Regione Toscana

Meyer
Azienda Ospedaliera Universitaria

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

23 Settembre 2026

PATIENT-REPORTED OUTCOMES E SCELTA CONDIVISA DEGLI ESITI: METODI EUROPEI PER IL PATIENT AND PUBLIC INVOLVEMENT NELLA RICERCA CLINICA

Hotel NH, Parma

Implementazione di buone pratiche europee

Il workshop si inserisce nel progetto:

Coinvolgere pazienti, ricercatori e associazioni nella ricerca clinica europea: strumenti, metodi e buone pratiche del Patient and Public Involvement (PPI)

che si pone l'obiettivo di sensibilizzare su modelli diversi di PPI in atto a livello europeo e implementare proposte operative utilizzabili a livello nazionale sia in contesti di ricerca in cui l'Italia è ente proponente che partecipante.

Rivolto a ricercatori e associazioni di pazienti.

Il progetto include anche il workshop:

Patient and Public Involvement nella ricerca clinica: framework europeo e specificità in età pediatrica

28 ottobre 2026 - AOU Meyer IRCCS

Per maggiori informazioni su questo workshop, cliccare qui.

GRUPPO DI LAVORO E RICERCA

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MEYER IRCCS

Manila Bonciani, Laboratorio Prevenzione e promozione del benessere nella comunità
Maria Carmela Leo, Segreteria Comitato Etico Pediatrico
Alessandra Pugi, Clinical Trial Office

AZIENDA OSPEDALIERO- UNIVERSITARIA DI PARMA

Giuseppe Maglietta, **Caterina Caminiti**, **Francesca Diodati**, Unità Operativa Complessa Ricerca Clinica ed Epidemiologica

con la partecipazione di
Paola Mosconi, già Responsabile del Laboratorio per il Coinvolgimento dei Cittadini in Sanità, IRCCS Istituto Mario Negri

Perché occuparsi di Patient and Public Involvement

Rilevanza del PPI

Il focus del PPI è rendere i pazienti, i caregiver e il pubblico in generale dei partner attivi dei ricercatori, favorendo così una ricaduta sia in termini di loro empowerment, sia di miglioramento della qualità della ricerca e quindi dei relativi risultati per la cura.

Applicazione del PPI

L'ambito di applicazione del PPI copre tutte le fasi di un progetto di ricerca, dall'ideazione alla diffusione dei risultati al fine di migliorarne l'impatto, la qualità, l'efficacia nonché l'etica della ricerca e quindi della cura (in ottica anche traslazionale).

> *Il PPI indica la pratica in cui la ricerca scientifica e sanitaria viene svolta con o dai cittadini e pazienti, e non semplicemente per o su di essi.*

Obiettivi del workshop

- Condividere esperienze europee e nazionali per coinvolgere i pazienti nell'identificazione di esiti per loro rilevanti negli studi clinici e nella definizione metodologicamente solida delle relative misure riferite.
- Favorire il confronto tra ricercatori, pazienti e loro caregiver su come promuovere il PPI. a partire dalle esperienze stesse delle associazioni dei pazienti.
- Rielaborare gli spunti appresi dalle buone pratiche europee di PPI e tradurle in indicazioni operative per il contesto italiano.

Programma

09:30 — **REGISTRAZIONE E WELCOME COFFEE**

10:00 — **SALUTI ISTITUZIONALI E INTRODUZIONE**

Introducono e moderano il workshop: ***Matteo Puntoni***, *AOU di Parma* e ***Paola Mosconi***, *già Responsabile del Laboratorio per il Coinvolgimento dei Cittadini in Sanità, IRCCS Istituto Mario Negri*

10:30 — **Core Outcome Sets e COMET Initiative: metodologia, processi partecipativi e stato dell'arte in Europa**

Heather Barrington, *Università di Liverpool*

Relazione, domande e discussione

11:30 — **Selezione e validazione degli strumenti PRO: metodologia e applicazioni pratiche**

Giuseppe Maglietta, *AOU di Parma*

Relazione, domande e discussione

12:30 — **PAUSA PRANZO**

13:30 — **TAVOLA ROTONDA - La voce dei pazienti nella ricerca clinica: esperienze a confronto**

Moderano ***Paola Mosconi*** e ***Marcello Maggio***, *AOU di Parma e Università di Parma*
Intervengono le seguenti associazioni:

FISM Fondazione Italiana Sclerosi Multipla, *con Alessandra Ludovico*
Ass. La Lampada di Aladino, *con Alexia Bertuzzi*
Ass. Palinuro, *con Laura Magenta*

14:30 — **EUonQoL: misurare la qualità di vita in oncologia con il coinvolgimento diretto dei pazienti - un'esperienza europea**

Cinzia Brunelli, *Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano*

Relazione, domande e discussione

15:30 — **CO-CREATIVE SESSION - Strumenti per il coinvolgimento dei pazienti nella definizione degli esiti negli studi clinici**

Moderano i gruppi di lavoro ***Denisa Balan***, ***Stefano Bendoni***, ***Francesca Diodati***, *AOU di Parma*

Lavori di gruppo, restituzione in plenaria e sintesi dei contributi

17:30 — **CONCLUSIONE DEL WORKSHOP**

Interventi principali

Core Outcome Sets e COMET Initiative: metodologia, processi partecipativi e stato dell'arte in Europa

Gli studi clinici utilizzano spesso outcome eterogenei e non standardizzati, un limite che rende difficile confrontare e sintetizzare i risultati della ricerca. I Core Outcome Sets (COS) rispondono a questa esigenza definendo insiemi condivisi di esiti essenziali da misurare in tutti gli studi su una determinata condizione clinica — tra questi trovano spazio crescente proprio i Patient-Reported Outcomes. L'intervento presenterà il ruolo dei COS e le metodologie per il loro sviluppo, con particolare attenzione al coinvolgimento diretto dei pazienti nella scelta degli esiti realmente rilevanti: un passaggio chiave di Patient and Public Involvement, per garantire che la ricerca risponda a ciò che conta davvero per chi vive la malattia. Sarà presentata la COMET Initiative (Core Outcome Measures in Effectiveness Trials), con i suoi standard metodologici e il database che raccoglie i COS disponibili e in fase di sviluppo, offrendo una panoramica dei principali set europei e internazionali per area clinica. Si concluderà con una riflessione sulle sfide ancora aperte e sulle prospettive di applicazione dei COS per la qualità, la comparabilità e la rilevanza della ricerca clinica e dell'assistenza sanitaria.

Heather Barrington

Coordinatrice del PPI nell'ambito dell'iniziativa Core Outcome Measures in Effectiveness Trials (COMET) presso l'Università di Liverpool, nel Regno Unito. Da quasi due decenni è anche partner di ricerca pubblica nel campo della ricerca sanitaria, in seguito alla partecipazione di suo figlio a una sperimentazione clinica. Ha iniziato a occuparsi dei set di esiti fondamentali dopo aver partecipato al primo incontro COMET in qualità di genitore di un partecipante alla sperimentazione. Ha recentemente conseguito il dottorato di ricerca sull'ottimizzazione della partecipazione dei pazienti allo sviluppo delle serie di esiti fondamentali.

Interventi principali

Selezione e validazione degli strumenti PRO: metodologia e applicazioni pratiche

L'intervento approfondirà gli aspetti metodologici legati alla selezione e alla validazione dei PROs e dei relativi strumenti di misurazione (PROMs) nella ricerca clinica. Verranno inizialmente inquadrate le diverse tipologie di Clinical Outcome Assessments, distinguendo PROs, Clinician-Reported Outcomes e Observer-Reported Outcomes, e saranno presentate le principali famiglie di strumenti, sia generici sia specifici per patologia o dominio.
Saranno illustrate le principali proprietà psicometriche da considerare nella scelta di un PROM, tra cui validità di contenuto e di costrutto, affidabilità, responsiveness e interpretabilità dei punteggi, con particolare attenzione al concetto di Minimal Clinically Important Difference. Verranno inoltre affrontati gli aspetti relativi all'adattamento linguistico e culturale degli strumenti.
La relazione discuterà infine come integrare correttamente i PRO nel disegno di uno studio, dalla definizione dell'endpoint e dei tempi di rilevazione alla scelta del loro ruolo come outcome primario o secondario, considerando sia i trial clinici randomizzati sia gli studi di real-world evidence. Attraverso esempi applicativi saranno evidenziati i principali elementi metodologici necessari affinché la prospettiva del paziente venga tradotta in misure valide, affidabili e clinicamente interpretabili.

Giuseppe Maglietta

Dirigente Statistico presso l'Unità Operativa Complessa Ricerca Clinica ed Epidemiologica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. PhD e Specialista in Statistica Medica, svolge attività di ricerca e collaborazione metodologica nell'ambito della ricerca clinica e della biostatistica. I suoi principali ambiti di interesse riguardano la progettazione e l'analisi di studi clinici complessi e adattativi, la modellistica multivariabile e, in particolare, la metodologia dei Patient-Reported Outcomes (PROs) e dei relativi strumenti di misura (PROMs), con esperienza nel loro impiego e nella loro analisi nell'ambito di studi sperimentali e osservazionali.

Interventi principali

EUonQoL: misurare la qualità di vita in oncologia con il coinvolgimento diretto dei pazienti – un'esperienza europea

Il progetto europeo EUonQoL (European Oncology Quality of Life), finanziato dall'UE nell'ambito della Cancer Mission e coordinato dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, ha l'obiettivo di sviluppare e validare un sistema univoco europeo per la misurazione della qualità di vita di pazienti oncologici in varie fasi di malattia (pazienti in trattamento, lungo-sopravviventi e paziebti in fase avanzata) finalizzato a pianificare e valutare interventi di politica sanitaria. L'intero progetto è fondato su un modello di Patient and Public Involvement (PPI) che vede pazienti e caregiver coinvolti come co-ricercatori in modo continuo e trasversale in tutte le fasi di sviluppo del nuovo strumento di valutazione. La relazione presenta nel dettaglio l'applicazione pratica del modello di PPI in EUonQoL, analizzandone criticità, punti di forza e lessons learned per offrire spunti di discussione sulla sostenibilità e sul reale impatto del modello partecipativo adottato.

Cinzia Brunelli

MSc e PhD, è ricercatrice Senior presso la S.C di Cure Palliative, Terapia del Dolore e Riabilitazione dell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori- Milano dove coordina progetti di ricerca nazionali ed europei.
Si occupa principalmente di sviluppo, validazione e implementazione degli esiti riferiti dai pazienti (PROMs e PREMs), gestione del dolore oncologico e coinvolgimento attivo del pubblico e dei pazienti nel processo di ricerca clinica.

Tavola rotonda

La voce dei pazienti nella ricerca clinica: esperienze a confronto

La tavola rotonda affronta:

- il percorso del paziente esperto nella ricerca clinica;
- cosa rende un processo di PPI autentico e non solo formale;
- il punto di vista del paziente sulla scelta degli endpoint;
- raccomandazioni pratiche per i ricercatori.

AISM/FISM Associazione Italiana Sclerosi Multipla e la sua Fondazione

con Alessandra Ludovico

AISM, fondata nel 1968, e la sua fondazione FISM, ente di riferimento per il finanziamento e il coordinamento della ricerca scientifica sulla Sclerosi Multipla (SM) in Italia, rappresentano in Europa uno dei principali modelli di coinvolgimento attivo delle persone con SM nella ricerca. Un passaggio fondamentale di questo percorso è stato MULTI-ACT, progetto europeo che ha sviluppato un modello di governance partecipativa e strumenti per valutare l'impatto della ricerca secondo le priorità dei diversi stakeholder. Su queste basi si è sviluppata la Global PROMS (Patient Reported Outcomes for Multiple Sclerosis) Initiative, che promuove l'integrazione degli esiti riportati direttamente dalle persone con SM nei processi di ricerca e assistenza. In questo modello il paziente non è più soltanto destinatario della ricerca, ma contribuisce alla definizione degli obiettivi e degli esiti degli studi. Accanto agli indicatori clinici tradizionali vengono così considerati aspetti come fatica, funzioni cognitive, benessere emotivo, partecipazione sociale, qualità della vita e impatto dei trattamenti nella quotidianità. La scelta condivisa degli esiti rende la ricerca più rilevante e vicina ai bisogni reali delle persone

Tavola rotonda

Associazione La Lampada di Aladino

con Alexia Bertuzzi

Fondata nel 2000 da un gruppo di ex malati di cancro con la finalità di supportare i malati oncologici e i loro familiari durante la fase acuta e post-acuta della malattia, offre assistenza globale ai malati oncologici, ai familiari e caregiver, ai lungosopravviventi e ai guariti, attraverso un'équipe multidisciplinare e un supporto individualizzato. Si occupa inoltre di prevenzione primaria, promuovendo stili di vita salutari per ridurre l'incidenza delle patologie oncologiche, di prevenzione secondaria mediante visite specialistiche per la diagnosi precoce e di prevenzione terziaria per controllare o contenere gli esiti e le ricadute della malattia. Il Consiglio Direttivo è da sempre composto da persone che hanno vissuto la malattia oncologica e che portano il valore della "scienza laica", maturata attraverso l'esperienza diretta. L'associazione promuove da sempre la partecipazione dei pazienti alla ricerca, riconoscendola come un indispensabile valore aggiunto e un acceleratore scientifico ed etico.

Associazione Palinuro

con Laura Magenta

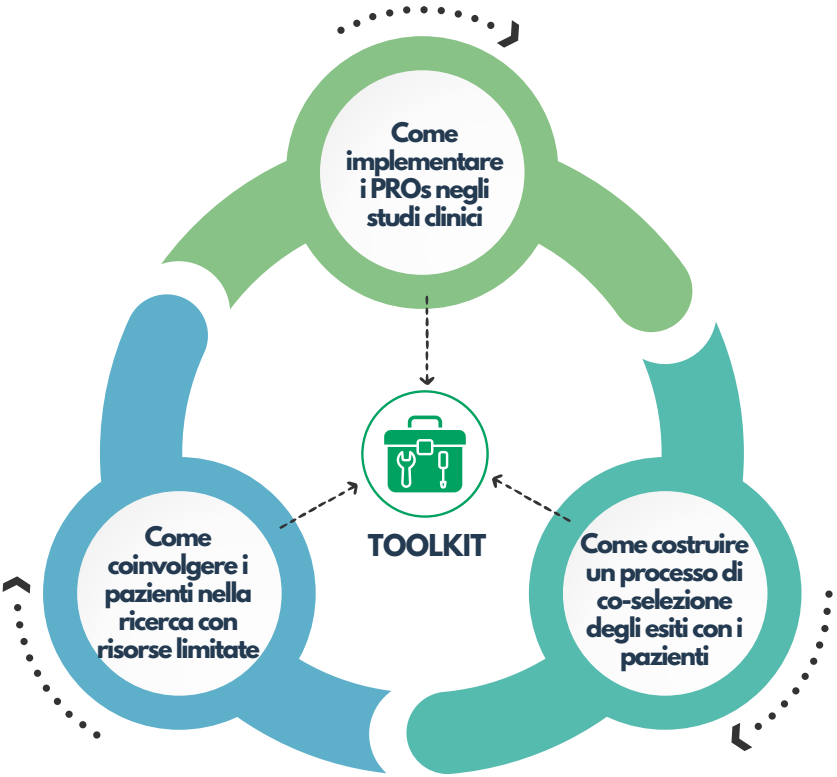
Non fare sentire sola la persona durante tutto il suo percorso clinico è la Mission a cui l'APS Associazione PaLiNuro è fedele dalla sua costituzione, nel 2014.
Il nostro obiettivo è diventare una grande Comunità di pazienti basata sulla condivisione e il confronto.
I Volontari di PaliNUro sono una risorsa a disposizione dei medici del reparto urologia oncologica volta a sostenere il paziente che ha avuto una diagnosi di tumore alla vescica. La natura esperienziale della nostra informazione è complementare a quella dei medici ed offre un importante contributo alla consapevolezza del percorso clinico, alla sua conseguente accettazione e quindi alla compliance (adesione alle terapie), oltre che alla ricerca clinica e a tutti gli ambiti in cui il punto di vista del paziente è diventato imprescindibile. L'Associazione offre inoltre ascolto, sostegno, informazione, condivisione e confronto, oltre ad un aiuto nell'orientamento nel percorso di cura.

Co-creative session

Strumenti per il coinvolgimento dei pazienti nella definizione degli esiti negli studi clinici

I lavori di gruppo previsti nella fase finale del workshop permettono di rielaborare gli spunti appresi dalle buone pratiche europee di PPI e tradurle in indicazioni operative per il contesto italiano,.

Seguendo la metodologia del World Café, i partecipanti presenti in sede, divisi in piccoli gruppi e con il supporto di un facilitatore, si confrontando su alcuni temi inerenti raccomandazioni per l'implementazione dei PROs nella ricerca, offrendo spunti per la predisposizione di un toolkit operativo per la diffusione della buona pratica del PPI,.



Informazioni generali

SEDE

HOTEL NH

Viale Paolo Borsellino, 31,
43122 Parma

- Massimo 30 partecipanti In presenza
- La sala è dotata di postazioni per l'utilizzo di propri portatili, con cui è possibile collegarsi al link del workshop (necessario però l'utilizzo di propri auricolari)

STREAMING

LINK PER SEGUIRE DA REMOTO

Viene inviato ai partecipanti registrati

- Fino a 500 partecipanti collegati
- Possibilità di interagire in chat

CONTATTI ORGANIZZAZIONE

@ partecipazione.ricerca@meyer.it

@ ricercaclinica@ao.pr.it

ISCRIZIONE

Cliccare quii
o inquadrare il QRCode
per l'iscrizione

Attività realizzata con il contributo del Programma Mattone Internazionale Salute – ProMIS PROGRAMMAZIONE 2026-2028

Con il patrocinio di

UNIVERSITÀ DI PARMA

SIS.MEC Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica

Società Italiana di Pediatria

IRPC Consiglio Nazionale delle Ricerche

INCiPiT Italian Network for Paediatric Clinical Trials

AIOM Associazione Italiana Oncologia Medica

80 anni | Il Pensiero Scientifico Editore

APS Associazione PaLiNUro Pazienti Liberi dalle Neoplasie Orotelali

La Lampada di Aladino Oltre il cancro

Sclerosi Multipla associazione italiana un mondo libero dalla SM