

**La ricerca clinica attuale  
risponde ai bisogni dei pazienti?**

**Risultati di una indagine del progetto PartecipaSalute**

*Paola Mosconi  
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri*

*18 maggio 2007*



Il progetto si prefigge di sperimentare in un triennio iniziative

per orientare le **associazioni di cittadini & pazienti** ad un confronto sui temi della assistenza sanitaria in funzione dei valori e opinioni dell'utenza

per orientare le **organizzazioni professionali e scientifiche** ad un rapporto costruttivo che accolga le istanze e condivida le aspettative di cittadini & pazienti su produzione di ricerca clinica e diffusione delle conoscenze scientifiche

### Le tre parole chiave del progetto

*Conoscenza*

*Empowerment*

*Partnership*

## Sezioni

[Le nostre attività](#)  
[I tuoi diritti](#)  
[Informati bene](#)  
[Partecipa alla ricerca](#)  
[Associazioni](#)

## Rubriche

[Miti da sfatare](#)  
[Medicina e interesse](#)  
[L'incertezza della medicina](#)  
[Storie di partecipazione](#)  
[Il sito della settimana](#)  
[Trial al setaccio](#)  
[Decisioni condivise](#)  
[Cure: utili, inutili, non](#)

## Spazio PARITA

### PARTECIPARE ALLA RICERCA INSIEME ALLE ASSOCIAZIONI

Gli studi clinici sono sempre più onerosi e ormai in grande misura finanziati dall'industria farmaceutica (Clinical Trial Day).

Questo fatto influenza tutto il processo della ricerca: dal quesito originario, al disegno e conduzione dello studio, sino alla pubblicazione, diffusione e commento dei risultati (vedi: I conflitti d'interesse nella sperimentazione clinica).

La prospettiva del profitto è il punto di fuga unificante di tutte le distorsioni ormai ampiamente documentate nella letteratura scientifica (vedi: Trial clinici: registrazioni incomplete e clausole trabocchetto).

Tutto ciò è ben comprensibile e legittimo, ma in una società equilibrata dovrebbe essere bilanciato da altre istituzioni che promuovano la ricerca avendo come obiettivo unico il

## Newsletter

E-mail:

[Iscriviti](#)

[Cancella iscrizione](#)

## Strumenti

[Misurasiti](#)  
[Spazio PARITA](#)

[Misuratesti](#)

[Misurasalute](#)

[Il generatore di comunicati stampa](#)

[Glossario della ricerca clinica](#)

## **Lo spazio PARITA**

**Partecipare alla ricerca insieme alle associazioni  
Spazio a cui le associazioni possono rivolgersi per discutere lo  
sviluppo di un progetto di ricerca indipendente**

- individuare nodi critici di assistenza e aree grigie di conoscenza attraverso incontri con associazioni di pazienti
- costituire un gruppo di lavoro multidisciplinare con società scientifiche e ricercatori per selezionare i temi di ricerca
- definire un protocollo di studio da sottoporre ad un possibile finanziatore istituzionale
- sviluppare un metodo per trasformare esperienze aneddotiche di malattia in quesiti di ricerca formali

## La ricerca clinica risponde ai bisogni dei pazienti?

- Durante la prima edizione del corso di formazione discussione sul tema all'interno del modulo "Partecipare alle scelte di ricerca in sanità"
- Messa a punto del questionario sulla base della letteratura e delle esperienze
- Distribuzione del questionario: 2006 e 2007
- 147 associazioni contattate, 58 associazioni rispondenti: generaliste, problema o malattie specifiche

# La ricerca clinica risponde ai bisogni dei pazienti?

## Distribuzione geografica

Nord	35 su 81
Centro	16 su 51
Sud	07 su 15

## Composizione organo direttivo

<b><i>Tutti</i></b> i membri sono pazienti o parenti di pazienti	<b>24</b>
La <b><i>maggioranza</i></b> dei membri sono pazienti	<b>15</b>
I rappresentanti di pazienti sono <b><i>circa la metà</i></b>	<b>8</b>
I rappresentanti di pazienti sono una <b><i>minoranza</i></b>	<b>5</b>
<b><i>Non ci sono</i></b> rappresentanti di pazienti	<b>5</b>
Non risponde alla domanda	<b>1</b>

## La ricerca clinica risponde ai bisogni dei pazienti?

Le ricerche cliniche degli ultimi 5 anni hanno risposto ai bisogni dei pazienti che rappresentate, in termini di:

Rilevanza quesito clinico		Rilevanza esiti misurati	
Sì	20 - 34%	Sì	13 - 22%
No	25 - 44%	No	25 - 44%
Non risponde	13 - 22%	Non risponde	20 - 34%

## COINVOLGIMENTO

Non siamo in grado di rispondere alle domande perché **non siamo mai state coinvolte in ricerche cliniche né informate sugli esiti** di eventuali ricerche effettuate nella nostra USL *Tumore del seno*

## ACCESSO & TRASPARENZA

L'associazione **non è in grado di rispondere perché non è a conoscenza** delle ricerche cliniche in corso nell'area *Diabete*

## METODOLOGIA

Le ricerche cliniche necessitano ormai di **studi multicentrici, di casistiche molto ampie e di fondi rilevanti. Tutto ciò esula dalle capacità di risposta** della nostra associazione che inoltre essendo una onlus, è limitata ad attività che abbiano un'immediata utilità nei confronti dei pazienti *Urologia*

## MALATTIA RARA

**Non abbiamo avuto ricerche cliniche**, non possiamo rispondere (o non siamo a conoscenza) *Sindrome Ehlers-Danlos*

# La ricerca clinica risponde ai bisogni dei pazienti?

**Riguardo alle ricerche cliniche degli ultimi 5 anni condotte nel settore di interesse, esistono aree orfane per fase della malattia, dello studio o categorie di pazienti da reclutare?**

No	11	
Sì	34	59%
Non risponde	13	

## **AREE ORFANE IDENTIFICATE**

TERAPIA - GRUPPI TARGET  
EPIDEMIOLOGIA - FATTORI DI RISCHIO  
ASPETTI PSICOSOCIALI - ASSISTENZA

# La ricerca clinica risponde ai bisogni dei pazienti?

Attualmente ritiene fattibile definire le priorità della ricerca clinica con clinici e ricercatori specialisti nel vostro settore di interesse?

No	13
Sì	41 <b>71%</b>
Non risponde	4

*Utilizzando la nostra esperienza riteniamo di poter esprimere opinioni utili*

*Portatori di quelli che sono i reali bisogni dei pazienti per stabilire un miglioramento della qualità della vita con ricadute anche a carico del care giver*

*I bisogni dei pazienti spesso non coincidono con gli interessi/necessità dei clinici*

*I bisogni dei pazienti non sono solo farmacologici ma riguardano anche gli ausili e andrebbero valutati anche gli aspetti della qualità della vita*

## La ricerca clinica risponde ai bisogni dei pazienti?

**Attualmente partecipate, se esiste, a un gruppo di lavoro sui temi delle priorità della ricerca clinica per le tematiche relative alla malattia di cui vi occupate?**

No	42	72%
Sì	14	
Non risponde	2	

**Ritenete che ai volontari delle associazioni siano necessarie competenze specifiche per poter partecipare a un gruppo di lavoro con medici e ricercatori?**

Sì	48	83%
No	7	
Non risponde	3	

## La ricerca clinica risponde ai bisogni dei pazienti?

**Nella vostra associazione esistono rappresentanti “laici” che abbiano competenze (tipo conoscenze di base sulla metodologia della ricerca) per poter partecipare in modo paritario a un gruppo di lavoro sulle priorità della ricerca clinica?**

Sì	35	60%
No	22	
Non risponde	1	

**Sareste interessati a partecipare, direttamente in un gruppo di lavoro con vari tipi di esperti, alla elaborazione di un protocollo di ricerca che risponda a quesiti di grande rilevanza clinica per i malati che rappresentate, da realizzare con finanziamenti non condizionati?**

Sì 53

# La ricerca clinica risponde ai bisogni dei pazienti?

**Ci sono argomenti o aree di intervento relativi alla malattia di cui vi occupate che vorreste fossero oggetto di ricerca e diventassero quesiti di studi clinici?**

Sì	44	76%
No	3	
Non risponde	11	

**49 PROPOSTE IN TOTALE**

## The research priorities of patients attending UK cancer treatment centres: findings from a modified nominal group study

J Corner<sup>1</sup>, D Wright<sup>\*,2</sup>, J Hopkinson<sup>2</sup>, Y Gunaratnam<sup>1</sup>, JW McDonald<sup>3</sup> and C Foster<sup>2</sup>

<sup>1</sup>School of Nursing and Midwifery, University of Southampton, Southampton SO17 1BJ, UK; <sup>2</sup>Macmillan Research Unit, School of Nursing and Midwifery, University of Southampton, Southampton SO17 1BJ, UK; <sup>3</sup>Division of Social Statistics, School of Social Sciences and Southampton Statistical Sciences Research Institute, University of Southampton, Southampton SO17 1BJ, UK



ELSEVIER

available at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)



journal homepage: [www.ejconline.com](http://www.ejconline.com)



Position Paper

### Patients and health professionals working together to improve clinical research: Where are we going? ☆

Hazel Thornton\*

Department of Health Sciences, University of Leicester, Saionara, 31 Regent Street, Rowhedge, Colchester CO5 7EA, UK

I dati raccolti con questa indagine dimostrano la **disponibilità** delle associazioni di pazienti e cittadini a collaborare sui temi della ricerca

L'argomento trattato dal questionario è **complesso** e la discussione **inusuale**

La varietà di risposte corrisponde all'eterogeneità delle associazioni rispondenti, tuttavia tutte le associazioni esprimono i bisogni dei pazienti e richiamano la necessità di essere più **vicini al malato** non solo per gli aspetti medico-tecnici ma anche per gli aspetti psico-sociali

Per la ricerca clinica si evidenzia uno **scollamento** tra l'agenda dei ricercatori, dei finanziatori e i bisogni dei pazienti e dei loro rappresentanti

## **La partecipazione dei cittadini:**

*l'effetto che, secondo medici e scienziati, potrebbe generare il coinvolgimento di "non specialisti" nelle scelta di come allocare i finanziamenti alla ricerca e di quali priorità perseguire sarebbe ...*

**«... come affidare le chiavi del manicomio ai pazzi»**

Nature, 2004

**Dove sono le chiavi?**

# Tabella 1 Risposte ottenute

Questionari inviati (associazioni segnalate su Partecipasalute)	145 + 11
Questionari non eleggibili	9
Questionari ricevuti	58 (58/147) 39%

## Tabella 2 Caratteristiche rispondenti

	<b>Rispondenti</b>	<b>Non rispondenti</b>
Nord	35	46
Centro	16	35
Sud	7	8
Totale	58	89
Età asso	1988 (media)	

# Domanda 3

**Nel vostro settore di interesse degli ultimi cinque anni, qual è il rapporto tra ricerca finanziata da industria farmaceutica e ausili e ricerca indipendente, cioè con fondi pubblici e/o privati in cui i ricercatori siano indipendenti e autonomi nel disegno, conduzione e pubblicazione dello studio?**

<b>Associazione</b>	<b>Ricerca indipendente</b>	<b>Rapporto a favore del privato</b>
Ass ALFA1 AT	100% indipendente	
RING 14	100% ricerca indipendente	
ALPI Ass Allergie Infantili	40/60	
LILA Lega Ita lotta AIDS	30% farmaceutiche, 25% indipendente ma finanziata da banche o fondazioni, 5% veramente pubblica	
Brianza per il Cuore	100% di fondi da privati o fondazioni	
Ass Lotta Neuroblastoma	80% fondi privati	
AILS Lotta Sclerodermia	Tutta indipendente	
NADIR		90% privato, 10% pubblico
ACISTOM		90% case farmaceutiche
ANIAD Atleti Diabet		70/30
ANTO Ass Naz Trapiantati		70%
Federconsumatori		90% industria
Vita di Donna		privato 10 pubblico 0
Feder Diabete Giovanile		80% aziende farmaceutiche
Lega Tumori Napoli		30%
Osteoporosi		30% indipendente, 70% farmaceutica
Ass Angolo		10% ricerca indipendente
ALIR		60%

# Incrocio Domanda 4 e Domanda 5

Attualmente partecipate, se esiste, a un gruppo di lavoro sui temi delle priorità della ricerca clinica per le tematiche relative alla malattia di cui vi occupate?

		SI	NO	missing	<i>Totale</i>
Attualmente ritiene fattibile definire con clinici e ricercatori specialisti nel vostro settore di interesse le priorità della ricerca clinica?	SI	<b>11</b>	29	1	<b>41</b>
	NO	2	11	0	<b>13</b>
	missing	1	2	1	<b>4</b>
	<i>Totale</i>	<b>14</b>	<b>42</b>	<b>2</b>	<b>58</b>

# I pazienti hanno aiutato i ricercatori ad identificare questioni cruciali

È stata la madre di una giovane donna con adenocarcinoma vaginale che per prima ha suggerito che il tumore della figlia poteva essere stato causato da un farmaco il dietilstilbestrolo (DES) che lei aveva assunto in gravidanza

Sono soggette a rischio elevato anche le donne alle cui madri è stato somministrato il dietilstilbestrolo (DES) durante la gravidanza per prevenire l'aborto spontaneo. Questo farmaco fu impiegato a tale scopo negli anni 1940-1970. In un numero ridotto di donne le cui madri fecero uso di DES sono state riscontrate forme rare di cancro vaginale e cervicale.

È stata la madre di un bambino con trisomia 18 che per prima ha suggerito che bassi livelli di alfa-feto proteine nel siero materno potessero correlare con questa anomalia cromosomica

Sono state alcune donne che, invitate a commentare un protocollo per studiare se bassi livelli di aspirina in gravidanza riducevano i problemi associati all'ipertensione, hanno chiesto perché non fosse stato pianificato un follow up dei figli delle donne che partecipavano al trial