Il nursing summary nell'ambito della sperimentazione clinica

Serena Togni

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Sistema Sanitario Regione Lombardia



CONGRESSO INFERMIERISTICO AIEOP

AIEOP
ASSOCIAZIONE ITALIANA EMATOLOGIA ONCOLOGIA PEDIATRICA

LECCE, 13-14 ottobre 2026
HILTON GARDEN INN

Disclosures of Serena Togni

Nessun conflitto di interesse da dichiarare



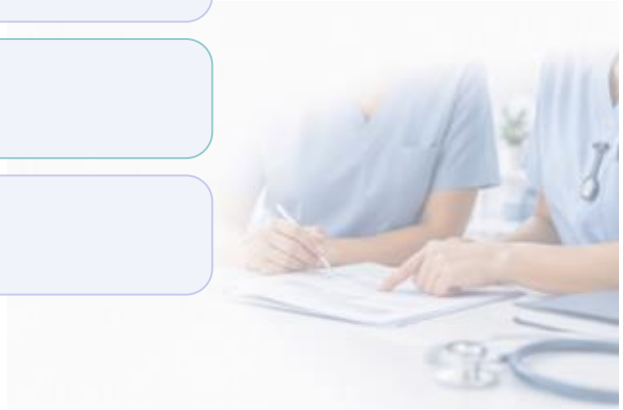
Che cos'è il nursing summary

- Strumento documentale di rilevante importanza nella sperimentazione clinica
- Sistematizza e rende fruibili le informazioni essenziali di uno studio clinico
- Elaborato dagli infermieri di ricerca a supporto della pratica clinica
- Interfaccia tra protocollo di ricerca, evidenze scientifiche e assistenza al paziente



Finalità e obiettivi

1. Formazione e orientamento degli infermieri di pratica clinica coinvolti nella somministrazione del farmaco sperimentale
2. Promozione dell'aderenza al protocollo di studio
3. Standardizzazione degli interventi assistenziali
4. Sicurezza della persona arruolata



Il modulo: dati identificativi dello studio

- Modulo standardizzato
- Identificazione dello studio: titolo, codice protocollo, INT e sponsor
- Ruoli clinici: Principal Investigator e medico responsabile dello studio
- Data Manager e Infermiere di Ricerca dedicati, con recapiti
- Versione del protocollo e versione della sintesi infermieristica



I contenuti del documento

- Obiettivi e disegno sperimentale dello studio
- Durata dello studio e popolazione arruolabile
- Schema terapeutico previsto dal protocollo
- Attività attribuite al personale infermieristico
- Numero di pazienti da arruolare: totale e presso il centro
- Informazioni per il paziente: alimentazione, digiuno e interferenze farmacologiche

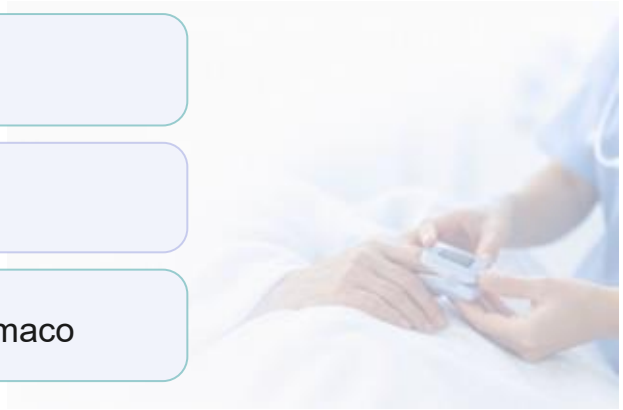
Il farmaco in studio

1. Nome e principio attivo del farmaco sperimentale
2. Classificazione e formulazione del farmaco sperimentale
3. Posologia, via e tempi di somministrazione
4. Conservazione e stabilità del prodotto
5. Dispositivi richiesti ed eventuali incompatibilità dei materiali



Sicurezza del paziente: gestione degli eventi

- Effetti collaterali e tossicità conosciute, locali e sistemiche
- Interventi per reazioni infusionali, stravaso e contatto accidentale
- Farmaci e antidoti disponibili presso la farmacia studi clinici
- Monitoraggio in telemetria e regime protetto, ove necessari
- Alert studio-specifico definito in base al profilo di tossicità del farmaco



Integrazione con le evidenze

Pharmacy Manual e linee guida sul medicinale sperimentale

+

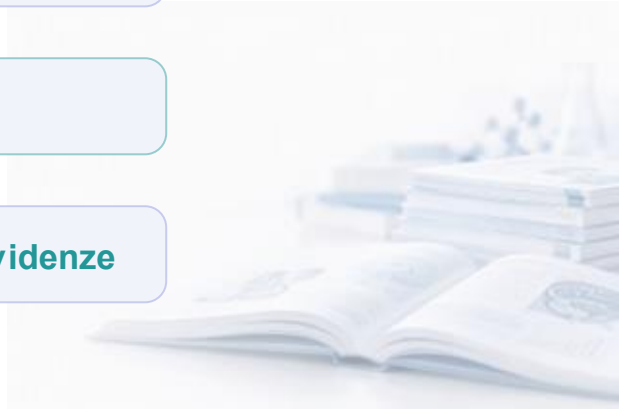
Letteratura scientifica pertinente

+

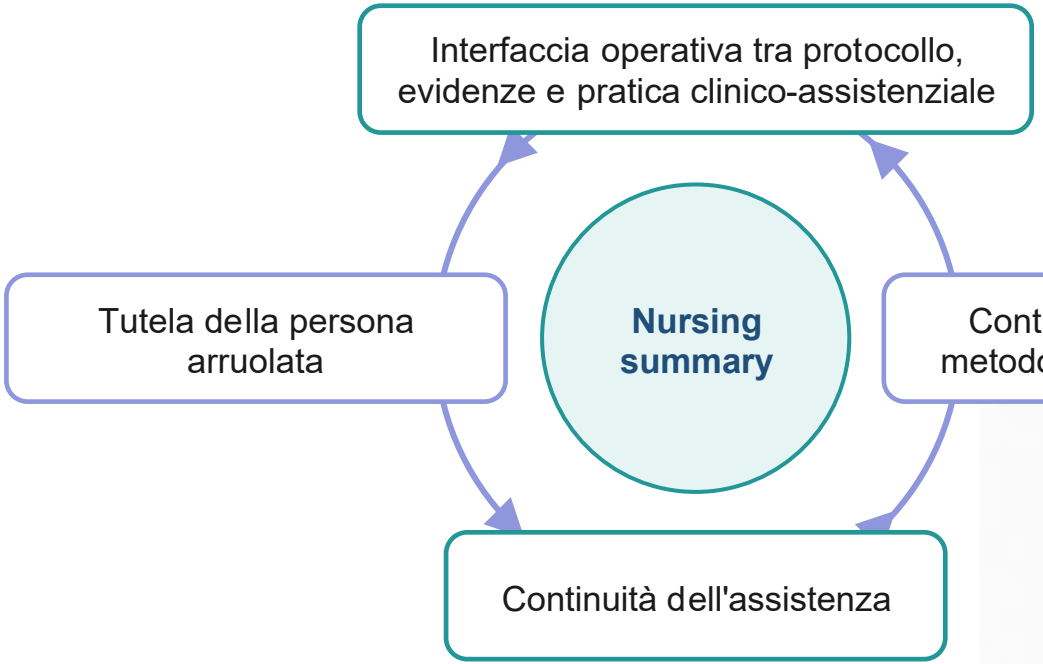
Procedure istituzionali di riferimento

↓

Decisioni assistenziali coerenti con le evidenze



Conclusioni





Sintesi infermieristica

Documento procedurato compilato dall'infermiere di ricerca all'apertura di uno studio di Fase 1 (o fase successiva) che prevede l'utilizzo di un farmaco mai utilizzato in precedenza in INT.



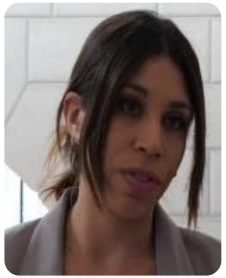
FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI | SINTESI INFERMIERISTICA | MOD-PRO-G-13-SITRA-02

PROTOCOLLO: **INT:**

Titolo dello studio	
Sponsor	
Principal Investigator **(Ricercatore principale)**	
Medico responsabile studio N° Tel:	
Data Manager N° Tel:	
Infermiere di Ricerca N° Tel:	
Obiettivo dello studio	
Disegno studio/Durata/Popolazione	
N° pazienti da arruolare totali/nel centro	
Schema di trattamento	
Attività a carico dell'infermiere di ricerca	
Informazioni per il paziente (alimentazione, digiuno, sostanze/farmaci che interferiscono col farmaco etc.)	
Caratteristiche farmaco sperimentale*:	• **Nome Farmaco:** • **Classificazione:** • **Formulazione:** • **Posologia/via di somministrazione:** • **Conservazione/stabilità:** • **Tempi di somministrazione:**
Dispositivi da utilizzare/Incompatibilità materiali	
Interventi di emergenza in caso di contatto accidentale	
Farmaci/Antidoti necessari per la gestione di reazioni avverse presenti nei locali della SC farmacia studi clinici	**Se si, quali :**

Rev. N°4 del 18.12.2019 Pag. 1 di 3

E' vietata la riproduzione, con qualsiasi mezzo, compreso la fotocopia,










Grazie!





