

LIONBRIDGE



**ASCOLTARE PER IMPARARE: INTERAZIONE  
CON I PAZIENTI NEL PASSATO, NEL PRESENTE  
E NEL FUTURO**



## L'ATTUALE ATTENZIONE ALL'INTERAZIONE CON I PAZIENTI NEI TRIAL CLINICI È UNA SFIDA VINTA A FATICA DAL PUNTO DI VISTA ETICO, NONCHÉ UNA LOTTA CONTINUA PER I PAZIENTI DI OGGI.

**Il cambiamento culturale verso l'autodeterminazione e l'autonomia del corpo del paziente ha lentamente alterato lo squilibrio di potere tra pazienti e operatori sanitari. Oggi i migliori servizi medici sono incentrati sul paziente, inclusa l'erogazione delle cure o l'osservazione dei dati nell'ambito della ricerca. Un approccio più umano migliora le esperienze personali e il progresso collettivo.**

## COME HA FATTO LA SCIENZA A PASSARE DA "SOGGETTO DELLA RICERCA" A "PAZIENTE COLLABORATORE"?



Prima della tarda metà del 1900, il paternalismo delle istituzioni ha spesso consentito a medici e ricercatori di studiare e fare pratica su soggetti umani senza che fosse necessaria una comunicazione esaustiva tra l'esperto medico e il paziente. La storia della ricerca prima dell'obbligo al consenso informato è spietata. Si mentiva ai partecipanti agli

studi, i genitori venivano ricattati. I ricercatori puntavano a minoranze etniche e razziali, nonché ad anziani, persone con disabilità e ai ceti più poveri. Isolando gruppi marginalizzati, gli scienziati reducevano la probabilità che eventuali proteste, anche se documentate, venissero riconosciute dalle autorità mediche, scientifiche o legali.

# LA CRUDA VERITÀ CHE HA DATO IL VIA ALLA RICERCA BIOETICA E AL CONSENSO INFORMATO

*Pia Windelov*

I casi di cattiva condotta bioetica nella ricerca clinica hanno tradizionalmente incluso la mancanza di consenso, l'inganno, la negazione di informazioni o cure, la coercizione e il condizionamento indebito o lo sfruttamento di gruppi vulnerabili.

Dal 1932 al 1972 il servizio sanitario pubblico degli Stati Uniti ha mentito a 600 uomini neri americani nell'ignobile studio di Tuskegee. Circa due terzi del gruppo avevano la sifilide, ma i ricercatori hanno tenuto segreta la diagnosi. Quando la penicillina è emersa come cura consigliata per la sifilide nel 1947, questi uomini non hanno comunque ricevuto la cura. Lo studio è continuato, nonostante diversi detrattori e più tentativi di denuncia dall'interno, finché un reporter dell'Associated Press non lo ha rivelato.

Nello studio sull'epatite di Willowbrook dagli anni '50 al 1970, alcuni bambini con disabilità intellettive sono stati deliberatamente esposti al virus dell'epatite presente in altri bambini infetti. Ad alcuni dei bambini è stato anche somministrato un vaccino non testato. Quello che veniva spacciato come modulo di consenso era un breve paragrafo che non conteneva alcun dettaglio sullo studio.

Negli anni '60 sono state iniettate cellule cancerogene vive nel flusso sanguigno di pazienti affetti da demenza, impossibilitati a dare il proprio consenso all'esperimento. Lo studio sui contraccettivi di San Antonio degli anni '70 ha coinvolto 700 donne messicano-statunitensi a basso reddito per

determinare gli effetti collaterali di una pillola contraccettiva. Alle donne non è stato comunicato che la metà di loro avrebbe ricevuto un farmaco placebo, con conseguenti gravidanze inaspettate durante lo studio.

Un esempio più recente di cattiva condotta bioetica è lo scandalo delle protesi mammarie PIP (Poly Implant Prothèse). Nel 2012 le autorità francesi hanno arrestato il fondatore dell'azienda PIP Jean-Claude Mas, che aveva venduto in 65 paesi protesi realizzate con silicone industriale invece della ben più costosa versione medica.

Le protesi si danneggiavano il doppio rispetto alla media di settore e causavano infiammazioni e cicatrici. Da questo scandalo è nato il nuovo [Regolamento relativo ai dispositivi medici dell'UE](#).

Storie come queste testimoniano l'enorme importanza del consenso informato e di una buona condotta bioetica per la ricerca e i progressi medici.

Fortunatamente, un forte spinta verso la trasparenza della ricerca clinica e la divulgazione dei risultati delle ricerche ha favorito l'attenzione verso i pazienti e il valore del loro input. Di conseguenza, i pazienti stanno contribuendo sempre più attivamente nella comunità medica attraverso diverse iniziative di interazione.



## LA NOSTRA AUTRICE PIA WINDELOV

Nel ruolo di Director of Product Strategy per Lionbridge Life Science, Pia vanta 15 anni di esperienza in ricerca e sviluppo nei settori farmaceutico, CRO e MedTech. Fate clic [qui](#) per saperne di più sul modo in cui gli esperti Lionbridge possono semplificare e accelerare i vostri progetti.

# CRONOLOGIA DELL'INTERAZIONE CON I PAZIENTI

Eventi importanti nella storia dell'interazione con i pazienti mostrano grandi progressi, anche se alcune ricerche prive di senso etico continuano ad affliggere il settore. Ecco alcuni dei momenti di capitale importanza nel passaggio all'attenzione verso il paziente come persona.

1914

*Schloendorff contro Society of New York Hospitals* riconosce come caso di percosse un intervento chirurgico effettuato su un paziente senza consenso, durante il quale un chirurgo ha rimosso un tumore addominale senza informare precedentemente il paziente.

1951

Un medico del Johns Hopkins rimuove un campione di cellule cancerogene cervicali da Henrietta Lacks senza il consenso della donna. La linea cellulare HeLa risultante viene tuttora usata estensivamente nella ricerca.

1964

La *Dichiarazione di Helsinki* estende i concetti del Codice di Norimberga e sottolinea l'importanza di revisioni etiche nonché di documenti e moduli di consenso informato.

1979

La National Commission for Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research pubblica il *Rapporto Belmont*, che sottolinea i principi di rispetto, compassione e giustizia.

1991

L'FDA crea il *Patient Representative Program* per formalizzare il coinvolgimento dei pazienti nei processi decisionali dell'agenzia.

2010

Il Congresso degli Stati Uniti promulga il Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA).

1947

I giudici creano il *Codice di Norimberga* durante il processo ai medici nazisti per le atrocità commesse durante la seconda guerra mondiale.

1957

Il caso Salgo introduce il termine "*consenso informato*" dopo che un paziente lamenta di non essere stato informato dei possibili rischi di paralisi di un intervento chirurgico subito.

1972

Termina lo studio di Tuskegee.

1981

Il Dipartimento della salute e dei servizi umani degli Stati Uniti (HHS) e la Food and Drug Administration (FDA) adottano alcune normative che evolvono nel Federal Policy for the Protection of Human Subjects, meglio noto come Common Rule.

1996

L'International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) emette le *linee guida per le buone pratiche cliniche (GCP, Good Clinical Practice)*.



## Accelerazione delle cure mediche

La corretta traduzione dei moduli di consenso informato è un'esigenza costante per gli amministratori dei trial clinici. Il testo originale deve essere tradotto nelle lingue di destinazione perché possa essere esaminato da un comitato istituzionale di revisione e dal Comitato etico. Un'organizzazione di ricerca clinica (CRO) è rimasta profondamente delusa dal proprio fornitore di servizi di traduzione a causa di tempi di consegna fino a quattro giorni. Ha quindi iniziato ad affidarsi a Lionbridge per la gestione di centinaia di documenti alla settimana. **Lionbridge ha predisposto un pool di risorse, un flusso di lavoro e una configurazione tecnica dedicati per dimezzare i tempi.**

## Che cos'è il consenso informato?

Prima di addentrarci nella storia della partecipazione attiva dei pazienti ai trial clinici e in campo medico più in generale, vogliamo definire un valore centrale di questo scenario: il consenso informato.

## ELEMENTI CHIAVE DEL CONSENSO INFORMATO



### Enfasi sulla natura volontaria della partecipazione

Le organizzazioni di ricerca clinica sono tenute a chiarire che i pazienti non devono obbligatoriamente prendere parte allo studio né proseguire lo studio fino alla fine.



### Spiegazione della patologia medica o della variabile sotto osservazione

Sia che i partecipanti accettino volontariamente di ricevere le cure (o i farmaci placebo) o semplicemente di fornire dati in questionari quotidiani, devono tutti comprendere i disturbi o i sintomi presi in esame dallo studio.



### Parametri dettagliati dello studio

Quanto durerà lo studio? Dove avverranno le visite?  
Quali sono le procedure?



### Descrizione dei possibili effetti collaterali e dei benefici

Il consenso non è davvero informato finché i pazienti non comprendono che cosa potrebbe andare storto prendendo parte allo studio. Una ragionevole analisi dei rischi deve essere disponibile per tutti i potenziali partecipanti. Se per le persone coinvolte possono esservi anche benefici, anche questi andranno spiegati.



### Alternative ai trial o alla partecipazione allo studio

I pazienti interessati in uno studio di ricerca devono essere informati delle opzioni alternative se scelgono di non partecipare, incluse quelle per la cura o le risorse per affrontare un problema di salute che induce alla partecipazione.

*"Il concetto di persona ragionevole... invita i ricercatori a includere ciò che persone di buon senso in circostanze identiche o simili vorrebbero o dovrebbero sapere. L'uso dello standard della persona ragionevole come principio guida per la redazione del modulo di consenso non ovvia all'obbligo di rispondere alle specifiche circostanze, preferenze ed esigenze dei singoli partecipanti. L'opportunità per ogni partecipante di porre domande che tengano conto della cronologia medica, del vissuto, dei valori e della personalità specifici di quella persona resta una parte essenziale del processo di consenso."*

Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections, gruppo di esperti al servizio del Dipartimento della salute e dei servizi umani degli Stati Uniti

## IL LINGUAGGIO DELL'INTERAZIONE CON I PAZIENTI



*La stessa espressione "interazione con il paziente" ha una storia politica complessa. Non troppo tempo fa, i pazienti che partecipavano a uno studio venivano definiti "soggetti", ovvero obiettivi passivi di un'analisi da parte di professionisti accademici e medici.*

I sostenitori del ruolo dei pazienti e una crescente convinzione dell'autonomia del corpo della persona rispetto alle procedure mediche sono alla base della progettazione degli attuali trial clinici incentrati sulla persona. Gruppi di sostegno e attivisti delle comunità durante i primi tempi della **ricerca e della cura per il cancro (negli anni '50) e della consapevolezza verso l'HIV/AIDS (anni '80)** sono stati solidi modelli per il futuro coinvolgimento dei pazienti nei conseguimenti del settore sanitario.

La comunicazione è alla base dell'interazione con i pazienti e costituisce le fondamenta della comprensione. I potenziali partecipanti a uno studio devono essere in grado di capire esattamente in che cosa si stanno impegnando. Questo significa usare un vocabolario chiaro e conciso, di semplice comprensione per i non addetti ai lavori.

### **Perché l'interazione con i pazienti è importante**

Oltre a rispondere a un ovvio imperativo morale, una maggiore interazione con i pazienti ha un impatto positivo sugli studi clinici attraverso la produzione di dati più accurati e approfonditi e un maggiore partecipazione. Riducendo il peso della partecipazione ai trial clinici, si favorisce la volontà a partecipare.

Tuttavia, ricercatori estranei al vissuto dei pazienti possono ignorare elementi che sembrano **ovvi ai pazienti stessi**. Focus group o addirittura finte esecuzioni di trial clinici possono cogliere queste difficoltà prima di consolidarle all'interno delle procedure dello studio. Più coinvolti sono i partecipanti in un determinato studio, migliori saranno i dati che forniranno.

Se comprendono le finalità di uno studio e sono incoraggiati a comunicare con lo staff medico, più probabilmente forniranno risposte utili.

Tutto questo produrrà naturalmente risultati migliori. Pazienti coinvolti sono più inclini ad aderire al regime prescritto, il che nelle fasi finali dei trial significa non solo dati migliori, ma, se una cura funziona, anche migliori risultati per la salute dei partecipanti. L'interazione con i pazienti è un principio vincente per partecipanti, CRO e scienziati. Ma come possiamo introdurre questo elemento nella creazione dei trial clinici?

*"Vedo molto impegno nel comunicare in un linguaggio semplice in tutti gli ambiti correlati alle informazioni rivolte ai pazienti, che siano scritte, in formato video o anche sotto forma di cartoni animati. Apprezzo molto che gli sponsor si impegnino... a rivolgersi direttamente ai bambini. È un modo straordinario per responsabilizzare i più piccoli, perché comunicare direttamente al loro livello di comprensione fa capire al bambino che è in grado di gestire la situazione. Naturalmente è importante un buon equilibrio, ma essere un bambino con una malattia e prendere parte a un trial non è cosa da poco."*

Lotte Klim  
EUPATI Fellow



“ Bisogna iniziare dalle persone e progettare l'uso di soluzioni, servizi e tecnologie intorno alle persone coinvolte e tenendo conto della qualità dei dati richiesti dallo studio. ”

Bruce Hellman, CEO, uMotif

### **Progettazione degli studi tenendo conto dell'interazione con i pazienti**

Il concetto di centralità del paziente va di pari passo con l'approccio individualistico all'attuale tendenza di personalizzazione dei percorsi di acquisto. La logica è la stessa: un progetto che tenga conto dell'utente e dei vantaggi per ciascuno. Ma come si realizza esattamente questo obiettivo?

Il primo passaggio consiste nel **raccogliere informazioni dai pazienti clienti**. La progettazione di un'app per sostituire i questionari cartacei può comportare attività tecniche come l'esame dei modelli di utilizzo del telefono. Sarà necessario porre domande a risposta aperta: che cosa ti piace di più degli strumenti che usi attualmente? Che cosa vorresti che la tecnologia sanitaria sapesse della tua patologia? Quali sintomi osservi ma non registri in modo esplicito?

Sarà possibile associare queste attività a una ricerca di mercato, naturalmente, e testare diverse versioni della tecnologia o dei servizi su piccoli gruppi. Uno sponsor

che richieda connessioni giornaliere dovrà testare ogni passaggio del processo, dall'installazione alla semplicità di utilizzo, fino alla presentazione. Un focus group eterogeneo di persone prive di competenze mediche o scientifiche specifiche sarà utile per evitare salti logici che potrebbero confondere un profano.

Una chiara terminologia è accessibile solo se presentata in un linguaggio comprensibile al lettore. I requisiti linguistici dell'UE all'interno del Regolamento sulla sperimentazione clinica indicano esplicitamente che "prima di ottenere il consenso informato, il potenziale soggetto deve ricevere informazioni in **un previo colloquio in un linguaggio facilmente comprensibile**".

**Noi di Lionbridge ci impegniamo ad aiutare i nostri partner ad adottare il futuro integrando la centralità del paziente in ogni elemento del nostro lavoro. Insieme, possiamo creare un'esperienza migliore nei trial clinici per tutte le parti interessate.**

## **CONTATTATECI**

Per saperne di più del modo in cui Lionbridge può contribuire all'interazione con i pazienti e migliorarne l'esperienza, fate clic [qui](#).



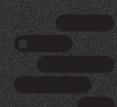


## Informazioni su Lionbridge

Lionbridge lavora a stretto contatto con i più noti brand internazionali per costruire un modo più connesso. Da oltre vent'anni aiutiamo le aziende a comunicare con i loro clienti e dipendenti internazionali, offrendo servizi di localizzazione e dati di training in oltre 350 lingue. Attraverso la nostra innovativa piattaforma, una rete di un milione di appassionati linguisti situati in oltre 5.000 città, collaboriamo con i più importanti brand al mondo alla creazione di esperienze culturali significative. La passione per le lingue ci guida nella scelta delle migliori risorse umane e tecnologie di intelligenza artificiale, allo scopo di veicolare contenuti rilevanti per i clienti dei nostri clienti. Con sede a Waltham, Massachusetts, Lionbridge opera attraverso centri distribuiti in 26 Paesi.



PER SAPERNE DI PIÙ  
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)



# LIONBRIDGE

© 2020 Lionbridge. Tutti i diritti riservati.