

**CENTRO DI  
COORDINAMENTO  
NAZIONALE  
DEI COMITATI ETICI**

# **PROMUOVERE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN ITALIA**

**Il ruolo del centro di coordinamento  
nazionale dei comitati etici**

**Roma, 24 febbraio 2020  
Auditorium "Biagio d'Alba"  
MINISTERO DELLA SALUTE**

**Partecipazione attiva dei pazienti**

**Tommasina Iorno – UNIAMO FIMR**

**Angelo Ricci – FIAGOP**

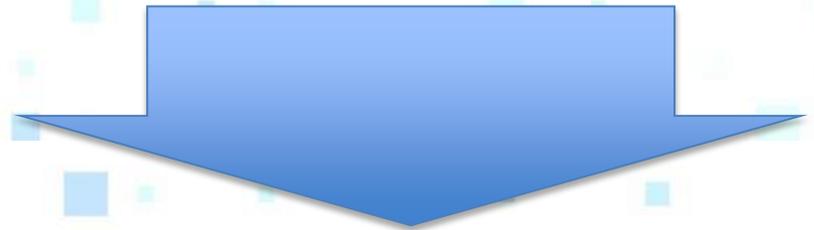
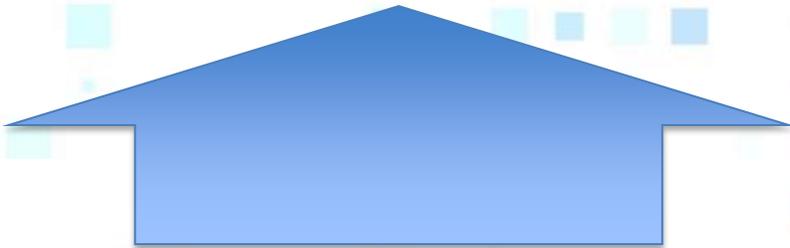
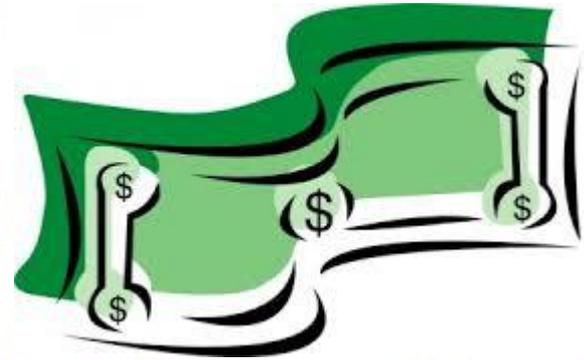


# CAMBIAMENTO DEL CONTESTO SOCIO-SANITARIO



**SFIDE ED OPPORTUNITA'**

# SFIDE ATTUALI PER LA SANITA'



**Il paziente è una risorsa poco valorizzata ma essenziale per migliorare l'efficacia e la sostenibilità dei processi di cura**

Se da un lato i pazienti – riuniti o meno in organizzazioni- sono da tempo (da sempre, direi) consapevoli del loro ruolo, anche da parte del mondo scientifico – accademia, aziende – così come da parte delle istituzioni si è a poco a poco fatta strada la consapevolezza che il coinvolgimento efficace dei pazienti sia indispensabile per realizzare cure migliori in contesti normativi migliori.

I pazienti possono infatti contribuire da un lato, a rendere più efficienti tutte le fasi dello sviluppo sia di un nuovo farmaco sia di una nuova procedura terapeutica; dall'altro, possono fornire un contributo determinante derivante dal dialogo con le istituzioni sanitarie, alla stesura di linee guida, ecc.

E' così che si è giunti a definire anche con processi legislativi – quindi a scelte non dovute alla sola buona volontà delle parti in gioco – il ruolo che i pazienti possono svolgere nel contesto della ricerca scientifica, ed in particolare con riferimento alle malattie rare per la loro peculiarità di carenza di conoscenze e di expertise.

# La partecipazione ed il coinvolgimento: un ruolo sempre crescente nelle politiche sanitarie

## NULLA SU DI NOI, SENZA DI NOI

Alma Ata (WHO, 1978)

Carta di Ottawa (WHO, 1986), fondativa principi e strategie di Promozione della Salute

Dichiarazione di Shangai (WHO, 2016)

Programma europeo Salute 2020

Sviluppo Sostenibile (Agenda 2030).

Già la L. 833/78, che istituiva il Servizio Sanitario Nazionale, all'art. 1, definendo a chi compete l'attuazione del Servizio, sanciva l'obbligo **di garantire la partecipazione dei cittadini**. Lo stesso articolo 1, alla fine, colloca le **associazioni di volontariato** fra i soggetti che devono concorrere ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale, riconoscendo loro funzioni di governo, e non solo operative.

Oggi, per realizzare un sistema sanitario equo e sostenibile, sempre di più sia il mondo politico che quello clinico riconoscono il **valore del coinvolgimento attivo** dei pazienti nel processo di cura.

# Terzo settore - No profit

## Definizione (106/2016, art. 1 c. 1)

Per Terzo Settore si intende il complesso degli enti privati costituiti per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale e che in attuazione del principio di sussidiarietà e in coerenza con i rispettivi statuti o atti costitutivi, promuovono e realizzano attività di interesse generale mediante forme di azione volontaria e gratuita o di mutualità o di produzione e scambio di beni e servizi.

- 350.492 Istituzioni no profit
- Volume d'affari di circa 67 mld€/anno, pari al 4,3% del PIL (superiore al settore moda made in Italy)
- Circa 681 mila, 4,7 milioni di volontari, 271 mila lavoratori esterni e 5 mila lavoratori temporanei
- 7,8 mld€ il valore del volontariato. Questa stima corrisponde allo 0,7 % del PIL.
- **Il 55% delle associazioni opera nel campo dell'assistenza sociale e della sanità**

*(NOTIZIARIO NON PROFIT-2016)*

## Regolamento (EU) n. 536/2014 del 16 aprile sulla sperimentazione clinica per uso umano

### Considerandum n.18

«In sede di determinazione dell'organismo o degli organismi appropriati gli Stati membri dovrebbero assicurare la partecipazione di persone non addette ai lavori, in **particolare di pazienti o di organizzazioni di pazienti.**»

**LEGGE 11 gennaio 2018, N. 3 (Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali ecc.".) – Legge Lorenzin**

**Art. 1 - Comma g)**

**«Definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, garantendo il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare, ....»**

**Nell'attività sin qui svolta, il ruolo dei rappresentanti dei pazienti, oltre alla collaborazione nella discussione e nella stesura dei documenti, è stato di:**

- **Contribuire alla semplicità formale dei documenti prodotti:**

**E' importante l'utilizzo di un linguaggio condiviso, non banale o semplicistico ma chiaro e comprensibile.**

**Assenso minori** (... anche i minori in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni loro fornite danno il proprio assenso a partecipare a una sperimentazione clinica. REG. UE 536/14 art. 29 comma 8)

- **Badare al valore semantico dei termini usati:**

**Arruolare vs Coinvolgere**

- **Vegliare che vengano tutelati diritti importanti per coloro che prendono parte a studi clinici o a sperimentazioni. Per esempio:**

**Diritto alla preservazione della fertilità**

**Diritto al rimborso delle spese dovute alla partecipazione a trials, ecc.**

**Diritto all'accesso ai risultati delle sperimentazioni**

# Partecipare e contribuire non solo nei documenti e nei processi rivolti ai pazienti

## 1. Bozza di contratto

Apparentemente riguardante solo promotore e struttura sanitaria...

... impatta sulla accessibilità e riduzione delle disuguaglianze

*(rimborsi vs anticipo delle spese, organizzazioni viaggi; conservazione tessuti, etc.)*

## 2. Conoscenza del funzionamento dei soggetti che incidono sulla ricerca

Comprensione dei meccanismi che portano all'autorizzazione di una sperimentazione

## 3. Attenzione alle questioni nevralgiche per i cittadini/pazienti nelle sperimentazioni

Il consenso informato (anzi, i consensi informati) non come mero atto formale ma elemento fondamentale di un dialogo tra le parti coinvolte, che metta il paziente in grado di essere parte attiva, responsabile e consapevole della sperimentazione

## Definire priorità - Il consenso informato: un processo e non un «pezzo di carta»

- **Riconoscere un ruolo attivo a cittadini/pazienti:** non meri destinatari della ricerca, soggetti passivi, ma **co-protagonisti**
- **Individuare i punti rilevanti** del consenso informato dal punto di vista del cittadino/paziente
- **Ridurre le disuguaglianze** dovute ad alfabetizzazione sanitaria, condizioni sociali, status giuridico
- **Tendere alla standardizzazione delle garanzie,** personalizzando le informazioni
- **Far stare al passo coi tempi la realtà della sperimentazione clinica,** puntando alla qualità a partire dai bisogni delle persone.



*Non giova affatto, a chi cura, difendersi dall'influsso del paziente, avvolgendosi in una nube di autorità paternalistico-professionale: così facendo egli rinuncia a servirsi dell'organo essenziale di conoscenza (C.G. Jung)*

## RIFERIMENTI – EU - IC

- **Regolamento (EU) n. 536/2014 del 16 aprile**  
**Sulla sperimentazione clinica per uso umano**  
**Art. 29 Consenso informato**  
**par. 2 lett. c)**
  - è prestata un'attenzione particolare alle esigenze di informazione dei singoli soggetti e di specifiche popolazioni di pazienti, come pure ai metodi impiegati per fornire le informazioni

# ETICA – RICERCA E INNOVAZIONE RESPONSABILE (RRI)

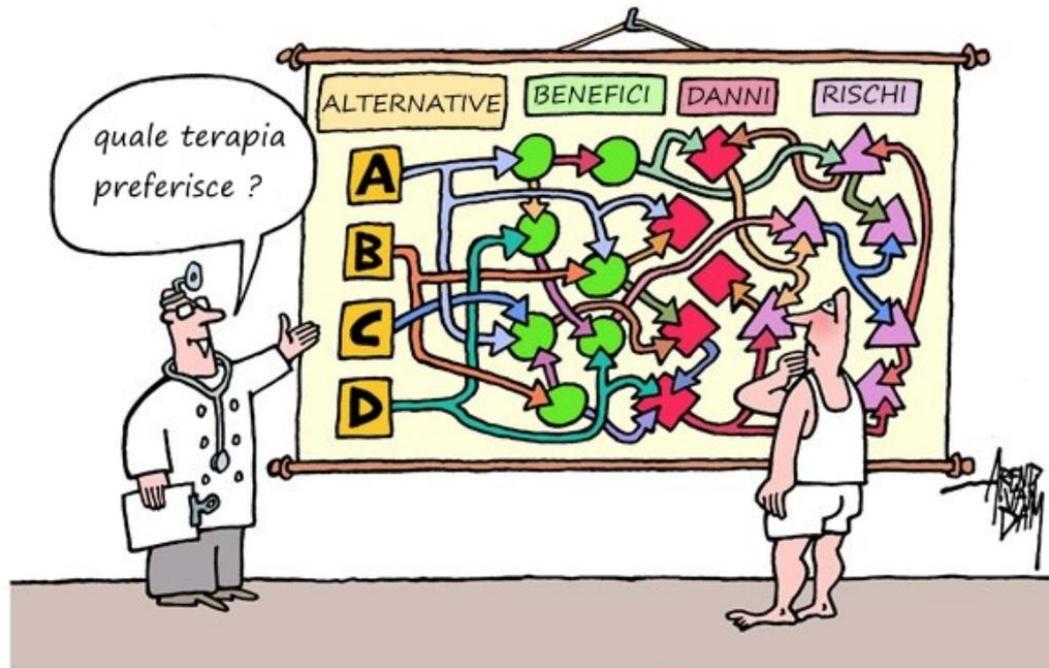
- Fare Ricerca e Innovazione Responsabili (RRI) significa coinvolgere la società nella scienza e nell'innovazione in modo da allinearne le pratiche e i risultati coi valori della società.
- La RRI tratta aspetti diversi della relazione tra ricerca, innovazione e società: deve coinvolgere il pubblico, tenere in conto le questioni di genere, promuovere l'educazione scientifica ed etica, e adottare un modello della scienza.



## In conclusione ...

Il ruolo attivo e consapevole dei pazienti e delle organizzazioni ed il loro coinvolgimento sono passaggi ineludibili non solo per lo svolgimento di un protocollo specifico, ma per tutto il processo di orientamento, valutazione, monitoraggio e verifica della ricerca biomedica.

La sensazione è che ci troviamo in un momento importante, foriero di sviluppi utili ad offrire ai malati di patologie rare e gravi delle opportunità di trattamento approfittando dell'esperienza dei pazienti stessi, o dei loro rappresentanti. Al tempo stesso pare indispensabile che vengano individuate le risorse per aumentare le competenze **sia nel campo dei pazienti – l'empowerment - sia in quello dei ricercatori**, perché siano in grado di capire pienamente le loro esigenze, i loro fabbisogni. Insomma, un linguaggio condiviso, una capacità di ascolto, un rispetto reciproco sono alla base di una buona collaborazione. Non certo una sovrapposizione di ruoli, che potrebbe generare confusione: anzi, una loro chiara definizione produrrà una ricerca clinica davvero utile alle categorie di pazienti che più ne hanno bisogno.



CONSENSO INFORMATO

**Grazie.**

**Tommasina Iorno – Angelo Ricci**