

Mariapia Garavaglia
Presidente Fondazione Roche

La Carta per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici, una risorsa per rendere protagonista chi convive con la malattia e avvicinare le sperimentazioni alla vita reale

Oggi viene presentata la Carta per la partecipazione dei pazienti ai trial clinici. La Carta, la prima di questo tipo a livello europeo, è il frutto della collaborazione tra il Consiglio Nazionale delle Ricerche - Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità della Ricerca - e le 16 Associazioni di Pazienti che fanno parte del gruppo "Persone non solo Pazienti" sostenuto da Fondazione Roche. Come si è arrivati a questo documento? Da quali esigenze nasce questa iniziativa e quali sono gli obiettivi?

Fondazione Roche ha l'obiettivo di sostenere la ricerca clinica indipendente. È una ricerca che qualifica l'impegno dei ricercatori perché non è direttamente finalizzata alla impresa; l'unica impresa vera che vuole affrontare è di trovare risposte urgenti e importanti per le malattie più difficili. I pazienti, naturalmente, conoscendo molto bene la loro situazione personale e quella delle loro famiglie, chiedono qualche strumento che li renda protagonisti nel dialogo sia con i ricercatori che con i decisori politici. Il percorso per redigere questa Carta è stato abbastanza articolato ma ricco di confronto con tutte le Associazioni, sono 16 quelle collegate, e il partner è stato certamente il più accreditato, il Centro Nazionale delle Ricerche, il CNR.

Principio ispiratore della Carta è l'importanza di coinvolgere i pazienti in tutte le fasi della sperimentazione, fin dal disegno del trial: perché questa scelta rappresenta un vero cambio di paradigma? Quali vantaggi può avere sulle sperimentazioni e su tutto il Sistema Sanitario?

L'esigenza crescente che gli studi riflettano il più possibile la real life è stato il motore di questa nostra iniziativa. Il paziente può offrire indicazioni pratiche a chi studia e ricerca, perché l'esperienza della malattia li mette a contatto diretto con i portatori di interesse che arricchiscono l'oggetto della ricerca.

Quali sono gli aspetti qualificanti della Carta? In che modo la Carta potrà contribuire a far ascoltare sempre di più la voce dei pazienti nei trial clinici e a migliorare la comunicazione tra medici, ricercatori e pazienti?

La Carta è un documento ben organizzato secondo le varie fasi dello studio clinico, dalla progettazione alla disseminazione dei risultati. Per ogni stadio è chiaramente indicato cosa dovrebbero fare i clinici e cosa le Associazioni di Pazienti. Queste acquisiscono attraverso le loro competenze specifiche, maturate dai propri rappresentanti, i requisiti di alto profilo per l'accREDITAMENTO da parte degli enti autorizzativi.

Collaborano con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale; concorrono all'individuazione dei pazienti disponibili a partecipare ai trial clinici. Si dotano di una privacy policy in materia di protezione dei dati personali dei pazienti.

Gli sperimentatori, a loro volta, devono riconoscere il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle loro Associazioni al progresso della medicina e favoriscono la loro partecipazione attiva.

La partecipazione delle Associazioni di Pazienti ai trial clinici tutt'oggi non è regolata. Le Associazioni sollecitano da tempo criteri e requisiti di accREDITAMENTO adeguati per assicurare un effettivo coinvolgimento e riconoscere il patrimonio di esperienze e competenze delle Associazioni. Quali sono le difficoltà e gli ostacoli? Il dibattito aperto dalla Carta potrà avvicinare questo obiettivo, sensibilizzando in modo particolare la politica?

Naturalmente non tutte le Associazioni hanno potuto completare lo stesso percorso di acquisizione di pratica nel dialogo con i ricercatori e quindi la Carta serve anche a definire un percorso per acquisire competenze e modalità per poterle esprimere. La Carta, sia nell'elaborazione sia nell'utilizzo più ampio possibile, speriamo possa essere occasione per avvicinare i pazienti e gli stakeholder, soprattutto i decisori politici.

Le esigenze legate alla sperimentazione di nuovi farmaci per il trattamento del Covid19 potrebbero favorire un ripensamento delle procedure dei trial clinici in vista di una loro semplificazione. Quale ruolo possono svolgere le Associazioni per accelerare questo processo e aumentare accesso e portata delle sperimentazioni dei farmaci?

L'emergenza che abbiamo attraversato ha dimostrato che si possono fare trial di qualità in tempi minori. Ovviamente le Associazioni di Pazienti possono aiutare in questo, per esempio favorendo il rapido arruolamento di pazienti nei trial. La loro presenza garantisce l'utilità della collaborazione diretta e non c'è nessuno più dei malati che non senta l'urgenza e la fretta di bruciare le tappe nelle varie fasi sperimentali e quindi sono una garanzia di partecipazione e insieme di controllo.

A partire da oggi, quale percorso si apre per la Carta? Come verrà diffusa e condivisa con tutti gli interlocutori coinvolti nelle sperimentazioni cliniche?

L'emergenza Covid19 ci ha costretto a rivedere il nostro piano di presentazione della Carta. Prevedevano diversi incontri con la presenza di Istituzioni nazionali e, in seguito, con altre presentazioni in rapporto diretto con le autorità locali a livello regionale. Purtroppo la prima presentazione sarà solo questa web conference del 1° luglio. La Carta in occasione della presentazione diventerà uno strumento di educazione sanitaria diffusa, perché nessuno meglio dei pazienti e dei ricercatori, che dialogano tra di loro, rende efficace e credibile la divulgazione di proposte, di progetti, di capacità proattiva delle Associazioni Pazienti. Ci aspettiamo che la Carta non serva solo per accreditare le Associazioni Pazienti verso i ricercatori ma rivesta un significato più generale nella conoscenza e nell'apprezzamento della ricerca indipendente.