



Coinvolgimento di pazienti e pubblico: direttiva sulla remunerazione della SCTO

1	Introduzione	2
2	Obiettivi e ambito	2
3	Definizione dei termini	3
4	Principi generali	4
5	Rimborso e compenso	5
6	Aspetti procedurali	11

1 Introduzione

La [Swiss Clinical Trial Organisation \(SCTO\)](#) e la sua [Rete di Clinical Trial Units \(CTU\)](#) (di seguito collettivamente denominate «SCTO») sono fortemente impegnate ad assicurare che la ricerca clinica sia rilevante per il paziente. La rilevanza per il paziente è radicata nella visione e nella missione aziendale della SCTO e molte delle passate attività della SCTO rispecchiano tale impegno.

Uno dei principali obiettivi strategici di performance della SCTO per il periodo 2021-2024 è l'attuazione del coinvolgimento di pazienti e pubblico (ingl.: Patient and Public Involvement, abbr.: PPI) nella ricerca clinica accademica (si veda la [sezione PPI del sito web della SCTO](#)).

2 Obiettivi e ambito

La presente direttiva definisce il quadro attuativo della SCTO per il rimborso e il compenso di pazienti e membri del pubblico impegnati nello svolgimento delle attività della rete come contributori PPI.

Riguardo agli studi clinici, è responsabilità di ciascuno sponsor/sperimentatore pianificare e assegnare un budget per le attività PPI. La presente direttiva si propone di fornire consigli e raccomandazioni in merito agli aspetti da considerare per il calcolo del budget PPI.

Si noti che la remunerazione spettante ai partecipanti alle sperimentazioni costituisce una materia a sé stante e **non** rientra nell'ambito del presente documento. Per maggiori informazioni consultare la presa di posizione «Rémunération des patients participant à un projet de recherche»¹ di swissethics (disponibile solo in francese e tedesco).

¹ https://www.swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/entschaedigungen_pk1_f.pdf;
https://www.swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/entschaedigungen_pk1_d.pdf

3 Definizione dei termini

3.1 Coinvolgimento di pazienti e pubblico (PPI)

Per coinvolgimento di pazienti e pubblico (PPI) nella ricerca clinica accademica si intende la ricerca svolta con o da parte di pazienti e membri del pubblico, piuttosto che su, per o nei suddetti.² Ciò significa che i pazienti e i membri del pubblico vengono attivamente coinvolti nella definizione degli obiettivi, del disegno, della valutazione, delle strategie di divulgazione e dell'attuazione dei progetti di ricerca attraverso la condivisione della loro specifica esperienza di malattia. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla Scheda informativa PPI della SCTO.³

3.2 Paziente

Nella presente direttiva, il termine «paziente» ha il medesimo significato attribuito dalla European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI):⁴

- I «pazienti singoli» sono persone con esperienza personale di vita con una malattia. Possono o non possono possedere conoscenze tecniche riguardo a R&D o ai processi di regolamentazione, ma il loro ruolo principale è di contribuire con l'esperienza soggettiva personale della malattia e del trattamento.
- I «prestatori di cure» («caregiver») sono persone che assistono pazienti singoli, come familiari nonché aiutanti volontari o pagati.
- I «difensori dei pazienti» sono persone che hanno osservazioni ed esperienza in relazione al supporto di una più grande popolazione di pazienti che vivono con una malattia specifica. Possono o non possono essere affiliati a un'organizzazione.
- I «rappresentanti di organizzazioni dei pazienti» sono persone autorizzate a rappresentare ed esprimere punti di vista collettivi di un'organizzazione di pazienti su un problema o su un'area patologica specifica.
- I «pazienti esperti», oltre ad avere competenze su una specifica malattia, hanno le conoscenze tecniche in R&D e/o affari normativi tramite formazioni o esperienze, ad esempio membri di EUPATI che sono stati formati da EUPATI sull'intero spettro di R&D dei farmaci.<https://toolbox.eupati.eu/glossary/regulatory-affairs/>

3.3 Contributore PPI

I contributori e le contributrici PPI sono persone che si dedicano al PPI, per esempio pazienti, rappresentanti di pazienti, caregiver, pazienti esperti o difensori di pazienti.

3.4 Rimborso

Il rimborso è l'importo pagato per le spese vive sostenute in relazione alle trasferte e alle relative sistemazioni (vitto e alloggio).

3.5 Compenso

In generale, il compenso è l'importo pagato per tutte le attività nell'ambito del PPI (per una panoramica, si veda Tabella 1 nella Sezione 5.3).

Esistono anche forme di compenso non monetario, per esempio per i bambini o gli adolescenti negli studi pediatrici. Il compenso non monetario può riferirsi a omaggi, voucher o partecipazioni a corsi, formazioni o conferenze.

² INVOLVE (2012). Briefing notes for researchers: Involving the public in NHS, public health and social care research. <https://www.invo.org.uk/resource-centre/resource-for-researchers/>, ultimo accesso 3 ott. 2020.

³ <https://www.scto.ch/de/publications/fact-sheets.html>

⁴ <https://toolbox.eupati.eu/resources/orientamento-per-il-coinvolgimento-dei-pazienti-in-rd-dei-farmaci-condotto-dallindustria/?lang=it>
Swiss Clinical Trial Organisation

3.6 Entità contraente

L'entità contraente è la persona fisica o giuridica che richiede le attività PPI, per esempio l'Executive Office della SCTO, una singola Clinical Trial Unit (CTU) oppure lo sponsor/sperimentatore di uno studio clinico.

4 Principi generali

La remunerazione per la collaborazione e il coinvolgimento nelle attività della SCTO deve rispecchiare l'impegno temporale e il contributo di tutti i partner, inclusi pazienti e membri del pubblico. La SCTO è impegnata a garantire un compenso economico adeguatamente improntato a principi di equità. Tale compenso riconosce che il contributo offerto da pazienti, caregiver e organizzazioni di pazienti/caregiver alle attività della SCTO – compreso il relativo impegno in termini di tempo dedicato e sforzi profusi – è prezioso e apprezzato.

Se un paziente o un membro del pubblico lavora alle dipendenze di un'organizzazione, per esempio un'organizzazione di pazienti, e tale organizzazione delega un'attività PPI al suo rappresentante nell'ambito delle mansioni retribuite di quest'ultimo, la persona in questione non riceve alcun compenso eccetto il rimborso delle spese sostenute (si veda Sezione 5.1). Spetta a ciascuna singola organizzazione decidere se debba essere richiesto o meno un compenso.

5 Rimborso e compenso

5.1 Rimborso

In linea generale, la SCTO rimborsa le spese di trasferta e di vitto e alloggio sostenute dai contributori e dalle contributrici PPI nel modo seguente:

- biglietti di seconda classe per viaggi in treno o su altri mezzi di trasporto pubblico in Svizzera e in Europa
- biglietti di classe «Economy» per viaggi in aereo in Europa
- viaggi in auto privata entro i confini della Svizzera, previa approvazione (CHF 0.70- per km)
- viaggi in taxi, in casi eccezionali, previa approvazione
- sistemazione in hotel di categoria tre o quattro stelle e pasti.

Per avere diritto al rimborso, è necessario presentare all'entità contraente i biglietti di viaggio, le ricevute delle ulteriori spese sostenute e le fatture degli alberghi.

5.2 Compenso

I contributori e le contributrici PPI hanno diritto a ricevere un compenso per l'esperienza, la competenza e il tempo dedicato alle attività svolte. Tuttavia, hanno anche diritto a rifiutare tale compenso: prestare la loro opera come volontari non pregiudica la possibilità del loro coinvolgimento in tali attività.

Per avere diritto al compenso, è necessario concludere un [accordo scritto](#) che definisca l'entità e il livello delle attività PPI prima dell'avvio di qualsiasi progetto, iniziativa o studio (si veda anche Sezione 6 «Aspetti procedurali»). L'entità contraente è responsabile dell'avvio del processo di negoziazione per l'accordo scritto.

5.3 Modello misto della SCTO

Data la varietà dalle attività PPI e al fine di garantire la necessaria flessibilità, la SCTO raccomanda un **modello di compenso misto** e basa la sua direttiva di remunerazione sui due criteri seguenti:

1. compenso in base al livello di coinvolgimento
2. compenso in base alle capacità e alle competenze.

In generale, il compenso economico dei pazienti e dei membri del pubblico coinvolti in un'attività o in un progetto di ricerca deve rispecchiare il livello di competenza, impegno e responsabilità necessari per il tipo di lavoro svolto. Per essere equo, il compenso corrisposto non deve tenere conto solo delle ragionevoli spese vive sostenute dai contributori e dalle contributrici PPI (si veda la precedente Sezione 5.1 «Rimborso»), ma deve rispecchiarne anche il ruolo in un'attività o in un progetto di ricerca.

In linea di massima, devono essere conteggiate e compensate soltanto le ore **attivamente** dedicate alle attività PPI. Il tempo impiegato per le trasferte o i pernottamenti non viene conteggiato. Sarà accreditato il tempo impiegato per la preparazione dell'effettiva attività PPI, ma in tal caso è necessario l'accordo preventivo di entrambe le parti in merito alla stima della sua durata.

Procedura di calcolo del compenso per l'entità contraente:

1. Specificare il livello di coinvolgimento (in base alla Tabella 1).
2. Identificare tutte le capacità e le competenze necessarie e classificarle come basse, medie o alte (in base alla Tabella 2).
3. Definire una tariffa oraria per l'attività basandosi sul principio secondo il quale quanto più alte sono le capacità/competenze richieste, tanto più alta sarà la tariffa oraria.

4. Stimare la durata del tempo richiesto.
5. Calcolare l'importo del compenso PPI.

L'Executive Office della SCTO può dare consigli in merito alla remunerazione e fornire esempi specifici su richiesta (scrivere a: ppi@scto.ch).

Tabella 1 Panoramica degli esempi di attività PPI suddivise in quattro livelli di coinvolgimento

Livello di coinvolgimento	Descrizione del contributo PPI (<i>elenco non esaustivo</i>)
1 Informazioni: fornire informazioni	<ul style="list-style-type: none"> - Descrivere come i pazienti convivono con una malattia specifica - Spiegare cosa i pazienti si attendono dalla ricerca clinica - Presenziare o contribuire a una conferenza o a un evento - Partecipare a un dibattito o a una tavola rotonda durante una conferenza o un evento
2 Consigli: rispondere a domande specifiche e dare consigli di carattere generale	<ul style="list-style-type: none"> - Identificare le priorità della ricerca - Dare indicazioni sul livello di rischio che la maggior parte dei pazienti sarebbe disposta ad assumersi - Dare consigli sugli endpoint più importanti per i pazienti - Esaminare il materiale dello studio (consenso informato, protocollo ecc.) - Dare indicazioni su articoli per le pubblicazioni della SCTO - Dare indicazioni pratiche sullo svolgimento di uno studio - Partecipare a focus group - Promuovere strategie di reclutamento per gli studi
3 Decisioni congiunte: contribuire a livello decisionale	<ul style="list-style-type: none"> - Assistere nell'interpretazione dei risultati degli studi - Redigere o revisionare articoli per le riviste scientifiche o le pubblicazioni della SCTO - Collaborare alla stesura dei testi per la pubblicazione dei risultati degli studi in un linguaggio divulgativo - Valutare le richieste di sovvenzioni - Diventare membro di un comitato o di un consiglio consultivo
4 Leadership dirigere o coordinare attività specifiche nell'ambito di un'iniziativa o di un progetto	<ul style="list-style-type: none"> - Guidare un sottogruppo come project manager - Presiedere un comitato o un consiglio consultivo

In base al tipo di coinvolgimento, possono essere richieste **capacità e competenze diverse**. Secondo l'EUPATI (Geissler, Bereczky, Dierks, Schumacher-Wulf, Schmitt, Claussen, 2019/2020, non pubblicato; si veda Tabella 2), è possibile distinguere tra:

- competenza medica
- competenza sistemica
- competenza metodologica
- doti personali.

Tabella 2 (pagina seguente): Categorie delle capacità/competenze PPI con definizione e classificazione (1 = bassa, 2 = media, 3 = alta).

Capacità e competenze		Definizione	1 = Bassa	2 = Media	3 = Alta
Competenza medica	Competenza medica di base	Competenza medica, anatomica e fisiologica; conoscenza dei processi di ricerca e sviluppo in ambito farmaceutico	Competenza medica di base (anatomia, fisiologia, utilizzo dei trattamenti)	Competenza medica avanzata (sviluppo di farmaci, metodologia medica)	Conoscenza approfondita di tutti gli aspetti della medicina
	Competenza specifica per indicazione di malattia	Conoscenza di una patologia/indicazione di malattia specifica, della gestione e del trattamento della medesima, e della qualità della vita delle persone che ne sono affette.	Competenza di base relativa a un'indicazione di malattia e alla gestione e al trattamento della medesima	Competenza avanzata relativa a un'indicazione di malattia e alla gestione e al trattamento della medesima	Competenza approfondita relativa a un'indicazione di malattia e alla gestione e al trattamento della medesima, inclusi gli aspetti legati alle terapie e ai risultati sperimentali più recenti
Competenza sistemica	Competenza regolatoria	Conoscenza dei processi regolatori, ad es. procedure di valutazione, autorizzazione e rimborsabilità delle terapie	Conoscenza di base delle procedure di approvazione dei farmaci e delle relative valutazioni e delle procedure di rimborso	Conoscenza avanzata delle procedure di approvazione dei farmaci e delle relative valutazioni e delle procedure di rimborso	Conoscenza approfondita delle procedure di approvazione dei farmaci e delle relative valutazioni e delle procedure di rimborso
	Competenza in materia di sanità pubblica	Conoscenza delle modalità di accesso e partecipazione al sistema di assistenza sanitaria (es. legislazione sociale), conoscenza della politica sanitaria	Conoscenza di base delle modalità di accesso e partecipazione al sistema dell'assistenza sanitaria	Conoscenza avanzata delle modalità di accesso e partecipazione al sistema dell'assistenza sanitaria; conoscenza di base della politica sanitaria	Conoscenza approfondita delle modalità di accesso e partecipazione al sistema dell'assistenza sanitaria e della politica sanitaria alla base di tale sistema

Competenza metodologica	Comunicazione e rappresentanza	Competenze e capacità comunicative ben strutturate e orientate alle soluzioni (inclusi gli ambiti del digitale e dei social media) per un'adeguata difesa dei diritti delle comunità dei pazienti	Comunicazione obiettiva e condotta appropriata	Comunicazione chiara e mirata con opinioni fondate e coerenti	Capacità di alto livello nella comunicazione, moderazione e interazione di gruppo
	Capacità negoziali e interazione politica	Competenza nell'interazione politica e capacità negoziali	Nessuna competenza specifica nell'interazione politica	Integrità personale e buone capacità negoziali	Comunicazione e interazione politica equilibrate, forti capacità negoziali e posizioni coerenti
Doti personali	Trasparenza e onestà	Trasparenza = dichiarazione di interessi; integrità = integrità etica personale negli aspetti finanziari e nelle attività per la difesa dei diritti dei pazienti	Nessuna trasparenza richiesta	Dichiarazione di interessi nel contesto di un'attività specifica	Dichiarazione completa di tutti gli interessi, indipendentemente dal fatto che si riferiscano oppure no a un'attività specifica
	Esperienza personale	Competenze relative a una specifica indicazione di malattia sulla base dell'esperienza personale	Relazione empatica con le persone interessate	Esperienza indiretta di malattia (es. famigliari)	Esperienza diretta di malattia
	Conoscenza e partecipazione a livello di comunità	Partecipazione alle comunità di pazienti e caregiver nell'ambito di una specifica indicazione di malattia; capacità di	Interazione diretta con altre persone affette da una malattia specifica	Ampia conoscenza delle diverse esigenze di una specifica comunità di pazienti e delle sue sottopopolazioni;	Approccio strutturato ai processi e alle decisioni nell'interazione con le persone di una comunità specifica; capacità di

		astrarsi dalla propria esperienza personale per rappresentare una comunità più ampia		interazione frequente con vari membri della comunità	rappresentare una comunità
	Capacità di svolgere incarichi specifici	Supporto o disponibilità di mezzi finanziari in grado di consentire lo svolgimento di un ruolo specifico; disponibilità a svolgere incarichi specifici; adeguato stato di forma fisica	Capacità di impegnarsi nello svolgimento di incarichi specifici pur in presenza di limiti di tempo e di risorse	Capacità di impegnarsi in un'interazione continua e ricorrente	Capacità di svolgere incarichi più complessi a lungo termine che richiedono un impegno notevole (in termini di sforzi, tempo e salute)

Fonte: EUPATI (Geissler, Bereczky, Dierks, Schumacher-Wulf, Schmitt, Claussen, 2019/2020, non pubblicato, nostra traduzione)

6 Aspetti procedurali

Prima dell'avvio di un'attività PPI, l'entità contraente deve identificare il livello di coinvolgimento e stimare la durata del tempo necessario e il relativo compenso. Tutti gli aspetti della collaborazione sono definiti da un accordo scritto tra l'entità contraente e il contribuente PPI. In particolare, l'accordo deve tenere conto di alcuni aspetti preminenti – come la finalità complessiva del contributo, la reciproca riservatezza e la dichiarazione dei conflitti d'interesse. In base al tipo di attività/interazione, non è necessariamente richiesto un accordo formale; tuttavia, l'accordo scritto deve quanto meno essere stilato in forma di e-mail.