

**ASPETTATIVE, VISSUTI E PREFERENZE DI PAZIENTI E MEDICI
COINVOLTI NEL PROCESSO DI CONSENSO INFORMATO
PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI FASE 2 E 3:
COSTRUZIONE DI UN MODELLO**

RAZIONALE

Pur essendo entrato nell'uso comune ormai da anni, accade ancora che molti pazienti si stupiscano, rimanendo quasi infastiditi, di fronte alla richiesta da parte del medico di leggere, compilare e firmare il consenso informato prima di sottoporsi a qualche trattamento o terapia (anche semplici cure farmacologiche) che possano recare un qualche danno all'integrità fisica della persona o che possano non essere risolutivi.

Con l'aumento della prevalenza dei casi di tumore, è sempre più necessario un miglioramento delle cure e un miglioramento dei trattamenti disponibili, ciò può essere possibile solo attraverso un'accurata ricerca. La partecipazione dei pazienti alle sperimentazioni cliniche diventa quindi indispensabile. Tuttavia, nella maggior parte degli studi i partecipanti non beneficiano direttamente dei risultati, che ricadranno invece potenzialmente a lungo termine. Si pone quindi in evidenza l'importanza delle informazioni trasmesse ai pazienti a cui si chiede di partecipare ad uno studio e a tutti gli elementi che ne garantiscono la tutela, quindi al processo di Consenso Informato.

Il Consenso Informato nasce con due obiettivi fondamentali: primo, rispettare e promuovere l'autonomia dei pazienti; secondo, proteggere i pazienti da possibili danni. Esso ha funzione etica e legale. La sua natura legale, ovvero il dover fornire informazioni veritiere e dettagliate, e gli interessi del ricercatore che chiede la partecipazione allo studio, sono elementi che possono entrare in conflitto con lo scopo stesso del Consenso Informato, cioè quello di salvaguardare l'autonomia ed il rispetto del paziente. Una comprensione insufficiente da parte dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche è riportata in diversi studi: i pazienti percepiscono sé stessi come ben informati ma frequentemente ci sono incomprensioni. Spesso si sa poco su quanto i pazienti capiscono delle informazioni date con un Consenso Informato, su quanto sia il loro livello di soddisfazione, su quali siano i bisogni che non vengono riconosciuti e quali altri aspetti dovrebbero invece essere considerati.

Le fasi di reclutamento e di randomizzazione di una sperimentazione sono spesso complicate da spiegare. La qualità del Consenso Informato è una dimensione che inizia ad essere significativamente indagata, ma i bisogni e la soddisfazione dei pazienti nel partecipare agli studi clinici non lo sono ancora abbastanza.

Il processo di Consenso Informato è un momento fondamentale per la ricerca con significative ambizioni d'applicazione clinica ma allo stesso tempo rappresenta un passaggio molto delicato. Il coinvolgimento dei pazienti è l'aspetto più importante ma le possibili incomprensioni o le errate interpretazioni promosse nei pazienti, sono elementi che possono mettere a rischio i principi etici da cui muove il Consenso Informato stesso.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

- A. Valutare le aspettative, i vissuti e le preferenze di pazienti coinvolti nel processo di consenso informato per sperimentazioni cliniche di fase 2 e 3.
- B. Valutare il vissuto del medico coinvolto nel processo di consenso informato per gli studi di fase 2 e 3 (colloquio con il paziente e gestione del modello di consenso INT).
- C. Elaborare un modello di processo di Consenso Informato tenendo conto delle indicazioni date dal Comitato Etico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, rispetto alla necessità di sviluppare metodi migliorativi ed abbreviati, e dei risultati emersi dagli obiettivi A e B.
- D. Verificare il modello elaborato nell'obiettivo C.

DISEGNO DELLO STUDIO

Lo studio è osservazionale, prospettico, *cross sectional* ed utilizza tecniche di tipo qualitativo. Saranno inclusi in questo studio pazienti che hanno ricevuto la richiesta di partecipare ad una sperimentazione clinica di fase 2 e 3 ed i ricercatori proponenti o comunque coinvolti nel processo di Consenso Informato per le sperimentazioni suddette.