



ASSOCIAZIONE ITALIANA EMATOLOGIA  
ONCOLOGIA PEDIATRICA



# L'INFERMIERE DI RICERCA

Martina Piazzalunga

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori Monza

Bologna, 4 Ottobre 2023

CONGRESSO  
INFERMIERISTICO

# AIEOP

Bologna  
2-4 Ottobre 2023

***Il sottoscritto Martina Piazzalunga***

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

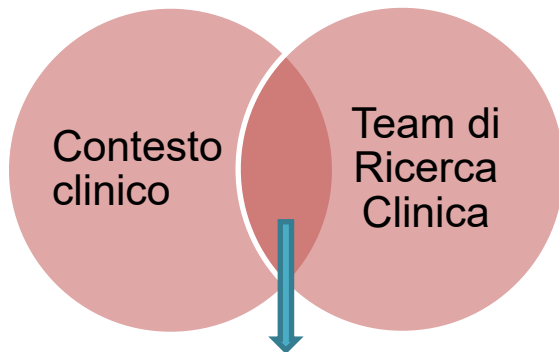
dichiara

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

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

- .....
- .....
- .....

**INFERMIERE DI RICERCA CLINICA (IRC) /  
CLINICAL RESEARCH NURSE (CRN) /  
CLINICAL TRIAL NURSE (CTN) / STUDY NURSE (SN)**



**Pazienti arruolati a protocolli  
sperimentali**

### **SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti di un nuovo farmaco o di un farmaco già esistente testato per nuove modalità di impiego terapeutico, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza o l'efficacia.

([www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it))

## GLI ATTORI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Sponsor di Studi Clinici (Es. Aziende farmaceutiche)
Comitato Etico
Autorità regolatorie (Es. AIFA)
Team di Ricerca Clinica: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Principal Investigator</li> <li>• Sub – Investigator</li> <li>• Study Coordinator / Data Manager</li> <li>• <b>Infermiere di Ricerca</b></li> <li>• Quality Assurance</li> <li>• Personale addetto ai contratti e alla fatturazione</li> </ul>
Collaboratori del Team di Ricerca Clinica: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infermieri</li> <li>• Farmacisti</li> <li>• Laboratorio</li> <li>• Consulenti (radiologi, cardiologi, rianimatori...)</li> </ul>
Monitor

**Good Clinical Practice (GCP)**

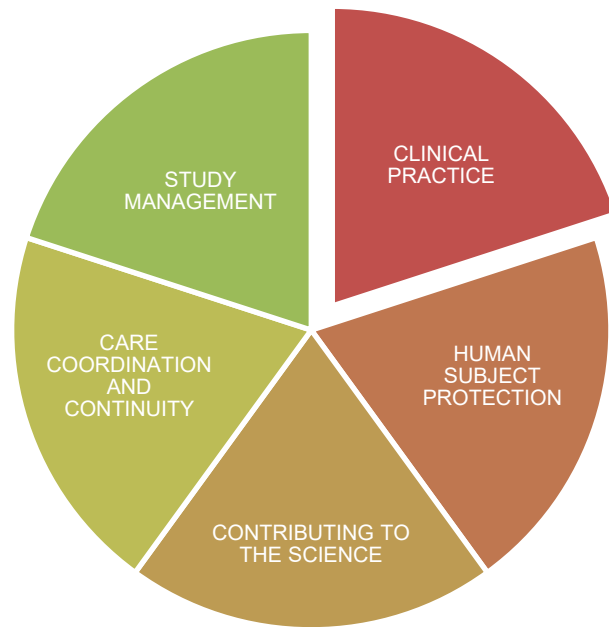


**Ruolo complesso!**

- **Numerose attività**  
assistenza diretta, educazione, formazione...
- **Contesti diversi**  
Assistenza diretta, Clinical Trial Office, Ambito accademico...
- **Conoscenza di varie specialità cliniche**  
Oncologia, Cardiologia, Malattie infettive...

## LE ATTIVITÀ DELL'INFERMIERE DI RICERCA CLINICA

- Fornire e coordinare la cura del partecipante alla ricerca;
- Conoscere la malattia o le malattie oggetto di studio;
- Comprendere le basi della genomica e delle terapie oggetto di studio, comprese le implicazioni per la formazione dei partecipanti e il consenso informato.
- Valutare gli eventi avversi utilizzando i criteri di terminologia comune per gli eventi avversi (CTCAE).
- Gestire le tossicità nell'ambito della propria competenza e del protocollo.
- Educare il personale infermieristico che collabora all'assistenza dei soggetti arruolati in modo continuativo.
- Educare i partecipanti alla ricerca e i loro familiari in merito a:
  - processo/i patologico/i sottostante/i;
  - Studio clinico (ad esempio, obiettivi, schema, eventi avversi);
  - Aspettative di cura, controllo, palliazione o assenza di benefici.
- Facilitare il processo di consenso informato in corso.
- Tutelare il paziente.
- Tutelare la veridicità dei dati raccolti.

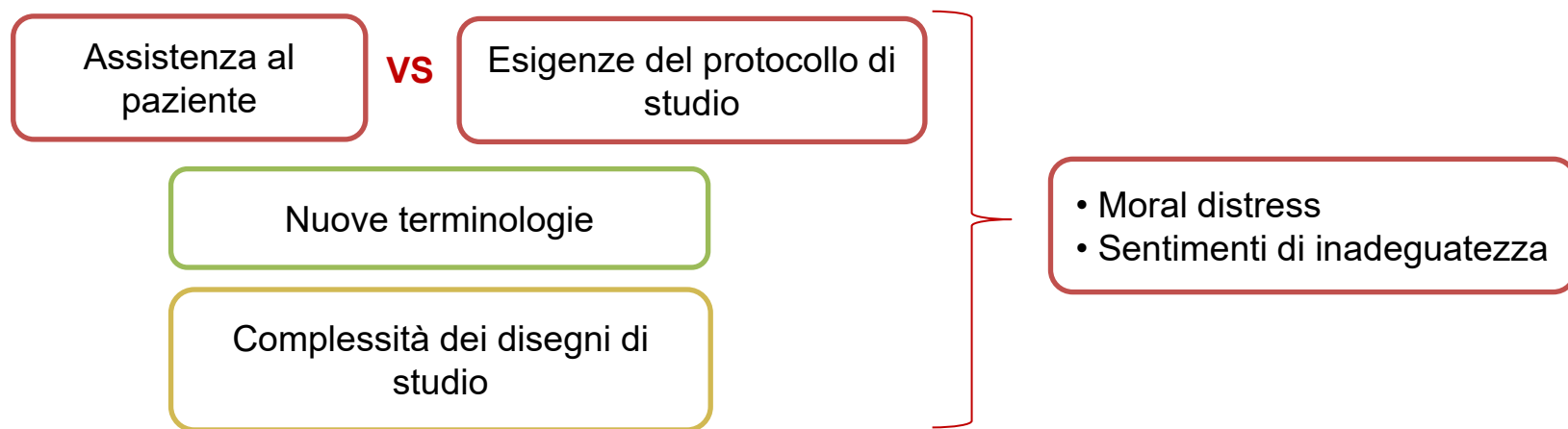


Ness et al., 2017

Domain of Practice for the Specialty of Clinical Research Nursing, 2009. National Institutes of Health Clinical Center, Nursing and Patient Care Services.

## LE SFIDE DEL RUOLO DELL'IRC

Nella transizione da infermiere a IRC, ci vuole tempo per adattarsi al nuovo ruolo:



## GLI OUTCOMES DELL'IRC

Gli IRC hanno un ruolo centrale per la buona riuscita degli studi clinici:

- Aumentare **arruolamenti**

- Ridurre **drop out**

- Assicurare la sicurezza dei pazienti

- Produrre dati accurati e affidabili

Riduzione dei tempi – contenimento dei costi della ricerca

Informazioni usate per approvare o meno nuove  
terapie

Portier WS., 2020

Spesso IRC non sono coinvolti nelle fasi precoci dello studio clinico, ma dall'arruolamento in poi.

Con un **coinvolgimento precoce**: IRC possono individuare punti di debolezza nel protocollo di studio.

Shiely et al., 2023



## IN ITALIA – A LIVELLO LEGISLATIVO

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 giugno 2015.

Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200. (Determina n. 809/2015).

#### 4) PERSONALE IN SERVIZIO PRESSO L'UNITÀ

- almeno un infermiere, con titolo riconosciuto dalle norme vigenti, con conoscenza e documentata formazione nelle procedure di rianimazione e nelle GCP (Infermiere di Ricerca);

*f)* Deve essere presente documentazione (job description, curriculum vitae, registrazione della formazione teorica e pratica), che dimostri che il personale in servizio presso l'Unità possiede i requisiti previsti dal presente documento, compresa la formazione e l'aggiornamento in GCP.



#### Q&A 4.9

**Qual è il titolo che l'infermiere di ricerca deve avere? Quali sono le mansioni che deve svolgere?**

«L'infermiere di ricerca, nello specifico deve aver conseguito una laurea in scienze infermieristiche e/o equivalenti ed **eventualmente il master di primo livello per infermiere di ricerca.**

(...)

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.

(...)

**L'inquadramento contrattuale di tale figura sarà stabilito da ogni singola struttura».**

## IN ITALIA

### A LIVELLO ACCADEMICO

- Master I Livello in Infermiere e Ostetrica di Ricerca
- Master I Livello in Research Nursing
- Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche ed Ostetriche
- ...

**Titoli non  
obbligatori!**

### A LIVELLO ASSOCIATIVO / NETWORK

- Non ci sono associazioni di infermieri di ricerca a livello nazionale

La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia  
20° Rapporto Nazionale - Anno 2023

Sperimentazioni Cliniche Parte 2: SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN ITALIA, ANNI 2020-2022



Tabella 8b

Sperimentazioni per età dei soggetti previsti (2021)  
SC autorizzate nel 2021: 818

Fasce di età	2021	
	SC	%
Adulti (18-64 anni) e Anziani (≥ 65 anni)	619	75,7
Adulti (18-64 anni)	53	6,5
Minori (< 18 anni)	53	6,5
Minori (< 18 anni), Adulti (18-64 anni) e Anziani (≥ 65 anni)	47	5,7
Minori (< 18 anni) e Adulti (18-64 anni)	40	4,9
Anziani (≥ 65 anni)	6	0,7
<b>Totale</b>	<b>818</b>	<b>100,0</b>

Tabella 8c

Sperimentazioni per età dei soggetti previsti (2022)  
SC autorizzate e con indicazione del dato in esame nel 2022: 611

Fasce di età	2022	
	SC	%
Adulti (18-64 anni) e Anziani (≥ 65 anni)	424	69,4
Minori (< 18 anni), Adulti (18-64 anni) e Anziani (≥ 65 anni)	48	7,9
Adulti (18-64 anni)	47	7,7
Minori (< 18 anni)	47	7,7
Minori (< 18 anni) e Adulti (18-64 anni)	40	6,5
Anziani (≥ 65 anni)	5	0,8
<b>Totale</b>	<b>611</b>	<b>100,0</b>

20° Rapporto Nazionale 2023 dati 2020-2022 , [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)

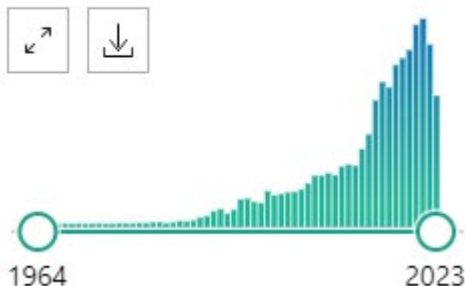
**Anche se il loro ruolo è essenziale nella ricerca clinica, non esiste una definizione standardizzata e condivisa a livello internazionale del ruolo dell'infermiere di ricerca clinica**

Backman Lonn et al., 2017

clinical trials pediatric oncology × **Search**

[Advanced](#) [Create alert](#) [Create RSS](#) [User Guide](#)

RESULTS BY YEAR



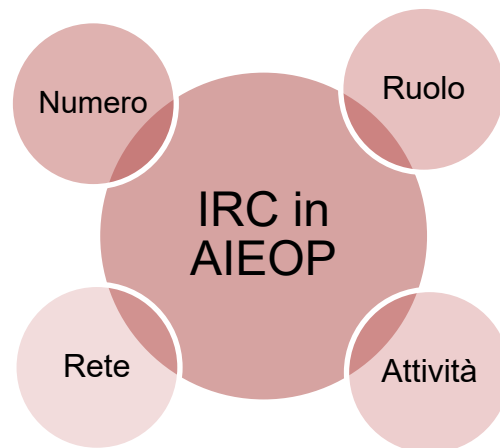
IN AIEOP

51 sperimentazioni  
cliniche

Survey in collaborazione con  
il GdL Infermieristico AIEOP



**Infermieri di Ricerca Clinica  
(Study Nurses) nei Centri  
AIEOP**



## Questionario per il censimento Infermieri di Ricerca Clinica (IRC) nei Centri AIEOP

### METODI

- **Studio osservazionale multicentrico**
- **Marzo 2023:** invio questionario ai Referenti Infermieristici dei 65 Centri AIEOP (HUB + SPOKE).
  - ❖ Se non presente IRC nel Centro AIEOP: questionario compilato da Referente Infermieristico.
  - ❖ Se presente IRC nel Centro AIEOP: inoltro del questionario a tutti gli IRC da parte del Referente Infermieristico
- Analisi dei dati: **statistica descrittiva**

## RISULTATI

- 29 risposte, provenienti da 24 Centri AIEOP (23 HUB + 1 SPOKE);
- 13 risposte pervenute direttamente dagli IRC (di cui 4 risposte da un solo Centro);
- **Solo in 10 Centri AIEOP** la figura dell'IRC è formalmente riconosciuta:

---

0101 - Centro Hub - Centro Regionale Unico del Piemonte e della Valle d'Aosta A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

0201 - IRCCS "Istituto Giannina Gaslini" - Genova Quarto

0302 - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori - Monza

0318 - Ospedale San Raffaele - Milano

0402 - Ospedale Donna Bambino A.O.U.I. Verona

0501 - IRCCS Materno infantile "Burlo Garofolo"

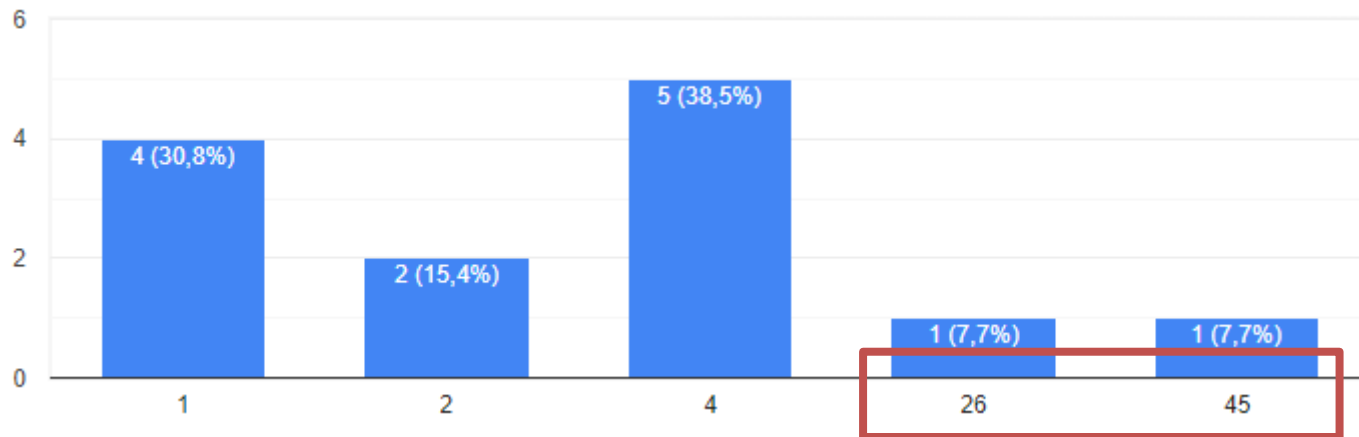
0603 - Policlinico Sant'Orsola Malpighi - Bologna

0608 - Bologna - Istituto Ortopedico Rizzoli - SSD Chemioterapia dei tumori dell'apparato locomotore

1114 - IRCCS Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" - Roma

1401 - A.O. "Pugliese-Ciaccio" - Catanzaro

**Domanda 1:** Quanti IRC ci sono nella tua Unità compreso te?

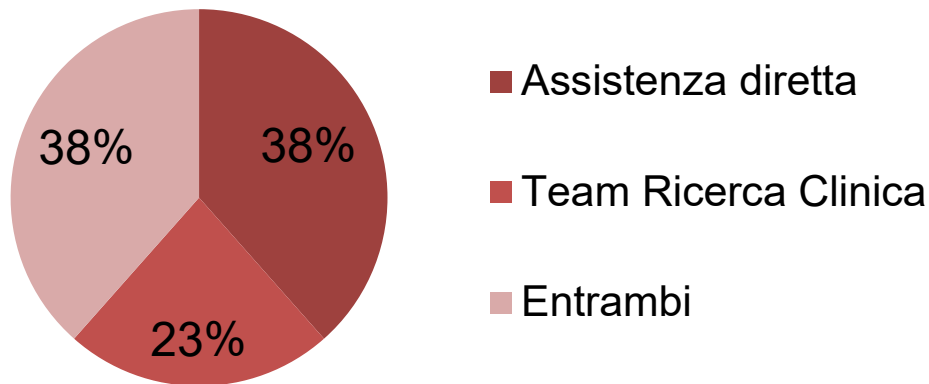


2 IRC hanno dichiarato che tutto l'organico infermieristico della loro U.O. ricopre anche il ruolo di IRC.

Sommando i numeri pervenuti, possiamo affermare che all'interno dei centri AIEOP rispondenti sono **87 gli IRC**.



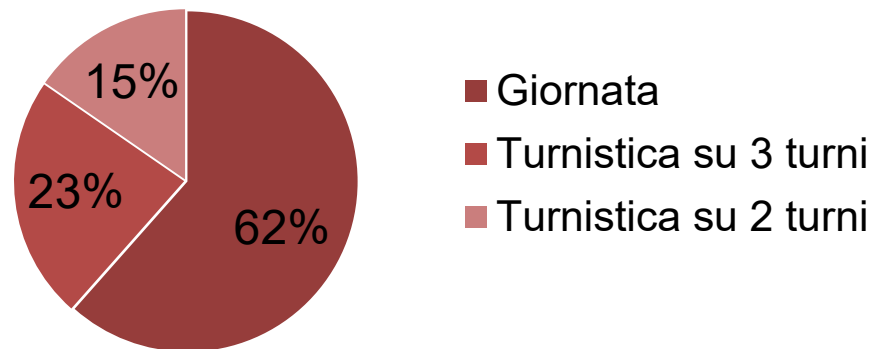
**Domanda 3:** In quale organico sei inserito come IRC?



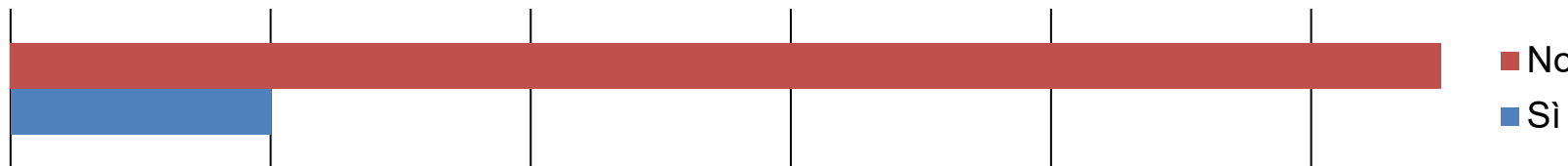
**Domanda 4:** In quanto IRC da chi sei retribuito? **Domanda 5:** Che tipo di contratto hai?

Tutti gli IRC dei Centri AIEOP sono **retribuiti dall'azienda** da cui sono assunti; tutti hanno un contratto a **tempo indeterminato**, ma in certi casi il contratto non è come IRC, ma come infermiere o infermiere pediatrico.

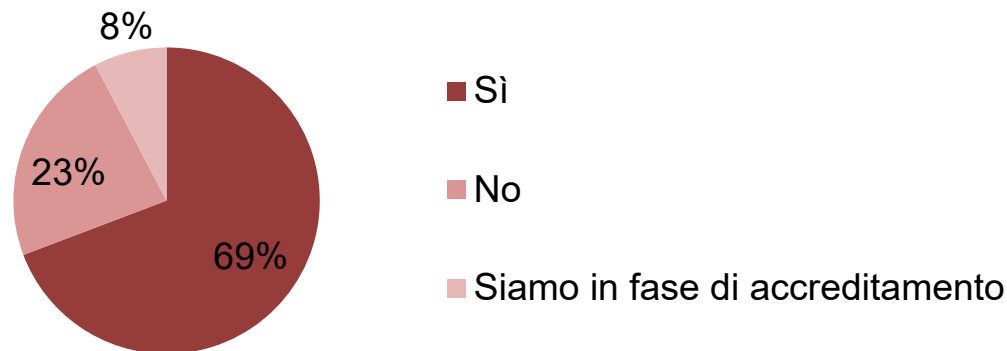
**Domanda 6:** Qual è il tuo orario di lavoro?



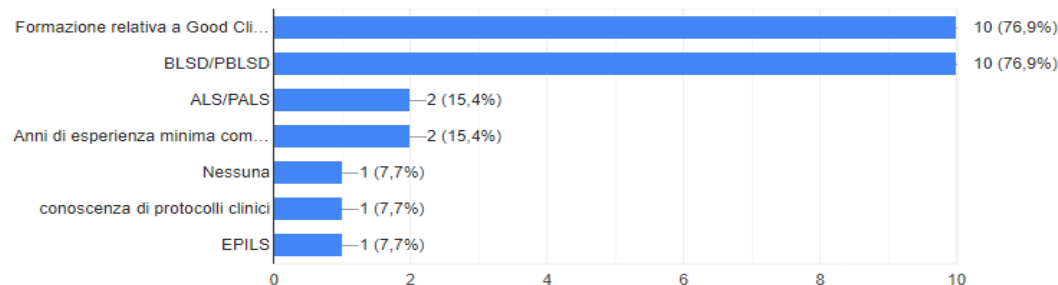
**Domanda 7:** Durante la tua attività di IRC, assisti solo pazienti arruolati agli studi clinici?



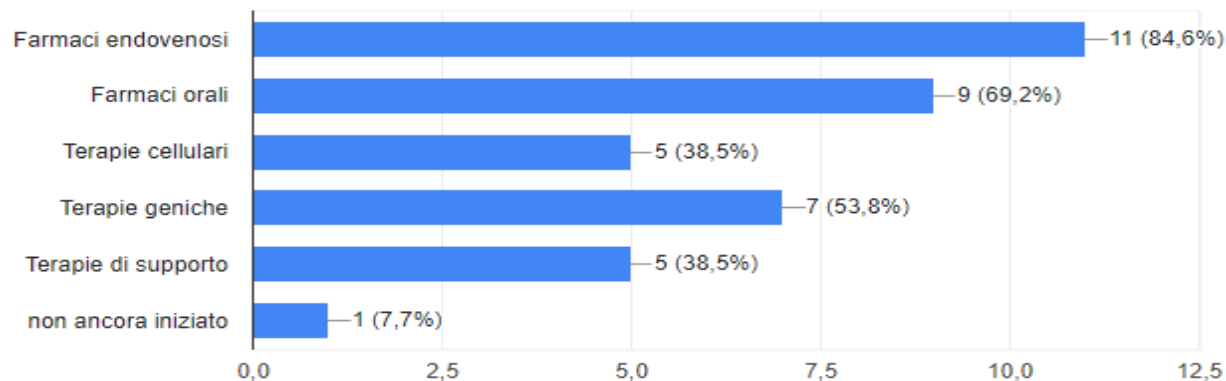
**Domanda 9:** Il Centro per cui lavori è accreditato per Studi di Fase I?



**Domanda 10:** Quali sono i requisiti minimi che il tuo Centro chiede per svolgere l'attività di IRC?



**Domanda 14:** In quanto IRC, quali terapie sperimentali somministri nel tuo Centro?



**Domanda 15:** Svolgi anche altri ruoli all'interno degli Studi Clinici?

Study coordinator per gli studi osservazioni e dalla fase i alla fase iv, archivista fasi i

PI per alcuni studi infermieristici

## Domanda 16: Quali tra le attività qui proposte svolgi nel tuo ruolo di IRC?

Partecipare alla fase di avvio dello studio (fino all'approvazione del Comitato Etico)	4	Gestione invio dei campioni biologici dello studio ai laboratori centralizzati	9
Partecipare alla Visita di Inizio Studio	10	Rilevare i parametri vitali previsti dallo studio ai differenti timepoints	12
Educare gli infermieri del reparto, del Day Hospital e dell'Ambulatorio/Day Service sulle attività da svolgere e sulle tempistiche previste dallo studio clinico, certificandone la formazione e supportando le attività	0	Eseguire ECG previsti dallo studio ai differenti timepoints	12
		Provvedere all'invio dei tracciati ECG al revisore centralizzato	6
Notificare eventuali violazioni e non conformità, collaborando alle eventuali azioni correttive da mettere in atto	4	Collaborare nella somministrazione ai pazienti di eventuali questionari (qualità di vita, palatabilità, ecc...) previsti dallo studio	10
Controllare che i materiali e/o apparecchiature utilizzate siano conformi alle richieste previste dal protocollo clinico	8	Somministrare la terapia in studio attenendosi scrupolosamente alle indicazioni del protocollo, indicando gli orari esatti di somministrazione in cartella clinica	12
Collaborare con il Clinical Research Associate (monitor) dello studio clinico per la risoluzione dei problemi infermieristici	8	Istruire il paziente e la famiglia alla corretta assunzione della terapia domiciliare	11
Compilare la CRF dello studio clinico	2	Gestire clinicamente i pazienti arruolati ad un trial clinico (gestione dei sintomi, insorgenza di eventi avversi, ecc...)	11
Avere accesso al portale per la gestione dei campioni centralizzati	5	Segnalare in cartella gli eventi avversi secondo CTCAE	6
Partecipare a visite di monitoraggio, audit e ispezioni	7	Gestire la contabilità del farmaco sperimentale e valutare la compliance del paziente al trattamento	7
Partecipare alla pianificazione delle visite/procedure dei pazienti arruolati agli studi	9	Richiedere o assegnare un farmaco sperimentale secondo la procedura prevista dal singolo studio clinico	5
Eseguire prelievi ematici/raccogliere campioni biologici previsti dallo studio ai differenti timepoints e segnalare in cartella gli orari di effettuazione di tali prelievi, verificando il rispetto delle tempistiche previste dal protocollo	12	Preparare l'IMP secondo le indicazioni del protocollo/Pharmacy Manual	7

**Domanda 16:** Quali tra le attività qui proposte svolgi nel tuo ruolo di IRC?

**Attività  
tecniche**

- Eseguire prelievi ematici/ Eseguire ECG/ Rilevare parametri vitali
- Somministrare la terapia attenendosi scrupolosamente alla indicazioni del protocollo
- Gestione clinica del paziente arruolato allo studio (gestione dei sintomi, insorgenza di complicanze...)
- Invio campioni biologici ai laboratori centralizzati
- Controllo conformità/funzionamento apparecchiature richieste dal protocollo

**Attività  
educative**

- Educare il paziente e la famiglia alla corretta assunzione della terapia domiciliare
- Somministrazione di questionari previsti dallo studio
- Educare il personale infermieristico che ha in carico il paziente sulle procedure e tempistiche dello studio

**FORMAZIONE AL PERSONALE  
INFERMIERISTICO NON CERTIFICATA**

**Attività di  
pianificazione**

- Partecipare alla visita di inizio studio
- Pianificare visite e procedure dei pazienti arruolati agli studi

**Attività eseguite da pochi IRC**

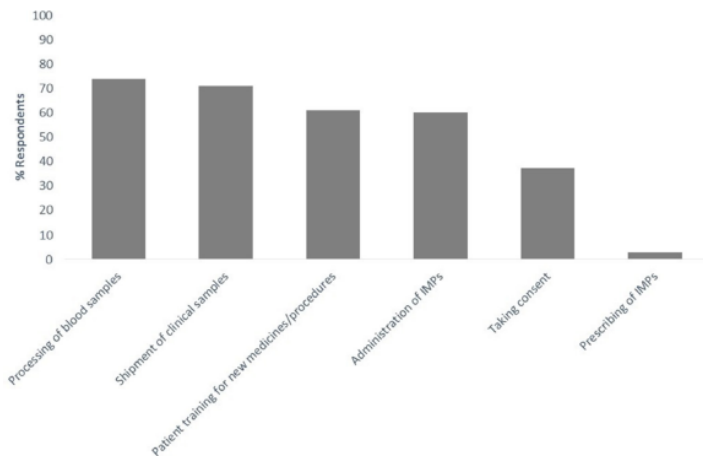
- Partecipare alla pianificazione dello studio;
- Partecipare alla SIV;
- Notificare non conformità;
- Partecipare a monitoraggi/audit/ispezioni;

**Attività comuni ad altre figure**

- Compilare CRF dello studio;
- Gestire contabilità del farmaco;
- Assegnare/richiedere farmaco sperimentale ;
- Preparare il farmaco sperimentale secondo le indicazioni del protocollo;

## IN EUROPA – ATTIVITÀ DELL'IRC

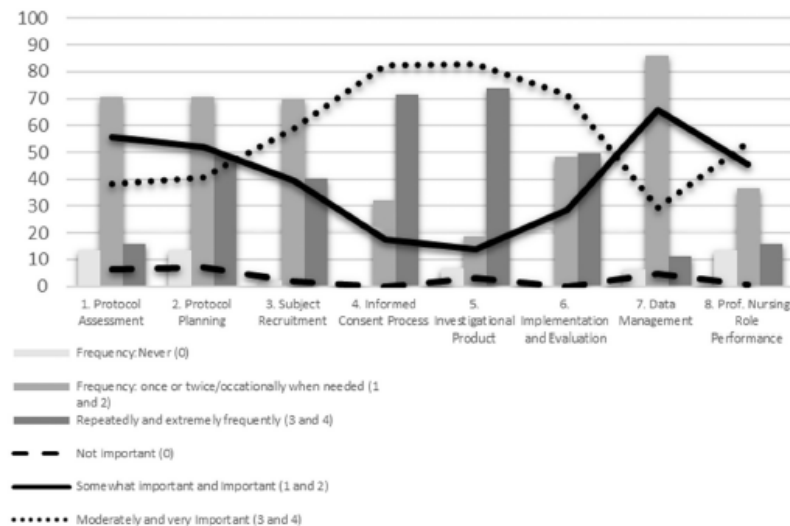
Investigating the roles and training of paediatric research nurses working across Europe: a questionnaire-based survey



**Figure 2** Summary of activities carried out by research nurses working in a paediatric setting. IMPs, investigational medicinal products.

Veal et al., 2017

## CRN activities in each section (%)



**FIGURE 2** Frequency and importance of activities related to the role of the 161 Swedish CRNs

Backman Lonn et al., 2022



## RIASSUMENDO:

- Sperimentazioni cliniche in aumento → **necessaria figura dell'IRC** nel Team di Ricerca Clinica;
  - Ruolo complesso ma con outcomes decisivi;
  - In Italia: quadro ancora in via di sviluppo;
  - I requisiti previsti dalla legge italiana (Determina AIFA 809/2015) per ruolo IRC: Certificata formazione in **GCP** + attestato **BLSD/PBLSD/EPILS** (no formazione post base specifica, no esperienza minima);
  - No associazioni infermieristiche di IRC in Italia;
- In **AIEOP**: pochi IRC; la maggior parte **non ricopre esclusivamente il ruolo di IRC**;
  - Attività principali: di tipo **tecnico** ed **educativo**;
  - Altre **attività sovrapponibili a quelle di altre figure** appartenenti al Team di Ricerca Clinica;



**Ruolo dell'IRC ancora da definire e implementare nella rete AIEOP e a livello nazionale!**

- Limiti dello studio: basso tasso di risposta

## PROSSIMI PASSI...

- Meeting con IRC della rete AIEOP;
- Focus Group per definire campi di azione e attività degli IRC dell'area dell'ematologia/oncologia pediatrica;
- Elaborazione di una Job Description nazionale per l'IRC dell'area dell'ematologia/oncologia pediatrica.



*To be continued...*

## **BIBLIOGRAFIA**

- Backman Lönn B et al., Clarifying the role of clinical research nurses working in Sweden, using the Clinical Trial Nursing Questionnaire - Swedish version. Nurs Open. 2022 Sep;9(5)
- 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.
- Ness EA, Royce C. Clinical Trials and the Role of the Oncology Clinical Trials Nurse. Nurs Clin North Am. 2017 Mar;52(1):133-148.
- Portier WS. Cancer Clinical Trials: Implications for Oncology Nurses. Semin Oncol Nurs. 2020 Apr;36(2)
- Shiely F, Murphy D, Millar SR. Clinical research nurse predictions of trial failure, recruitment and retention: a case for their early inclusion in trial design. Trials. 2023 Jul 18;24(1)
- Veal GJ, Malik S, Lupo M, MacFarlane S, Lepola P, Costello M, Ceci A, Boué C, Lecour C, Otto A, Rastegari M, Berry P. Investigating the roles and training of paediatric research nurses working across Europe: a questionnaire-based survey. BMJ Paediatr Open. 2017 Sep 5;1(1)
- Determina AIFA 809/2015
- [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)
- <https://www.aifa.gov.it/rapporto-sulla-sperimentazione-clinica-dei-medicinali-in-italia>



Grazie a **Francesca Resente** per l'aiuto nella realizzazione di questo studio;

Grazie a **Marta Canesi** per l'idea iniziale e il costante supporto;

Grazie a **Matteo Amicucci**, **Moreno Crotti Partel**, **Anna Bergadano** e **Debora Botta** per la collaborazione nella stesura del questionario e per il lavoro di revisione;

Grazie a tutto il **GdL Infermieristico AIEOP** per avermi permesso di svolgere questo studio.

**Grazie a tutti voi per l'attenzione!**

[mpiazzalunga@fondazionembbm.it](mailto:mpiazzalunga@fondazionembbm.it)