



Insieme, per una salute più equa

Ancora una volta il progetto IHI-FACILITATE ha avuto un ruolo di rilievo tra gli incontri dedicati alla condivisione responsabile dei dati al Global Annual Meeting della Drug Information Association (DIA) ospitato a San Diego, dal 16 al 20 giugno 2024.

Mercoledì 19 giugno, il progetto Europeo è stato presentato da Jean Stimola-Sposaro, MSJ, Human Advocate for Equity in Access and Informed Decision Making alla Bristol Myers Squibb (BMS), come una delle iniziative più interessanti che al pari di TransCelerate (<https://www.transceleratebiopharmainc.com>) sta lavorando sul tema del ritorno dei dati individuali ai partecipanti degli studi clinici e del loro riutilizzo per la ricerca clinica in Europa.

Durante il suo intervento al panel “Patient-Centric Approaches in Summaries and Individual Participant Data Return”, Stimola-Sposaro ha sottolineato come FACILITATE - al quale partecipa BMS in qualità di partner - ponga il paziente al centro di campi multidisciplinari, con lo scopo di migliorare l'accesso dei partecipanti allo studio ai propri dati individuali

generati durante lo studio. Ulteriore obiettivo di FACILITATE è condurre una valutazione del panorama riguardante l'uso secondario dei dati degli studi clinici e il suo potenziale impatto sull'innovazione scientifica e sulla salute.



I temi di FACILITATE si integrano alla perfezione con quelli presentati al panel, tra i quali:

- riflettere sui concetti di disuguaglianza, uguaglianza, equità e giustizia
- comprendere l'ampia portata e il ruolo delle collaborazioni globali dell'industria con i pazienti come fattori abilitanti dell'innovazione scientifica, dell'equità sanitaria, dell'accesso e dell'inclusione
- discutere il valore dei dati sanitari generati dai pazienti in correlazione alla ricerca e sviluppo di nuovi trattamenti di alta qualità, sicuri ed efficaci
- illustrare l'impatto dell'avanzamento della condivisione dei dati degli studi clinici sull'esperienza del paziente, con una maggiore comprensione della sicurezza del paziente, dell'efficacia del prodotto e della generazione di evidenze
- mettere in evidenza gli approcci e le soluzioni incentrate sul paziente sviluppati per aumentare l'impegno globale per la restituzione dei dati individuali e di quelli aggregati dei lay summary, spiegando perché è importante e cosa sta cambiando
- Identificare in che modo l'implementazione di approcci flessibile personalizzati influisce sul processo decisionale informato, sulla fiducia nell'impresa di ricerca, sul progresso scientifico, sulla salute pubblica e sulla convergenza dell'assistenza e della ricerca clinica.

Stimola-Sposaro ha mostrato come gli studi clinici non possano essere condotti senza il contributo di chi sceglie di partecipare e come la restituzione dei dati durante e dopo la partecipazione agli studi clinici sia ormai un'esigenza primaria.

I risultati di un sondaggio condotto in collaborazione con il Center for Information and Study on Clinical Research Participation (CISCRP) ha dimostrato infatti che l'83% dei partecipanti desidera accedere ai propri dati e l'80% ai risultati complessivi dello studio.

Dopo aver presentato alcuni esempi di Individual Participant Data Return, Stimola-Sposaro ha evidenziato come l'accesso ai dati individuali abbia un valore aggiunto rispetto al Layperson Summary, una sintesi dei risultati globali dello studio clinico, redatta in un linguaggio facilmente comprensibile, che attualmente viene restituita al partecipante alla conclusione dello studio.

FACILITATE è dunque al lavoro affinché i pazienti diventino a tutti gli effetti partner alla pari e decisori informati della ricerca clinica in Europa, nella speranza che l'accesso ai dati individuali favorisca l'instaurarsi di uno stato d'animo grazie al quale i pazienti si sentano apprezzati e rispettati per il loro importante contributo.