



CONGRESSO  
INFERMIERISTICO **AIEOP**

# **GRADO DI AWARENESS DI ADOLESCENTI E GENITORI DI PAZIENTI PEDIATRICI IN RICERCA CLINICA ONCOEMATOLOGICA – PROGETTO RAAP**

Celeste Cagnazzo

Ospedale Infantile Regina Margherita

Bologna, 01 ottobre 2024



***Il sottoscritto Celeste Cagnazzo***

*ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 17 del Reg. Applicativo dell'Accordo Stato-Regione del 5 novembre 2009,*

dichiara

*che negli ultimi due anni ha avuto rapporti diretti di finanziamento con i seguenti soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario:*

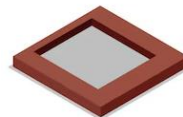
- Roche (docenza)
- Teva (consulenza regolatoria)
- Eli Lilly (docenza)
- Astrazeneca (docenza)



**GRADO DI AWARENESS DI ADOLESCENTI E GENITORI DI PAZIENTI PEDIATRICI  
IN RICERCA CLINICA ONCOEMATOLOGICA – PROGETTO RAAP**

F. Resente, G. Rocca, G. Zucchetti, P. Quarello, E. De Luna, L. Penolazzi, V. Facciolo,  
M. Basirico, N. Bertorello, C. Cagnazzo, F. Fagioli (Torino)

## Da dove siamo partiti



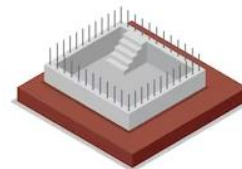
### PATOLOGIA ONCOLOGICA IN ETÀ PEDIATRICA

Entità rara ma, dopo il primo anno di vita, in Italia i tumori sono la prima causa di morte in assoluto; negli adolescenti i tumori sono la seconda causa di decesso dopo cause violente e incidenti.  
Ogni anno in Italia si ammalano di tumore circa 1400 bambini e 900 adolescenti

Lo standard di cura di oggi si basa sulla protocolli di ricerca clinica del passato.  
Gli studi clinici oncologici sono stati e continueranno ad essere la strada ottimale per poter migliorare i risultati di cura dei pazienti.

**Per tutti i nostri pazienti, quando possibile, la nostra prima opzione è l'arruolamento in un trial clinico.**

## Da dove siamo partiti



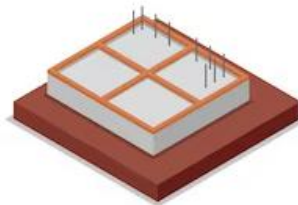
### I pazienti vengono arruolati negli studi clinici?

- ➡ È stato stimato che, nel mondo, meno del 5% dei pazienti oncologici viene effettivamente arruolato negli studi clinici disponibili (*F.L. Jenkins et al., 2005*)
- ➡ La percentuale che si fa ancora minore se si analizza solo la popolazione adulta (*M.M. Grand et al., 2012*)
- ➡ Pochi, tra i pazienti potenzialmente eleggibili, vengono effettivamente reclutati (*C. BR et al., 2003; R.E.F.M. Wittes et al., 1998; W. RJ et al., 1994*)

### Ostacoli principali all'arruolamento

- ➡ Atteggiamento del clinico
- ➡ Mancanza di consapevolezza da parte del paziente rispetto ai benefici derivanti dalle sperimentazioni e rispetto al mondo della sperimentazione nel suo complesso
- ➡ Scarsa comunicazione tra il clinico e il paziente

*M.M. Grand et al., 2012; A.L. Dias et al., 2016; M.M. Kemeny et al., 2006; W.B.C.S. Fisher et al., 1991; P.N. Lara Jr et al., 2001; J.M.W.J. Peppercorn et al., 2004; A.E.S. Braunholt et al., 2001*



Studio: ELPIs

**Ideatori: Dr.ssa Celeste Cagnazzo,  
Dr.ssa Veronica Franchina  
PI Nazionale: Prof. Vincenzo Adamo**

**Titolo:** Studio osservazionale, prospettico, multicentrico, sulle aspettative del Paziente che partecipa ad una sperimentazione clinica in ambito oncologico

<b>Obiettivo primario</b>	Indagare il livello di comprensione dei pazienti oncologici verso la ricerca clinica e le sue aspettative nei confronti dell'inclusione in un trial.
<b>Obiettivi secondari</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valutare il livello di comprensibilità del consenso informato sottoposto al paziente</li> <li>Valutare la diffusione del fenomeno delle fake news tra i pazienti inclusi in sperimentazioni cliniche</li> </ul>
<b>Disegno dello studio</b>	<p>Studio no profit, multicentrico, osservazionale prospettico</p> <p>Dopo la firma del consenso informato, ai pazienti verrà chiesto di compilare un breve questionario per valutare il loro livello di consapevolezza nei confronti della sperimentazione clinica a cui dovranno partecipare/stanno partecipando.</p>
<b>Popolazione in studio</b>	500 pazienti affetti da patologie oncologiche che abbiano acconsentito alla partecipazione ad uno studio clinico
<b>Criteri di inclusione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Età pari o maggiore a 18 anni</li> <li>Diagnosi di patologia oncologica</li> <li>Inclusione, per la prima volta, in uno studio clinico interventistico per la patologia oncologica diagnosticata</li> <li>Firma del consenso informato per la partecipazione allo studio</li> <li>Capacità di leggere e comprendere il questionario in maniera autonoma o con il supporto del proprio caregiver o di un testimone imparziale</li> </ul>
<b>Criteri di esclusione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inclusione precedente in altri studi clinici interventistici</li> <li>Incapacità di leggere e comprendere il questionario in maniera autonoma e contemporanea assenza di un caregiver o di un testimone imparziale</li> </ul>

**Questionario per pazienti oncologici adulti che avviano per la prima volta una terapia sperimentale**

PARTE I – Informazioni generali

PARTE II – Ricerca Clinica

PARTE III – Consenso informato

PARTE IV – malattia e internet





## Cancer patients' awareness about clinical research in the era of social media and "fake news": preliminary results from ELPIS Study.

As of January 2021, 115 patients were enrolled, with a balanced sex distribution and a prevalence of subjects older than 55-years (79.8%). Regarding the previous knowledge about clinical research, the average score was 3.9 (range 1-5). The vast majority of respondents (91.3%) had already started experimental therapy and many of them constantly used internet (65.2%) and social networks (34.8%). More than half (53.9%) stated the interview with the physician was sufficient for a full understanding of informed consent. In case of doubt, the majority sought support in the clinician (39.1%) while very few (1.7%) relied on the web. The average score attributed to doctor-patient relationship was equal to 8.89 (range 1-10). Respondents were quite confident in their ability to independently search for information on their disease, discriminate fake news and identify reliable sites (average score 3.26, 3.27, 3.09 respectively, over a range of 1-5). The scores related to the presumed ability to understand the results of a clinical study and to actively collaborate to produce research were high (average score 4.72 and 4.39 over a range of 1-5).





## Il nostro progetto – Step 1

### Adattamento del questionario Elpis e validazione



Coordinatori di  
Ricerca Clinica

Clinici

Psicologi

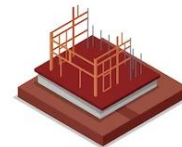
Infermieri







## Il nostro progetto – Step 1



Questionario per il paziente adolescente

Questionario per i genitori di pazienti sotto i  
13 anni

PARTE I – Informazioni generali

PARTE II – Ricerca Clinica

PARTE III – Consenso informato

PARTE IV – Malattia e internet

## Il nostro progetto – Step 2

### Studio pilota monocentrico e prospettico



- ➡ Pazienti adolescenti (13-17 anni) e genitori di pazienti pediatrici affetti da patologie oncologiche che abbiano acconsentito alla partecipazione ad uno studio clinico interventistico interventistico oncologica diagnosticata o per terapie di supporto ad essa correlate.
- ➡ Campione ridotto (in corso indagine con biostatistico)
- ➡ Approvazione da parte del CET di pertinenza (Jan 25)



## Il nostro progetto – Step 3

**Analisi fattibilità e interesse da parte della  
popolazione + analisi e pubblicazione dati**



## Il nostro progetto – Step 4



**Validazione esterna attraverso studio  
multicentrico**

## Prospettive



Analisi delle performance del team multidisciplinare riguardo le capacità di comunicazione e di gestione del processo di consenso informato in ambito di ricerca clinica



Messa a punto di nuove strategie di comunicazione

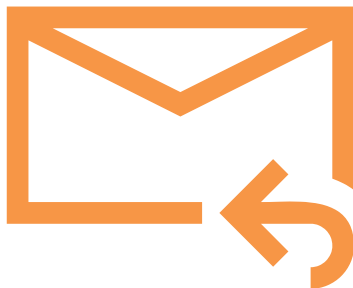


Sviluppo di progetti rivolti ai pazienti e alle loro famiglie, finalizzati a raggiungere un buon grado di inclusione e partecipazione informata ai trials clinici.





Grazie!



[celeste.cagnazzo@unito.it](mailto:celeste.cagnazzo@unito.it)