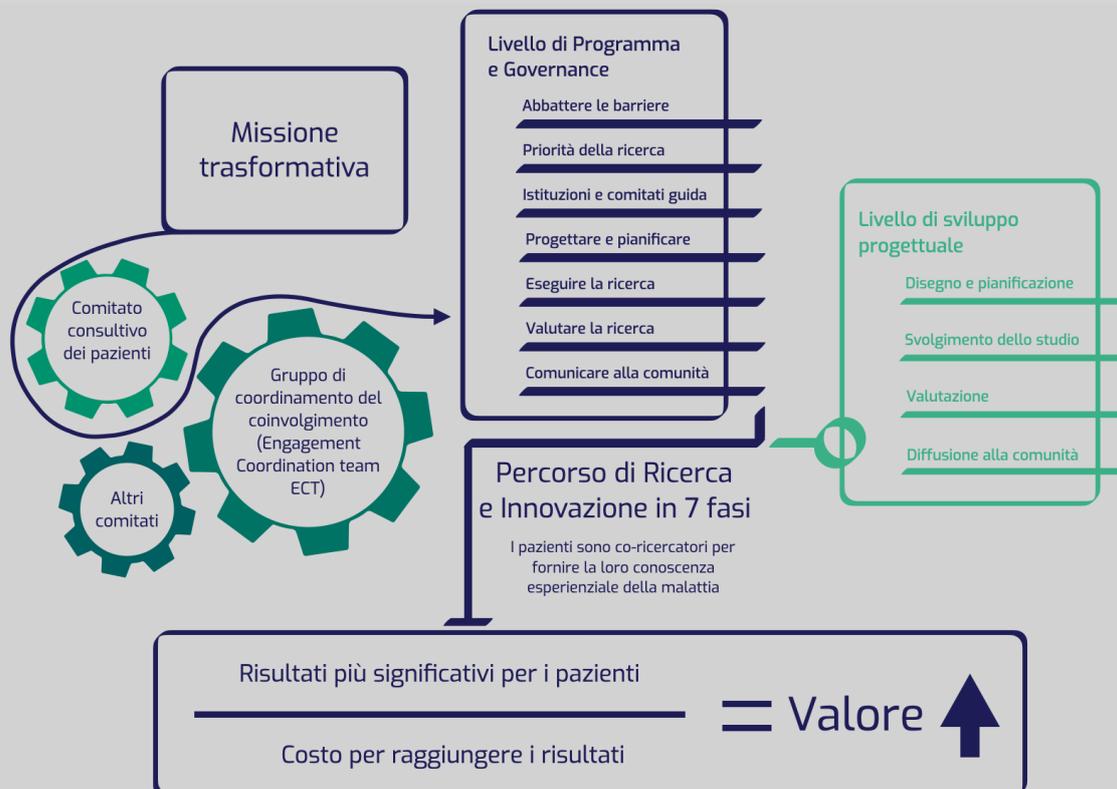


Linee Guida per il coinvolgimento dei pazienti nella Ricerca e Innovazione in ambito Salute

Versione 0.1

Giornata Mondiale della Sclerosi Multipla 2020, 30 maggio



Introduzione

MULTI-ACT¹ è un progetto triennale finanziato nell'ambito del programma "Horizon 2020 Science with and for Society"² (Scienza con e per la Società) (maggio 2018 - aprile 2021) con l'obiettivo di accrescere l'impatto della ricerca sanitaria sulle persone affette da malattie neurologiche, fornendo raccomandazioni utili per il coinvolgimento dei diversi stakeholder nella ricerca in ambito salute.

Nell'ultimo decennio, il coinvolgimento dei pazienti è diventato un argomento di grande rilievo insieme alla democratizzazione delle scienze della salute. I pazienti hanno smesso di avere un ruolo esclusivamente passivo, per essere coinvolti anche come soggetti attivi nella ricerca (co-ricercatori). MULTI-ACT sta sviluppando un modello strategico di Governance e sostenibilità collettiva della ricerca nell'area delle malattie che colpiscono il sistema nervoso centrale usando la sclerosi multipla come primo caso di studio.

Il progetto prevede che i pazienti³ diventino i principali interlocutori nel processo di Ricerca e Innovazione in ambito salute e fornisce una strategia per facilitare il loro coinvolgimento in ricerca e strumenti per condividere la propria esperienza di malattia con gli altri stakeholder, traducendola in una forma di conoscenza che si integra con le nozioni scientifiche (conoscenza esperienziale).

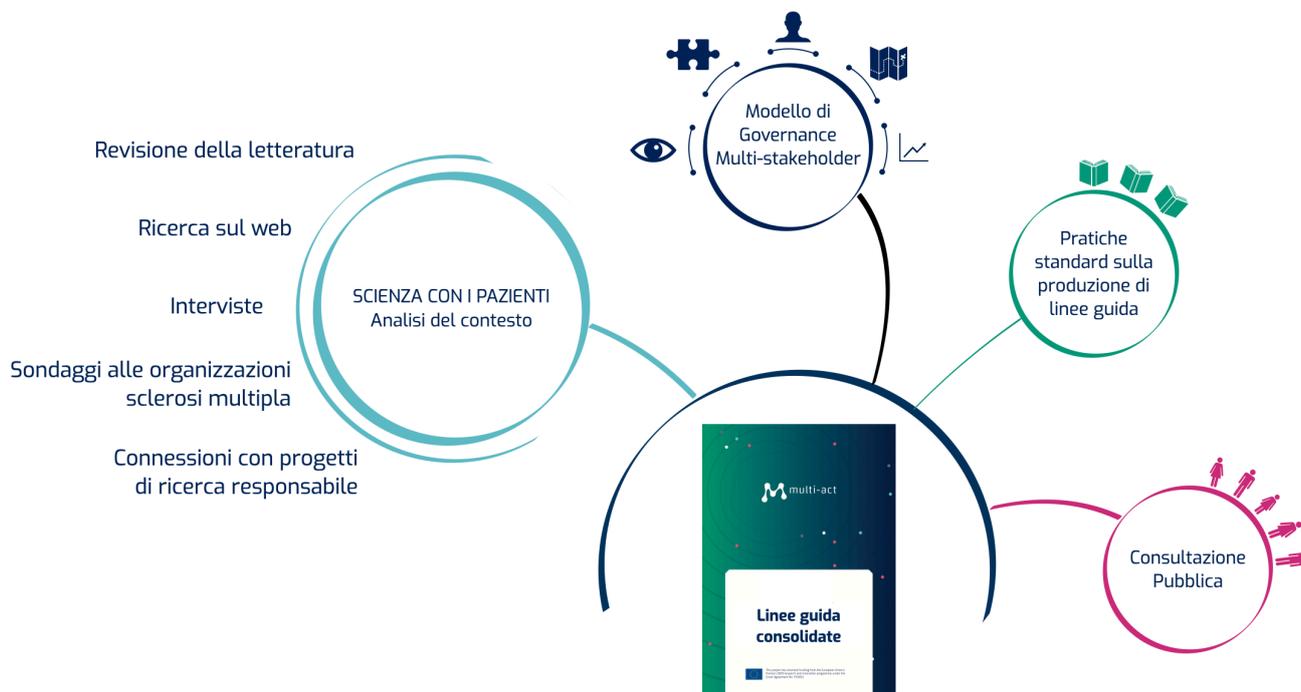
Le Linee Guida forniscono indicazioni per attingere alla "conoscenza esperienziale" dei pazienti (ovvero l'esperienza diretta della malattia che completa la conoscenza dei ricercatori), fornendo un metodo per acquisirla e renderla utilizzabile nella co-creazione di programmi e progetti di Ricerca e Innovazione. MULTI-ACT mira a sfruttare al meglio l'esperienza dei pazienti e degli altri stakeholder per aumentare la loro capacità di co-progettare e la loro partecipazione ai processi decisionali.

¹ Il sito del progetto è disponibile al seguente link: <https://www.multiact.eu>.

² Horizon 2020 è il Programma Quadro europeo per la Ricerca e l'Innovazione, in vigore dal 2014 al 2020 (<https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en>). Science with and for Society è un'azione del programma volta ad approfondire la cooperazione tra scienza e società nonché promuovere una ricerca e un'innovazione responsabile, una cultura ed educazione scientifica e rafforzare la fiducia del pubblico nella scienza favorendo un impegno dei cittadini e della società civile sulle questioni di ricerca e innovazione (<https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/science-and-society>).

³ Nei documenti MULTI-ACT, il termine "paziente" si riferisce alle "Persone con la malattia" (persone con un'esperienza vissuta della malattia) e alle "Persone affette dalla malattia" (persone o gruppi affetti dalla malattia, compresi familiari e assistenti).

Le Linee Guida sono il frutto di una accurata revisione della letteratura a cui hanno fatto seguito una ricerca sul web delle principali esperienze di coinvolgimento dei pazienti, interviste, sondaggi e una validazione finale ottenuta attraverso una consultazione pubblica con i principali stakeholder in questo campo⁴.



Le Linee Guida sono parte integrante del Modello di Impatto Collettivo della Ricerca MULTI-ACT (Collective Research Impact Framework - CRIF) e sono scaricabili tramite MULTI-ACT Digital Toolbox.

Un'iniziativa che applica le linee guida MULTI-ACT deve rispondere ai requisiti del modello di Governance, e in particolare:

-  Definisce la visione, l'impatto e l'agenda condivisa, tenendo conto dei principi MULTI-ACT;
-  Garantisce un modello di Governance inclusivo ed equo, che consenta il coinvolgimento di tutti gli stakeholder con un approccio di progettazione collaborativa (co-progettazione);
-  Garantisce un processo globale, equilibrato ed efficiente di coinvolgimento degli stakeholder, garantendo la partecipazione dei pazienti, delle loro famiglie e di chi si occupa della loro cura e assistenza;
-  Garantisce il coordinamento degli obiettivi e delle azioni necessarie per raggiungere la visione e gli obiettivi dell'agenda comune;
-  Istituisce un sistema di valutazione condiviso ed efficace, che includa un insieme di indicatori selezionati da tutti gli stakeholder.

⁴ Le linee guida sono state sviluppate seguendo le buone prassi definite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (World Health Organization handbook for guidelines production). L'analisi del contesto è disponibile in inglese sul sito <https://www.multiact.eu/project-deliverables/> (D1.4 Consolidated mapping of existing patient engagement initiatives and analysis of gaps and barriers to patient engagement in current health R&I processes).

Linee guida

Le Linee Guida MULTI-ACT forniscono indicazioni per facilitare il coinvolgimento dei pazienti nelle iniziative di ricerca collaborative (multi-stakeholder), applicando il modello e i criteri di Governance MULTI-ACT.

La strategia di coinvolgimento MULTI-ACT prevede quattro fasi fondamentali:

- ◆ la creazione di un Team di Coordinamento (*Engagement Coordination Team* - ECT) che includa figure adeguatamente formate;
- ◆ l'individuazione delle fasi di ricerca in cui l'apporto dei pazienti sia strumentale per soddisfare la missione e gli obiettivi della ricerca;
- ◆ lo sviluppo di un piano di coinvolgimento per ogni fase di ricerca;
- ◆ la selezione degli indicatori da utilizzare per misurare il successo e l'efficacia del coinvolgimento.

Le iniziative che vorranno utilizzare le Linee Guida MULTI-ACT dovranno prima verificare la coerenza dell'iniziativa con il modello e i criteri di Governance proposti da MULTI-ACT. È possibile effettuare tale verifica utilizzando un apposito strumento: l'analisi preliminare (Baseline Analysis) del MULTI-ACT Digital Toolbox.

Modello di Governance MULTI-ACT

- A. Verificare di essere coerenti con il modello e i criteri di Governance proposti dal modello MULTI-ACT, comprese eventuali strategie di coinvolgimento del paziente**
- B. Sviluppare un piano di implementazione della Governance per soddisfare i requisiti del modello**



Il Team di Coordinamento

La creazione di un Team di Coordinamento è il prerequisito per un uso efficace delle Linee Guida sul coinvolgimento dei pazienti. Il Team è responsabile della gestione del coinvolgimento degli stakeholder e si occupa dell'ideazione della strategia di coinvolgimento dei pazienti al fine di potenziare il loro contributo in termini di "conoscenza esperienziale". I pazienti sono fra i protagonisti del Team di Coordinamento, e hanno il ruolo di assicurare un'adeguata rappresentanza della loro comunità di appartenenza.

Funzioni del Team di Coordinamento

Il Team è un organo neutrale incaricato di:

- ◆ moderare il dialogo tra le differenti figure/ruoli interdisciplinari coinvolti nel programma/progetto (talvolta in competizione fra loro) e attuare un sistema di risoluzione delle controversie;
- ◆ mitigare eventuali conflitti etici, forme di partecipazione fittizia, dinamiche di potere all'interno del gruppo, così come la difficoltà nel reclutamento dei pazienti, ritardi rispetto all'agenda, o problematiche relative a costi e risorse;
- ◆ assicurare che i pazienti siano coinvolti nel Team al pari livello degli altri membri, facilitando l'interazione di gruppo e creando un ambiente di ricerca inclusivo

Composizione del Team

La composizione del Team dipende dalla specificità dei singoli programmi o progetti.

Tuttavia, si ritiene che le figure essenziali di questa squadra siano le seguenti:

- ◆ Co-responsabile, paziente (1);
- ◆ Co-responsabile, rappresentante formato da MULTI-ACT⁵ (1);
- ◆ Rappresentante/i dell'iniziativa (1);
- ◆ Rappresentante dello staff (1);
- ◆ Pazienti (considerando un equilibrio tra genere, provenienza geografica e culturale, stato della malattia) (3-6);
- ◆ Esperto/i sull'argomento/i della missione/priorità: ad es. Rappresentanti di gruppi di lavoro specifici.

Principali Requisiti

Il Team di Coordinamento è un gruppo di lavoro che richiede una formazione innovativa e potrebbe dare vita in futuro a nuove opportunità di lavoro e di carriera. Alcuni degli aspetti più rilevanti riguardano le capacità motivazionali, di tutoraggio, di moderazione e di gestione dei diversi metodi di coinvolgimento (online e offline). Le competenze essenziali richieste nel rendere efficace il processo di coinvolgimento del paziente sono:

- ◆ Empatia e capacità di ascolto;
- ◆ Abilità comunicative;
- ◆ Competenza in strategie e metodi di coinvolgimento (online e offline)⁶.

Formazione

I membri del Team dovrebbero ricevere una formazione specifica sulla missione, la strategia, e l'agenda dell'iniziativa. La formazione dovrebbe comprendere una panoramica sulle aspettative rispetto al contributo dei pazienti e degli altri stakeholder nell'iniziativa di ricerca in cui vengono coinvolti, sui risultati attesi dall'iniziativa, e come questi risultati si relazionano ai bisogni e alle esigenze dei pazienti in una determinata condizione o malattia. Dovrebbero essere fornite conoscenze di base sulle tecniche innovative di comunicazione, apprendimento e collaborazione, con particolare riferimento al valore del

⁵ Sarà sviluppato un modulo di formazione per supportare l'applicazione del modello MULTI-ACT per la gestione delle iniziative di ricerca collaborative (multi-stakeholder) e per il coinvolgimento dei pazienti. Il rappresentante MULTI-ACT sarà un individuo che ha completato con successo la formazione.

⁶ Altre competenze ed abilità preferibili sono le seguenti: Conoscenza scientifica della malattia; Esperienza personale della malattia in qualità di paziente, familiare o assistente; Capacità di lavoro di squadra; Capacità motivazionali e di tutoraggio; Competenze in ambito socio-psicologico; Competenze in ambito di gestione degli aspetti di etica; Comprensione delle dinamiche di gruppo; Competenze in ambito di gestione dei progetti.

coinvolgimento del paziente e degli altri stakeholder (*Return on Engagement - RoE*). Particolare importanza è data alla scelta dei contenuti e del linguaggio, che dovrebbe essere semplice e immediato, affinché vengano rispettate le necessità, i diritti, la dignità, e le caratteristiche di ogni membro coinvolto⁷.

Indicazioni operative per il Team di Coordinamento

- ◆ Pianificare e svolgere azioni di coinvolgimento dei pazienti durante tutte le fasi dell'iniziativa/progetto, monitorandone costantemente l'efficacia e verificandone il beneficio e ritorno in termini di coinvolgimento;
- ◆ Indirizzare e facilitare la rilevazione della "conoscenza esperienziale" in modo che venga trasformata in risultati che impattano concretamente sulla vita dei pazienti e sono validati scientificamente⁸.
- ◆ Provvedere alla semplificazione del linguaggio, di eventuali informazioni tecniche, per renderle accessibili a tutti i membri del Team, con particolare attenzione alla fruibilità delle informazioni da parte dei pazienti coinvolti;
- ◆ Motivare e coinvolgere i pazienti nell'intero percorso progettuale, monitorandone la partecipazione attraverso l'applicazione di indicatori specifici;
- ◆ Assicurare la sostenibilità del piano di coinvolgimento, monitorandone i rischi di fallimento e proponendo soluzioni per mitigare tali rischi.

Il processo di coinvolgimento dei pazienti nel percorso di Ricerca e Innovazione in 7 fasi

Il Team di Coordinamento dovrà definire quali sono le fasi del percorso di Ricerca e Innovazione in cui il coinvolgimento dei pazienti è fondamentale per soddisfare la missione e gli obiettivi dell'agenda dell'iniziativa. MULTI-ACT ha identificato le seguenti sette fasi:

- ◆ Abbattere le barriere tra i pazienti e gli altri stakeholder;
- ◆ Stabilire le priorità di ricerca;
- ◆ Coinvolgere le istituzioni e i comitati guida;
- ◆ Progettare e pianificare la ricerca;
- ◆ Eseguire la ricerca;
- ◆ Valutare la ricerca;
- ◆ Condividere e diffondere i risultati alla comunità.



Sebbene il coinvolgimento dei pazienti sia idealmente importante in ogni fase della ricerca, la consultazione pubblica condotta da MULTI-ACT ha posto le sette fasi in ordine di priorità, da quelle in cui la presenza dei pazienti viene ritenuta indispensabile a quelle in cui lo è meno. Questa definizione delle priorità riflette le opinioni espresse nella consultazione, in cui emerge che al momento la partecipazione del paziente non risulta adeguatamente valorizzata nelle diverse fasi della ricerca. Il modello di Governance MULTI-ACT dovrebbe contribuire a colmare questa lacuna.

⁷ MULTI-ACT sta sviluppando un modulo di formazione (MULTI-ACT Training Module®) su come raccogliere la storia e le esperienze dei pazienti e tradurli in conoscenze esperienziali utili nel contesto di Ricerca e Innovazione.

⁸ Le scale auto-riportate dai pazienti (Patient Reported Outcomes - PROs) sono esempi di misure validate "scientificamente" per valutare l'impatto della ricerca sui risultati che contano di più per loro.

L'ordine di priorità secondo la consultazione è il seguente:

1. Condividere e diffondere i risultati alla comunità;
2. Stabilire le priorità di ricerca;
3. Abbattere le barriere tra i pazienti e gli altri stakeholder;
4. Progettare e pianificare la ricerca;
5. Valutare la ricerca;
6. Coinvolgere le Istituzioni e i comitati guida;
7. Eseguire la ricerca.

L'elenco di possibili azioni associate alle fasi di Ricerca e Innovazione (R&I), emerso dalla consultazione pubblica, è riportato nella Tabella 1.

Tabella 1. Menù di azioni di coinvolgimento nel percorso di Ricerca e Innovazione in sette fasi.

7 fasi della R&I	Attività di coinvolgimento dei pazienti
ABBATTERE LE BARRIERE	<ul style="list-style-type: none"> • I pazienti aiutano a definire quali sono i limiti del coinvolgimento del paziente nelle iniziative collaborative, con la presenza di diverse parti interessate (multi-stakeholder). • I pazienti aiutano a fornire una panoramica degli organismi e delle infrastrutture necessari per coinvolgere i pazienti nella ricerca. • I pazienti aiutano a revisionare le politiche e le linee guida relative al loro coinvolgimento nella ricerca.
PRIORITÀ DELLA RICERCA	<ul style="list-style-type: none"> • I pazienti sono coinvolti nella co-creazione dell'agenda della ricerca. • I pazienti sono coinvolti nel far progredire i propri interessi in uno specifico settore di ricerca. • I pazienti sono coinvolti nell'identificazione delle priorità della ricerca.
ISTITUZIONI E COMITATI GUIDA	<ul style="list-style-type: none"> • I pazienti sono invitati a far parte dei comitati consultivi per fornire il loro parere su questioni chiave, come politica e obiettivi aziendali relativi alla ricerca, controllo del budget e pianificazione delle spese, strategie di marketing, allocazione delle risorse e decisioni che implicano grandi spese. • I pazienti sono invitati a portare il loro contributo all'interno dei comitati direttivi e consultivi. • I pazienti sono invitati a contribuire alla definizione di questioni etiche, individuando possibili rischi e barriere al coinvolgimento del paziente in comitati consultivi e organi decisionali.
PROGETTARE E PIANIFICARE LA RICERCA	<ul style="list-style-type: none"> • I pazienti sono coinvolti nella definizione dei termini e degli obiettivi della ricerca. • I pazienti sono coinvolti nell'individuazione degli obiettivi specifici di ricerca. • I pazienti sono coinvolti nel definire la pertinenza e la rilevanza della ricerca per la loro comunità di appartenenza.
ESEGUIRE LA RICERCA	<ul style="list-style-type: none"> • I pazienti sono coinvolti nello sviluppo e nel monitoraggio di progetti di ricerca (ad es. Collaborando allo sviluppo di dispositivi e Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (ICT), nell'incrementare l'adesione e la partecipazione di altri pazienti, nell'assicurare il rispetto dei protocolli e facilitare la raccolta dei dati, nella scrittura e nella revisione di documenti). • I pazienti sono coinvolti nello sviluppo e nel monitoraggio di programmi di ricerca (ad es. Collaborando alla pubblicazione dei bandi, alla selezione di progetti da finanziare, al monitoraggio di progetti finanziati).

VALUTARE LA RICERCA	<ul style="list-style-type: none"> • I pazienti sono coinvolti nell'individuazione di nuovi metodi per misurare l'impatto della ricerca. • I pazienti sono coinvolti nella valutazione di nuovi approcci e dei risultati derivanti dalla ricerca. • I pazienti sono coinvolti nella produzione dei report di monitoraggio e di chiusura della ricerca
CONDIVIDERE E DIFFONDERE I RISULTATI ALLA COMUNITÀ	<ul style="list-style-type: none"> • I pazienti sono coinvolti nella definizione della strategia di disseminazione dei risultati della ricerca, destinata alla creazione di materiale divulgativo e informativo. • I pazienti sono coinvolti nello sviluppo di linee guida e in attività di <i>Advocacy</i>. • I pazienti sono impegnati in attività di <i>Advocacy</i> dirette a una maggiore comprensione dei risultati della ricerca da parte del pubblico.

Il piano di coinvolgimento del paziente

Il terzo passo del percorso MULTI-ACT è lo sviluppo di specifici piani di coinvolgimento del paziente nella ricerca. Lo scopo del Piano di coinvolgimento del paziente MULTI-ACT è quello di fornire uno strumento per integrare le esperienze del paziente nella ricerca, apportando competenze e conoscenze complementari a quelle degli altri attori, quali ad esempio i ricercatori. I pazienti, in quanto membri del Team di Coordinamento e portatori di interessi chiave, sviluppano il piano di coinvolgimento con le altre parti, garantendo la rappresentatività del proprio gruppo di appartenenza.

Requisiti minimi del piano di coinvolgimento del paziente

Il Piano mira ad essere uno strumento gestionale a supporto del coinvolgimento dei pazienti nella ricerca e prevede i seguenti requisiti minimi⁹:

- ◆ Definire le azioni di coinvolgimento del paziente necessarie per raggiungere la Missione e Visione del progetto;
- ◆ Definire i ruoli e le responsabilità del Team che deve gestire e svolgere l'implementazione di tali azioni di coinvolgimento del paziente;
- ◆ Progettare metodi per acquisire e valorizzare la “conoscenza esperienziale” dei pazienti, compresa l'istituzione di un adeguato sistema di riconoscimento del contributo in qualità di paziente, evitando il rischio di professionalizzazione della sua figura ma valorizzandolo come portatore di una sua competenza specifica;
- ◆ Scelta di obiettivi chiari e misurabili: misurazione della prestazione e del valore aggiunto del coinvolgimento (*Return on Engagement - RoE*);
- ◆ Presentare un calendario chiaro delle attività e un budget sostenibile;
- ◆ Definire un chiaro processo di revisione (ad es. Report sulla prestazione e sul valore aggiunto del coinvolgimento - *RoE*).

⁹ Lo spazio digitale “MULTI-ACT Digital Toolbox” fornirà una funzione digitale per sviluppare piani di coinvolgimento del paziente che rispondano ai requisiti MULTI-ACT. Il modello per sviluppare il piano di coinvolgimento è disponibile nella versione inglese delle linee guida: <https://www.multiact.eu/project-deliverables/>.

Progettazione del Piano di coinvolgimento

La progettazione del Piano di coinvolgimento del paziente prevede 10 passaggi:

1. Definire lo scopo del coinvolgimento del paziente in accordo alla specifica Missione.
 - Considerata la missione, in che modo i pazienti possono aiutare ad affrontare le sfide?
 - Quali priorità della missione/agenda trarrebbero maggiori benefici da attività di coinvolgimento dei pazienti?
2. Definire le aspettative e gli obiettivi di coinvolgimento del paziente nel processo di ricerca:
 - In quale delle 7 fasi del processo di Ricerca e Innovazione è necessario coinvolgere i pazienti?
 - Cosa ci aspettiamo da loro?
 - Quali sono i piani d'azione specifici per il coinvolgimento del paziente per ciascuna fase identificata come rilevante?
 - Che tipo di pazienti dobbiamo coinvolgere?
 - Quali metodologie di indagine (domande specifiche) possono essere utilizzate per acquisire la conoscenza esperienziale dei pazienti?
3. Definire i potenziali rischi e proporre piani di mitigazione e risoluzione di tali rischi.
4. Definire le misurazioni (metriche) per valutare la prestazione e il valore aggiunto del coinvolgimento.
5. Definire una formazione chiara ed efficace per i pazienti e gli altri stakeholder, prepararli al coinvolgimento e in particolare a prendere parte alle discussioni fra attori diversi, supportando l'apprendimento reciproco (in accordo con il loro ruolo nel Team di Coordinamento).
6. Progettare un sistema di valutazione che riconosca il contributo dei pazienti alla ricerca e il valore della collaborazione (ad es. rimborsi spese, pubblicazioni dove i pazienti sono co-autori o revisori).
7. Definire la tempistica e il budget per la realizzazione del Piano di coinvolgimento del paziente.
8. Definire il piano di reportistica e comunicazione, e organizzare le riunioni tenendo conto delle necessità dei pazienti (esempio: mobilità ridotta). I report dovrebbero includere un meccanismo di monitoraggio e valutazione della prestazione e il valore aggiunto del coinvolgimento del paziente, sia a posteriori che durante lo sviluppo della ricerca (ad es. Descrivere il processo di revisione in relazione a come gli obiettivi di questa attività sono raggiunti in termini di performance e di valore aggiunto del coinvolgimento - RoE)¹⁰.
9. Verificare il Piano alla luce dei requisiti etici prestabiliti.
10. Verificare la coerenza del Piano con il modello di Governance MULTI-ACT e i suoi requisiti minimi.
11. Definire altri aspetti operativi e tecnici per facilitare il coinvolgimento, favorendo un ecosistema di supporto.

Metodo

In questo capitolo vengono riportate le raccomandazioni più appropriate sui metodi di coinvolgimento del paziente¹¹.

Raccomandazioni generali sulle condizioni di collaborazione più efficaci tra i membri del Team di Coordinamento (ECT)

Il processo di selezione dei pazienti e degli altri stakeholder dovrebbe tenere conto delle loro capacità comunicative, delle motivazioni, delle competenze in relazione al contesto del gruppo. I pazienti e gli altri

¹⁰ Il sistema di monitoraggio e reportistica deve essere definito sulla base di una visione condivisa (cfr. "D5.4 MULTI-ACT Governance Model for Collaborative Initiatives" - criterio n.5 - <https://www.multiact.eu/project-deliverables/>).

¹¹ L'evidenza a sostegno di queste raccomandazioni proviene dall'analisi del contesto disponibile nel documento "D1.4 Consolidated mapping of existing patient engagement initiatives and analysis of gaps and barriers to patient engagement in current health R&I processes - <https://www.multiact.eu/project-deliverables/>"; dalla revisione della letteratura e da una consultazione pubblica.

stakeholder¹² devono essere presenti fin dall'inizio del processo di ricerca e considerati allo stesso livello degli altri membri e professionisti del Team, nonostante le differenze nei contributi che possono fornire (conoscenza esperienziale rispetto a competenza scientifica e tecnica) in un'ottica di co-apprendimento collettivo.

È importante favorire un ambiente collaborativo, supportato da canali di comunicazione, risorse e infrastrutture.

È necessario assicurare che i pazienti comprendano e concordino le agende di ricerca così come è necessario assicurare che si sentano a proprio agio e riconoscano l'unicità e l'importanza del loro contributo (motivazione).

È importante potenziare l'interazione del gruppo creando un ambiente aperto di mutuo ascolto, dialogo e collaborazione, coltivando atteggiamenti di sostegno e mediazione che riconoscano il contributo diversificato fornito da prospettive differenti.

Al fine di consentire una piena partecipazione, il paziente deve essere supportato e agevolato rispetto alle esigenze poste dalla sua condizione. Devono essere garantiti rispetto e considerazione, abbattendo i pregiudizi e le eventuali ostilità nei confronti della loro partecipazione. I pazienti dovranno essere agevolati nello svolgimento delle proprie mansioni e ruoli all'interno del gruppo, fornendo informazioni comprensibili, condivise attraverso l'uso di un linguaggio non specialistico. Dovrebbe inoltre essere previsto un adeguato riconoscimento del loro impegno in termini di restituzione di conoscenza, formazione e altro¹³. È importante che siano prese in considerazione le loro aspettative rispetto al coinvolgimento.

Il modo migliore per coinvolgere i pazienti è utilizzare metodi misti: metodi offline (riunioni, eventi, etc.) e online (coinvolgimento tramite computer, smartphone, tablet o altri dispositivi digitali connessi a Internet). I metodi online consentono di raccogliere la prospettiva del paziente anche a distanza, mentre i metodi offline sono utili per facilitare i pazienti nel fornire in prima persona le loro conoscenze esperienziali, permettendo di sentirsi a loro agio nell'esprimere opinioni e sentimenti, e attraverso il contatto diretto con i membri del Team. Inoltre, i metodi offline consentono di discutere più approfonditamente i diversi argomenti e di stabilire e mantenere una buona collaborazione con i pazienti. Nel processo di lavoro del Team, è utile aumentare la consapevolezza del pubblico, fornendo accesso alle pubblicazioni e aggiornamenti alla comunità di pazienti e degli altri stakeholder.

Prima della pubblicazione dei risultati, un confronto finale con i pazienti assicura decisioni consensuali. Dovrebbe essere creata una collaborazione fra gruppi specifici per garantire omogeneità tra le diverse culture e contesti geografici (in particolare per fasce di popolazione svantaggiate). Contesto culturale, costumi e tradizioni hanno un peso sull'esperienza vissuta dei pazienti e forniscono ulteriori spunti di conoscenza.

¹² I pazienti sono le persone con la malattia e/o affette dalla malattia (ad esempio familiari e assistenti). Gli altri stakeholder sono le organizzazioni di pazienti, la società, i pagatori e gli acquirenti, i fornitori di assistenza, i responsabili delle politiche pubbliche, le aziende del settore, le autorità di regolamentazione, le organizzazioni che effettuano e finanziano la ricerca.

¹³ MULTI-ACT si basa sul modello di riconoscimento proposto da "Smith, E. et al. 2019. Patients as Research Partners: How to Value their Perceptions. Contribution and Labor? Citizen Science: Theory and Practice, 4(1): 15, pp. 1-13. DOI: <https://doi.org/10.5334/cstp.184>.

Revisione e classificazione dei metodi più appropriati di coinvolgimento dei pazienti e degli altri stakeholder

L'analisi della letteratura effettuata da MULTI-ACT ha messo in evidenza la presenza di alcuni metodi per il coinvolgimento dei pazienti e della società nei processi di Ricerca e Innovazione¹⁴. Fra tutti i metodi esaminati, il Focus Group (o gruppo di discussione) e il gioco da tavolo Democs possono essere considerati buoni metodi per acquisire conoscenze esperienziali e "dare voce ai pazienti".¹⁵ Il Focus Group è un metodo qualitativo utilizzato per determinare le preferenze delle persone o per valutare strategie e contenuti. Il metodo è stato originariamente progettato per ricerche di mercato. I partecipanti vengono selezionati in base a determinate caratteristiche in comune relative all'argomento di ricerca e sono raggruppati in 8-10 persone. Può essere condotto faccia a faccia o a distanza. Il metodo viene spesso utilizzato per generare o valutare ipotesi e idee in combinazione con un metodo quantitativo o come metodo di raccolta dei dati primario. Il Focus Group è senza dubbio la tecnica di coinvolgimento più diffusa. Per esempio negli studi qualitativi, è un modo standard per raccogliere i contributi dei pazienti e apprendere le loro opinioni ed esperienze. Il suo campo di applicazione si è ampliato negli ultimi anni alla formulazione di linee guida e in ambito di processi decisionali.

Esempio: i pazienti e gli altri stakeholder sono invitati a una riunione per discutere di uno specifico argomento.

Democs è sia un gioco da tavolo sia uno strumento di esplorazione di opzioni (es. strategie, politiche, etc.) che consente a piccoli gruppi di persone di esprimersi in relazione a complesse questioni di pubblico interesse. Ha lo scopo di aiutare le persone a scoprire un argomento, esprimere le loro opinioni, cercare un terreno comune con gli altri partecipanti e dichiarare la loro prospettiva, posizione e preferenza rispetto a un determinato argomento. Esistono già diversi kit Democs sviluppati su specifici argomenti che possono essere acquistati o scaricati gratuitamente da New Economics Foundation (NEF) e Play Decide (<https://playdecide.eu>).

Esempio: ai pazienti vengono fornite schede di discussione che li aiutano a esprimere le loro opinioni e preferenze su un argomento e a cercare un terreno comune con gli altri partecipanti.

Come misurare la prestazione e l'efficacia del coinvolgimento del paziente

L'ultima parte delle Linee Guida presenta una selezione di indicatori per valutare il valore aggiunto del coinvolgimento, da utilizzare al termine del processo di coinvolgimento per valutare se si è effettivamente raggiunto il risultato atteso. In particolare, forniamo qui un elenco di metriche per valutare¹⁶:

- ◆ La prestazione del coinvolgimento del paziente (ovvero il successo dell'iniziativa in termini di partecipazione).
- ◆ L'efficacia del coinvolgimento del paziente (ovvero il successo dell'iniziativa in termini di impatto reale sul processo di ricerca dovuto al coinvolgimento - *Return on Engagement RoE*).

¹⁴ I metodi identificati sono: Focus Group, Democs Cards Games, World Café, Consensus Conference, Community Advisory Board, Delphi Method, Citizens Hearing, Serious Gaming, Research Studios methods, Scenario Workshops, World Wide Views, Voting Conference, Informed and deliberative surveys. La descrizione dei metodi è disponibile sul portale "Engage2020 - ActionCatalogue" (<http://actioncatalogue.eu/>).

¹⁵ Una pubblicazione rilevante sull'argomento è proposta da "Boenink M, van der Scheer L, Garcia E, van der Burg S. Giving Voice to Patients: Developing a Discussion Method to Involve Patients in Translational Research Nanoethics. 2018;12(3):181-197. doi: 10.1007/s11569-018-0319-8. Epub 2018 Jul 9."

¹⁶ Le metriche sono emerse dalla preferenza data dai partecipanti multi-categoria alla consultazione pubblica. La definizione di metriche di impatto è legata alla valutazione complessiva dell'impatto della ricerca descritta nei documenti "D3.6: MULTI-ACT Master Scorecard" e "D1.8: Integration of Patient Reported Dimension into the Collective Research Impact Framework CRIF" (<https://www.multiact.eu/project-deliverables/>).

Valutazione della prestazione

Per misurare la prestazione (successo) del processo di coinvolgimento, le metriche principali emerse dalla ricerca MULTI-ACT sono le seguenti (emerse dalla consultazione pubblica):

- ◆ Il numero delle diverse fasi del processo di ricerca in cui sono stati coinvolti i pazienti.
- ◆ Il numero di pazienti coinvolti suddivisi per stato socio-economico, contesto educativo, genere, ecc., al fine di valutare la reale capacità di coinvolgere gruppi diversificati, compresi quelli più vulnerabili.
- ◆ Il numero di azioni di coinvolgimento realizzate (online e offline), in cui i pazienti hanno avuto la possibilità di esprimere le proprie opinioni e preferenze.

Valutazione dell'efficacia del coinvolgimento

Per misurare il valore e l'efficacia del processo di coinvolgimento, i seguenti parametri sono stati considerati rilevanti¹⁷.

Metriche quantitative:

- ◆ Il numero di cambiamenti avvenuti nel processo di ricerca (ad es. procedure, composizione dei consigli direttivi, obiettivi e priorità, piano strategico, valutazione dei risultati, azioni di diffusione, ecc.) in accordo con le indicazioni proposte dal paziente.
- ◆ Il numero di iniziative, programmi e progetti di ricerca che includono e mostrano un effetto su scale auto-risportate dai pazienti (ad esempio, Patient Reported Outcomes e questionari di autovalutazione su sintomi e/o domini funzionali).
- ◆ Il numero di iniziative, programmi e progetti di ricerca che coinvolgono i pazienti in attività di ricerca, in base alle priorità della missione.

Metriche qualitative:

- ◆ L'analisi dell'adempimento delle aspettative dei pazienti rispetto alla ricerca e alla missione dell'iniziativa.
- ◆ L'analisi del risultato in termini di nuove conoscenze prodotte e condivise da tutti gli stakeholder.

¹⁷ Le metriche per valutare l'efficacia del coinvolgimento dei pazienti sono ulteriormente sviluppate nel documento D1.8 e verranno incluse nel MULTI-ACT Digital Toolbox come sotto-insieme della dimensione riportata dal paziente.

Conclusioni

Le istruzioni complete su come applicare il modello MULTI-ACT saranno pubblicate nel manuale MULTI-ACT e nello spazio digitale dedicato. Le attività future saranno dedicate alla diffusione, all'applicazione e alla messa a frutto delle linee guida. In particolare, verrà sviluppata una specifica formazione per supportare l'uso del modello MULTI-ACT nelle iniziative di ricerca, per il coinvolgimento di una pluralità di stakeholder. Verrà prestata particolare attenzione alla formazione dei pazienti e degli altri attori, destinata ad accrescere le capacità di acquisire le competenze ed esperienze dei pazienti.

