



# **GUIDA AL COINVOLGIMENTO DI PAZIENTI E PUBBLICO (PPI) NELLA RICERCA SUL CANCRO**

## AUTORI

### **Dr. Sara Colomer**

Responsabile progetti, Istituto Universitario di Formazione e Ricerca in Cure infermieristiche (IUFRS) Università di Losanna e Dipartimento di Formazione e Ricerca dal Centro Ospedaliero Universitario Vodese (CHUV)

### **Dr. rer. pol. Judith Safford**

Esperta Indipendente Pazienti

### **Dr. in Scienze naturali Tourane Corbière**

Co-management Coinvolgimento di Pazienti e Pubblico (PPI), Laboratorio dei Pazienti, Istituto Universitario di Formazione e Ricerca in Cure infermieristiche (IUFRS) è Ospedale Universitario di Ginevra HUG

### **Dr. rer. nat. Frédérique Reeb-Landry**

Co-management Coinvolgimento di Pazienti e Pubblico (PPI), Laboratorio dei Pazienti, Istituto Universitario di Formazione e Ricerca in Cure infermieristiche (IUFRS)

### **Dr. med. Alfredo Addeo**

Oncologico, Dipartimento di Oncologia, Ospedale Universitario di Ginevra HUG

### **Prof. Dr. rer. medic. Manuela Eicher**

Direttrice dell' Istituto Universitario di Formazione e Ricerca in Cure infermieristiche (IUFRS), Università di Losanna e Dipartimento di Oncologia dal Centro Ospedaliero Universitario Vodese (CHUV)

Versione 1.0. Settembre 2021

# SOMMARIO

|   |    |
|---|----|
| <b>COS'È QUESTA GUIDA</b>   | 5  |
| <b>COINVOLGIMENTO DI PAZIENTI<br/>E PUBBLICO (PPI)</b>            | 7  |
| <b>IL LABORATORIO DEI PAZIENTI</b>                                | 8  |
| Visione   | 10 |
| Missione e Finalità   | 11 |
| Governance  | 12 |
| <b>PRINCIPI GUIDA</b>   | 14 |
| <b>PPI NELLA RICERCA -<br/>IL MODELLO DI PPI DEL SCCL</b>         | 16 |
| Fasi di coinvolgimento  | 16 |
| Livelli di coinvolgimento   | 18 |
| Tipi di coinvolgimento / ruoli                                    | 19 |
| Risorse: competenze e capacità                                    | 20 |
| Metodi usati nel PPI  | 20 |
| <b>DOCUMENTAZIONE E<br/>VALUTAZIONE SULLE<br/>ATTIVITÀ DI PPI</b> | 23 |
| <b>DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ,<br/>ESIGENZE E COMPENSI</b>        | 24 |
| Descrizione delle attività per organi                             | 25 |
| Descrizione delle attività per pazienti<br>o partner di ricerca   | 25 |
| <b>REFERENZE</b>  | 26 |



# COS'È QUESTA GUIDA

Vi è un sempre maggiore riconoscimento dell'importanza del coinvolgimento di pazienti e pubblico (PPI) nella ricerca medica (Boote et al., 2015; Pii et al., 2019; Skovlund et al., 2020). I pazienti hanno da offrire un punto di vista unico sullo sviluppo e sul miglioramento delle cure sanitarie grazie alle proprie esperienze vissute. L'integrazione del PPI nella ricerca medica è particolarmente consolidata e supportata da organizzazioni e programmi, negli Stati Uniti con il Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI) (Frank et al., 2015), nel Regno Unito con INVOLVE (INVOLVE, 2021), e in Canada con SPOR (Greenhalgh et al., 2019; Manafo et al., 2018).

In Svizzera, il PPI è ancora nelle primissime fasi di sviluppo e di conseguenza non altrettanto ben integrato nella ricerca clinica. Ciò nondimeno, molto è stato fatto di recente per promuovere il PPI nella ricerca medica. Ad esempio, lo Swiss National Science Foundation (SNSF, fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica) e la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO, organizzazione svizzera per la ricerca clinica) hanno collaborato allo sviluppo del PPI Fact sheet (scheda informativa sul PPI) e della PPI Guide for Researchers (guida al PPI per ricercatori) (Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), 2021). Inoltre, organizzazioni come lo Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK, gruppo svizzero di ricerca clinica sul cancro) e il Fondo Nazionale Svizzero (Swiss National Science Foundation, SNSF) hanno integrato rappresentanti di pazienti e pubblico nelle attività di promozione della comunicazione tra pazienti e ricercatori (Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK)) o nelle iniziative di valutazione dei finanziamenti per gli studi sottoposti al programma Investigator Initiated Clinical Trials (IICT, test clinici avviati su iniziativa dei ricercatori) (Swiss National Science Foundation (SNSF), 2021).

Questa guida intende dare un quadro completo di cosa può fare il PPI nella ricerca per pazienti, ricercatori e organizzazioni di assistenza sanitaria. Il documento contiene le definizioni dei concetti principali del PPI, i valori e principi del PPI, istruzioni su come coinvolgere i pazienti nei progetti di ricerca, su come valutare il processo di PPI e tratta questioni di natura amministrativa e legale relative a ruoli, responsabilità e compensi. Vi si propone inoltre la struttura di un programma di formazione per pazienti e ricer-

catori, insieme alla descrizione di come il modello di PPI dell'SCCL\* può fungere da base di partenza per facilitare e insegnare il PPI nei progetti di ricerca.

Per sviluppare la struttura di PPI nell'SCCL è stata condotta un'analisi della letteratura sull'argomento per identificare i modelli esistenti di PPI in ambito oncologico o nella ricerca (Greenhalgh et al., 2019). Sono stati considerati nove modelli di sette paesi diversi: Università di Montreal (CA) (Karazivan et al., 2015; Pomey et al., 2015; santé, 2014), Strategy for Patient-Oriented Research (CA) (Canadian Institutes of Health Research, 2014), Patient-Centered Outcomes Research Institute (US) (Frank et al., 2015; Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI)), National Institute for Health Research (UK) (Hickey et al., 2018; INVOLVE, 2015), Cancer Research UK (UK) (Cancer Research UK), Belgian Health Care Knowledge Centre (BE) (Cleemput I et al., 2019), Oncode Institute (NL) (Institute, 2021), Cancer Australia (AU) (Cancer Australia and Cancer Voices Australia, 2011), e Patients Partenaires - HUG (CH) (Touveneau et al., 2018).

\*SCCL = Swiss Cancer Center Leman

PPI = Coinvolgimento di pazienti e pubblico  
(Public and Patient Involvement)



# COINVOLGI- MENTO DI PAZIENTI E PUBBLICO (PPI)

Il coinvolgimento di pazienti e pubblico è definito da INVOLVE (INVOLVE, 2015), gruppo consultivo nazionale che sostiene il coinvolgimento del pubblico, come **“ricerca condotta ‘con’ o ‘da’ membri del pubblico piuttosto che ‘a favore di’, ‘su’ o ‘per’ gli stessi”**. In questa definizione, per “pubblico” s’intendono pazienti, potenziali pazienti, assistenti sanitari e persone che utilizzano i servizi di assistenza sanitaria e sociale, nonché membri di organizzazioni che rappresentano le persone che utilizzano tali servizi (INVOLVE, 2015).

La terminologia relativa al PPI è ancora incerta e non si è stabilito se importanti gruppi di individui debbano essere chiamati “pazienti”, “clienti”, “consumatori”, “utenti di servizi”, “il pubblico” o con altri nomi.

In questa guida saranno denominate **“pazienti”** le persone che ricorrono (o lo hanno fatto in passato) a cure oncologiche, durante le quali hanno sviluppato conoscenze esperienziali. Il termine “paziente” può includere pazienti attuali o passati, assistenti sanitari e persone che utilizzano o hanno utilizzato servizi di assistenza oncologica.

# IL LABORATORIO DEI PAZIENTI

## PERCHÉ COINVOLGERE PAZIENTI E PUBBLICO NELLA RICERCA?

Anche se ogni progetto può avere specifiche motivazioni e obiettivi che giustifichino il coinvolgimento di pazienti e pubblico, vi sono motivi che si applicano a livello più generico (adattato da INVOLVE, 2021).

- **Principi democratici.** Molta ricerca fa sostenuta da fondi pubblici. Il coinvolgimento del pubblico nella ricerca è parte intrinseca della cittadinanza attiva, della responsabilità civile e della trasparenza. Chi in qualche modo è toccato dalla ricerca ha il diritto di esprimere il proprio parere sull'argomento, cogliendo l'occasione di influenzare la ricerca che li riguarda direttamente.
- **Offrire un punto di vista diverso.** I pazienti e il pubblico possono offrire la propria personale percezione e competenza, la propria esperienza di vita vissuta (ad es. malattia, impatto delle terapie) che possono essere diverse da quelle di ricercatori e professionisti.
- **Migliorare la qualità e la rilevanza della ricerca.** Consultando l'utente finale, il PPI garantisce che la ricerca si focalizzi sui risultati più importanti per il paziente e per il pubblico. Il coinvolgimento del pubblico può rendere la ricerca più rilevante per identificare nuove idee di ricerca, spostare la priorità su alcuni argomenti e garantire così che la ricerca si concentri su ciò che più conta per le persone, oppure favorire la riorganizzazione ed esemplificazione della ricerca. Questi miglioramenti possono aiutare la selezione e il mantenimento dei partecipanti con modalità comunicative e metodi di ricerca più sensibili alle esigenze, alle abitudini e alle circostanze della comunità.
- **Una ricerca etica.** Il PPI ha un ruolo importante nella produzione di valide schede informative sui partecipanti e nella formulazione del processo di ottenimento del consenso informato. In tal modo i potenziali partecipanti comprendono meglio la ricerca e i possibili rischi dando così un consenso 'informato' nel vero e proprio senso della parola. Il PPI migliora l'esperienza della partecipazione alla ricerca garantendo che il progetto di studio rispetti e soddisfi le esigenze dei partecipanti (ovvero non sia gravato di interminabili questionari, sia privo di inutili appuntamenti o test e comprensivo di spese di viaggio o di altro tipo).
- **La maggior parte degli enti finanziatori e delle pubblicazioni scientifiche incoraggia (quando non pretende) il PPI.** Nel tentativo di favorire il PPI nel settore dell'assistenza e della ricerca sanitaria, riviste come il British Journal of Medicine (BMJ) richiedono l'inserimento di una dichiarazione di coinvolgimento dei pazienti e del pubblico nella propria strategia di collaborazione con i pazienti al fine di promuovere la coproduzione dei propri contenuti (<https://www.bmj.com/campaign/patient-partnership>). In Svizzera, l'SNFS (fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica) ha coinvolto i rappresentanti di pazienti e pubblico nel processo di valutazione del programma Investigator Initiated Clinical Trials (IICT, test clinici avviati su iniziativa dei ricercatori) per garantire che i progetti ponessero domande che fossero importanti per la società, ma non una priorità per l'industria (<https://www.snf.ch/en/7GJ99FdMjxpeGkc1/news/clinical-research-patients-and-the-public-have-their-say>).





**Pazienti oncologici  
e ricercatori insieme  
per migliorare  
la ricerca sul cancro.**

**MISSIONE**

Come affiliato di SCCL, il laboratorio dei pazienti "Patients' Lab" reinventerà e promuoverà una collaborazione interdisciplinare con i pazienti oncologici, famigliari e il pubblico, in tutti i livelli della ricerca, e lo sviluppo di modelli nuovi o migliorati di assistenza e supporto nella Svizzera francofona. Inizialmente, Patients' Lab si concentrerà sullo sviluppo di PROMs (che possiamo tradurre come di una cura o di un qualunque servizio in ambito sanitario, riportate dal paziente) e PREMs (raccolta delle esperienze di cura riferite dal paziente) nella ricerca e nella cura del cancro.

**FINALITÀ**

Le finalità dell'affiliazione di Patients' Lab alle esistenti piattaforme di ricerca e cliniche SCCL sono le seguenti:

- rafforzare le reciproche innovazioni grazie a interazioni d'avanguardia tra ricercatori, pazienti e pubblico;
- migliorare il coinvolgimento di pubblico e pazienti nelle attività di ricerca e di conseguenza potenziare la loro adesione agli studi;
- sviluppare/migliorare la comune capacità di PPI;
- consentire lo sviluppo di progetti di ricerca oncologica transdisciplinari che volutamente e sistematicamente coinvolgano pubblico e pazienti e, nel lungo periodo, conducano a iniziative di miglioramento della qualità delle cure cliniche;

Questo approccio inserirà il Laboratorio dei Pazienti nel SCCL con un'ottica integrativa di ricerca oncologica, riconosciuta a livello regionale, nazionale e internazionale.



# GOVERNANCE

## DIREZIONE ACCADEMICA

**Co-Direzione accademica**  
**IUFRS, FBM, CHUV**  
**Dipartimento di Oncologia CHUV**

**Co-Direzione accademica**  
**UNIGE, HUG**  
**Dipartimento di Oncologia HUG**

## GESTIONE PPI

**Co-Gestione Coinvolgimento di**  
**Pazienti e Pubblico (PPI)**  
**Rappresentante IUFRS (UNIL/CHUV)**

**Co-Gestione Coinvolgimento di**  
**Pazienti e Pubblico (PPI)**  
**Rappresentante HUG**

## PROGETTI DI RICERCA TRANSDISZIPLINARI

### PROGETTO DI RICERCA 1

Sperimentatore Principale 1  
Rappresentante dei pazienti 1  
Collaboratori scientifici  
Post-docs  
Dottorandi  
Studenti di Master

### PROGETTO DI RICERCA 2

Sperimentatore Principale 2  
Rappresentante dei pazienti 2  
Collaboratori scientifici  
Post-docs  
Dottorandi  
Studenti di Master

### PROGETTO DI RICERCA 3, 4,...

Sperimentatore Principale 3, 4,....  
Rappresentante dei pazienti 3,4,....  
Collaboratori scientifici  
Post-docs  
Dottorandi  
Studenti di Master

### PROGETTI DI RICERCA FUTURI

Sperimentatore Principale  
Rappresentante dei pazienti  
Collaboratori scientifici  
Post-docs  
Dottorandi  
Studenti di Master



# PRINCIPI GUIDA

Ispirandosi ai National Standards for Public Involvement (raccomandazioni INVOLVE) (Research, 2018), il Patient Focused Medicines Development (PFMD; [www.pfmd.org](http://www.pfmd.org)) ha lanciato la Patient Engagement Quality Guidance, una guida all'identificazione di buone pratiche di PPI co-prodotta in maniera multi-laterale (Deane et al., 2019).

Sono stati stilati sette principi guida che costituiscono la struttura all'interno della quale iscrivere regole di buona prassi in ambito di PPI e che rispecchino e migliorino le finalità, la qualità e la coerenza delle iniziative di PPI nella ricerca (Deane et al., 2019). Tali principi si possono applicare alle esigenze specifiche di ciascuna organizzazione e progetto.

PPI = Coinvolgimento di pazienti e pubblico (Public and Patient Involvement)



Tabella 1. Riepilogo e descrizione dei criteri qualitativi del PPI (Rif. Deane et al. (Deane et al., 2019))

| CRITERIO QUALITATIVO  | DESCRIZIONE  | BASE LOGICA   |
|---|--|---|
| <b>Finalità condivisa</b>                                       | Importanza che tutti gli stakeholder concordino sulle finalità del progetto e sui relativi risultati prima di avviare il progetto stesso.  | Il coinvolgimento tempestivo è un fattore chiave per la qualità del processo e comprende l'analisi di tutti i punti di vista nelle primissime fasi di pianificazione.   |
| <b>Rispetto e accessibilità</b>                                 | (1) rispetto reciproco e interazioni rispettose all'interno del progetto tra tutti i soggetti coinvolti e (2) atteggiamento di apertura e inclusione di individui e comunità (nel progetto) senza discriminazioni.         | Un aspetto qualitativo chiave è l'importanza di garantire un atteggiamento cooperativo dal quale si evinca che tutte le parti interessate (stakeholder) riconoscono che il punto di vista dei pazienti è tanto importante quanto quello dei professionisti del settore.   |
| <b>Rappresentatività degli stakeholder</b>                      | Diversità delle persone coinvolte che deve riflettere le finalità del progetto e gli interessi di coloro che beneficeranno dei risultati del progetto.   | Garantire una rappresentatività ottimale è complicato ma essenziale per le attività di PPI e richiede un'attenta analisi nella selezione dei rappresentanti dei pazienti.   |
| <b>Ruoli e responsabilità</b>                                   | Si riferisce alla documentazione di ruoli e responsabilità concordati e preferibilmente co-creati e implica che tutti gli aspetti del progetto saranno stabiliti in anticipo e periodicamente controllati.                 | La chiarezza su ruoli e responsabilità di tutti i partner è essenziale per l'implementazione di pratiche di lavoro eque che garantiscano che opinioni ed esperienze in materia di PPI siano rispettate e integrate, ove possibile, nei progetti.  |
| <b>Capacità e possibilità per le attività di coinvolgimento</b> | (1) capacità nel senso di ottenere risorse necessarie e dedicate da tutti i soggetti interessati e (2) possibilità per tutti gli stakeholder di garantire un coinvolgimento significativo.                                 | È essenziale che pazienti e ricercatori abbiano risorse sufficienti (conoscenze, abilità, tempo e budget) per poter contribuire in maniera efficace.  |
| <b>Trasparenza nella comunicazione e nella documentazione</b>   | Si riferisce alla creazione di piani di comunicazione e alla documentazione dei progetti in corso che siano condivisibili con gli stakeholder. La comunicazione tra gli stakeholder deve essere aperta, onesta e completa. | Una comunicazione trasparente, a livello interno ed esterno, per tutta la durata del progetto è essenziale per garantire la credibilità del progetto e delle scoperte.  |
| <b>Continuità e sostenibilità</b>                               | Si riferisce allo svolgimento agevole del progetto e all'impegno per mantenere i rapporti con gli stakeholder oltre il singolo progetto  | Coinvolgere il più possibile i pazienti per tutta la durata del processo, includendo aspetti quali valutazione, disseminazione e implementazione che possono risultare molto vantaggiosi per la qualità del processo. Inoltre, un impegno costante nel PPI e lo sviluppo di rapporti a lungo termine possono migliorare la qualità. |

<sup>1</sup>9 incontri di gruppo di lavoro. Task force or squadre si sono svolti (novembre 2016, junio 2018) coinvolgendo 76 partecipanti, selezionati con grande cura, che rappresentavano 51 organizzazioni (tra queste enti di beneficenza attivi per i pazienti, ricercatori accademici, donatori e aziende farmaceutiche) Deane, K., Delbecque, L., Gorbenko, O., Hamoir, A.M., Hoos, A., Nafria, B., Pakarinen, C., Sargeant, I., Richards, D.P., Skovlund, S.E., and Brooke, N. (2019). Co-creation of patient engagement quality guidance for medicines development: an international multistakeholder initiative. *BMJ Innovations* 5, 43. 10.1136/bmjinnov-2018-000317.

# PPI NELLA RICERCA - IL MODELLO DI PPI DEL SCCL

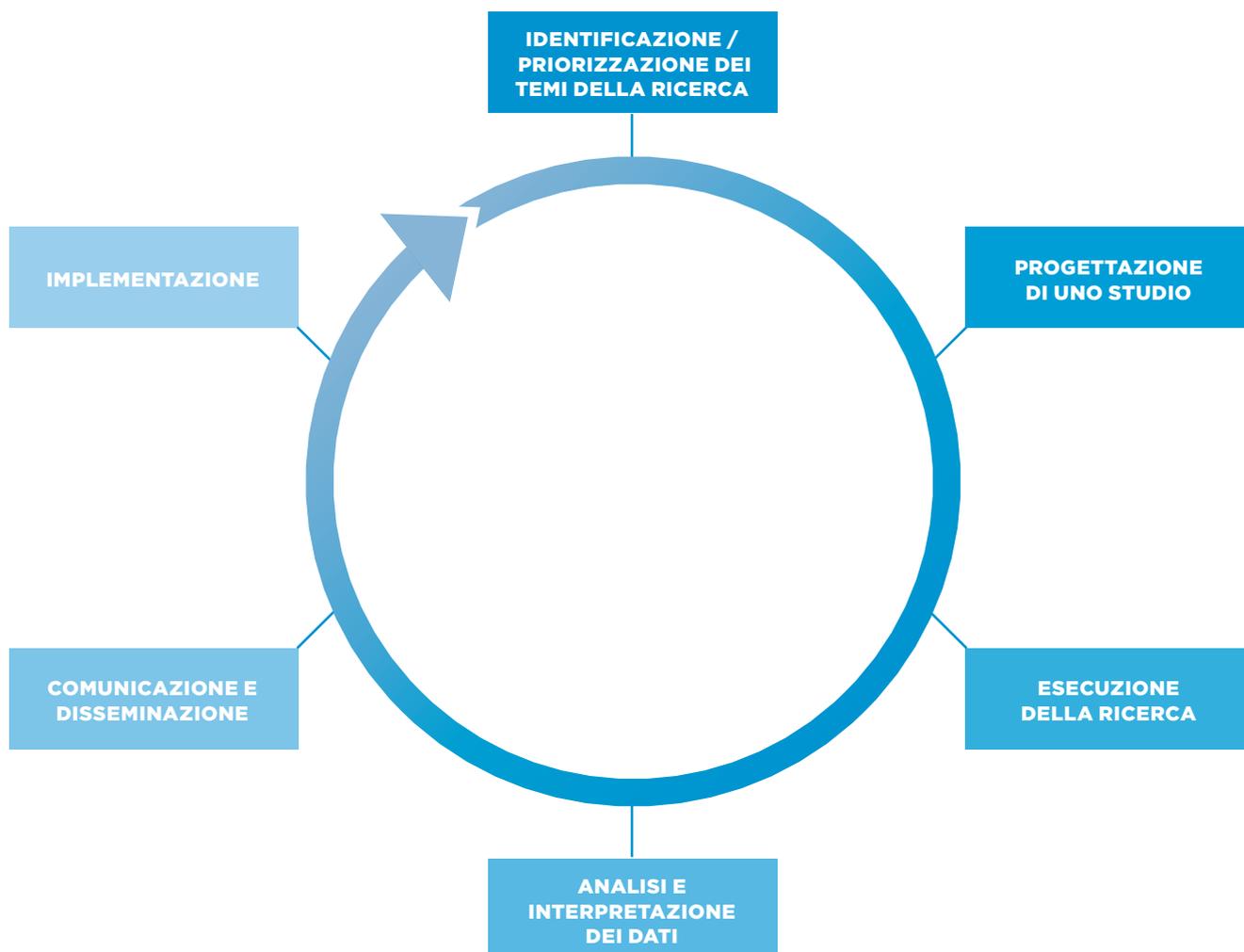
Il PPI nella ricerca è rappresentato dallo sviluppo di una collaborazione attiva tra pazienti e/o membri del pubblico e ricercatori in cui ricercatori e pazienti e pubblico lavorano assieme per sviluppare una ricerca che sia rilevante e utile rispetto alle esigenze dei pazienti e del pubblico (NIHR Research Design Service (RDS), 2018b).

## FASI DI COINVOLGIMENTO

I pazienti e il pubblico possono essere coinvolti ad ogni livello del processo di ricerca e in una o più fasi del progetto di ricerca:

SCCL = Swiss Cancer Center Leman

PPI = Coinvolgimento di pazienti e pubblico (Public and Patient Involvement)



Esempi di obiettivi per ciascun livello

#### **IDENTIFICAZIONE / PRIORIZZAZIONE DEI TEMI DELLA RICERCA:**

- Coadiuvare la definizione delle priorità della ricerca
- Essere consultati sui temi della ricerca e sulle relative priorità che sono importanti per loro in quanto utenti dei servizi
- Collaborare con i ricercatori per identificare i temi della ricerca
- Identificare i temi della ricerca stessi
- Sviluppare e revidere domande di sovvenzione

#### **PROGETTAZIONE DI UNO STUDIO**

- Rendere noto il progetto dello studio di ricerca
- Chiarire l'obiettivo della ricerca e affermarne l'importanza
- Contribuire a far sì che la ricerca sia etica e accettabile per i pazienti
- Accertarsi che i metodi scelti siano adeguati ai pazienti
- Prestare assistenza nella progettazione del protocollo dettagliato, tra cui moduli di consenso comprensibili
- Preparare bozze di contratti e altri documenti di orientamento
- Prestare assistenza nella creazione di una strategia di selezione
- Analisare e considerare questionari e metodi di raccolta dati proposti

#### **ESECUZIONE DELLA RICERCA (RACCOLTA DATI / SELEZIONE)**

- Fornire assistenza per tutto il processo di ricerca
- Prestare assistenza nel completamento delle informazioni dei pazienti e dei moduli di consenso
- Produrre aggiornamenti sulla ricerca facilmente fruibili dai pazienti
- (Prestare assistenza nella) conduzione di colloqui e sondaggi e di altri metodi di raccolta dati

#### **ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI**

- Prestare assistenza al team di ricerca nello sviluppo di temi mediante i dati (ad es. in gruppi di lavoro, di discussione o di pilotaggio)
- Essere consultati per vedere se interpretano i dati nello stesso modo del team di ricerca
- Analisare dati confrontandoli con la letteratura esistente

#### **COMUNICAZIONE E DISSEMINAZIONE DEI RISULTATI**

- Prestare consulenza sui diversi modi di disseminare i risultati
- Presentare i risultati della ricerca insieme ai ricercatori
- Scrivere informazioni o riassumere i risultati per gruppi di pazienti locali, ospedali, ecc;
- Co-scrivere pubblicazioni con i risultati della ricerca
- Preparare bozze e revisione di documenti, in particolare versioni comprensibili ai non addetti ai lavori
- Prestare assistenza nella disseminazione dei risultati della ricerca all'interno di reti formali e informali

#### **IMPLEMENTAZIONE**

- Accertarsi che alla ricerca segua l'azione
- Instaurare rapporti con agenzie e legislatori chiave

## LIVELLI DI COINVOLGIMENTO

La letteratura prevede che l'intensità di coinvolgimento dei pazienti può variare da "informazione", in cui il paziente è informato della ricerca (soggetto passivo) (Pomey et al., 2015) a ricerca orientata all'utente.

Nell'ambito del modello PPI del SCCL e in base al tipo di ricerca prevista, definiremo 4 diversi livelli di coinvolgimento dei pazienti nella ricerca:



### PARTECIPAZIONE

Ottenere informazioni, opinioni, consigli, esperienze

### CONSULTAZIONE

Ottenere feedback e consigli su specifiche attività di ricerca

### COLLABORAZIONE

Lavorare direttamente con i pazienti per tutto il processo di ricerca

### COOPERAZIONE

Cooperazione attiva con il paziente in tutti gli aspetti del processo di ricerca

**Partecipazione: per ottenere informazioni, opinioni, consigli, esperienze.** Definizione delle priorità di ricerca, identificazione di soggetti di ricerca e partecipazione alla diffusione dei risultati.

**Consultazione: ottenere feedback e consigli su specifiche attività di ricerca:** commenti su moduli e studi; questioni, impianto della ricerca, metodi di raccolta dei dati, le misurazione e analisi dei dati, la pertinenza dei risultati, ecc.

**Collaborazione: lavorare direttamente con i pazienti per tutto il processo di ricerca** - soprattutto nella fase di pianificazione - per garantire che le loro aspettative e preoccupazioni siano comprese e affrontate e che il processo di ricerca risponda a tali aspirazioni e preoccupazioni

**Cooperazione: Cooperazione attiva con il paziente su tutti gli aspetti del processo di ricerca,** tra cui: priorità della ricerca, obiettivo della ricerca, progetto di ricerca, metodi di raccolta dati, metodi di misurazione dei risultati, analisi dei risultati, rilevanza dei risultati, disseminazione dei risultati, ecc. Le decisioni sul processo di ricerca sono condivise. Cercare domande di sovvenzione,

come membri del gruppo consultivo di studio e collaborando con i ricercatori per disseminare i risultati di un progetto di ricerca.

In un singolo progetto possono coesistere diversi livelli di coinvolgimento, in maniera indipendente o in maniera continua nel corso del processo di ricerca.

Si noti che nel modello di PPI del SCCL,

1.- Il livello più basso di coinvolgimento corrisponderà a un coinvolgimento già attivo che prevede la partecipazione al processo di ricerca. Questo livello, detto nel nostro modello "partecipazione" è diverso dal concetto di Partecipazione definito da INVOLVE o dall'NHS (sistema sanitario nazionale) in cui le persone prendono parte a uno studio di ricerca (soggetto passivo).

2.- Le ricerche guidate dai pazienti come da definizione degli altri modelli non avranno luogo. In alternativa, il livello più alto di coinvolgimento nel modello di PPI del SCCL è rappresentato da una partecipazione attiva o co-creazione.

**TIPI DI COINVOLGIMENTO / RUOLI**

I ruoli dei pazienti possono variare in base al contributo che ciascuno di loro è in grado di offrire. Per valorizzare al meglio le conoscenze dei pazienti occorre trovare un modo per convertire la diversità delle singole esperienze nella rappresentazione più veritiera del punto di vista di un paziente tipo servendosi delle prove a disposizione. La voce dei pazienti deve essere una fusione di tutte le esperienze personali e collettive. Un buon metodo per raggiungere questo scopo è includere più di un paziente e coprire più di un tipo di coinvolgimento.

**COINVOLGIMENTO PERSONALE**

Partecipano attivamente alla sensibilizzazione da un punto di vista personale e forniscono feedback su esperienze dirette. Il coinvolgimento s'instaura quando i pazienti condividono le proprie storie e partecipano a gruppi di discussione, sondaggi e gruppi di lavoro mirati.

**CONSULENTE**

Forniscono opinioni e supporto dal punto di vista dell'esperienza sia individuale che collettiva, dando consigli sulla base delle migliori prove a disposizione. Quando si ricercano i punti di vista di una vasta e diversificata gamma di pazienti per fornire consigli e influenzare le decisioni finali.

**ESPERTO**

Partecipano ai comitati organizzativi o sono coinvolti in comitati consultivi o nei progetti principali e invitati per il proprio elevato livello di competenza su una vasta gamma di aspetti in materia di cura e controllo del cancro. Sono supportati da una rete di pazienti/colleghi che li consigliano nel loro lavoro (ad es. associazioni di pazienti, associazioni di categoria). Gli esperti in questo ambito hanno una lunga esperienza in materia di coinvolgimento del paziente e sono in grado di coinvolgere una diversificata gamma di pazienti che li aiutino a presentare il punto di vista del paziente.

**PARTNER/CO-RICERCATORE**

I pazienti sono considerati partner alla pari dotati delle conoscenze essenziali necessarie per la ricerca e ancora più importante in grado di supportare in maniera efficace l'implementazione del PPI nella ricerca.

**RISORSE: COMPETENZE E CAPACITÀ**

Inoltre, la decisione relativa al livello di coinvolgimento richiede un'attenta valutazione delle possibilità dei pazienti e delle capacità del gruppo/dell'ente di ricerca.

**COMPETENZE ET POSSIBILITÀ DEL PAZIENTE**

I pazienti hanno una gamma di possibilità che dipende da esperienza, abilità, conoscenze, interessi e tempo a disposizione. I pazienti hanno sviluppato conoscenze grazie alla loro esperienza diretta e sono in grado di rappresentare il punto di vista degli altri, contribuendo.

Nel modello di PPI del SCCL, i pazienti sono assistiti, formati e categorizzati in base alle loro possibilità (definite dal paziente) di dare un contributo significativo e rappresentare efficacemente le persone malate di cancro.

Per possibilità s'intende:

- Esperienza: i partecipanti hanno avuto esperienza del cancro come pazienti, sopravvissuti, familiari o assistenti sanitari informali.
- Motivazione: i partecipanti mostrano di essere interessati a prender parte alla ricerca
- Comprensione della situazione: i partecipanti svilupperanno una comprensione del contesto della ricerca
- Adattamento: i partecipanti svilupperanno proprie abilità nel soddisfare i requisiti previsti per il proprio ruolo
- Disponibilità: i partecipanti definiscono la propria disponibilità e le proprie possibilità di coinvolgimento
- Conoscenze: i partecipanti hanno o non hanno conoscenze sul tema della ricerca
- Apprendimento: i partecipanti imparano a costruire la propria competenza
- Supporto e costruzione di una rete: i partecipanti cercano supporto per svolgere il proprio ruolo coinvolgendo associazioni di pazienti, gruppi di supporto, reti, ecc.

**CAPACITÀ DELL'ENTE DI RICERCA**

Stima delle risorse disponibili in termini di esperienza e conoscenze di PPI, tempo e costi. Dalle risorse a disposizione può dipendere il numero di pazienti, il loro livello di coinvolgimento o la scelta del metodo. Tutti questi fattori possono avere un impatto sui risultati del PPI che i ricercatori devono considerare.

Nel modello di PPI del SCCL, i ricercatori sono formati e istruiti sulle loro richieste in base alle loro specifiche esigenze e risorse.

**METODI USATI NEL PPI**

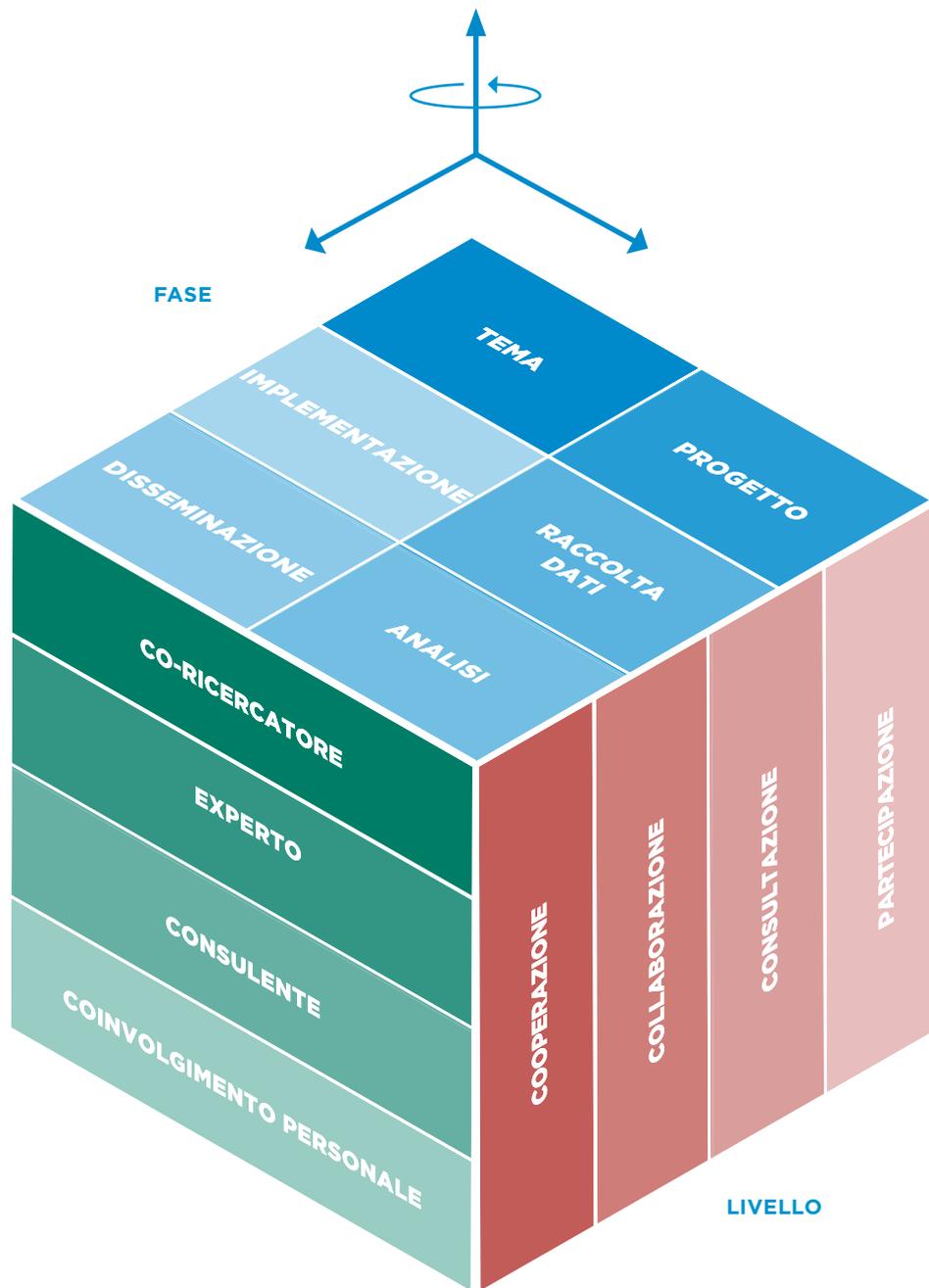
La selezione del metodo più adatto per coinvolgere i pazienti dipenderà dall'obiettivo della ricerca, dalla finalità del coinvolgimento, dalla fase in cui si trova la ricerca, dal numero di pazienti coinvolti e dalle capacità dei ricercatori. Esistono diversi metodi scientifici qualitativi e quantitativi. Tra i vari metodi vi sono anche approcci orientati al processo o misti (ad es. il metodo di definizione delle priorità della James Lind Alliance).

Tra i metodi più comunemente usati nel PPI nella ricerca sul cancro troviamo (Pii et al., 2019):

- Colloqui
- Gruppi di discussione
- Colloqui di gruppo
- Tecnica del gruppo nominale
- Sondaggi
- Gruppi di esperti / tecnica Delphi
- Gruppi di pilotaggio / comitati consultivi

O processi che prevedono laboratori, discussioni e sessioni di feedback per fare un sondaggio su uno specifico tema (ad es. identificazione delle priorità della ricerca).

<sup>2</sup> Approccio all'utilizzo di processi e strutture in cui una combinazione di idee e azioni mira ad affrontare o risolvere un problema sviluppando soluzioni alternative



+ COMPETENZE ET POSSIBILITÀ DEL PAZIENTE  
+ CAPACITÀ DELL'ENTE DI RICERCA



# **DOCUMENTAZIONE E VALUTAZIONE SULLE ATTIVITÀ DI PPI\***

Eeguire relazioni e valutazioni sull'impatto del PPI nella ricerca porta a:

- migliorare la qualità del PPI e di conseguenza la qualità della ricerca
- rimarcare l'impatto del PPI e stimolare gli stakeholder a favorire il PPI nella ricerca
- giustificare finanziamenti e altre risorse per il PPI, soprattutto in tempi di ristrettezze economiche
- dare al pubblico la certezza di aver fatto la differenza
- facilitare la pianificazione di progetti futuri, ad es. impegnarsi ad evitare danni o limitazioni (Kok, 2018)

## **LA CHECKLIST GRIPP2**

GRIPP2 è il primo strumento internazionale di orientamento consapevole basato su dati di fatto per documentare il coinvolgimento di pazienti e pubblico nella ricerca. Entrambe le versioni del GRIPP2 (completa e ridotta) hanno lo scopo di migliorare la qualità, trasparenza e coerenza del PPI per garantire che le iniziative di coinvolgimento siano prese in base alle migliori prove disponibili (Staniszewska et al., 2017).

La GRIPP2-LF (versione completa) include 34 voci relative a finalità, definizioni, concetti e teoria, metodi, fasi e natura del coinvolgimento, contesto, individuazione o misurazione dell'impatto, risultati, valutazione economica e conseguenze ed è l'ideale per gli studi in cui il tema chiave è il PPI. La GRIPP2-SF (versione ridotta) include cinque voci su finalità, metodi, risultati, esiti e sguardo critico ed è l'ideale per gli studi in cui il PPI è il tema secondario.

I ricercatori sono fortemente incoraggiati a utilizzare questo strumento di documentazione e valutazione per le attività di PPI poiché alcune riviste scientifiche potrebbero richiederlo durante il processo di revisione.

**\*PPI = Coinvolgimento di Pazienti e Pubblico  
(Public and Patient Involvement)**

# DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ, ESIGENZE E COMPENSI

L'esperienza vissuta con una malattia o condizione dà vita a una comprensione e una conoscenza che risultano irraggiungibili per chi non ha vissuto tale esperienza. La ricerca medica non può comprendere fino in fondo le condizioni di cui si occupa se non completando le tradizionali conoscenze cliniche e scientifiche su cui basa la ricerca con il punto di vista del paziente, acquisito facendo esperienza della malattia e delle relative cure e trattamenti.

In questo senso l'esperienza vissuta ha un valore elevatissimo che professionisti e ricercatori sanitari si sforzano di raggiungere, comprendere e integrare nel proprio lavoro coinvolgendo appunto i pazienti.

È una grossa sfida per molte organizzazioni, soprattutto quella di raggiungere la diversità di esperti e consulenti dei pazienti necessaria per rappresentare tutti i segmenti della comunità e poter accedere alle informazioni che possono migliorare l'incisività e la qualità della ricerca.

Vanno definite le aree in cui i pazienti possono meglio contribuire al progetto di ricerca così come il livello di coinvolgimento più idoneo e i ruoli specifici che i pazienti possono ricoprire nella maniera più efficace. Serve equilibrio tra formalizzazione e flessibilità. La formalizzazione è necessaria per rispettare i valori e principi guida definiti. Un approccio flessibile è necessario per rispondere alle specifiche caratteristiche ed esigenze di ogni singolo progetto e per conformarsi ai requisiti, alle risorse e abilità di ciascun paziente collaboratore.

Per rispondere a queste esigenze va redatta una descrizione delle attività per ciascun elemento strutturale del progetto di ricerca, ad es. comitato, gruppo di pilotaggio, di discussione o di lavoro, e per ciascun partecipante o singolo ruolo dei pazienti. In essa sono contenuti gli elementi standard, ma vi si prevede anche la flessibilità necessaria.

### **DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ PER ORGANI**

Un organo può essere un comitato, un gruppo di pilotaggio, di discussione o di lavoro o un gruppo ad hoc.

- Titolo
- Finalità / scopi
- Costituzione e scioglimento
- Numero di membri e composizione delle abilità
- Responsabilità e diritti dei membri (ad es. partecipazione alle riunioni, rappresentanza, carico di lavoro, riservatezza, conflitto di interessi, altri contratti individuali)
- Durata e riunioni (quante, quanto durano, quando e dove)
- Verbalizzazione (come e a chi)
- Pagamenti e spese.

### **DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ PER PAZIENTI O PARTNER DI RICERCA**

Vanno definite descrizioni delle attività per ogni nuovo ruolo di ogni attività di coinvolgimento. Ciò permette al partner di sapere chiaramente quali sono le aspettative e consente inoltre di promuovere il ruolo e potenzialmente favorire il processo di selezione.

#### **Conoscenze specifiche del paziente**

L'attività può richiedere diversi livelli di comprensione della malattia o condizione, la capacità di concettualizzare i risultati e/o di valutare i risultati documentati.

#### **Caratteristiche standard**

L'esperienza, la conoscenza, le abilità e le qualità personali necessarie per un'attività si possono categorizzare in formati standard, ad es. come caratteristiche essenziali e auspicabili.

#### **Livelli di coinvolgimento**

I livelli elencati sopra sono un utile punto di riferimento, ma va ricordato che un singolo partner generalmente può avere anche più livelli di coinvolgimento. Il contributo può variare nel corso del processo di ricerca. Ad esempio può esserci un coinvolgimento di tipo co-creativo in un ambito e consultivo in un altro.

#### **Esigenze formative**

Per soddisfare i requisiti e soprattutto per favorire la comunicazione tra partecipanti spesso eterogenei, i due gruppi, pazienti e ricercatori, insieme o singoli, possono aver bisogno di formazione per condurre le loro attività e per poter contribuire al meglio al processo di ricerca. Questa formazione può essere indipendente dall'attività di collaborazione stessa o avvenire "sul campo". Può essere formale o avvenire in maniera informale sotto forma di supporto inter pares.

#### **Esigenze speciali**

Infine va ricordato che i pazienti possono avere esigenze speciali legate alle proprie condizioni. Queste esigenze vanno considerate sia nel contesto delle strutture in cui lavorano, ad es. lunghezza delle riunioni o condizioni di spostamento, ma anche in termini di esigenze personali (ad es. esigenze alimentari, servizi di assistenza all'infanzia, traduzione e interpretariato).

#### **Riconoscimento**

Il contributo dei pazienti deve essere riconosciuto. Nel caso di pubblicazioni, i pazienti possono essere inclusi come coautori o menzionati nella sezione di riconoscimento, a seconda del livello di coinvolgimento nel progetto di ricerca.

#### **Compensi e spese**

I pazienti aggiungono valore all'attività di ricerca e sono di conseguenza ricompensati per il loro contributo, a meno che non decidano espressamente di donare il proprio tempo. I pazienti non devono sostenere costi per tali attività e le spese vanno rimborsate tempestivamente (ad es. trasferte e consumazioni).

In base al proprio ruolo, i pazienti si servono delle proprie abilità specifiche nel loro lavoro e questo va riconosciuto e ricompensato, indipendentemente dallo status del paziente; ad es. potrebbero avere una formazione scientifica, abilità nel campo del marketing, delle analisi statistiche, oratorie o di leadership, contributi che vanno riconosciuti, nei limiti delle risorse a disposizione.

# REFERENZE

Boote, J., Wong, R., and Booth, A. (2015). 'Talking the talk or walking the walk?' A bibliometric review of the literature on public involvement in health research published between 1995 and 2009. *Health Expectations* 18, 44-57. <https://doi.org/10.1111/hex.12007>.

Canadian Institutes of Health Research (2014). Strategy for Patient-Oriented Research Patient Engagement Framework. <https://cihr-irsc.gc.ca/e/48413.html>.

Cancer Australia and Cancer Voices Australia (2011). National Framework, for Consumer Involvement in Cancer Control. Cancer Australia. [www.canceraustralia.gov.au](http://www.canceraustralia.gov.au).

Cancer Research UK. Patient involvement toolkit for researchers. <https://www.cancerresearchuk.org/funding-for-researchers/patient-involvement-toolkit-for-researchers>.

Cleemput I, Dauvrin M, Kohn L, Mistiaen P, Christiaens W, and Léonard C (2019). Position of KCE on patient involvement in health care policy research. <https://kce.fgov.be/en/position-of-kce-on-patient-involvement-in-health-care-policy-research>.

Comité sur les pratiques collaboratives et la formation inter-professionnelle; Réseau Universitaire intégré de santé (2014). Guide d'implantation du partenariat de soins et de services: Vers une pratique collaborative optimale entre intervenants et avec le patient. Université e Montréal. [http://ena.ruis.umontreal.ca/pluginfile.php/256/coursecat/description/Guide\\_implantation1.1.pdf](http://ena.ruis.umontreal.ca/pluginfile.php/256/coursecat/description/Guide_implantation1.1.pdf).

Deane, K., Delbecque, L., Gorbenko, O., Hamoir, A.M., Hoos, A., Nafria, B., Pakarinen, C., Sargeant, I., Richards, D.P., Skovlund, S.E., and Brooke, N. (2019). Co-creation of patient engagement quality guidance for medicines development: an international multistakeholder initiative. *BMJ Innovations* 5, 43. 10.1136/bmjinnov-2018-000317.

Frank, L., Forsythe, L., Ellis, L., Schrandt, S., Sheridan, S., Gerson, J., Konopka, K., and Daugherty, S. (2015). Conceptual and practical foundations of patient engagement in research at the patient-centered outcomes research institute. *Qual Life Res* 24, 1033-1041. 10.1007/s11136-014-0893-3.

Greenhalgh, T., Hinton, L., Finlay, T., Macfarlane, A., Fahy, N., Clyde, B., and Chant, A. (2019). Frameworks for supporting patient and public involvement in research: Systematic review and co-design pilot. *Health Expect* 22, 785-801. 10.1111/hex.12888.

Hickey, G., Brearley, S., Coldham, T., Denegri, S., Green, G., Staniszewska, S., Tembo, D., Torok, K., and Turner, K. (2018). Guidance on co-producing a research project. <https://www.learningforinvolvement.org.uk/wp-content/uploads/2021/04/NIHR-Guidance-on-co-producing-a-research-project-April-2021.pdf>.

INVOLVE (2015). Public involvement in research: values and principles framework.

INVOLVE (2021). Briefing notes for researchers - public involvement in NHS, health and social care research. NIHR Centre for Engagement and Dissemination. [https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371#NIHR\\_information](https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371#NIHR_information).

Karazivan, P., Dumez, V., Flora, L., Pomey, M.P., Del Grande, C., Ghadiri, D.P., Fernandez, N., Jouet, E., Las Vergnas, O., and Lebel, P. (2015). The patient-as-partner approach in health care: a conceptual framework for a necessary transition. *Academic medicine : journal of the Association of American Medical Colleges* 90, 437-441. 10.1097/acm.0000000000000603.

Kok, M. (2018). Evaluating public involvement in research. University of the West of England (UWE) Bristol. <http://www.phwe.org.uk/wp-content/uploads/Guidance-on-evaluating-Public-Involvement-in-research.pdf>.

Manafa, E., Petermann, L., Mason-Lai, P., and Vandall-Walker, V. (2018). Patient engagement in Canada: a scoping review of the 'how' and 'what' of patient engagement in health research. *Health Research Policy and Systems* 16, 5. 10.1186/s12961-018-0282-4.

National Institute for Health Research (2018a). National standards for public involvement. [https://www.invo.org.uk/wp-content/uploads/2018/06/Public\\_Involvement\\_Standards\\_v1.pdf](https://www.invo.org.uk/wp-content/uploads/2018/06/Public_Involvement_Standards_v1.pdf).

NIHR Research Design Service (RDS) (2018b). Patient and Public Involvement in Health and Social Care Research.

Oncode Institute (2021). Patient Engagement Programme. <https://www.oncode.nl/research/programs/patient-engagement-programme>.

Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI). <https://www.pcori.org/engagement>.

Pii, K.H., Schou, L.H., Piil, K., and Jarden, M. (2019). Current trends in patient and public involvement in cancer research: A systematic review. *Health Expect* 22, 3-20. 10.1111/hex.12841.

Pomey, M.P., Flora, L., Karazivan, P., Dumez, V., Lebel, P., Vanier, M.C., Debarges, B., Clavel, N., and Jouet, E. (2015). [The Montreal model: the challenges of a partnership relationship between patients and healthcare professionals]. *Sante Publique* 27, S41-50.

Skovlund, P.C., Nielsen, B.K., Thaysen, H.V., Schmidt, H., Finset, A., Hansen, K.A., and Lomborg, K. (2020). The impact of patient involvement in research: a case study of the planning, conduct and dissemination of a clinical, controlled trial. *Research Involvement and Engagement* 6, 43. 10.1186/s40900-020-00214-5.

Staniszewska, S., Brett, J., Simera, I., Seers, K., Mockford, C., Goodlad, S., Altman, D.G., Moher, D., Barber, R., Denegri, S., et al. (2017). GRIPP2 reporting checklists: tools to improve reporting of patient and public involvement in research. *BMJ* 358, j3453. 10.1136/bmj.j3453.

Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) (2021). Guide for researchers to address patient and public involvement (PPI) in clinical trials. <https://www.scto.ch/en/publications/fact-sheets.html>.

Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK). SAKK Conseil des patients. <https://www.sakk.ch/fr/propos/conseil-des-patients-du-sakk>.

Swiss National Science Foundation (SNSF) (2021). Clinical research: patients and the public have their say. <https://www.snf.ch/en/7GJ99FdMjxpeGkcl/news/clinical-research-patients-and-the-public-have-their-say>.

Touveneau, S., Benichou, A., Geissbuhler, A., and Merkli, S. (2018). Démarche relationnelle du partenariat entre patients et professionnels : conception et implémentation. *Rev Med Suisse*, 1533-1537.