

ATTIVITÀ FORMATIVE E PROGETTI COLLABORATIVI DESTINATI AI COMPONENTI LAICI (NON OPERATORI SANITARI) DEI COMITATI ETICI DELLA REGIONE LOMBARDIA

COMITATO PROMOTORE

Progetto PartecipaSalute

Paola Mosconi, Gaia Marsico (Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri), Roberto Satolli (Agenzia di editoria scientifica Zadig), Alessandro Liberati (Centro Cochrane Italiano)
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano
Marco Pierotti, Paolo Casali, Aurora Costa, Roberto Satolli

Premessa

Un'area senza dubbio orfana di esperienze e ricerche è quella centrata sul ruolo che i rappresentanti della cittadinanza/pazienti, e in generale i componenti laici, possono svolgere all'interno dei Comitati etici. La letteratura in merito è scarsa e, al di là di indagini quantitative sul campo, sarebbe interessante e originale promuovere iniziative operative che possano essere di stimolo anche per eventuali pubblicazioni/discussioni. Purtroppo nei Comitati etici italiani è ancora poco valorizzata la presenza e il ruolo di persone che rappresentano la comunità, ma ovunque in Italia e nel mondo si sta diffondendo l'esigenza di rafforzare questo prezioso contributo.

Una delle attività portanti del progetto PartecipaSalute (www.partecipasalute.it) è quella della formazione-empowerment di gruppi di rappresentanti di cittadini e pazienti. Dall'esperienza di due edizioni di percorsi di formazione dedicati (<http://www.partecipasalute.it/cms/?q=node/58> e <http://www.partecipasalute.it/cms/?q=node/5259>) emerge chiaro l'interesse verso il tema della partecipazione attiva ai lavori dei Comitati Etici. Coloro che hanno partecipato al percorso di formazione facendo anche parte di Comitati Etici locali hanno in particolare apprezzato sia l'aspetto formativo sui temi della ricerca clinica sia la trasferibilità di quanto discusso e appreso direttamente nei lavori del Comitato Etico, acquistando e valorizzando così il proprio ruolo.

La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori ha da sempre avuto uno spirito aperto verso la collaborazione con il mondo del volontariato - basti pensare alla lunga attività di collaborazione con molte associazioni che svolgono la propria attività proprio all'interno della struttura - e ha dimostrato interesse verso una attività di formazione dedicata proprio ai membri laici dei Comitati Etici.

PartecipaSalute, il Comitato Etico dell'INT e la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori promuovono pertanto la proposta di istituire un percorso formativo specifico rivolto ai componenti laici dei Comitati Etici della Rete Oncologica Lombarda.

Percorso di formazione

Il percorso di formazione sarà organizzato attraverso moduli con lezioni frontali e gruppi di lavoro, attività di monitoraggio e si concluderà con un convegno; il percorso verrà proposto a tutti i presidenti e componenti laici dei Comitati etici della Rete Oncologica Lombarda. Durante il percorso di formazione sono previsti approfondimenti tematici, soprattutto centrati sul contributo specifico e sul ruolo della componente laica e finalizzati a promuovere la cultura della partecipazione dei diritti in ambito sanitario. E' inoltre prevista l'attivazione di iniziative di monitoraggio delle attività svolte.

La bozza dei moduli con lezioni e gruppi di lavoro sono presentati nella box a pagina 3. Il percorso di formazione si svolgerà in collaborazione con la Dr.ssa Marsico, bioeticista, componente del Comitato Tecnico Scientifico di PartecipaSalute.

Le attività di monitoraggio saranno concentrate su due aree di intervento:

- informazione, scelta, inclusione (consenso informato)
- rilevanza del quesito clinico dei protocolli di ricerca e metodologia della ricerca

Durante la fase del monitoraggio ai partecipanti sarà garantita la presenza di un supporto a distanza; potrà inoltre essere attivata una mailing list (forum) moderata.

Al termine del corso i partecipanti produrranno:

- un gruppo collaborativo di componenti laici di Comitati etici
- moduli di informazione specifici scritti insieme all'interno del progetto da utilizzare come modello
- moduli base (tipologia di caratteri, numero pagine, schemi da seguire etc) da pubblicare su riviste e inviare all'attenzione dei Comitati etici, con la proposta di adottare tali modalità informative
- un articolo da pubblicare su un tema da scegliere (la rilevanza, l'informazione, il ruolo dei componenti laici...)
- un articolo sull'esperienza svolta da pubblicare in italiano/inglese a nome del gruppo proponente e dei partecipanti

Ai Comitati etici partecipanti sarà richiesta la disponibilità a fornire la password dell'OssC ai partecipanti al percorso di formazione ed eventualmente, laddove il componente laico del Comitato etico non ne fosse in possesso, la possibilità di avere una casella di posta elettronica, un accesso ad internet e alle banche dati di letteratura bio-medica per il periodo del progetto.

Il percorso di formazione si concluderà con convegno-tavola rotonda (Sede Istituto Nazionale Tumori) che sarà aperto a tutti i componenti dei Comitati Etici. Durante il convegno saranno presentati i risultati delle attività di monitoraggio su consensi informati e di protocolli di ricerca e saranno presentati "casi modello" di particolare interesse per la discussione.

Referenti per la proposta

Istituto Mario Negri, Dr Paola Mosconi, mosconi@marionegri.it telefono 02-39014522

Fondazione IRCCS Istituto Naz Tumori, Dr Paolo Casali paolo.casali@istitutotumori.mi.it

PRIMO MODULO: 26-27 SETTEMBRE 2008
SEDE ISTITUTO NAZIONALE TUMORI

Venerdì 26 settembre I COMITATI ETICI: FUNZIONI, RUOLI E CRITICITÀ

10.00 Saluti e presentazione dei partecipanti al corso
Presentazione Progetto PartecipaSalute. *Paola Mosconi*
Presentazione del corso e del progetto di monitoraggio. *Gaia Marsico*

11.30 Lezione frontale. Partecipazione e diritti. *Gaia Marsico*

Pausa pranzo

14.00 Lezione frontale. I Comitati etici: storia, funzioni e criticità. *Sandro Spinsanti*

15.30 Discussione. Confronto tra relatore, partecipanti e ... rappresentante
cittadinanza-azionismo (*Annalisa Marzot*), clinico (*Giovanni Ucci*),
segreteria scientifica (*Gabriella Saibene*), Regione Lombardia (*Liliana
Burzilleri*)

Sabato 27 settembre LA METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

09.00 Lezione frontale. Gli studi clinici randomizzati in oncologia. *Giovanni Apolone*

10.00 Discussione. Confronto tra relatore, partecipanti e ... statistico (*Roberto
D'Amico*), clinico (*Paolo Casali*), infermiere di ricerca (*Luciano Callegaro*)

Pausa pranzo

14.00 Lezione frontale. Good clinical practice/le norme di buona pratica. *Valter Torri*
Lezione frontale. Studi osservazionali. *Valter Torri*

15.30 Discussione. Confronto tra relatore, partecipanti e rappresentante CRO
(*Silvia Marsoni*), rappresentante Azienda Farmaceutica (*Paolo Romano*),
ricercatore/clinico su progetti di ricerca indipendente (*Roberto Labianca*)

SECONDO MODULO: 21-22 NOVEMBRE 2008
SEDE ISTITUTO MARIO NEGRI

Venerdì 21 novembre VALUTAZIONE RILEVANZA DEL QUESITO CLINICO

10.00 Lezione frontale. Gli endpoints di uno studio. *Paolo Casali*

10.45 Lezione frontale. L'entità delle differenze. *Luigi Mariani*

11.30 Discussione. Confronto tra relatori, partecipanti e ... esperto in etica (*Gaia
Marsico*), paziente (*Anna Maria Mancuso*), medico di medicina generale (*Nino
Giansiracusa*)

Pausa pranzo

14.00 Lavoro di gruppo sulla rilevanza del quesito clinico: lettura critica di un
protocollo/i oncologico (*Satolli, Marsico, Mosconi, Casali*)

16.30 Discussione plenaria

Sabato 22 Novembre ASPETTI ETICI E VALUTAZIONE DI UN PROTOCOLLO

- 09.00 Lezione frontale. Gli aspetti etici della sperimentazione clinica. *Gaia Marsico*
- 10.30 Lavoro di gruppo e elaborazione indicatori di rilevanza, modalità di analisi degli studi e domande da porre ai ricercatori/componenti di comitato
(*Satolli, Marsico, Mosconi, Casali*)

Pausa pranzo

- 14.00 Lavoro di gruppo con simulazione di una seduta e discussione di un protocollo osservazionale e di uno sperimentale (*Satolli, Marsico, Mosconi, Casali*)
- 16.00 Presentazione pareri e discussione

<p>TERZO MODULO: 12 E 13 GENNAIO 2009 SEDE ISTITUTO NAZIONALE TUMORI</p>
--

Lunedì 12 gennaio 2009 DISCUSSIONE RISULTATI ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO

- 10.00 Discussione dei risultati in merito a informazione e rilevanza
Ripresa contenuti proposti nei moduli primo e secondo
(*Satolli, Marsico, Mosconi, Casali*)

Pausa pranzo

- 14.00 Proposta e discussione con i partecipanti di progetti a livello locale: diffusione di iniziative a livello locale che promuovano la cultura della ricerca, preparazione di un rapporto da presentare alla cittadinanza, occasioni promosse dal Comitato Etico di appartenenza sull'andamento e le criticità della ricerca
(*Satolli, Marsico, Mosconi, Casali*)

Martedì 13 gennaio 2009

CONVEGNO PUBBLICO APERTO A TUTTI I COMITATI ETICI DELLA LOMBARDIA

Coordina: *Roberto Satolli & Paolo Casali*

L'impegno della Rol a favore della ricerca clinica. *Marco Pierotti*

Come nasce l'idea di un corso per componenti laici. *Paola Mosconi*

Il corso e i suoi risultati. *Gaia Marsico - e due partecipanti al corso da identificare*

Dibattito: *I comitati etici: luogo di partecipazione
o foglia di fico per la qualità e la rilevanza della ricerca clinica?*

Con la partecipazione di Alberto Scanni, Silvio Garattini

Relatori e affiliazioni

<i>Apolone Giovanni</i>	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano
<i>Burzillieri Liliana</i>	Regione Lombardia, Milano
<i>Callegaro Luciano</i>	Fondazione San Raffaele del Monte Tabor, Milano
<i>Casali Paolo</i>	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milano
<i>D'Amico Roberto</i>	Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, Modena
<i>Giansiracusa Nino</i>	Medico di Medicina Generale, Milano
<i>Labianca Roberto</i>	Ospedali Riuniti, Bergamo
<i>Mancuso Anna Maria</i>	Associazione Salute Donna, Milano
<i>Mariani Luigi</i>	Unità di Statistica Medica e Biometria, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milano
<i>Marsico Gaia</i>	Consorzio Mario Negri Sud, S. Maria Imbaro (Ch)
<i>Marsoni Silvia</i>	SENDO Southern Europe New Drug Organization, Milano
<i>Marzot Annalisa</i>	Comitato etico Grosseto, Grosseto
<i>Mosconi Paola</i>	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano
<i>Pierotti Marco</i>	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milano
<i>Romano Paolo</i>	Direzione Medica, SPA SpA, Milano
<i>Saibene Gabriella</i>	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milano
<i>Satolli Roberto</i>	Zadig, Agenzia di Editoria Scientifica, Milano
<i>Spinsanti Sandro</i>	Comitato etico Provincia di Modena, Istituto Giano, Roma
<i>Torri Valter</i>	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano
<i>Ucci Giovanni</i>	Azienda Ospedaliera A. Manzoni, Lecco