorno alla Carta si può sviluppare un confronto su temi eticamente rilevanti: le modalità di arruolamento nei trial, l’informazione da dare ai pazienti, la scelta delle priorità e degli obiettivi degli studi clinici, la comunicazione dei risultati”.

Sperimentazioni cliniche: una Carta per promuovere la voce delle associazioni



Un documento frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori del Consiglio nazionale delle ricerche (Cnr) e "Persone non solo pazienti", piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche con 16 organizzazioni.

Coinvolgere le associazioni dei pazienti in tutte le fasi della sperimentazione clinica dei farmaci. È il monito che arriva dalla "Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici" presentata nel corso di una conferenza stampa online. Un documento frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori del Consiglio nazionale delle ricerche (Cnr) e "Persone non solo pazienti", piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche con 16 associazioni.

I contenuti della Carta

A livello europeo, la Carta è la prima nel suo genere. Il documento indica una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni di pazienti. I primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo.

Le associazioni, grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti, dovrebbero essere accreditate da parte degli enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti.

Una condizione per il coinvolgimento delle associazioni nei trial è, secondo gli autori della Carta, il riconoscimento formale del loro ruolo attraverso "la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue".

Le fasi del coinvolgimento

Per ogni stadio del processo di sperimentazione clinica, la Carta suggerisce le azioni fondamentali per garantire il coinvolgimento del punto di vista del paziente:

Progettazione e disegno dei trial clinici: il vantaggio fondamentale, derivato dal coinvolgimento delle associazioni in questa fase, sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche;

Arruolamento: oltre a permettere un arruolamento dei pazienti più rapido e affidabile, il coinvolgimento delle associazioni aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione;

Svolgimento del trial: le associazioni possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati;

Prima, durante e dopo il trial: le associazioni sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

In sintesi, secondo i promotori della Carta, la partecipazione attiva dei pazienti "favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche".

Garanzia di partecipazione e controllo

"La presenza delle associazioni di pazienti – commenta Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici"

Una bussola per l'etica

Per Cinzia Caporale, che ha coordinato il gruppo del Cnr ed è membro del Comitato nazionale di bioetica, la Carta è solo una "prima" proposta: "Un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di Istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però – sottolinea Caporale – riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute". L'idea alla base è quella di una bussola per l'orientamento etico di tutti gli attori coinvolti: sperimentatori, personale sanitario, pazienti e associazioni, istituzioni e ordini professionali.



Promossa da **Fondazione Roche** insieme ad **Associazioni e ricercatori del CNR**



La Carta per garantire “voce” a pazienti e associazioni nello sviluppo dei farmaci

Portare il punto di vista di chi affronta la malattia nel cuore della sperimentazione per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente.

Un contributo importante in questa direzione arriva adesso dalla Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata nel corso di una web press conference.

La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato Nazionale di Bioetica, e Persone non solo Pazienti, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Scopo dell’iniziativa è fornire delle coordinate a un’importante evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le Associazioni possano finalmente dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all’innovazione le persone che convivono con la malattia.

«Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori – afferma Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche – la presenza delle Associazioni di Pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici».

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle Associazioni di Pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro Associazioni ma anche le Istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche.

«Questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di Istituzioni, comunità scientifica e di altre Associazioni di Pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà – afferma Cinzia Caporale, Comitato Nazionale di Bioetica – solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute»

Ma come si dovrebbe concretizzare il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti in tutte le fasi dei trial clinici e quali sono i benefici?

La Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e Associazioni di Pazienti: i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle Associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle Associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo.

Le Associazioni grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti dovrebbero essere accreditate da parte degli Enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti.

L'azione propedeutica per il coinvolgimento nei trial delle Associazioni di Pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi UE.

La Carta suggerisce di coinvolgere le Associazioni di Pazienti sin dalla fase di progettazione di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

Sperimentazioni cliniche: nasce in Italia la prima Carta che promuove il diritto dei pazienti e delle Associazioni a far sentire la loro voce nello sviluppo dei farmaci

2 Luglio 2020

Portare il punto di vista di chi affronta la malattia nel cuore della sperimentazione per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente.

Un contributo importante in questa direzione arriva adesso dalla Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference.

La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato Nazionale di Bioetica, e Persone non solo Pazienti, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche

insieme a 16 Associazioni.

Scopo dell'iniziativa è fornire delle coordinate a un'importante evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le Associazioni possano finalmente dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

«Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori – afferma Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche – la presenza delle Associazioni di Pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici».

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle Associazioni di Pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro Associazioni ma anche le Istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche.

«Questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di Istituzioni, comunità scientifica e di altre Associazioni di Pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà - afferma Cinzia Caporale, Comitato Nazionale di Bioetica - solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute»

Ma come si dovrebbe concretizzare il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti in tutte le fasi dei trial clinici e quali sono i benefici?

La Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e Associazioni di Pazienti: i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle Associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle Associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo.

Le Associazioni grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti dovrebbero essere accreditate da parte degli Enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti.





1. EFFICIENZA E APPROPRIATEZZA

- **Efficienza** nello sviluppo dei farmaci: sostenibilità con reclutamento dei pazienti più rapido e affidabile.
- **Appropriatezza prescrittiva**: obiettivi delle sperimentazioni più rispondenti alle reali esigenze dei pazienti (efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza).
- **Approccio personalizzato** alle terapie farmacologiche.



Sperimentazioni cliniche: pronta la Carta dei diritti dei pazienti

Persone non solo pazienti, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni, presenta la prima Carta etico-deontologica in Europa messa a punto con un gruppo di ricercatori del Consiglio Nazionale delle Ricerche

di Eugenia Sermonti

02/07/2020 10:51



Portare il punto di vista di chi affronta la malattia nel cuore della sperimentazione per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Un contributo

importante in questa direzione arriva adesso dalla Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato Nazionale di Bioetica, e Persone non solo Pazienti, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni. Scopo dell'iniziativa è fornire delle coordinate un'importante evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le Associazioni possano finalmente dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

«Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori – afferma Mariapia Garavaglia, presidente della Fondazione Roche – la presenza delle associazioni di pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici». La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni dei pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche.

«Questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di Istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà – afferma Cinzia Caporale del Comitato Nazionale di Bioetica – solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute». Ma come si dovrebbe concretizzare il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti in tutte le fasi dei trial clinici e quali sono i benefici? La Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni di pazienti: i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo. Le associazioni, grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti, dovrebbero essere accreditate da parte degli enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti.

L'azione propedeutica per il coinvolgimento nei trial delle associazioni dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi UE. La Carta suggerisce di coinvolgere le associazioni dei pazienti sin dalla fase di progettazione di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche. Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere un arruolamento dei pazienti più rapido e affidabile, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione. Nello svolgimento del trial, le associazioni dei pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati.

Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni dei pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione. In definitiva, la partecipazione delle associazioni dei pazienti ai trial clinici favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche. «Ci aspettiamo che la Carta non serva solo per accreditare le associazioni di pazienti verso i ricercatori ma rivesta un significato più generale nella conoscenza e nell'apprezzamento della ricerca indipendente – osserva Mariapia Garavaglia – da oggi intorno alla Carta si può sviluppare un confronto su temi eticamente rilevanti: le modalità di arruolamento nei trial, l'informazione da dare ai pazienti, la scelta delle priorità e degli obiettivi degli studi clinici, la comunicazione dei risultati».

Il punto di vista delle associazioni dei pazienti. Nicoletta Cerana, ACTO – Alleanza Contro il Tumore Ovarico: «Uno degli ostacoli più sentiti in fase di accesso è la discriminazione nei criteri di arruolamento, di inclusione ed esclusione. L'associazione dei pazienti deve intervenire per garantire una reale equità di accesso e questa garanzia è particolarmente importante quando si parla di sperimentazioni clinica e donne. Sappiamo infatti che ancora oggi la percentuale di donne arruolate supera difficilmente il 20% negli studi clinici di fase 3 e che si avvicina allo zero negli studi clinici di fase 1 e 2. Questa 'cecità di genere', cioè la sotto rappresentazione delle donne nelle sperimentazioni farmacologiche, è molto pericolosa per la salute delle donne stesse soprattutto a fronte delle recenti acquisizioni nell'ambito della farmacogenomica e delle terapie personalizzate. Noi associazioni dei pazienti possiamo contribuire a superare questo ostacolo non solo vigilando sui criteri di accesso, ma anche promuovendo nell'ambito della sperimentazione farmacologica una cultura e una formazione sanitaria più attenta alla dimensione femminile».

Martina Bassi, AISM – Associazione Italiana Sclerosi Multipla: «Le Associazioni dei pazienti hanno un ruolo fondamentale nel processo di ricerca: basti pensare al ruolo insostituibile che svolgono nel favorire la diffusione delle informazioni relative ai risultati della ricerca attraverso i propri canali di informazione, in primis i siti web, e alla loro importanza nel favorire la comprensione di materie che possono risultare complesse con la necessaria accuratezza e approfondimento e senza mai scadere in banalizzazioni. Le associazioni dei pazienti hanno quindi un ruolo fondamentale nel mettere in collegamento due mondi che potrebbero risultare distanti: quello della ricerca e quello delle persone con patologia, unite verso lo stesso grande obiettivo far sì che la ricerca abbia come fine ultimo risultati concreti e tangibili nella vita delle persone».

Antonio Minoia, AMICI – Associazione Nazionale delle persone affette da Colite Ulcerosa o Malattia di Crohn: «Tutti i pazienti hanno diritto di conoscere e accedere alle diverse opzioni terapeutiche disponibili per gestire al meglio la loro malattia. I trial clinici sono per alcune patologie, per le quali non esistono ancora farmaci efficaci, l'unica strada percorribile. Per altre malattie rappresentare invece un'ulteriore opzione terapeutica e la possibilità di un miglioramento delle condizioni di salute e della qualità di vita. Le associazioni dei pazienti possono avere, in questo ambito, un ruolo fondamentale nel rendere noti i trial attivi e nel fornire tutte le informazioni necessarie affinché l'ammalato possa conoscere e fare una scelta consapevole. Per rendere attuabile tutto questo è necessario che le associazioni dei pazienti siano coinvolte attraverso la condivisione di informazioni e la disponibilità dei dati in tutte le fasi della sperimentazione, dalla progettazione alla selezione dei candidati, dallo svolgimento fino alla pubblicazione dei risultati. Le associazioni potrebbero inoltre rappresentare un valido supporto al paziente, per aiutarlo nella relazione con il centro e l'interpretazione dell'andamento del trial, anche attraverso l'aiuto di un Patient Support Program se disponibile».

Sava Severoni, ANMAR – Associazione Nazionale Malati Reumatici: «Forti della convinzione dell'importanza delle associazioni nei trial clinici, abbiamo lavorato alla costruzione della Carta mettendo a disposizione le nostre competenze e conoscenze a beneficio dell'innovazione terapeutica e dell'integrazione del percorso di cura del paziente con la sua qualità di vita. Abbiamo profusamente manifestato l'importanza del ruolo del paziente espertoutile nel semplificare l'arruolamento del paziente, a garanzia dello svolgimento dello studio mantenendo l'aderenza, favorendo l'innovazione terapeutica profilata e personalizzata, ottimizzando e razionando i costi a favore dell'appropriatezza. Accompagnare il paziente nei trial rappresenta per noi una mano tesa all'opportunità di cura e alla speranza».

Antonella Celano, APMARR – Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare: «Per un paziente, la comunicazione con il medico è sempre complessa, e lo è ancor di più all'interno di un processo di ricerca. Proprio per questo, le associazioni dei pazienti devono essere coinvolte fin dall'inizio del trial clinico, perché grazie alla presenza dell'associazione il paziente potrà comprendere meglio il consenso informato e firmarlo con maggiore consapevolezza. Più in generale, l'associazione può facilitare la comprensione di tutte le terminologie e le pratiche complesse legate al trial. Inoltre, se il paziente cerca informazioni sul web, l'associazione potrà indirizzarlo verso informazioni validate e certificate. In definitiva, il ruolo delle associazioni è fondamentale per sostenere con le loro informazioni la permanenza del paziente all'interno di tutto il percorso del trial clinico».

Rosanna D'Antona, Europa Donna Italia: «La disomogeneità e le diseguaglianze che caratterizzano molte prestazioni sanitarie nel nostro Paese hanno conseguenze particolarmente gravi quando riguardano le sperimentazioni cliniche, dove le barriere geografiche e le difficoltà nel reperire e nel decodificare le informazioni impediscono a pazienti in condizioni critiche di ricevere possibili terapie salvavita. Le associazioni dei pazienti rappresentano una risorsa concreta, a servizio dei pazienti e dei ricercatori, per garantire una partecipazione equa ed adeguata ai trial clinici: il loro ruolo nella messa a punto e nell'esecuzione dei trial non può più ridursi a una raccomandazione generica ma deve essere parte integrante ed effettiva della normativa di riferimento».

Andrea Buzzi, Fondazione Paracelso: «A rendere opportuna e necessaria la partecipazione attiva dei pazienti alla progettazione e alla conduzione degli studi clinici, ci sono innanzi tutto ragioni etiche, efficacemente sintetizzate nel principio 'nothing about me without me' (niente su di me senza di me), enunciato al termine del seminario globale di Salisburgo nel 1998. L'inclusione dei pazienti o di loro rappresentanti in tutto il percorso assistenziale, compreso lo sviluppo dei farmaci, è inoltre potenzialmente migliorativo dell'intero sistema anche in termini di efficienza e appropriatezza, parole e concetti chiave in un contesto di ricorrenti richiami alle ingenti risorse economiche necessarie per sostenere i servizi sanitari e alla loro limitatezza».

Emanuela Crapanzano, Famiglie SMA: «Al di là delle possibili differenze legate alla patologia o all'età del paziente che affronta il trial clinico o alla fase del trial, che implica reazioni molto diverse, una cosa accomuna tutti i pazienti coinvolti in un trial: il fatto che non debbano mai sentirsi soli. Perché l'aderenza sia mantenuta, è fondamentale che un piccolo fastidio, una fase di stanchezza, qualsiasi tipo di problema, dal fisico al logistico, agli effetti collaterali, possa essere colto appena emerge, prima di dare luogo a un disagio insopportabile. Per questo scopo si rende opportuna la figura di un counselor o psicologo che possa svolgere il ruolo di importante mediatore tra il paziente e i medici o tra il paziente e l'azienda farmaceutica. In questo scenario, l'associazione ha il compito di concorrere a identificare questa figura professionale nonché quello di incaricarsi della sua formazione nell'ambito specifico della patologia di riferimento».

Rosa Loren Napoli, FIMARP – Federazione Italiana IPF e malattie rare polmonari: «I pazienti con malattie rare hanno grandi aspettative nei confronti dei trial clinici, perché dai trial sperano di poter ottenere la cura che possa guarire la propria patologia o almeno riuscire a contenerla. Tutte le fasi del trial sono egualmente importanti, ma quelle per le quali si deve avere maggiore cura sono la modalità di accesso e la modalità d'informazione sui risultati. Le modalità di accesso devono essere chiare e trasparenti, come chiari e trasparenti devono essere i criteri in base ai quali i pazienti vengono assegnati a un gruppo piuttosto che a un altro, anche per garantire la propria salute. I risultati devono essere trasmessi alle Associazioni che hanno il compito di diffonderli in modo che tutte le persone interessate possono accedere alle informazioni e venga reso noto lo stato di avanzamento in cui si trova la sperimentazione di un nuovo farmaco».

Davide Petruzzelli, FAVO, Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia - La Lampada di Aladino: «Le associazioni dei pazienti devono essere accreditate per la partecipazione attiva ai trial clinici, per accogliere il patrimonio che deriva dall'esperienza diretta con la malattia. Una ricchezza di informazioni ad alto valore aggiunto. Informazioni che non si possono studiare sui libri perché sono conoscenze esperienziali. È una scienza laica di cui il nostro sistema si deve dotare. Le associazioni dei pazienti sono pronte ad affrontare questa nuova sfida, ma perché ciò avvenga servono almeno due passaggi fondamentali uno culturale e uno pratico. Culturale perché dobbiamo pensare che questo coinvolgimento dovrà essere non solo di facciata ma vero e attivo. Dobbiamo essere consapevoli e convinti che questo tipo di partecipazione è davvero un valore aggiunto e irrinunciabile. Pratico, perché servono dei criteri per accreditare queste organizzazioni, quindi un riconoscimento formale basato requisiti ben definiti, validi sull'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuto nei Paesi dell'UE».

Daniele Preti, FedEmo - Federazione delle Associazioni Emofilici: «Il sostegno all'attività di informazione sugli studi clinici svolto da parte delle associazioni dei pazienti può recitare un ruolo importante nel trasferire ai pazienti in modo completo e con un linguaggio semplificato e alleggerito da tecnicismi tutte le informazioni necessarie per una migliore comprensione dei presupposti, delle finalità e delle modalità di esecuzione di un trial. La specifica informazione che le associazioni potrebbero offrire ai pazienti rispetto a quello che è probabilmente il documento più importante per chi partecipa a uno studio, ovvero il consenso informato costituirebbe un elemento di valore, in grado di assicurare la piena consapevolezza dei partecipanti rispetto all'iter del trial e al proprio ruolo all'interno di esso, favorendo la motivazione e la compliance dei pazienti. Una diffusione e una esaustiva illustrazione ai pazienti dei risultati di un trial, infine, costituiscono ulteriori importanti aspetti relativi all'attività di informazione che le associazioni potrebbero supportare. Offrire all'intera comunità dei pazienti e con un linguaggio semplificato l'accesso ai dati e alle risultanze conclusive di uno studio, affiancando in tal modo l'informazione normalmente ristretta alle riviste scientifiche, all'ambito clinico risulterebbe certamente utile per aumentare la consapevolezza dei pazienti e rendere pienamente il senso della loro partecipazione ai trial».

Stefania Vallone, WALCE - Women Against Lung Cancer in Europe: «Gli studi clinici rappresentano per i pazienti un'opportunità insostituibile per aver accesso a trattamenti innovativi e in questo gioca un ruolo fondamentale l'informazione corretta. Il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti nell'ambito della sperimentazione clinica è determinante in quanto le associazioni rappresentano una risorsa insostituibile sia per trasferire ai pazienti tutte le informazioni che riguardano gli studi clinici che per chiarire dubbi e incertezze. Se adeguatamente formate e coinvolte fin dall'inizio di questo percorso, le associazioni possono diventare un punto di incontro tra i pazienti e i ricercatori, traducendo nel linguaggio dei pazienti termini tecnici molto complessi e aiutando i pazienti nel reperimento di informazioni sul web».

Rita Vetere, Salute Donna: «Il trial clinico è un'opportunità insostituibile per il paziente soprattutto dove non ci sono alternative terapeutiche per il trattamento della sua patologia. In questo contesto l'associazione di volontariato, purché sia adeguatamente formata, può aiutare molto il paziente a capire come si svolgerà il percorso e a chiarire gli eventuali dubbi. Occorre anche verificare la correttezza dei parametri nella scelta dei pazienti per non sfavorire pazienti che hanno già delle terapie farmacologiche possibili rispetto ad altri che non ne hanno».

Trial clinici. Nasce la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti

Un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato Nazionale di Bioetica, e Persone non solo Pazienti, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni, hanno redatto la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici. Il documento vuole promuovere la partecipazione dei pazienti e delle loro Associazioni in tutte le fasi dei trial clinici



02 LUG - Portare il punto di vista di chi affronta la malattia nel cuore della sperimentazione per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Sono i principi che hanno ispirato la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato Nazionale di Bioetica, e Persone non solo Pazienti, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni. Si tratta del primo documento di questo tipo a livello europeo.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori – dice **Mariapia Garavaglia**, Presidente Fondazione Roche – La presenza delle Associazioni di Pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

TIM SUPER FIBRA **FINO AL 12/07**
con Mondo Disney+ incluso per 6 mesi
34,90€ **29,90€** AL MESE **SCOPRI L'OFFERTA**

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle Associazioni di Pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro Associazioni ma anche le Istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche.

"Questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di Istituzioni, comunità scientifica e di altre Associazioni di Pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole

realtà – afferma **Cinzia Caporale**, Comitato Nazionale di Bioetica – solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

La Carta nel dettaglioLa Carta dei principi e dei valori delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e Associazioni di Pazienti: i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle Associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle Associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo.

Le Associazioni, grazie alle competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti, dovrebbero essere accreditate da parte degli Enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti.

L'azione propedeutica per il coinvolgimento nei trial delle Associazioni di Pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutualmente riconosciuti nei Paesi UE.

Le Associazioni di Pazienti dovrebbero essere coinvolte sin dalla fase di progettazione di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle Associazioni, oltre a permettere un arruolamento dei pazienti più rapido e affidabile, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle Associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial le Associazioni di Pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati.

Le Associazioni di Pazienti, infine, sono una risorsa insostituibile in tutte le fasi del trial per trasferire ai pazienti informazioni e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

"Ci aspettiamo che la Carta non serva solo per accreditare le Associazioni di Pazienti verso i ricercatori ma rivesta un significato più generale nella conoscenza e nell'apprezzamento della ricerca indipendente – aggiunge Mariapia Garavaglia – Da oggi intorno alla Carta si può sviluppare un confronto su temi eticamente rilevanti: le modalità di arruolamento nei trial, l'informazione da dare ai pazienti, la scelta delle priorità e degli obiettivi degli studi clinici, la comunicazione dei risultati".

"Uno degli ostacoli più sentiti in fase di accesso è la discriminazione nei criteri di arruolamento, di inclusione ed esclusione – sottolinea Nicoletta Cerana, ACTO – Alleanza Contro il Tumore Ovarico- L'Associazione di Pazienti deve intervenire per garantire una reale equità di accesso e questa garanzia è particolarmente importante quando si parla di sperimentazioni clinica e donne. Sappiamo infatti che ancora oggi la percentuale di donne arruolate supera difficilmente il 20% negli studi clinici di fase 3 e che si avvicina allo zero negli studi clinici di fase 1 e 2. Questa "cecità di genere", cioè la sotto rappresentazione delle donne nelle sperimentazioni farmacologiche, è molto pericolosa per la salute delle donne stesse soprattutto a fronte delle recenti acquisizioni nell'ambito della farmacogenomica e delle terapie personalizzate. Noi Associazioni di Pazienti possiamo contribuire a superare questo ostacolo non solo vigilando sui criteri di accesso, ma anche promuovendo nell'ambito della sperimentazione farmacologica una cultura e una formazione sanitaria più attenta alla dimensione femminile".

Salute

Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

Documento promosso da piattaforma 'Persone non solo pazienti'



📷 Ricerca: in Italia prima Carta per dar voce ai pazienti in sviluppo farmaci

Roma, 1 lug. (Adnkronos Salute) - Far sentire il punto di vista di chi affronta la malattia nelle fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Ma anche accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Va in questa direzione la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, presentata oggi nel corso di una web press conference. La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale, Comitato nazionale di Bioetica, e 'Persone non solo pazienti', la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

Obiettivo dell'iniziativa è fornire delle coordinate per una evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche. La partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici - secondo gli estensori della Carta - favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari: ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di Persone non solo Pazienti è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori ", afferma Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche.

La presenza delle associazioni di pazienti, continua Garavaglia, "è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici".

Questa Carta, afferma Cinzia Caporale, del Comitato nazionale di Bioetica "è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Per quanto riguarda il coinvolgimento pratico delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici la Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni. Base per il coinvolgimento nei trial delle dei rappresentanti dei pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi Ue. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati. Infine, prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

NASCE LA CARTA CHE PROMUOVE IL DIRITTO DEI PAZIENTI E DELLE ASSOCIAZIONI A FAR SENTIRE LA LORO VOCE NELLO SVILUPPO DEI FARMACI

by A cura della redazione

Il punto di partenza è mettere al centro le persone, e dunque non solo numeri e non solo pazienti. Obiettivo: portare il punto di vista di chi affronta la malattia nel cuore della sperimentazione per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente.

Un contributo importante in questa direzione adesso è arrivato. ***Persone non solo Pazienti, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni, ha presentato la prima Carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di Pazienti ai trial clinici, messa a punto insieme a un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche.***

La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del **Consiglio Nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale**, Comitato Nazionale di Bioetica, e **Persone non solo Pazienti**, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni.

L'importanza di ottimizzare e rendere più fluidi i trial clinici è un tema già da tempo al centro dell'attenzione di Istituzioni e sperimentatori: il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti in tutte le fasi delle sperimentazioni permette di assicurare maggiore appropriatezza e aderenza alle terapie, superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca, garantire maggiore attenzione ai bisogni sanitari e alle esigenze dei pazienti, ridurre i costi organizzativi con vantaggi per la ricerca, la salute dei pazienti e la sostenibilità del Servizio Sanitario.

«Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di **Persone non solo Pazienti** è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori - afferma **Mariapia Garavaglia**, Presidente Fondazione Roche - la presenza delle Associazioni di Pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici».

La **Carta dei principi e dei valori** vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle Associazioni di Pazienti proponendosi come una **bussola di orientamento etico** per gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro Associazioni ma anche le Istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche.



*«Questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di Istituzioni, comunità scientifica e di altre Associazioni di Pazienti. Fin d'ora però riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà – afferma **Cinzia Caporale**, Comitato Nazionale di Bioetica – solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute»*

La **Carta** delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e Associazioni di Pazienti: i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle Associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle Associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo.

Le Associazioni grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti dovrebbero essere accreditate da parte degli Enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti.

L'azione propedeutica per il coinvolgimento nei trial delle Associazioni di Pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi UE.

La Carta suggerisce di coinvolgere le Associazioni di Pazienti **sin dalla fase di progettazione** di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle Associazioni, oltre a permettere un arruolamento dei pazienti più rapido e affidabile, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle Associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.



Nello svolgimento del trial, le Associazioni di Pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati.

Infine, **prima, durante e dopo il trial** le Associazioni di Pazienti sono una risorsa insostituibile per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

*«Ci aspettiamo che la Carta non serva solo per accreditare le Associazioni di Pazienti verso i ricercatori ma rivesta un significato più generale nella conoscenza e nell'apprezzamento della ricerca indipendente - osserva **Mariapia Garavaglia** - da oggi intorno alla Carta si può sviluppare un confronto su temi eticamente rilevanti: le modalità di arruolamento nei trial, l'informazione da dare ai pazienti, la scelta delle priorità e degli obiettivi degli studi clinici, la comunicazione dei risultati».*

LA VOCE DELLE ASSOCIAZIONI

*«Uno degli ostacoli più sentiti in fase di accesso è la discriminazione nei criteri di arruolamento, di inclusione ed esclusione- commenta **Nicoletta Cerana, ACTO - Alleanza Contro il Tumore Ovarico**- L'Associazione di Pazienti deve intervenire per garantire una reale equità di accesso e questa garanzia è particolarmente importante quando si parla di sperimentazioni clinica e donne. Sappiamo infatti che ancora oggi la percentuale di donne arruolate supera difficilmente il 20% negli studi clinici di fase 3 e che si avvicina allo zero negli studi clinici di fase 1 e 2. Questa "cecità di genere", cioè la sotto rappresentazione delle donne nelle sperimentazioni farmacologiche, è molto pericolosa per la salute delle donne stesse soprattutto a fronte delle recenti acquisizioni nell'ambito della farmacogenomica e delle terapie personalizzate. Noi Associazioni di Pazienti possiamo contribuire a superare questo ostacolo non solo vigilando sui criteri di accesso, ma anche promuovendo nell'ambito della sperimentazione farmacologica una cultura e una formazione sanitaria più attenta alla dimensione femminile».*

Aggiunge Martina Bassi, AISM – Associazione Italiana Sclerosi Multipla: *«Le Associazioni di Pazienti hanno un ruolo fondamentale nel processo di ricerca: basti pensare al ruolo insostituibile che svolgono nel favorire la diffusione delle informazioni relative ai risultati della ricerca attraverso i propri canali di informazione, in primis i siti web, e alla loro importanza nel favorire la comprensione di materie che possono risultare complesse con la necessaria accuratezza e approfondimento e senza mai scadere in banalizzazioni. Le Associazioni di Pazienti hanno quindi un ruolo fondamentale nel mettere in collegamento due mondi che potrebbero risultare distanti: quello della ricerca e quello delle persone con patologia, con l'obiettivo di far sì che la ricerca abbia come fine ultimo risultati concreti e tangibili nella vita delle persone».*

*«Tutti i pazienti hanno diritto di conoscere e accedere alle diverse opzioni terapeutiche disponibili per gestire al meglio la loro malattia – puntualizza **Antonio Minoia, AMICI** – Associazione Nazionale delle persone affette da Colite Ulcerosa o Malattia di Crohn – I trial clinici sono per alcune patologie, per le quali non esistono ancora farmaci efficaci, l'unica strada percorribile. Per altre malattie rappresentare invece un'ulteriore opzione terapeutica e la possibilità di un miglioramento delle condizioni di salute e della qualità di vita. Le Associazioni di Pazienti possono avere, in questo ambito, un ruolo fondamentale nel rendere noti i trial attivi e nel fornire tutte le informazioni necessarie affinché l'ammalato possa conoscere e fare una scelta consapevole. Per rendere attuabile tutto questo è necessario che le Associazioni di Pazienti siano coinvolte attraverso la condivisione di informazioni e la disponibilità dei dati in tutte le fasi della sperimentazione, dalla progettazione alla selezione dei candidati, dallo svolgimento fino alla pubblicazione dei risultati. Le Associazioni potrebbero inoltre rappresentare un valido supporto al paziente, per aiutarlo nella relazione con il centro e l'interpretazione dell'andamento del trial, anche attraverso l'aiuto di un Patient Support Program se disponibile».*

*«Forti della convinzione dell'importanza delle Associazioni nei trial clinici, abbiamo lavorato alla costruzione della Carta mettendo a disposizione le nostre competenze e conoscenze a beneficio dell'innovazione terapeutica e dell'integrazione del percorso di cura del paziente con la sua qualità di vita- spiega **Sava Severoni, ANMAR** – Associazione Nazionale Malati Reumatici-. Abbiamo manifestato l'importanza del ruolo del paziente esperto utile nel semplificare l'arruolamento del paziente, a garanzia dello svolgimento dello studio mantenendo l'aderenza, favorendo l'innovazione terapeutica profilata e personalizzata, ottimizzando e razionando i costi a favore dell'appropriatezza. Accompagnare il paziente nei trial rappresenta per noi una mano tesa all'opportunità di cura e alla speranza».*

Antonella Celano, APMARR – *Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare, sostiene che «Per un paziente, la comunicazione con il medico è sempre complessa, e lo è ancor di più all'interno di un processo di ricerca. Proprio per questo, le Associazioni di Pazienti devono essere coinvolte fin dall'inizio del trial clinico, perché grazie alla presenza dell'Associazione il paziente potrà comprendere meglio il Consenso informato e firmarlo con maggiore consapevolezza. Più in generale, l'Associazione può facilitare la comprensione di tutte le terminologie e le pratiche complesse legate al trial. Inoltre, se il paziente cerca informazioni sul web, l'Associazione potrà indirizzarlo verso informazioni validate e certificate. In definitiva, il ruolo delle Associazioni è fondamentale per sostenere con le loro informazioni la permanenza del paziente all'interno di tutto il percorso del trial clinico».*

*«La disomogeneità e le diseguaglianze che caratterizzano molte prestazioni sanitarie nel nostro Paese hanno conseguenze particolarmente gravi quando riguardano le sperimentazioni cliniche, dove le barriere geografiche e le difficoltà nel reperire e nel decodificare le informazioni impediscono a pazienti in condizioni critiche di ricevere possibili terapie salvavita – sostiene **Rosanna D'Antona, Europa Donna Italia** Le Associazioni di Pazienti rappresentano una risorsa concreta, a servizio dei pazienti e dei ricercatori, per garantire una partecipazione equa ed adeguata ai trial clinici: il loro ruolo nella messa a punto e nell'esecuzione dei trial non può più ridursi a una raccomandazione generica ma deve essere parte integrante ed effettiva della normativa di riferimento».*

E continua Andrea Buzzi, Fondazione Paracelso: *«A rendere opportuna e necessaria la partecipazione attiva dei pazienti alla progettazione e alla conduzione degli studi clinici, ci sono innanzi tutto ragioni etiche, efficacemente sintetizzate nel principio "nothing about me without me" (niente su di me senza di me), enunciato al termine del Seminario globale di Salisburgo nel 1998. L'inclusione dei pazienti o di loro rappresentanti in tutto il percorso assistenziale, compreso lo sviluppo dei farmaci, è inoltre potenzialmente migliorativo dell'intero sistema anche in termini di efficienza e appropriatezza, parole e concetti chiave in un contesto di ricorrenti richiami alle ingenti risorse economiche necessarie per sostenere i servizi sanitari e alla loro limitatezza».*

*«Al di là delle possibili differenze legate alla patologia o all'età del paziente che affronta il trial clinico o alla fase del trial, che implica reazioni molto diverse, una cosa accomuna tutti i pazienti coinvolti in un trial: il fatto che non debbano mai sentirsi soli – puntualizza **Emanuela Crapanzano, Famiglie SMA-**. Perché l'aderenza sia mantenuta, è fondamentale che un piccolo fastidio, una fase di stanchezza, qualsiasi tipo di problema, dal fisico al logistico, agli effetti collaterali, possa essere colto appena emerge, prima di dare luogo a un disagio insopportabile. Per questo scopo si rende opportuna la figura di un counselor o psicologo che possa svolgere il ruolo di importante mediatore tra il paziente e i medici o tra il paziente e l'azienda farmaceutica. In questo scenario, l'Associazione ha il compito di concorrere a identificare questa figura professionale nonché quello di incaricarsi della sua formazione nell'ambito specifico della patologia di riferimento».*

Rosa Ioren Napoli, FIMARP – Federazione Italiana IPF e malattie rare polmonari aggiunge che *«I pazienti con malattie rare hanno grandi aspettative nei confronti dei trial clinici, perché dai trial sperano di poter ottenere la cura che possa guarire la propria patologia o almeno riuscire a contenerla. Tutte le fasi del trial sono egualmente importanti, ma quelle per le quali si deve avere maggiore cura sono la modalità di accesso e la modalità d'informazione sui risultati. Le modalità di accesso devono essere chiare e trasparenti, come chiari e trasparenti devono essere i criteri in base ai quali i pazienti vengono assegnati a un gruppo piuttosto che a un altro, anche per garantire la propria salute. I risultati devono essere trasmessi alle Associazioni che hanno il compito di diffonderli in modo che tutte le persone interessate possono accedere alle informazioni e venga reso noto lo stato di avanzamento in cui si trova la sperimentazione di un nuovo farmaco».*

*«Le Associazioni di Pazienti devono essere accreditate per la partecipazione attiva ai trial clinici, per accogliere il patrimonio che deriva dall'esperienza diretta con la malattia. Una ricchezza di informazioni ad alto valore aggiunto. Informazioni che non si possono studiare sui libri perché sono conoscenze esperienziali. È una scienza laica di cui il nostro sistema si deve dotare – è il suggerimento di **Davide Petruzzelli, FAVO, Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia – La Lampada di Aladino-**. Le Associazioni di Pazienti sono pronte ad affrontare questa nuova sfida, ma perché ciò avvenga servono almeno due passaggi fondamentali uno culturale e uno pratico. Culturale perché dobbiamo pensare che questo coinvolgimento dovrà essere non solo di facciata ma vero e attivo. Dobbiamo essere consapevoli e convinti che questo tipo di partecipazione è davvero un valore aggiunto e irrinunciabile. Pratico, perché servono dei criteri per accreditare queste organizzazioni, quindi un riconoscimento formale basato requisiti ben definiti, validi sull'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuto nei Paesi dell'UE».*

Daniele Preti, FedEmo – Federazione delle Associazioni Emofilici precisa che «Il sostegno all'attività di informazione sugli studi clinici svolto da parte delle Associazioni di Pazienti può recitare un ruolo importante nel trasferire ai pazienti in modo completo e con un linguaggio semplificato e alleggerito da tecnicismi tutte le informazioni necessarie per una migliore comprensione dei presupposti, delle finalità e delle modalità di esecuzione di un trial. La specifica informazione che le Associazioni potrebbero offrire ai pazienti rispetto a quello che è probabilmente il documento più importante per chi partecipa a uno studio, ovvero il consenso informato costituirebbe un elemento di valore, in grado di assicurare la piena consapevolezza dei partecipanti rispetto all'iter del trial e al proprio ruolo all'interno di esso, favorendo la motivazione e la compliance dei pazienti. Una diffusione e una esaustiva illustrazione ai pazienti dei risultati di un trial, infine, costituiscono ulteriori importanti aspetti relativi all'attività di informazione che le Associazioni potrebbero supportare. Offrire all'intera comunità dei pazienti e con un linguaggio semplificato l'accesso ai dati e alle risultanze conclusive di uno studio, affiancando in tal modo l'informazione normalmente ristretta alle riviste scientifiche, all'ambito clinico risulterebbe certamente utile per aumentare la consapevolezza dei pazienti e rendere pienamente il senso della loro partecipazione ai trial».

«Gli studi clinici rappresentano per i pazienti un'opportunità insostituibile per aver accesso a trattamenti innovativi e in questo gioca un ruolo fondamentale l'informazione corretta – concorda **Stefania Vallone, WALCE** – Women Against Lung Cancer in Europe-. Il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti nell'ambito della sperimentazione clinica è determinante in quanto le Associazioni rappresentano una risorsa insostituibile sia per trasferire ai pazienti tutte le informazioni che riguardano gli studi clinici che per chiarire dubbi e incertezze. Se adeguatamente formate e coinvolte fin dall'inizio di questo percorso, le associazioni possono diventare un punto di incontro tra i pazienti e i ricercatori, traducendo nel linguaggio dei pazienti termini tecnici molto complessi e aiutando i pazienti nel reperimento di informazioni sul web».

E conclude Rita Vetere, Salute Donna: «Il trial clinico è un'opportunità insostituibile per il paziente soprattutto dove non ci sono alternative terapeutiche per il trattamento della sua patologia. In questo contesto l'Associazione di volontariato, purché sia adeguatamente formata, può aiutare molto il paziente a capire come si svolgerà il percorso e a chiarire gli eventuali dubbi. Occorre anche verificare la correttezza dei parametri nella scelta dei pazienti per non sfavorire pazienti che hanno già delle terapie farmacologiche possibili rispetto ad altri che non ne hanno.»

Farmaci, anche i pazienti parteciperanno al loro sviluppo: vediamo come

Dalla piattaforma online di dialogo Persone non solo pazienti è nata una Carta etico-deontologica che prevede la partecipazione delle associazioni agli studi e ai trial clinici a partire dalla loro progettazione. I malati potranno dire la loro rispetto agli effetti collaterali, alla sicurezza e alla qualità della vita in relazione ai farmaci.

Giulia Dallagiovanna • 3 luglio 2020 • ultima modifica il 03/07/2020

Quando ti ammali diventi un paziente e di conseguenza devi affidarti a un medico per trovare la terapia più giusta per te. Se però soffri di una patologia cronica o che comunque richiede diversi trattamenti, ti sarà capitato spesso di pensare "vorrei un farmaco che non mi provocasse questi effetti collaterali", oppure "sarebbe molto più comodo se questo medicinale lo potessi assumere in un altro modo". Alla base [della Carta etico-deontologica](#) presentata da **Persone non solo pazienti**, una piattaforma online di dialogo promossa da Fondazione Roche con 16 associazioni e alcuni esperti in bioetica e biodiritto del Cnr, c'è esattamente questa considerazione. Lo scopo è quello di **promuovere la partecipazione delle associazioni di pazienti agli studi e ai trial clinici**, fin dalla loro progettazione.

E questo che significa? Non sei davanti a una forma di democrazia diretta applicata alla medicina: i ricercatori continueranno a svolgere il loro lavoro come hanno sempre fatto e i malati non potranno dir loro come dirigere le proprie ricerche. Sarà piuttosto **una collaborazione ben strutturata**, che non verrà instaurata solo nel momento in cui si arriva alla sperimentazione sui volontari. Ciascuno rivestirà il proprio ruolo, ma per la prima volta si riconosce come **fondamentale quello della persona** destinataria delle cure.

Viene promossa sempre di più una personalizzazione delle terapie

dire se, al di là dei numeri, abbia davvero senso seguire quella strada oppure no. In questo modo, **l'approccio personalizzato alle terapie**, che negli ultimi anni sta prendendo sempre più piede, verrà ulteriormente favorito.

Quello che potranno fare le associazioni sarà mettere nero su bianco le proprie esigenze in fatto non solo di efficacia di un farmaco, ma anche di **sicurezza, funzionalità e di qualità della vita** in rapporto alla sopravvivenza. Potranno insomma

Le associazioni dovranno naturalmente **essere accreditate**, sulla base di parametri che dovranno valere per tutte le regioni e potranno essere riconosciuti anche in ambito europeo. Diventeranno quindi **rappresentanti autorevoli dei pazienti** e sapranno come contribuire al meglio alla ricerca scientifica. Quello a cui stai assistendo è un cambio di prospettiva o una correzione dell'obiettivo da raggiungere: non è sufficiente che un farmaco curi una malattia, bisogna anche valutare quanto possa incidere sulla qualità della vita del paziente che lo assume.

Farmaci, carta etica per la sperimentazione sui pazienti

Varata in Italia la Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici. Si tratta del primo esempio in Europa di codice etico condiviso, un modo per dare voce ai soggetti coinvolti nella sperimentazione delle terapie, coinvolgerli e favorire il dialogo tra questi e i medici. L'iniziativa è frutto della collaborazione tra studiosi del Consiglio nazionale delle Ricerche, coordinati da Cinzia Caporale del Comitato nazionale di Bioetica, e l'organizzazione "Persone non solo Pazienti", piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 associazioni di volontariato. La Carta dei principi riconosce il ruolo del terzo settore. Secondo Mariapia Garavaglia, presidente della Fondazione Roche, «questo strumento potrà aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici».

Alessandro Malpelo

Trial clinici, presentata la prima Carta etica sul coinvolgimento dei pazienti



Nasce la prima Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, documento che scaturisce dalla collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Cnr, Consiglio nazionale delle ricerche, coordinato da Cinzia Caporale del Comitato nazionale di bioetica, e da **"Persone non solo Pazienti"**, la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a sedici associazioni pazienti. La Carta è la prima di questo genere a livello europeo ed è stata presentata in una conferenza stampa online.

Avere terapie sempre più a misura dei **pazienti**, dare loro e alle associazioni più voce in tutte le fasi della sperimentazione affinché possano dare il loro contributo al progresso della medicina e dell'innovazione e soprattutto affinché vengano ascoltati agevolando il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni, è l'obiettivo principe dell'iniziativa, come ha spiegato, insieme agli altri relatori, anche Mariapia Garavaglia, presidente Fondazione Roche, che da sempre sostiene la ricerca clinica indipendente. **«Vogliamo fare in modo che davvero il paziente sia protagonista e che si lavori intorno a lui – ha commentato Garavaglia -**. Il motore dell'iniziativa di "Persone non solo Pazienti" è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori. La presenza delle associazioni di pazienti rappresenta una garanzia di partecipazione e di controllo. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo

sia con i ricercatori sia con i decisori politici». Secondo Cinzia Caporale la carta è un punto di partenza, «migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti, una compartecipazione all'impresa comune che sicuramente potrà portare un cambiamento e che si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute». La Carta suggerisce le azioni fondamentali per garantire il coinvolgimento del punto di vista del **paziente** in ciascuno stadio del processo di sperimentazione clinica. Questioni approfondite dai relatori in conferenza stampa, a partire da Andrea Grigolio, Medical Humanities e Bioetica all'Università Vita-Salute San Raffaele di Milano, docente di Storia della Medicina, che ha sottolineato l'unicità di questa Carta: «Fino ad oggi i pazienti sono stati coinvolti nelle sperimentazioni per lo più a giochi fatti, cioè nell'ultima parte, quando i farmaci sono immessi sul mercato – ha commentato -. La rivoluzione è voler coinvolgere i pazienti in tutte le fasi precedenti, anche a livello internazionale».

Secondo i promotori, la partecipazione attiva dei pazienti ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno e progettazione di trial clinici porterebbe definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, come hanno ricordato Andrea Buzzi, fondatore di Paracelso Onlus, Stefania Vallone di Walce onlus, Emanuela Crapanzano di Associazione famiglie Sma onlus e Nicoletta Cerana di Acto onlus. Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere una più rapida e affidabile azione, aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici. Il coinvolgimento nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione; nello svolgimento dei trial le associazioni possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, ad esempio quali sono i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati; prima, durante e dopo il trial, le associazioni possono trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire la comunicazione tra il paziente e i ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

Sperimentazioni cliniche, nasce in Italia la prima Carta per la partecipazione dei pazienti



Il documento è frutto della collaborazione tra Consiglio Nazionale delle Ricerche, Comitato Nazionale di Bioetica e la piattaforma "Persone non solo Pazienti"

Roma – Portare il punto di vista di chi affronta la malattia nel cuore della sperimentazione per rendere le terapie sempre più a misura di pazienti e favorire la comprensione e il dialogo tra gli stessi pazienti e i medici. Accelerare il percorso della ricerca clinica e far arrivare prima i farmaci al paziente. Un contributo importante in questa direzione arriva adesso dalla **Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici**, presentata il 1° luglio 2020 nel corso di una web press conference.

La Carta, la prima del genere a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del **Consiglio Nazionale delle Ricerche**, coordinati da **Cinzia Caporale**, **Comitato Nazionale di Bioetica**, e "**Persone non solo Pazienti**", la piattaforma di dialogo promossa da Fondazione Roche insieme a 16 associazioni.

Scopo dell'iniziativa è fornire delle coordinate a un'importante evoluzione della pratica clinica: la possibilità che i pazienti e le associazioni possano finalmente dire la loro, ed essere ascoltati, in tutte le fasi della sperimentazione. Se scoprire nuovi farmaci resta compito dei ricercatori, oggi è sempre più valutato il contributo che possono dare al progresso della medicina e all'innovazione le persone che convivono con la malattia.

"Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili: in quest'ottica, il motore dell'iniziativa di "Persone non solo Pazienti" è stata l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori", afferma **Mariapia Garavaglia**, Presidente Fondazione Roche. "La presenza delle associazioni di pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e d'altra parte attraverso la loro esperienza diretta della malattia i pazienti possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. **Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici**".

La Carta dei principi e dei valori vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle associazioni di pazienti proponendosi come **una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti**: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro associazioni ma anche le istituzioni e gli ordini professionali in vista dell'elaborazione di norme deontologiche.

"Questa Carta è per noi una prima proposta, un punto di partenza migliorabile con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica e di altre associazioni di pazienti. Fin d'ora, però, **riteniamo che la Carta abbia la forza per determinare un cambiamento, che speriamo possa attuarsi con progetti pilota** e in questa ottica siamo a disposizione per avviare percorsi virtuosi con singole realtà", afferma **Cinzia Caporale**, Comitato Nazionale di Bioetica. "Solo la misura della concreta applicazione potrà dirci come integrare ed eventualmente modificare la Carta, con l'obiettivo di farla diventare un riferimento nazionale. Questa Carta, nata da un lavoro collettivo, si potrà consolidare solo attraverso un lavoro congiunto con gli operatori della salute".

Ma come si dovrebbe concretizzare il coinvolgimento delle associazioni di pazienti in tutte le fasi dei trial clinici e quali sono i benefici? **La Carta delinea in primo luogo una serie di impegni reciproci tra sperimentatori e associazioni di pazienti:** i primi dovrebbero riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle associazioni al progresso della medicina, promuovere l'autonomia dei pazienti e fornire alle associazioni informazioni e risultati preliminari in modo continuativo. Le associazioni grazie alle loro competenze e all'esperienza maturate dai propri rappresentanti dovrebbero essere accreditate da parte degli Enti autorizzativi competenti, collaborare con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale, rendere fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti.

L'azione propedeutica per il coinvolgimento nei trial delle associazioni di pazienti è riconoscerne formalmente il ruolo attraverso la definizione di requisiti di accreditamento validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi UE.

La Carta suggerisce di coinvolgere le associazioni di pazienti sin dalla fase di progettazione di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici. Il vantaggio fondamentale sarebbe quello di poter definire gli obiettivi delle sperimentazioni in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti in termini di efficacia, sicurezza, funzionalità e sopravvivenza, favorendo un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

Nella fase di arruolamento il coinvolgimento delle associazioni, oltre a permettere un arruolamento dei pazienti più rapido e affidabile, **aiuta a superare possibili iniquità nell'accesso** alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento. Il coinvolgimento delle associazioni nel disegno dei trial può ridurre il rischio che l'arruolamento dei pazienti avvenga in modo arbitrario, tramite il controllo dei criteri di inclusione/esclusione.

Nello svolgimento del trial, le associazioni di pazienti possono segnalare aspetti determinanti per misurare l'impatto dei farmaci sui pazienti, quali i sintomi con un maggior impatto sulla qualità della vita, le modalità di somministrazione dei farmaci più adatte alla gestione ordinaria delle cure, la tollerabilità degli effetti collaterali, eventuali aspetti del percorso di cura non adeguatamente considerati.

Infine, **prima, durante e dopo il trial le associazioni di pazienti sono una risorsa insostituibile** per trasferire ai pazienti le informazioni sui trial e chiarire i loro dubbi, favorire l'incontro tra il linguaggio del paziente e quello dei ricercatori, facilitare la comprensione del consenso informato e contribuire alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

In definitiva, **la partecipazione delle associazioni di pazienti ai trial clinici favorisce l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e garantisce maggiore attenzione ai bisogni sanitari:** ottimizza lo svolgimento dei trial, ne migliora la sostenibilità riducendo i costi organizzativi, promuove l'appropriatezza prescrittiva e favorisce un approccio personalizzato alle terapie farmacologiche.

"Ci aspettiamo che la Carta non serva solo per accreditare le associazioni di pazienti verso i ricercatori ma rivesta un significato più generale nella conoscenza e nell'apprezzamento della ricerca indipendente", osserva Mariapia Garavaglia. **"Da oggi, intorno alla Carta si può sviluppare un confronto su temi eticamente rilevanti:** le modalità di arruolamento nei trial, l'informazione da dare ai pazienti, la scelta delle priorità e degli obiettivi degli studi clinici, la comunicazione dei risultati".

Trial clinici, ecco la carta dei pazienti

PAY > ROMA PAY

Mercoledì 15 Luglio 2020

ROMA- L'importanza di ottimizzare e rendere più fluidi i trial clinici è un tema già da tempo al centro dell'attenzione di Istituzioni e sperimentatori: il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti in tutte le fasi delle sperimentazioni permette di assicurare maggiore appropriatezza e aderenza alle terapie, superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca, garantire maggiore attenzione ai bisogni sanitari e alle esigenze dei pazienti, ridurre i costi organizzativi con vantaggi per la ricerca, la salute dei pazienti e la sostenibilità del Servizio Sanitario. Da queste premesse nasce la Carta dei Pazienti, la piattaforma di dialogo, promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni, presenta la prima Carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di Pazienti ai trial clinici, messa a punto insieme a un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche. «Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente, che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili. Da qui l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori afferma Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche la presenza delle Associazioni di Pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e con la loro esperienza diretta possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici».

La Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle Associazioni di Pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro Associazioni, le Istituzioni e gli ordini professionali.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Trial clinici, ecco la carta dei pazienti

ROMA- L'importanza di ottimizzare e rendere più fluidi i trial clinici è un tema già da tempo al centro dell'attenzione di Istituzioni e sperimentatori: il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti in tutte le fasi delle sperimentazioni permette di assicurare maggiore appropriatezza e aderenza alle terapie, superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca, garantire maggiore attenzione ai bisogni sanitari e alle esigenze dei pazienti, ridurre i costi organizzativi con vantaggi per la ricerca, la salute dei pazienti e la sostenibilità del Servizio Sanitario. Da queste premesse Persone non solo Pazienti, la piattaforma di dialogo, promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni, presenta la prima Carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di Pazienti ai trial clinici, messa a punto insieme a un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche. «Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente, che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili. Da qui l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori afferma Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche la presenza delle Associazioni di Pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e con la loro esperienza diretta possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici».

La Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle Associazioni di Pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro Associazioni, le Istituzioni e gli ordini professionali.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Trial clinici, ecco la carta dei pazienti

PAY > ROMA PAY

Mercoledì 15 Luglio 2020



ROMA- L'importanza di ottimizzare e rendere più fluidi i trial clinici è un tema già da tempo al centro dell'attenzione di Istituzioni e sperimentatori: il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti in tutte le fasi delle sperimentazioni permette di assicurare maggiore appropriatezza e aderenza alle terapie, superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca, garantire maggiore attenzione ai bisogni sanitari e alle esigenze dei pazienti, ridurre i costi organizzativi con vantaggi per la ricerca, la salute dei pazienti e la sostenibilità del Servizio Sanitario. Da queste premesse *Personae* non solo Pazienti, la piattaforma di dialogo, promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni, presenta la prima Carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di Pazienti ai trial clinici, messa a punto insieme a un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche. «Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente, che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili. Da qui l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori afferma Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche la presenza delle Associazioni di Pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e con la loro esperienza diretta possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici».

La Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle Associazioni di Pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro Associazioni, le Istituzioni e gli ordini professionali.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Trial clinici, ecco la carta dei pazienti

PAY > ROMA PAY

Mercoledì 15 Luglio 2020



ROMA- L'importanza di ottimizzare e rendere più fluidi i trial clinici è un tema già da tempo al centro dell'attenzione di Istituzioni e sperimentatori: il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti in tutte le fasi delle sperimentazioni permette di assicurare maggiore appropriatezza e aderenza alle



terapie, superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca, garantire maggiore attenzione ai bisogni sanitari e alle esigenze dei pazienti, ridurre i costi organizzativi con vantaggi per la ricerca, la salute dei pazienti e la sostenibilità del Servizio Sanitario. Da queste premesse *Personae*, la piattaforma di dialogo, promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni, presenta la prima Carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di Pazienti ai trial clinici, messa a punto insieme a un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche. «Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente, che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili. Da qui l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori afferma Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche la presenza delle Associazioni di Pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e con la loro esperienza diretta possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici». La Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle Associazioni di Pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro Associazioni, le Istituzioni e gli ordini professionali.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Trial clinici, ecco la carta dei pazienti

ROMA- L'importanza di ottimizzare e rendere più fluidi i trial clinici è un tema già da tempo al centro dell'attenzione di Istituzioni e sperimentatori: il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti in tutte le fasi delle sperimentazioni permette di assicurare maggiore appropriatezza e aderenza alle terapie, superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca, garantire maggiore attenzione ai bisogni sanitari e alle esigenze dei pazienti, ridurre i costi organizzativi con vantaggi per la ricerca, la salute dei pazienti e la sostenibilità del Servizio Sanitario. Da queste premesse nasce una nuova piattaforma di dialogo, promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni, presenta la prima Carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di Pazienti ai trial clinici, messa a punto insieme a un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche. «Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente, che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili. Da qui l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori afferma Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche la presenza delle Associazioni di Pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e con la loro esperienza diretta possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici».

La Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle Associazioni di Pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro Associazioni, le Istituzioni e gli ordini professionali.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Trial clinici, ecco la carta dei pazienti

ROMA- L'importanza di ottimizzare e rendere più fluidi i trial clinici è un tema già da tempo al centro dell'attenzione di Istituzioni e sperimentatori: il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti in tutte le fasi delle sperimentazioni permette di assicurare maggiore appropriatezza e aderenza alle terapie, superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca, garantire maggiore attenzione ai bisogni sanitari e alle esigenze dei pazienti, ridurre i costi organizzativi con vantaggi per la ricerca, la salute dei pazienti e la sostenibilità del Servizio Sanitario. Da queste premesse *Persone non solo Pazienti*, la piattaforma di dialogo, promossa da Fondazione Roche insieme a 16 Associazioni, presenta la prima Carta etico-deontologica in Europa per la partecipazione delle Associazioni di Pazienti ai trial clinici, messa a punto insieme a un gruppo di ricercatori di bioetica e biodiritto del Consiglio Nazionale delle Ricerche. «Fondazione Roche sostiene la ricerca clinica indipendente, che ha l'obiettivo di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili. Da qui l'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real-life, insieme alla necessità di accelerare le procedure e favorire lo svolgimento di trial di qualità in tempi minori afferma Mariapia Garavaglia, Presidente Fondazione Roche la presenza delle Associazioni di Pazienti è una garanzia di partecipazione e controllo, perché nessuno più dei pazienti può sentire l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi della sperimentazione e con la loro esperienza diretta possono fornire indicazioni concrete a chi studia e ricerca. Questo strumento può aiutare i pazienti a essere protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici».

La Carta dei principi e dei valori per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici vuole agevolare il riconoscimento formale del ruolo delle Associazioni di Pazienti proponendosi come una bussola di orientamento etico per tutti gli attori coinvolti: gli sperimentatori, il personale sanitario, i pazienti e le loro Associazioni, le Istituzioni e gli ordini professionali.