

## **Associazioni dei pazienti nella ricerca: un processo necessario**

### **Intervista a Ornella Gonzato**

“Il coinvolgimento dei pazienti nel disegno degli studi clinici” è stato l’argomento affrontato da Ornella Gonzato, presidente del Trust Paola Gonzato-Rete Sarcoma.Onlus, alla [XXIII riunione annuale dell’Italian Sarcoma Group](#) appena conclusasi a Pisa.

«Tema estremamente attuale, sfida a cui non ci si può sottrarre, che richiede un salto culturale importante» commenta Ornella Gonzato, che ha appena partecipato anche alla “[Survey su coinvolgimento delle associazioni dei pazienti nell’ambito della ricerca clinica oncologica italiana](#)” lanciata dalla Fondazione [AIOM](#) (Associazione italiana di oncologia medica), con la quale è stato possibile approfondire il tema.

### **In che misura i pazienti oggi sono partecipi delle attività di ricerca?**

La normativa, sia europea sia italiana, sulla sperimentazione clinica include l’opportunità del coinvolgimento dei pazienti e delle loro associazioni. Di certo, si tratta di un elemento di grande innovazione nella ricerca clinica, dove è consolidato il ruolo di partecipazione dei pazienti come soggetti su cui condurre gli studi, ma non ancora il loro coinvolgimento diretto sin dalle fasi iniziali, momenti importanti per comprendere le loro reali necessità e il valore che per loro lo studio può generare.

### **Quali sono gli stadi di progettazione e sviluppo degli studi e qual è l’apporto che a essi può dare un ruolo attivo del paziente?**

Il processo della ricerca clinica è suddivisibile in quattro grandi fasi: definizione dei bisogni e del quesito clinico da indagare, progettazione dello studio, conduzione, comunicazione dei risultati ottenuti. Gli studi clinici possono avere come promotore sia l’industria sia il mondo accademico, possono cioè essere di tipo *profit* o *non-profit*; pur mirando entrambi a ricercare trattamenti sempre più efficaci per i pazienti, possono tuttavia non cogliere completamente ciò di cui necessitano, ciò che costituisce per loro valore e che quindi genera maggior fiducia anche in chi poi parteciperà allo studio stesso.

### **Nel caso di patologie rare, come i sarcomi, i numeri esigui dei casi rendono il percorso della ricerca ancora più difficile. Il ruolo dei pazienti può offrire supporto e fungere da sprone per gli sviluppi futuri?**

Il coinvolgimento dei pazienti nella ricerca clinica è ancor più rilevante nei tumori rari, caratterizzati da un insieme di difficoltà aggiuntive anche nella conduzione degli studi. La scarsità dei numeri pone sfide nuove per la metodologia della ricerca clinica. I sarcomi, per esempio, sono una famiglia che comprende oltre 70 tipi diversi di tumori, rari e ultrarari, alcuni di questi con numeri estremamente bassi e proprio per questo ancor più “orfani” di trattamenti. Nuovi approcci di studio, nuovi strumenti statistici sono quindi assolutamente necessari; tuttavia nessuno di essi può sostituire la prospettiva di chi è dentro la malattia. Non a caso, anche le linee strategiche di [Euracan](#) - Rete di riferimento europeo per i tumori rari solidi nell’adulto - stabiliscono la necessità del coinvolgimento delle associazioni pazienti nella ricerca clinica, e non solo in essa. Certamente si tratta di una grande sfida per il sistema nel suo insieme: richiede risorse, investimenti per sviluppare competenze nuove, per formare pazienti esperti ma anche ricercatori capaci di comprendere e includere la prospettiva di questi ultimi nella ricerca. A monte vi è dunque la necessità di un cambiamento culturale importante per individuare modelli nuovi di relazione tra associazioni dei pazienti e ricercatori, per una collaborazione sempre più stretta tra le parti, definendo bene ruoli e attività, nell’interesse comune di una ricerca clinica che sia di valore per i pazienti e con i pazienti. Modelli di ricerca clinica inclusiva più vicini a quanto già sta accadendo in altri Paesi europei ed è consolidato negli Stati Uniti. (Redazione)