



ASSISTENZA INFERMIERISTICA NELLA RICERCA CLINICA – IL RUOLO DEL “RESEARCH NURSE”

OSPEDALE CENTRALE DI BOLZANO



- 25 Gennaio 2025
- 15 Febbraio 2025
- 15 Marzo 2025
- 05 Aprile 2025

Per iscrizioni: <http://www.ecmbz.it>

Con il patrocinio di:

PANORAMICA

1. Descrizione e contesto del modulo

Nell'ultimo decennio il mondo della ricerca clinica ha visto crescere vertiginosamente la complessità delle sperimentazioni con il conseguente aumento dell'impegno richiesto ai centri sperimentali per la loro conduzione, in termini di coordinamento, standard di qualità e gestione del dato a garanzia della tutela dei pazienti.

Come la Letteratura da tempo sottolinea, aspirare a raggiungere degli standard elevati di qualità significa, in primo luogo, dotarsi di infrastrutture dedicate che affianchino e supportino l'attività dei clinici. In quest'ottica, la maggior parte dei centri sperimentali si è dotata di vere e proprie Clinica Trial Unit (CTU), composte da personale altamente formato e specializzato: infermieri dedicati, farmacisti e clinici, opportunamente coordinati, satellitano attorno ai pazienti arruolati negli studi, al fine di garantire loro un percorso clinico terapeutico in conformità alla *good clinical practice*. La corretta e puntuale formazione del personale della CTU, costituisce un presupposto fondamentale per la corretta conduzione degli studi clinici.

Il personale infermieristico svolge un ruolo fondamentale nella buona conduzione dei trials clinici in quanto rappresenta la figura professionale a più stretto contatto con il paziente durante l'intera sperimentazione. Da qui la necessità di definire una figura infermieristica specificatamente dedicata alla ricerca clinica: la **RESEARCH NURSE**.

2. Obiettivo del modulo

Illustrare il processo metodologico della ricerca clinica e fornire all'infermiere di ricerca una guida relativa alla gestione pratica degli studi clinici.

Al termine del modulo il partecipante avrà compreso perché è necessario fare sperimentazione clinica anche negli Ospedali minori e periferici, ed avrà acquisito gli strumenti necessari per iniziare ad approcciarsi alla conduzione di uno studio clinico nel proprio ruolo di research nurse.

3. Programma sintetico

Perché fare ricerca clinica

Il processo metodologico della ricerca clinica

La *Good Clinical Practice*

Iter di uno studio clinico: dalla progettazione all'attuazione nel Centro

Elementi di conduzione pratica degli studi clinici e ruolo del *research nurse*

4. Programma dettagliato

25.01.2025 - PRIMA GIORNATA: LA SPERIMENTAZIONE CLINICA COME PROCESSO METODOLOGICO

09:00 - 09:30 La sperimentazione clinica come processo metodologico: introduzione (*Dott. Alessandra Marabese*)

09:30 - 11:00 Tipologia di studi clinici: studi osservazionali (studi descrittivi, studi analitici trasversali, di coorte e caso controllo) (*Dott. Alessandra Marabese*)

11:00 - 11:20 pausa caffè

11:20 - 13:00 Il design e l'analisi degli studi clinici: aspetti statistici e metodologici; Le nuove tecnologie a supporto della Ricerca e come si è modificata la Ricerca con l'introduzione dei nuovi farmaci (inibitori del checkpoint, target therapies, nuovi endpoints ecc) (*Prof. Valter Torri*)

13:00 Chiusura dei lavori

15.02.2025 - SECONDA GIORNATA: ITER DI UNO STUDIO CLINICO: DALLA PROGETTAZIONE ALLA APERTURA DEL CENTRO

09:00 - 10:30 Le norme di good clinical practice (GCP): dal processo di Norimberga alla dichiarazione di Helsinki alle ICH E6 R3 (*Dott. Alessandra Marabese*)

10:30 - 11:00 I documenti di studio clinico (*Dott. Alessandra Marabese*)

11:00 - 11:20 pausa caffè

11:20 - 11:50 Ruolo del Comitato Etico (*Dott. Marco Massenz*)

11:50 - 12:20 Apertura del Centro: definizione del team di ricerca clinica – i protagonisti e i loro ruoli (*Dott. Alessandra Marabese*)

12:20 - 13:00 La figura del research nurse (CNR) (*Dott. Alessandra Marabese*)

13:00 Chiusura dei lavori

15.03.2025 - TERZA GIORNATA: ELEMENTI DI CONDUZIONE PRATICA DEGLI STUDI CLINICI E RUOLO DEL RESEARCH NURSE

09:00 – 09:30 Ruolo del CNR nel processo di acquisizione del consenso informato (*Dott. Alessandra Marabese*)

09:30 - 10:20 Ruolo del CNR nella gestione dei materiali di studio sperimentale (*Dott. Alessandra Marabese*)

- i. Farmaci (IMP o NIMP)
- ii. Campioni biologici
- iii. Diari di studio

10:20 - 10:50 Ruolo del CNR nell'attuazione di uno studio clinico (*Dott. Alessandra Marabese*)

- i. La valutazione psicosociale del paziente
- ii. La valutazione degli effetti collaterali del farmaco sperimentale

10:50 - 11:10 pausa caffè

11:10- 11:40 La raccolta dei dati: ruolo e ausilio dell'infermiere di ricerca (*Dott. Alessandra Marabese*)

- i. La qualità del dato
- ii. Dati e GCP
- iii. Qualità inerente e qualità pragmatica
- iv. Il data entry
- v. Le CRF
- vi. L'audit trail
- vii. Il concetto ALCOAC

11:40 - 12:10 Il monitoraggio di studio clinico (*Dott. Alessandra Marabese*)

- i. Ruolo e ausilio dell'infermiere di ricerca
- ii. Ruolo e funzioni del monitor
- iii. Tipologie di viste di monitoraggio
- iv. Source documents
- v. Source Data Verification vs Source Data

Review

12:10 - 12:40 La gestione del farmaco sperimentale (*Dott. Alessandra Marabese*)

- i. La catena di custodia del farmaco sperimentale
- ii. Ricezione
- iii. Conservazione
- iv. Allestimento
- v. Dispensazione
- vi. Riconciliazione

13:00 Chiusura dei lavori

05.04.2024 - QUARTA GIORNATA: FARMACOVIGILANZA

09:00 - 10:50 La farmacovigilanza (*Dott. Sonia Faoro*)

10:50 - 11:10 pausa caffè

11:10 - 11:40 La farmacovigilanza negli studi clinici (*Dott. Alessandra Marabese*)

11:40 - 12:00 CTCAE - Common Terminology Criteria for Adverse Events (*Dott. Alessandra Marabese*)

12:00 -13:00 Gli usi compassionevoli (*Dott. Sonia Faoro*)

13:00 Chiusura dei lavori e compilazione dei questionari ECM

RESPONSABILI SCIENTIFICI:

Maria Idone, Alessandra Marabese, Luca Tondulli

FACULTY:

Sonia Faoro, UOC Farmacia - UOS Area Compounding e Produzione Farmaceutica Clinica e Sperimentale. Azienda Ospedale Università di Padova

Alessandra Marabese, Coordinatore Clinical Trials Unit. Servizio per l'innovazione, la ricerca e l'insegnamento Innovation, Research and Teaching Service (IRTS). Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

Marco Massenz, xxxxxxxxxxx Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

Valter Torri, Head, Clinical Oncology Dep., IRCCS-Mario Negri Institute, Milan

SEDE: Ospedale Centrale, via Lorenz Böhler, 5 - 39100 Bolzano

