

CARTA DEI PRINCIPI E DEI VALORI

ETHICAL TOOLKIT PER LA PARTECIPAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI AI TRIAL CLINICI

La “**Carta dei Principi e dei Valori - Ethical Toolkit per la partecipazione delle Associazioni di Pazienti ai trial clinici**” nasce dalla collaborazione tra il gruppo “**Persone non solo Pazienti**”¹ e il Consiglio Nazionale delle Ricerche - Centro Interdipartimentale per l’Etica e l’Integrità nella Ricerca².

Pro Format Comunicazione ha selezionato alcuni elementi salienti dalla Carta al fine di renderne i contenuti immediatamente fruibili. La versione integrale della Carta è disponibile sul sito www.personenonsolopazienti.it

SINTESI DELLA CARTA A CURA DI PRO FORMAT COMUNICAZIONE

La finalità applicativa del documento, paragonabile a un Ethical Toolkit, è quella di fornire alle Associazioni di Pazienti e al personale sanitario coinvolto nei trial clinici, criteri etici di riferimento per la partecipazione a tali attività delle AP e degli stessi pazienti. Lo scopo primario è quindi di orientare sul piano etico l’azione degli sperimentatori, conferire strumenti concettuali ai partecipanti e affermare le libertà e i diritti che li riguardano, salvaguardando le prerogative del metodo scientifico. Ulteriore obiettivo è quello di fornire alle Istituzioni politiche e agli ordini professionali indicazioni utili all’elaborazione di norme, anche deontologiche.

LA PARTECIPAZIONI DELLE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI AI TRIAL CLINICI

DISPOSIZIONI GENERALI

Il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti (AP) e dei singoli pazienti e familiari nel processo di ricerca e sviluppo (R&S) in tutte le aree terapeutiche:

¹ Cfr. www.personenonsolopazienti.it/

² Sono autori della Carta Andrea Grignolio Corsini, Elena Mancini e Cinzia Caporale, Consiglio Nazionale delle Ricerche, Centro Interdipartimentale per l’Etica e l’Integrità nella Ricerca. Si ringraziano per il contributo scientifico Carla Collicelli, Ludovica Durst e Roberta Martina Zagarella del CNR e Simona Maurelli di Pro Format Comunicazione. **La Carta è stata sottoscritta dalle Associazioni del Gruppo “Persone non solo Pazienti”**

- è sia una modalità sia una strategia ampiamente accettata poiché garantisce la *pertinenza* e l'*idoneità* dello sviluppo di farmaci, dispositivi, diagnostica e nuove terapie biomediche;
- è divenuto parte della buona pratica clinica ed è una forma di riconoscimento del ruolo e del contributo fattualmente significativo dei pazienti al progresso della medicina;
- ha valenza etica ed è in primo luogo un dovere di equo trattamento in quanto attribuisce il *giusto valore* alle preferenze e agli interessi *di chi la malattia la vive*, sia riguardo ai benefici terapeutici o riabilitativi attesi, sia relativamente al controllo dei sintomi, al perseguimento della migliore qualità della vita possibile e alla sua stessa definizione;
- è uno strumento essenziale per perseguire l'efficienza nello sviluppo dei farmaci: ne riduce i costi in termini organizzativi attraverso un più fluido e affidabile arruolamento dei pazienti, promuove l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza alla terapia nella misura in cui gli *outcome* dei trial clinici sono definiti in modo più rispondente alle reali esigenze dei pazienti;
- non deve essere episodico o focalizzato esclusivamente su tematiche specifiche, ma, per quanto possibile, deve essere strutturato e sistematico, e avvalersi di luoghi, procedure e strumenti dedicati prevedendo anche l'adozione di *policy* o strumenti di orientamento da parte di centri di ricerca, istituti di cura, agenzie regolatorie e case farmaceutiche.

GLI IMPEGNI FONDAMENTALI

LE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI

- Acquisiscono, attraverso competenze specifiche e l'esperienza maturata dai propri rappresentanti, dei requisiti di alto profilo che ne rendono possibile l'accreditamento da parte degli enti autorizzativi competenti.
- Collaborano con gli sperimentatori in tutte le fasi previste dal protocollo sperimentale in particolare nella pianificazione degli obiettivi e delle priorità, nella definizione dei criteri e nel processo stesso dell'arruolamento, nella selezione del farmaco comparatore (placebo o standard di cura già disponibile sul mercato) compatibile con la malattia o disabilità del paziente, nella definizione dei test diagnostici da effettuarsi e nella programmazione delle visite, nel controllo dei casi di *drop-out* o di eventi avversi, nella valutazione dei risultati nel periodo post-sperimentale e nella fase di farmaco-vigilanza.
- Concorrono all'individuazione della popolazione di pazienti disponibili a partecipare al trial clinico, favorendo un accesso equo sul piano socio-economico e non discriminatorio.
- Sistematizzano e rendono fruibili agli sperimentatori le informazioni ricevute e le esigenze espresse dai pazienti e dagli iscritti, interpretando tali esigenze, valorizzandole alla luce dell'esperienza della AP e agli obiettivi che intende perseguire, ed esercitando il ruolo autonomo e originale che connota l'azione di ogni singola Associazione.
- Si dotano di una *privacy policy* in ottemperamento agli obblighi normativi in materia di protezione dei dati personali dei pazienti.

GLI SPERIMENTATORI

- Riconoscono il ruolo e il contributo significativo dei pazienti e delle AP al progresso della medicina e favoriscono la loro partecipazione attiva ai trial clinici.
- Si impegnano a promuovere l'autonomia dei pazienti e a tal fine redigono responsabilmente ogni strumento di informazione e orientamento al paziente, favorendo anche l'affermarsi del consenso verificato.

- Forniscono alle AP informazioni e risultati preliminari in modo continuativo, sistematico, trasparente, comprensibile, accurato, non omissivo e centrato sugli aspetti realmente significativi, e si rendono disponibili a individuare congiuntamente tempi e modalità della comunicazione.

1. CERTIFICAZIONE

IL PRINCIPIO

Le Associazioni di Pazienti devono essere accreditate alla partecipazione ai trial clinici sulla base di requisiti soddisfacenti ma non restrittivi, validi per l'intero territorio nazionale e mutuamente riconosciuti nei Paesi UE.

2. FASE DI PROGETTAZIONE E DISEGNO DEI TRIAL CLINICI

IL PRINCIPIO

Le Associazioni di Pazienti devono essere coinvolte sin dalla fase di progettazione di nuovi studi e di elaborazione del disegno dei trial clinici.

3. FASE DI ARRUOLAMENTO

IL PRINCIPIO

Nella fase di arruolamento le Associazioni di Pazienti possono svolgere un ruolo fondamentale per superare possibili iniquità nell'accesso alla ricerca scientifica e ai trial clinici, che costituiscono per molte patologie l'unica prospettiva di miglioramento.

4. SVOLGIMENTO DEL TRIAL CLINICO

IL PRINCIPIO

Le Associazioni di Pazienti devono interagire con gli sperimentatori per verificare che il trial si svolga in modo aderente al protocollo sperimentale e per segnalare tempestivamente scostamenti o nuove esigenze emerse durante il trial.

5. FASE SUCCESSIVA ALLA CHIUSURA DEL TRIAL CLINICO E LA FASE DI FARMACOVIGILANZA

IL PRINCIPIO

Le Associazioni di Pazienti coinvolte nei trial clinici hanno la responsabilità di promuovere e valorizzare i risultati della sperimentazione.