

# **Pazienti consapevoli – Collaborazione in uno studio oncologico**

## **Introduzione**

Un'associazione francese di pazienti (La Ligue contre le cancer – <http://www.ligue-cancer.net/>) ha sviluppato una collaborazione con l'Unità per gli studi (Clinical Study Unit, CSU) francese di Sanofi al fine di coinvolgere dei pazienti nella revisione di moduli di consenso informato e in un'indagine sulla partecipazione dei pazienti a studi clinici.

## **Descrizione del caso**

Due anni fa, l'Unità per gli studi clinici (CSU) francese di Sanofi ha iniziato una collaborazione fruttuosa con un'associazione francese di pazienti chiamata "La Ligue contre le cancer".

I fattori del successo di tale collaborazione sono stati:

- "La Ligue contre le cancer" ha stabilito un comitato specifico di pazienti in collaborazione con l'Istituto nazionale di ricerca oncologica. Lo scopo era quello di rispondere al "Piano contro il cancro II" francese lanciato dalle autorità nazionali che richiedeva il coinvolgimento dei pazienti negli studi clinici. Questo comitato di pazienti è stato strutturato e formato al fine di essere in grado di rivedere il consenso informato e il protocollo (revisione effettuata in conformità a un accordo di riservatezza).
- Una CSU francese di Sanofi ha già creato un modello di

consenso informato orientato al paziente, riconosciuto come standard di riferimento (utilizzato per 10 anni con una presentazione chiara, un glossario e termini adattati).

- Tale collaborazione aveva lo scopo principale di coinvolgere i pazienti nella revisione di moduli di consenso informato di Sanofi prima della presentazione al Comitato etico. Un secondo obiettivo era quello di contribuire a un'indagine sulla partecipazione dei pazienti a studi clinici in oncologia al fine di raccogliere le osservazioni dei pazienti e di comprendere meglio i loro bisogni.

## **Tipo(i) di pazienti (difensori di diritti) coinvolti**

- Pazienti esperti/difensori dei diritti dei pazienti con buona competenza in merito alla malattia e buona esperienza di R&D (research and development, ricerca e sviluppo).

## **Benefici del coinvolgimento dei pazienti**

Il feedback da parte del Comitato dei pazienti è concreto e pragmatico. La formulazione e il vocabolario sono stati adattati conformemente per una migliore comprensione del consenso informato da parte dei pazienti. I consigli e le raccomandazioni ricevute erano:

- Cosa sono i plasmociti? Globuli bianchi? È necessaria una definizione
- I dettagli del trattamento devono essere più specifici: è una iniezione? Qual è la frequenza?
- C'è un periodo di riposo tra i cicli di 28 giorni?
- Qual è la durata della partecipazione? È possibile

fornire le informazioni in posizione anticipata nel documento?

- È possibile fornire maggiori dettagli riguardo ai diversi tipi di visite? È necessario pianificare mezza giornata o un'intera giornata per l'infusione intravenosa? Un ricovero ospedaliero?

Abbiamo inoltre iniziato a offrire a questo Comitato di pazienti l'opportunità di rivedere la sinopsi estesa del nostro protocollo di studio: la prima esperienza con un protocollo sperimentale di Fase III è stata recepita positivamente dal Comitato dei pazienti e ha portato Sanofi a prendere in considerazione tre raccomandazioni: (1) un punto critico sul disegno dello studio, (2) un approccio emozionale riguardo al protocollo dello studio, (3) una raccomandazione sulla presentazione del consenso informato.

## **Sfide e ostacoli**

Nessuna sfida o barriera specifica per la conduzione di questo progetto al di fuori del necessario allineamento tra i diversi partner all'inizio del progetto.

## **Apprendimento**

Al di là del bisogno di informare meglio i pazienti al tempo del loro consenso, i risultati dell'indagine hanno evidenziato altre difficoltà incontrate dai pazienti nella partecipazione a studi clinici in oncologia e ha fornito importanti direttive da prendere in considerazione in futuro.

- All'inizio dello studio: la complessità del processo di consenso informato; un passaggio con incomprensioni potenziali poiché i pazienti spesso cercano migliori trattamenti.
- Durante lo studio: problemi e costrizioni fronteggiate dai pazienti e non sempre affrontate, ad es. il tempo

per ottenere il rimborso delle spese di trasporto, il tempo passato presso l'ospedale, mancanza di conoscenza del momento in cui si trovano nel percorso del protocollo, il bisogno di parlare con rappresentanti medici ecc.

- Al termine dello studio: il bisogno da parte dei pazienti di ottenere dei risultati e di essere meglio preparati a ciò che accadrà dopo lo studio. La seguente dichiarazione sul documento riconosce la fase di revisione del Comitato dei pazienti: "Il presente consenso informato è stato revisionato dal Comitato dei pazienti della Ligue contre le cancer".
- Sanofi è stata la prima azienda in Francia a implementare questo processo nel 2014. Al momento intendiamo continuare tale collaborazione, espanderla in futuri protocolli e altre aree terapeutiche e mettere in pratica alcune azioni concrete conseguenti i risultati dell'indagine dei pazienti.
- Oggi tutti i consensi informati della CSU francese di Sanofi per gli studi clinici oncologici sono rivisti dal Comitato dei pazienti prima della presentazione al Comitato etico.

A3-Oncology-trial-V1.0

## **Allegati**