

# Sperimentazione Clinica: ruolo e responsabilità dell'Infermiere

Giovanni Micallo, Istituto Nazionale Tumori "G. Pascale" - Napoli

Negrar, 17 maggio 2017

# Promemoria

- Alcune definizioni
- I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica:
  - Promotore (Sponsor)
    - ✓ Monitor
    - ✓ Statistico
  - Sperimentatore
    - ✓ Data Manager
    - ✓ Infermiere di ricerca

# ICH GCP

Good Clinical Practice

[FDA](#)

[MHRA](#)

[JSQA](#)

[CRO List](#)

[Clinical Trials](#)

[Clinical Research Jobs](#)

**International Conference on Harmonisation  
of technical requirements for registration of  
pharmaceuticals for human use.**



Linea Guida Per La Buona Pratica Clinica

# Cosa sono le ICH - Good Clinical Practice (GCP)?

uno standard comune all'Unione Europea, al Giappone e agli Stati Uniti per facilitare la mutua accettazione dei dati clinici da parte delle competenti Autorità Regolatorie con l'obiettivo di salvaguardare i diritti, l'integrità e la riservatezza dei soggetti partecipanti allo studio clinico



La Buona Pratica Clinica [Good Clinical Practice (GCP)] è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgano soggetti umani. L'aderenza a questi standard di GCP garantisce pubblicamente non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, ma anche l'attendibilità dei dati relativi allo studio clinico.

# Cosa è una Sperimentazione Clinica/Studio Clinico?

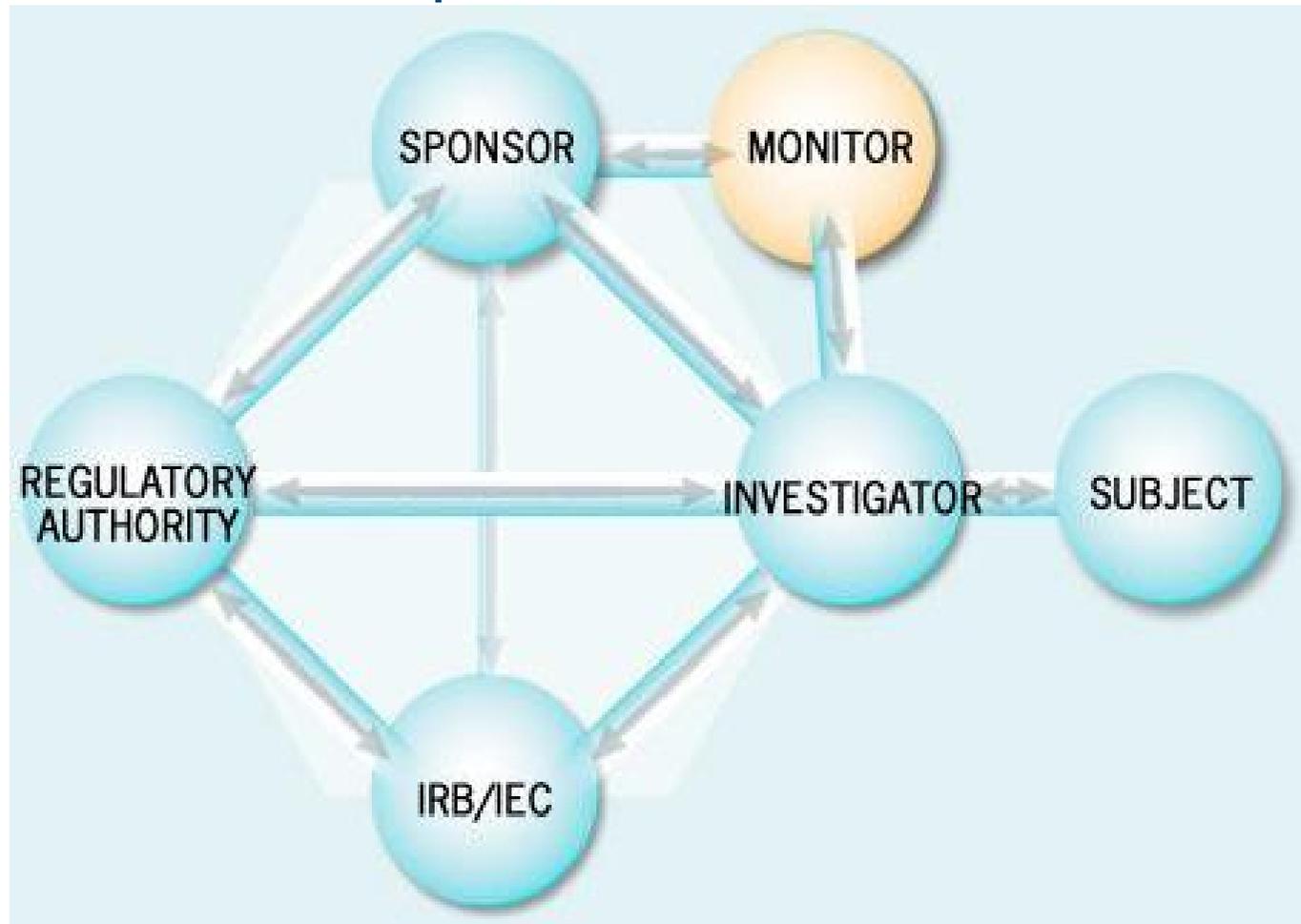
«ogni sperimentazione su soggetti umani intesa a identificare o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di un prodotto/i in sperimentazione; e/o identificare ogni reazione avversa ad un prodotto/i in sperimentazione; e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di un prodotto/i in sperimentazione con l'obiettivo di valutarne sicurezza ed efficacia».

*(ICH GCP 1.12)*



# Chi sono gli attori di una sperimentazione clinica?

La conduzione di una sperimentazione clinica in accordo alle ICH GCP è una responsabilità condivisa



Independent Ethics Committee (IEC)

Institutional Review Board (IRB)

## I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: **Io Sponsor (o Promotore)** (*ICH GCP 1.53*)

“Un individuo, una società, un'istituzione, oppure un'organizzazione che, sotto propria responsabilità, dà inizio, gestisce, e/o finanzia uno studio clinico.



# I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: **gli ambiti di responsabilità dello Sponsor (o Promotore)**

*(ICH GCP 5. 1-23)*



- ✓ Assicurazione e controllo di qualità
- ✓ Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO)
- ✓ Consulenza Medica
- ✓ Progettazione dello studio
- ✓ Gestione dello Studio, gestione dei dati e Conservazione della Documentazione
- ✓ Selezione dello Sperimentatore
- ✓ Attribuzione delle responsabilità
- ✓ Indennizzo per i Soggetti e per gli Sperimentatori
- ✓ Accordi Finanziari
- ✓ Notifica/Domanda di autorizzazione alle Autorità regolatorie
- ✓ Conferma della Revisione del Comitato Etico

## I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: **gli ambiti di responsabilità dello Sponsor (o Promotore) (2)** (ICH GCP 5. 1-23)



- ✓ Informazioni sul/i Prodotto/i in Studio
- ✓ Produzione, Confezionamento, Etichettatura e Codifica del/i Prodotto/i in Studio
- ✓ Fornitura e Gestione del/i Prodotto/i in Studio
- ✓ Accesso alla Documentazione
- ✓ Informazioni sulla Sicurezza
- ✓ Segnalazione delle Reazioni Avverse
- ✓ Monitoraggio
- ✓ Verifica
- ✓ Conclusione Anticipata o Sospensione dello Studio
- ✓ Rapporti su Sperimentazione/Studio Clinico
- ✓ Studi multicentrici

## I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: **la delega delle responsabilità dello Sponsor (o Promotore)**

*(ICH GCP 5. 2)*

«Lo Sponsor **può demandare alcuni o tutti i compiti** e le funzioni a lui spettanti in materia di sperimentazione ad una Organizzazione di ricerca a Contratto (CRO) facendosi comunque carico della responsabilità finale per la qualità ed integrità dei dati relativi alla sperimentazione stessa. La CRO ha il compito di adottare i sistemi di assicurazione della qualità e di controllo di qualità»



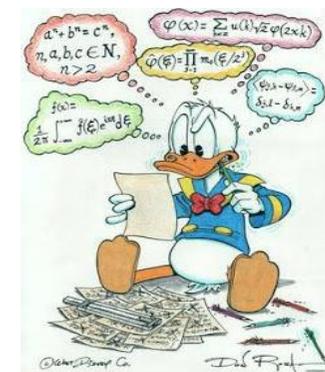
## I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: **Io Statistico**

### - *(ICH GCP 5.4.1 - Progettazione dello studio)*

«Lo Sponsor deve reclutare personale qualificato (ad esempio **esperti di biostatistica**, farmacologici clinici e medici) nella misura necessaria, durante tutte le fasi della sperimentazione, dalla progettazione del protocollo e delle CRF, dalla pianificazione delle analisi all'esame e alla redazione di rapporti intermedi e finali riguardanti la sperimentazione»

### - *(ICH GCP 5.5.1 – Gestione dello Studio, Gestione dei Dati e Conservazione della Documentazione)*

«Lo Sponsor deve avvalersi di personale qualificato per la supervisione dell'effettuazione della sperimentazione, della gestione e verifica dei dati, **per lo svolgimento delle analisi statistiche e per la preparazione di rapporti sulla sperimentazione**»



## I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: **il Monitor** (ICH GCP 5.18.4 – *Responsabilità del Monitor*)

«Il Responsabile del monitoraggio deve garantire, conformemente alle richieste dello Sponsor, che la sperimentazione venga condotta e documentata in modo appropriato tramite l'espletamento delle seguenti attività, se pertinenti e necessarie per la sperimentazione e la sede della stessa.....»

- ✓ Gestione dello Studio, gestione dei dati e Conservazione della Documentazione
- ✓ Selezione dello Sperimentatore
- ✓ Attribuzione delle responsabilità
- ✓ Indennizzo per i Soggetti e per gli Sperimentatori
- ✓ Accordi Finanziari
- ✓ Notifica/Domanda di autorizzazione alle Autorità regolatorie
- ✓ Conferma della Revisione del Comitato Etico



I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: **IO**  
**Sperimentatore**  
*(ICH GCP 1.34)*

**“Una persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un centro di sperimentazione.**



# I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: **gli ambiti di responsabilità dello Sperimentatore**

**(ICH GCP 4.1-13)**

- ✓ Qualifica dello Sperimentatore ed Accordi;
- ✓ Adeguatezza delle Risorse
- ✓ Assistenza Medica dei Soggetti che partecipano allo Studio
- ✓ Aderenza al Protocollo
- ✓ Prodotto/i in Sperimentazione
- ✓ Procedure di Randomizzazione ed Apertura in Cieco
- ✓ Consenso Informato dei Soggetti coinvolti nello Studio
- ✓ Documentazione e Rapporti
- ✓ Rapporti sullo Stato di Avanzamento
- ✓ Rapporti di Sicurezza
- ✓ Conclusione Anticipata o Sospensione dello Studio
- ✓ Rapporto Finale dello Sperimentatore



## I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: **la delega delle responsabilità dello Sperimentatore** (ICH GCP 4.1.5, 4.2.4)

«Lo Sperimentatore deve tenere aggiornato **un elenco delle persone idoneamente qualificate alle quali abbia delegato** compiti significativi relativi allo studio»

«Lo Sperimentatore deve fare sì che tutte le persone coinvolte nello studio siano adeguatamente informate in merito al protocollo, al/i prodotto/i in sperimentazione e ai loro compiti e funzioni relativi allo studio»



## I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: **il Data Manager**

- ✓ è delegato dal Principal investigator
- ✓ Può supportare, facilitare e coordinare le attività «operative» relative al protocollo
- ✓ può costituire un punto di riferimento sia per l'equipe clinica che sta conducendo la ricerca (medici, infermieri, farmacisti...) sia per le strutture interne (Direzioni Sanitarie, Comitati Etici, altri reparti)
- ✓ può costituire un punto di riferimento per lo Sponsor sia commerciale che non commerciale



## I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: il Data Manager (2)

- ✓ Gestisce l'inserimento dei dati in CRF, comprese le queries (ICH GCP 4.9.1- 3)
- ✓ gestisce i campioni biologici
- ✓ gestisce il farmaco, compreso l'IVRS (ICH GCP 4.6.1- 6)
- ✓ gestisce il TMF (ICH GCP 4.9.4- 5)
- ✓ gestisce l'agenda delle visite dei pazienti
- ✓ etc.....



CRF= Case Report Form o Scheda Raccolta Dati

IVRS: Interactive Voice Response System

TMF: Clinical Trial Master File o Fascicolo permanente di sperimentazione clinica

## I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: l'Infermiere di ricerca

*(clinical research nurse, research nurse, clinical trial nurse, study nurse)*



# I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: L'Infermiere di ricerca

AS SEEN IN THE ONCOLOGY NURSING FORUM

## Defining the Role of the Clinical Research Nurse

[By Elisa Becze, BA, ELS, ONS Staff Writer]

### Clinical research nursing: A critical resource in the national research enterprise

Clare E. Hastings, RN, PhD, FAAN<sup>a,\*</sup>, Cheryl A. Fisher, RN, EdD<sup>a</sup>,  
Margaret A. McCabe, RN, PhD<sup>b</sup>, The National Clinical Research Nursing Consortium<sup>c</sup>

<sup>a</sup>National Institutes of Health Clinical Center, Bethesda, MD

<sup>b</sup>Boston Children's Hospital, Boston, MA

NURSES INVOLVEMENT IN RESEARCH

## The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials

Karen Spilsbury PhD RN

Research Fellow, Department of Health Sciences, University of York, Area 2 Seebohm Rountree Building, York YO10 5DD, UK

Research nurses play a vital role in ensuring clinical studies run smoothly and that participants are safe

# The role of the research nurse

### In this article...

- ▶ How research nurses help to increase clinical research activity
- ▶ Skills needed by research nurses and what the role involves

## The role of the clinical trial nurse in Italy

Gianluca Catania<sup>a,\*</sup>, Ilaria Poirè<sup>b</sup>, Matteo Bernardi<sup>c</sup>, Laura Bono<sup>a</sup>, Francesco

<sup>a</sup>Regional Palliative Care Network, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Largo Rosanna Benzi, 10 Genoa, Italy

<sup>b</sup>Secondary Prevention and Screening, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Largo Rosanna Benzi, 10 Genoa, Italy

<sup>c</sup>Pediatric Oncohematology Unit, II Clinica di Pediatria, Azienda Ospedaliera, Via Giustiniani, 2 Padova, Italy

<sup>d</sup>Clinical Epidemiology, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Largo Rosanna Benzi, 10 Genoa, Italy

## The role of clinical trial nurses: An Australian perspective

Lesley Wilkes<sup>a,\*</sup>, Debra Jackson<sup>b</sup>, Charmaine Miranda<sup>b</sup>, Roger Watson

<sup>a</sup>School of Nursing and Midwifery University of Western Sydney/Nepean, Blue Mountains Health District, Australia

<sup>b</sup>Faculty of Nursing, Midwifery and Health, University of Technology Sydney, Australia

<sup>c</sup>School of Nursing and Midwifery Sheffield University, Sheffield, United Kingdom

## The role of the clinical research nurse

Gibbs CL, Lowton K (2012) The role of the clinical research nurse. Nursing Standard. 26, 27, 37-40. Date of acceptance: December 19 2011.

## Validating the Clinical Research Nursing Domain of Practice

Kathleen Castro, RN, MS, AOCN@[nurse consultant],  
National Cancer Institute in Bethesda, MD

COMPETENCY FRAMEWORK FOR  
CLINICAL RESEARCH NURSES

A TOOL TO PROMOTE PATIENT SAFETY AND QUALITY DATA

## Quando nasce l'infermiere di ricerca

Florence Nightingale (1820- 1910) fu la prima infermiera ad applicare il **metodo scientifico** attraverso l'utilizzo della **statistica** e a proporre la raccolta uniforme dei dati degli ospedali così che gli **esiti** potessero essere comparati.

Nel 1858 fu eletta membro della *Statistical Society of England*.



# IL CODICE DEONTOLOGICO 2009

Approvato dal Comitato Centrale della Federazione con delibera n. 1/09 del 10 gennaio 2009 e dal Consiglio nazionale dei Collegi Ipasvi riunito a Roma nella seduta del 17 Gennaio 2009

## Capo I

### Articolo 1

L'infermiere è il professionista sanitario responsabile dell'assistenza infermieristica.

## Capo III

### Articolo 11

L'infermiere fonda il proprio operato su conoscenze validate e aggiorna saperi e competenze attraverso la formazione permanente, la riflessione critica sull'esperienza e la ricerca. Progetta, svolge e partecipa ad attività di formazione. Promuove, attiva e partecipa alla ricerca e cura la diffusione dei risultati.

### Articolo 12

L'infermiere riconosce il valore della ricerca, della sperimentazione clinica e assistenziale per l'evoluzione delle conoscenze e per i benefici sull'assistito.

## **IL CODICE DEONTOLOGICO DEL CONSIGLIO INTERNAZIONALE DEGLI INFERMIERI**

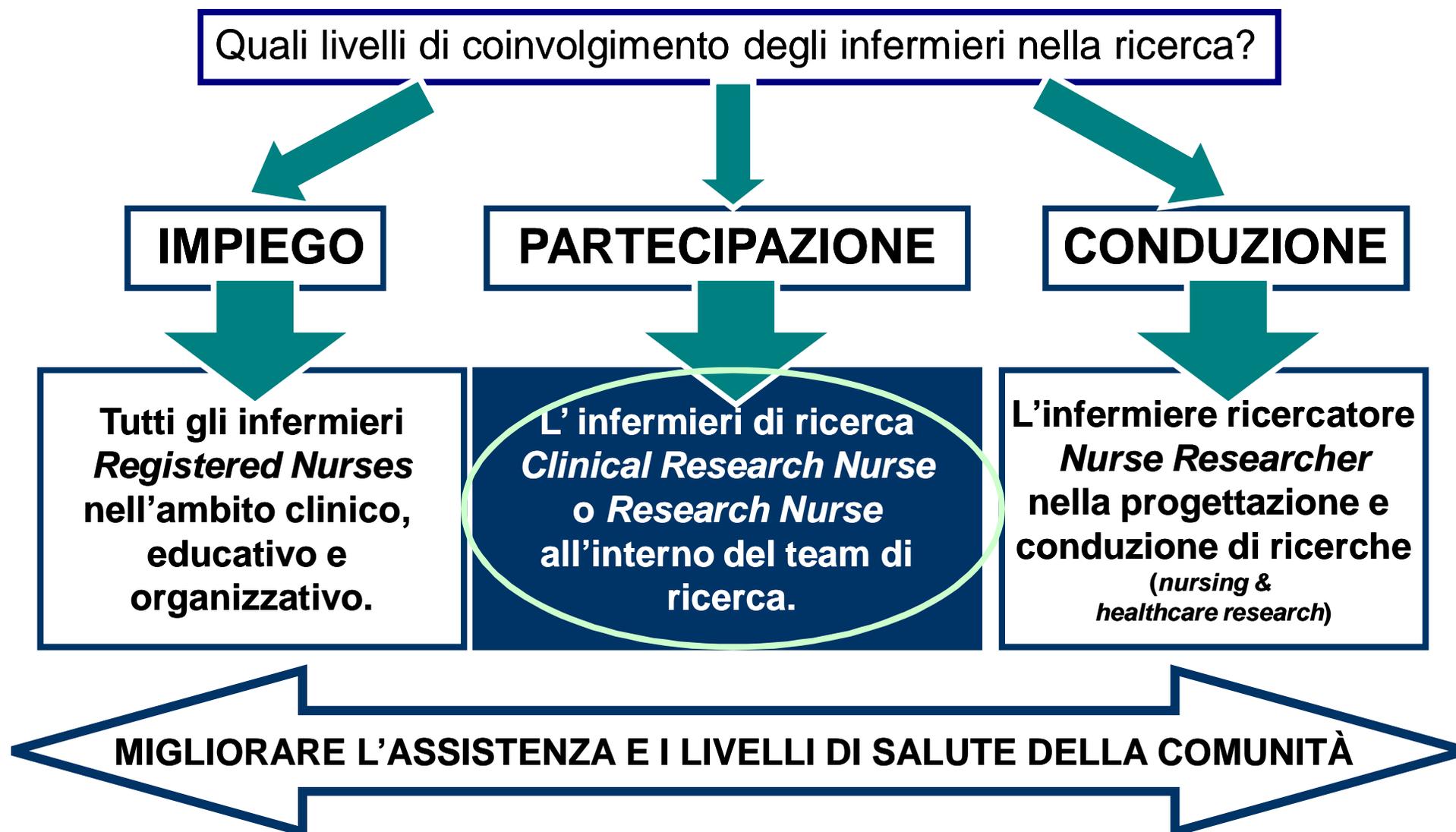
*(International Council of Nurses, ICN)* adottato per la prima volta nel 1953, aggiornato nel dicembre 2012.

### **3. Gli infermieri e la professione**

*L'infermiere assume il ruolo principale nella definizione e nell'applicazione di standard accettabili di pratica assistenziale infermieristica, management, ricerca e formazione infermieristica.*

**L'infermiere contribuisce attivamente a sviluppare il nucleo centrale di conoscenze professionali fondate sulla ricerca che sostenga una pratica basata su prove di efficacia.**

# I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: l'Infermiere di ricerca



(Burns, Grove, 2001; Gerrish, Lacey, 2010; Ausili, Sironi, 2010, Polit, Back, 2004)

# Clinical research nurse (UK)

***‘Clinical Research Nurse’*** (CRN): infermiere che ha, fra le proprie attività principali, quella di occuparsi della ricerca all’interno di un contesto clinico.

Elemento cardine: la ricerca.

*United Kingdom Clinical Research Collaboration (UKCRC) Sub-committee for Nurses in Clinical Research. (2007)  
Developing the best research professionals*

# Clinical research nurse (USA)

***‘Clinical Research Nurse’*** (CRN): Infermiere che si occupa prevalentemente di assistenza ai pazienti che partecipano ai protocolli di ricerca. Supporta gli studi clinici all’interno di contesti di cura.

CRN 2010 Domain of Practice Committee 2009. Building the Foundation for Clinical Research Nursing: Domain of Practice for the Specialty of Clinical Research Nursing, 2009. **National Institutes of Health Clinical Center, Nursing and Patient Care Services**. Available at [http://www.cc.nih.gov/nursing/crn/DOP\\_document.pdf](http://www.cc.nih.gov/nursing/crn/DOP_document.pdf)

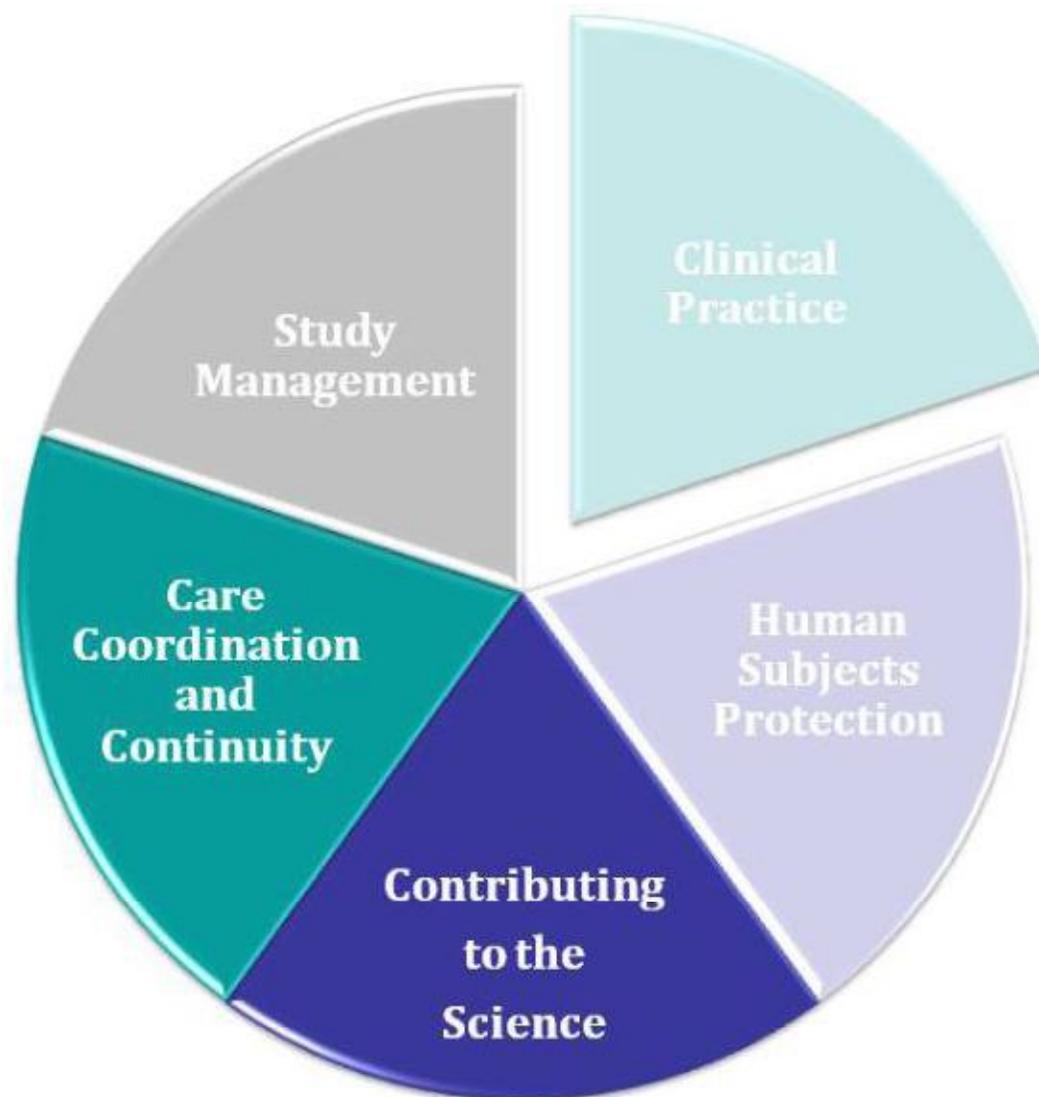
## I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: L'Infermiere di ricerca



È un infermiere che svolge prevalentemente attività di ricerca all'interno di contesti clinici. Il suo focus principale è l'assistenza alle persone coinvolte negli studi clinici. Alcune delle funzioni svolte dall'infermiere di ricerca includono: garantire la sicurezza dei pazienti, gestire i trattamenti e pianificare l'assistenza infermieristica ai pazienti in studio, contribuire alla raccolta e gestione dei dati, comunicare con il *team* di ricerca e con i pazienti, contribuire alla diffusione dei risultati e favorirne l'impiego nelle scelte assistenziali.

(NIH, 2011; CRNA, 2011; IACRN, 2013; Ausili, Sironi, 2010)

## I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: l'Infermiere di ricerca



**Are di competenza (*domain of practice*) dell'Infermiere di ricerca (NIH, 2011)**

# I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: l'Infermiere di ricerca

Area della pratica clinica – (NIH, 2011)

## CLINICAL PRACTICE DIMENSION

Fornisce **assistenza infermieristica diretta**, impiegando il **processo di assistenza infermieristica**, ai partecipanti agli studi clinici, alle loro famiglie e altre persone significative. Le necessità di assistenza sono variabili e sono determinate dalle finalità della partecipazione allo studio, dalle condizioni cliniche del paziente e dalla tipologia ed effetti clinici delle procedure previste dallo studio.

- |      |   |
|------|---|
| CP 1 | Provide direct nursing care to research participants (Example: interact with research participants to provide nursing care, administration of research interventions, specimen collection, etc.)                |
| CP 2 | Provide teaching to research participants and family regarding study participation, participant's current clinical condition, and/or disease process  |
| CP 3 | Monitor the research participant and report potential adverse events to a member of the research team   |
| CP 4 | Record research data (Example: document vital signs, administration of a research compound, participant responses, etc.) in approved source document (Example: the medical record, data collection sheet, etc.) |

# Clinical research nurse

## Attività clinica

- Fornire **assistenza diretta** ai pazienti che partecipano agli studi (Es: rilevazione parametri vitali, raccolta campioni)
- **Educare i pazienti e i familiari** (Es: partecipazione allo studio, condizioni cliniche e malattia)
- Monitorare segni e sintomi e segnalare eventuali **eventi avversi** al team di ricerca
- **Registrare** i dati raccolti (Es: parametri vitali, somministrazione farmaci nei documenti previsti)

# I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: l'Infermiere di ricerca

Area della gestione dello studio – (NIH, 2011) - 1

## STUDY MANAGEMENT DIMENSION

Gestisce le **attività cliniche** e quelle legate allo **svolgimento dello studio** allo scopo di assicurare la sicurezza dei pazienti, dare risposta alle necessità assistenziali dei pazienti, assicurare l'integrità del protocollo e l'accuratezza della raccolta dei dati.

SM 1 Participate in study development

SM 2 Participate in research participant recruitment

SM 3 Participate in screening potential research participants for eligibility

SM 4 Coordinate and facilitate the collection of research specimens

SM 5 Develop study specific materials for research participant education

SM 6 Perform quality assurance activities to assure data integrity

# I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: l'Infermiere di ricerca

## Area della gestione dello studio – (NIH, 2011) - 2

- SM 6 Perform quality assurance activities to assure data integrity
- SM 7 Participate in the preparation of reports for appropriate regulatory and monitoring bodies/boards
- SM 8 Facilitate accurate communication among research sites
- SM 9 Facilitate communication within the research team
- SM 10 Contribute to the development of case report forms
- SM 11 Participate in the set up of a study specific database
- SM 12 Comply with International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice guidelines
- SM 13 Collect data on research participant based on study endpoints
- SM 14 Facilitate scheduling and coordination of study procedures
- SM 15 Provide nursing expertise to the research team during study development and implementation
- SM 16 Protect research participant data in accordance with regulatory requirements

# I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: l'Infermiere di ricerca

Area della gestione dello studio – (NIH, 2011) - 3

## STUDY MANAGEMENT DIMENSION

Gestisce le **attività cliniche** e quelle legate allo **svolgimento dello studio** allo scopo di assicurare la sicurezza dei pazienti, dare risposta alle necessità assistenziali dei pazienti, assicurare l'integrità del protocollo e l'accuratezza della raccolta dei dati.

SM 17 Participate in site visits and/or audits

SM 18 Support study grant and budget development

SM 19 Oversee human resources (people) related to research process

SM 20 Record data on approved study documents (Example: Case Report Forms, research/study database, etc.)

SM 21 Facilitate processing and handling (storage and shipping) of research specimens

SM 22 Identify clinical care implications during study development (Example: staff competencies and resources, equipment, etc.)

SM 23 Participate in the identification and reporting of research trends

## Clinical research nurse

### Gestione studi

- Partecipare alla progettazione dello studio con il **“Nursing expertise”**
- Partecipare all’arruolamento dei pazienti rispetto ai criteri di inclusione degli studi
- Collaborare alla stesura di materiale a scopo educativo per i pazienti
- Tenere l’agenda delle visite
- Programmare le visite/indagini diagnostiche presso i Servizi coinvolti
- Garantire la **Qualità** nella conduzione degli studi
- Partecipare agli audit e alle visite di controllo

# I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: L'Infermiere di ricerca

Area del coordinamento e della continuità dell'assistenza – (NIH, 2011)

## CARE COORDINATION AND CONTINUITY DIMENSION

Coordina le **attività cliniche** e quelle legate allo **svolgimento dello studio** allo scopo di dare risposta alle necessità assistenziali dei pazienti, soddisfare i requisiti dello studio e gestire il collegamento con l'assistenza di base o territoriale (continuità delle cure).

CCC 1	Facilitate the education of the interdisciplinary team on study requirements
CCC 2	Collaborate with the interdisciplinary team to create and communicate a plan of care that allows for safe and effective collection of clinical research data
CCC 3	Coordinate research participant study visits
CCC 4	Provide nursing leadership within the interdisciplinary team
CCC 5	Coordinate interdisciplinary meetings and activities in the context of a study
CCC 6	Coordinate referrals to appropriate interdisciplinary services outside the immediate research team
CCC 7	Communicate the impact of study procedures on the research participants
CCC 8	Provide nursing expertise to community-based health care personnel related to study participation
CCC 9	Facilitate research participant inquiries and concerns
CCC 10	Provide indirect nursing care (Example: participation in clinical, unit, and/or protocol rounds; scheduling study related tests, etc.) in the context of research participation

# I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: l'Infermiere di ricerca

Area di tutela delle persone coinvolte – (NIH, 2011)

## HUMAN SUBJECTS PROTECTION DIMENSION

Facilita la **partecipazione informata** dei diversi partecipanti alla ricerca clinica.

- |       |   |
|-------|---|
| HSP 1 | Facilitate the initial and ongoing informed consent/assent process                              |
| HSP 2 | Support research participant in defining his/her reasons and goals for participating in a study |
| HSP 3 | Collaborate with the interdisciplinary team to address ethical conflicts                        |
| HSP 4 | Coordinate research activities to minimize subject risk   |
| HSP 5 | Serve as IRB member   |
| HSP 6 | Manage potential ethical and financial conflicts of interest for self                           |

# I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: l'Infermiere di ricerca

Area del contributo scientifico – (NIH, 2011)

## CONTRIBUTING TO THE SCIENCE

In qualità di membro del gruppo di ricerca **contribuisce** alla **diffusione dei risultati** della ricerca, allo sviluppo di **nuove idee di studio** e **all'introduzione di innovazioni** derivanti dalla ricerca nella **pratica clinica**.

- CS 1 Disseminate clinical expertise and best practices related to clinical research through presentations, publications and/or interactions with nursing colleagues
- CS 2 Serve as an expert in a specialty area (Example: grant reviewer, editorial board, presenter, etc.)
- CS 3 Participate in the query and analysis of research data
- CS 4 Generate practice questions as a result of a new study procedure or intervention
- CS 5 Collaborate with the interdisciplinary team to develop innovations in care delivery that have the potential to improve patient outcomes and accuracy of data collection
- CS 6 Identify questions appropriate for clinical nursing research as a result of study team participation
- CS 7 Mentor junior staff and students participating as members of the research team
- CS 8 Perform secondary data analysis to contribute to the development of new ideas
- CS 9 Serve as a resource to new investigator

## Clinical research nurse

### Analisi dei dati e diffusione dei risultati

- Partecipare all'analisi dei risultati e collaborare alla valutazione e al miglioramento degli outcome
- Favorire domande dalla pratica clinica per nuovi progetti di ricerca, anche specifici all'ambito assistenziale
- Affiancare **Junior staff e studenti**
- Prendere parte a presentazioni, pubblicazioni

# I diversi ruoli e responsabilità nella ricerca clinica: l'Infermiere di ricerca

Alcuni *outcomes* associati alla presenza di qualificati infermieri di ricerca:

1. Riduzione dei tempi (quindi costi) della ricerca clinica: per esempio tempi di arruolamento, riduzione *screening failures*.
2. Riduzione dei *drop out* (pazienti che escono dallo studio).
3. Maggiore controllo degli eventi avversi.
4. Maggiore *adherence* ai trattamenti da parte dei pazienti.
5. Migliore comunicazione tra i pazienti ed il *team* di ricerca.
6. Maggiore gradimento (*patient satisfaction*) dei pazienti che scelgono di partecipare ad uno studio.

# Infermiere di ricerca (Italia)

## Formazione

<b><i>Laurea di 1° livello (Triennale)</i></b>	Accedere ai risultati della ricerca Leggere in modo critico risultati di ricerca Utilizzare i risultati di ricerca nella pratica Identificare i problemi di ricerca e definire i quesiti Collaborare nella raccolta dati
<b><i>Master di 1° livello in ambito clinico</i></b>	Affinare la capacità di lettura critica dei risultati di ricerca Agire come punto di riferimento per colleghi nell'utilizzo dei risultati di ricerca Collaborare in progetti di ricerca Progettare e pianificare ricerche su un argomento/problema infermieristico ostetrico con particolare riguardo alla revisione della letteratura

# Infermiere di ricerca (Italia)

## Formazione

<b><i>Laurea di 2° livello (Laurea magistrale o specialistica in Scienze infermieristiche e Ostetriche)</i></b>	Approfondire gli elementi teorici sui principali disegni di ricerca, metodologie e strumenti Affinare la capacità di lettura critica dei risultati di ricerca Progettare e pianificare ricerche su un argomento/problema infermieristico
<b><i>Dottorato di ricerca in Scienze infermieristiche ed ostetriche</i></b>	Condurre progetti indipendenti di ricerca anche multidisciplinari Sviluppare conoscenze disciplinari e cliniche infermieristiche attraverso la ricerca e lo sviluppo della teoria Sviluppare e coordinare programmi di ricerca finanziati anche multidisciplinari e internazionale Partecipare a bandi per fondi di ricerca

## Quale è la differenza tra infermiere che svolge attività routinaria e quello che segue le Sperimentazioni Cliniche?

L'OBIETTIVO è la differenza principale.

Per l'infermiere è fornire assistenza diretta per rispondere ai bisogni del paziente

Per l'infermiere di ricerca clinica l'obiettivo è di far funzionare lo studio (coordinamento dell'assistenza ai pazienti inclusi nel protocollo, la conclusione dello studio, l'aiuto e la formazione ai colleghi di reparto).

# Il Problema vero è la comprensione:





## Cosa bisogna fare

- Iniziare a studiare la documentazione già al momento della feasibility
- Selezionare le figure necessarie, valutare il carico lavorativo, e allocare le risorse ad ogni specifico trial
- Preparare una lista delle attività da svolgere
- Preparare logs/checklists
- Contatti e aggiornamenti diretti con staff clinico per pianificazione dell'attività, discussione delle criticità, gestione della tossicità, action plan da implementare
- Allestire dei propri sistemi di archiviazione, raccolta dati , tracking....
- Organizzarsi PRIMA (necessità di dare informazioni in urgenza)
- Mantere aggiornati in progress gli study files
- Estrarre i dati dai propri database (pre-selezione dei pz) e individuare potenziali futuri candidati
- Attivare e confrontarsi con il network di ricerca già dalle prime fasi di pre-trial

# Come bisogna farlo

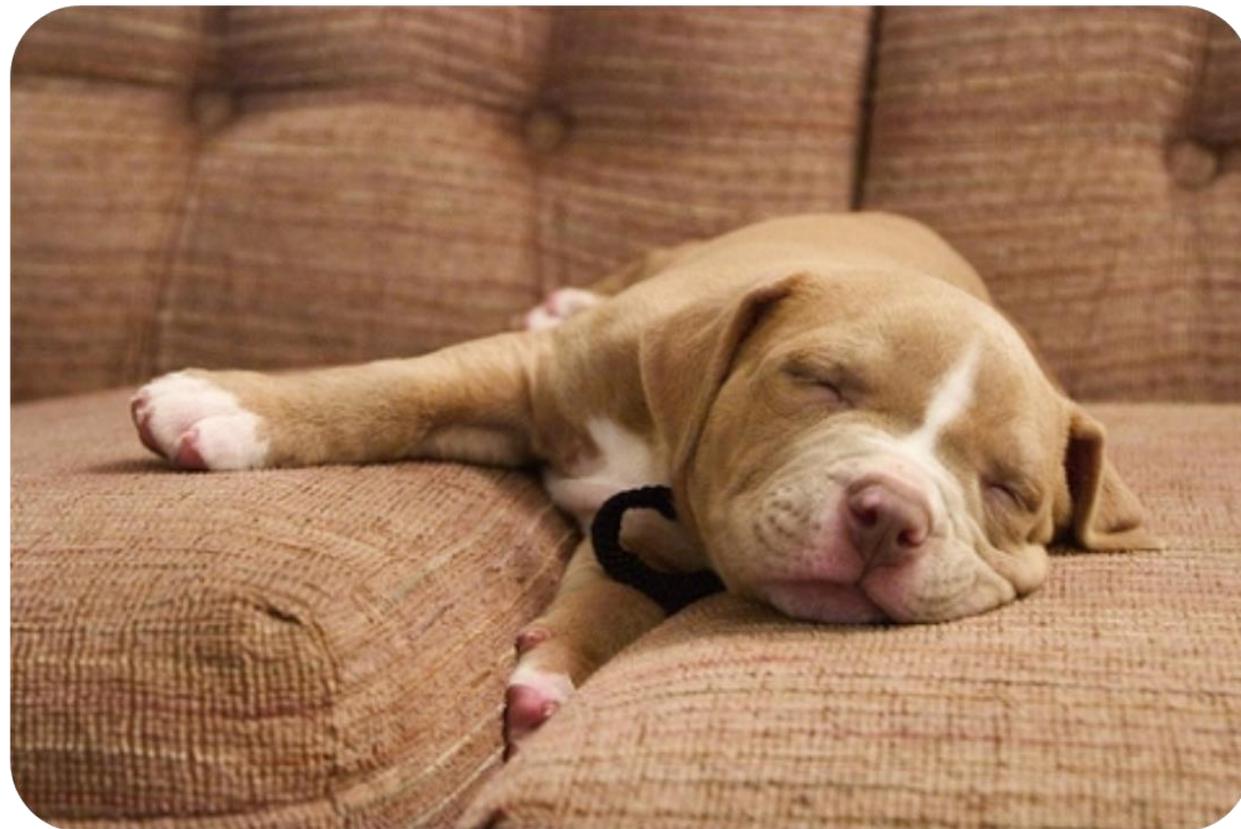


- \* Meeting periodici e loro documentazione mediante minute
- \* File excel per la generazione del calendario visite
- \* Checklist dei documenti in uso (protocollo, IC,..)
- \* Checklists delle attività di studio(pk, pd, VitalSigns,...)
- \* Schede di tossicità IMP specifiche per i pz
- \* Tracking Forms (es. file con le date dello studio)
- \* Submission Checklists
- \* Raccoglitori operativi
- \* Documenti studio-specifici appositamente creati
- \* Template di email per le comunicazioni con lo staff (es: mail di attivazione con i documenti approvati, comunicazioni importanti, frasi che vanno scritte in visita...)

# Lo strumento operativo dell'infermiere di ricerca clinica:

## il Nursing Summary





**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**