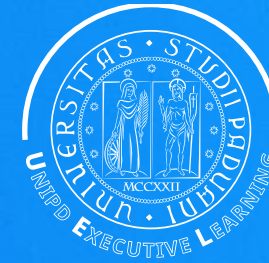


DIGITAL OPEN WEEK



UEL
UNIPD
EXECUTIVE
LEARNING

RN

Research Nursing

MASTER DI I LIVELLO

Direttore: Annibale Biggeri

Anno accademico 2022/2023



L'evoluzione della ricerca

Critical and **exhaustive** investigation or experimentation, having for its aim

- the **discovery of new facts** and their correct **interpretation**,
- the **revision of accepted conclusions, theories, or laws** in the light of newly discovered facts, or
- the **practical application** of such new or revised conclusions, theories, or laws.



MeSH

L'evoluzione della ricerca clinica

Research that involves the application of the natural sciences, especially biology and physiology, to medicine.

MeSH

La **ricerca clinica** corrisponde ad una parte della ricerca biomedica (quella che coinvolge soggetti umani)



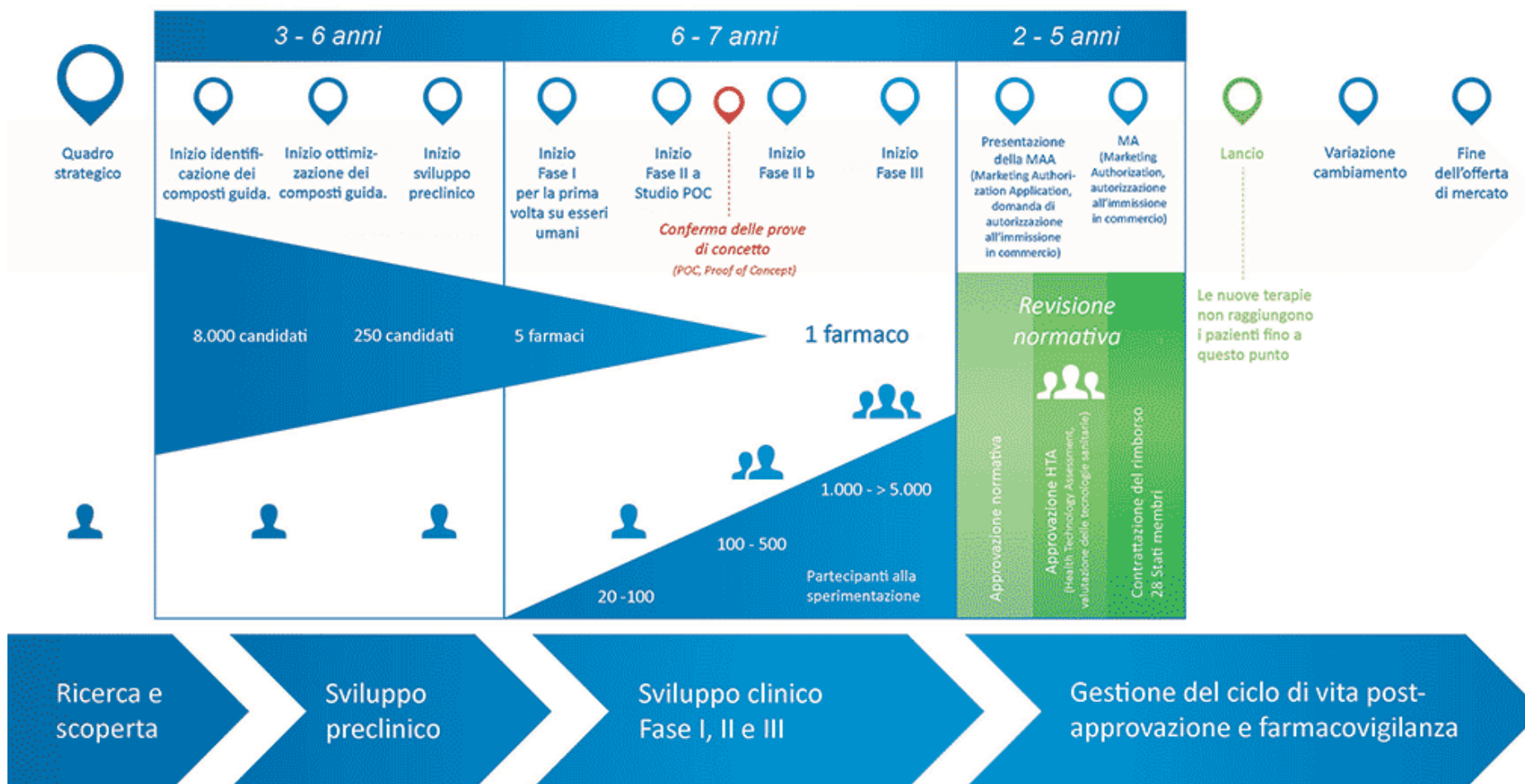
La **ricerca preclinica** corrisponde ad una parte della ricerca biomedica, quella che viene condotta in laboratorio o nei modelli animali e che precede la ricerca clinica

L'evoluzione della ricerca clinica



	Fase I	Fase II	La Fase III	Fase IV
Obiettivi	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Sicurezza e tollerabilità ◦ Farmacocinetica (ADME) ◦ Farmacodinamica 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Effetto terapeutico ◦ Dose ottimale ◦ Sicurezza (tossicità) ◦ Prova di concetto. 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Conferma dell'efficacia e della sicurezza 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Dati della vita reale ◦ Sorveglianza sulla sicurezza (farmacovigilanza) ◦ Ottimizzazione della terapia di farmaci approvati.
Caratteristiche	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Numero ridotto di partecipanti (n = 20 - 100) ◦ Volontari sani (raramente pazienti), ◦ Centri specializzati ◦ Disegno in aperto 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Prima nei pazienti malati (n = 100 - 500) ◦ Istituzioni mediche e studi privati ◦ Disegno in aperto ◦ In cieco ◦ Comparativo ◦ A dosi multiple. 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Studi di grandi dimensioni (n = 1000 - >5000) ◦ Istituzioni mediche e studi privati ◦ Disegno multicentrico ◦ In cieco ◦ Comparativo. 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Numero molto elevato di pazienti ◦ Valutazioni a lungo termine ◦ Ulteriore sviluppo (per es., nuove indicazioni)

L'evoluzione della ricerca clinica



L'evoluzione della ricerca clinica

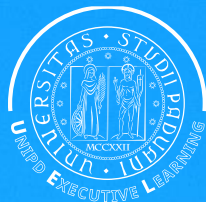
Studi osservazionali

Sperimentazioni cliniche

Indagini cliniche

Autorità competenti

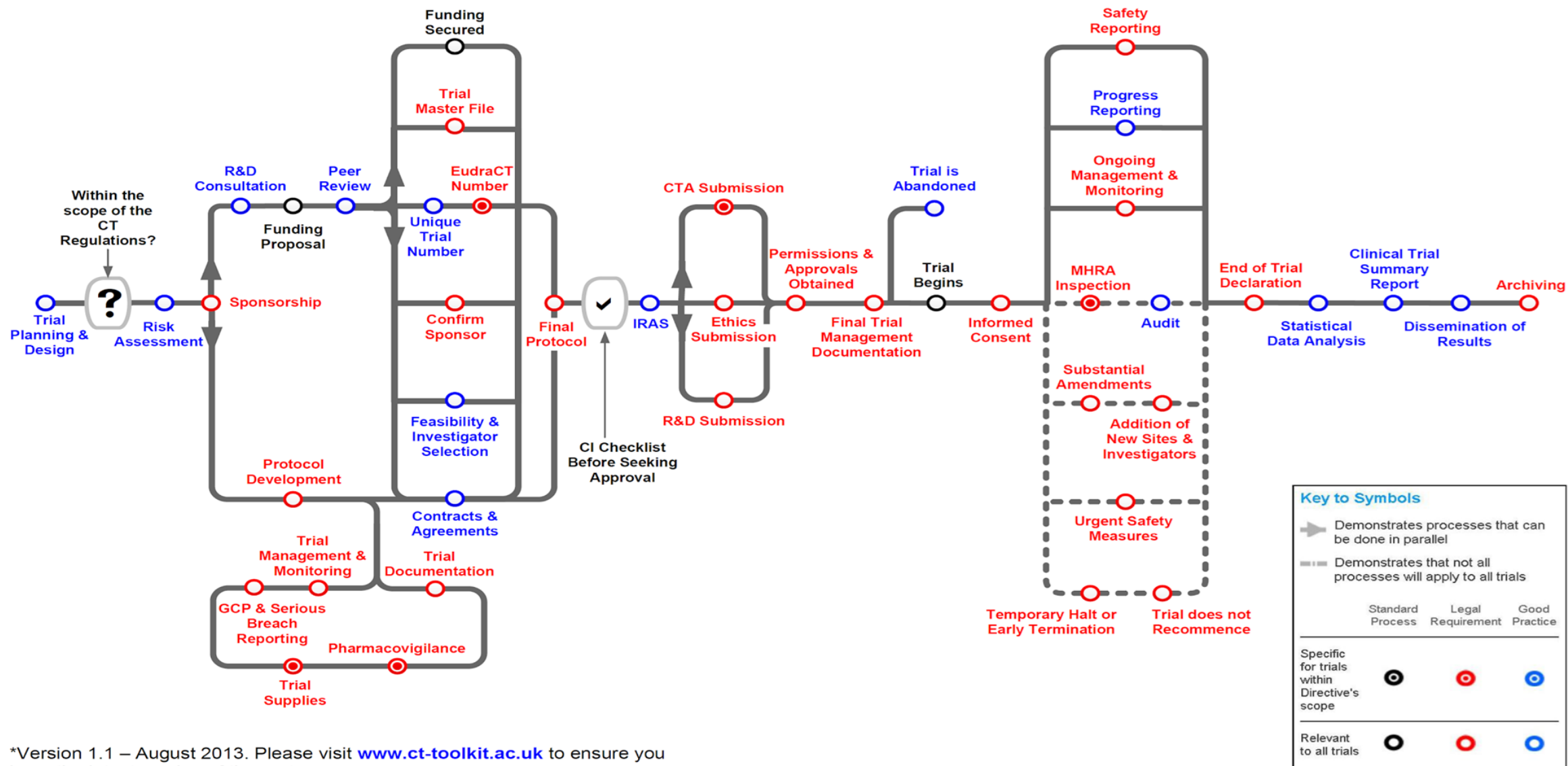
Comitati etici



UEL
UNIPD
EXECUTIVE
LEARNING



Research Nursing



*Version 1.1 – August 2013. Please visit www.ct-toolkit.ac.uk to ensure you have the latest version of the routemap.

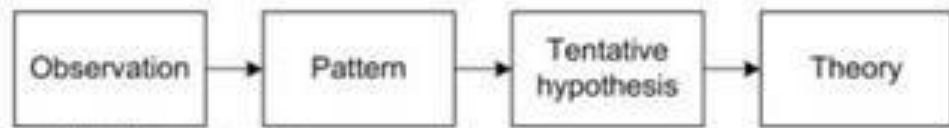
Quantitative Methods



Qualitative Methods



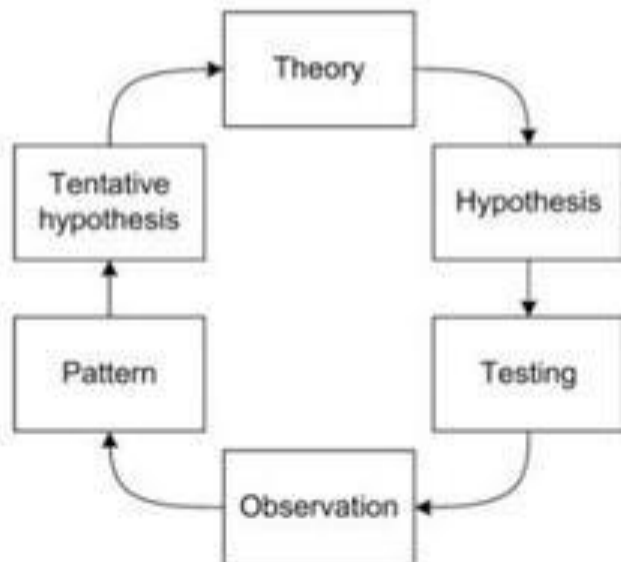
L'evoluzione della ricerca clinica



a. Inductive reasoning



b. Deductive reasoning



c. Parts of the same process?

MODULO 0: Introduzione e allineamento

- Quesito clinico e quesito di ricerca;
- Ricerca preclinica e ricerca clinica
- Ricerca quantitativa
- Ricerca qualitativa
- Mixed methods;
- Ricerca infermieristica
- Disegni di studio clinico
- Studi osservazionali
- Studi interventistici

(Resp.: Honorio Ocagli - Unità di Biostatistica, Epidemiologia e Sanità Pubblica dell'Università di Padova & Ester Pomaroli - Azienda Sanitaria dell'Alto Adige)

MODULO 1: Ricerca clinica - Le basi

- Produrre nuovi dati
- Patient reported outcomes
- Efficacy vs. effectiveness
- Enti regolatori della ricerca
- Medicina territoriale
- Ricerca indipendente e ricerca non-profit
- Le attività regolatorie
- Iter regolatorio di uno studio interventistico
- Iter regolatorio di uno studio osservazionale

(Resp.: Honoria Ocagli - Unità di Biostatistica, Epidemiologia e Sanità Pubblica dell'Università di Padova)

MODULO 2: Evidence-based Practice e disegni di studio nella ricerca clinica

- Evidence-based Practice
- Le fasi di sviluppo di un farmaco e studi interventistici correlati
- Studi partecipativi
- Delphi studies
- Focus group
- Questionari
- Interviste
- Osservazione diretta
- Impatto della ricerca sulla pratica

(Resp.: Ester Pomaroli - Azienda Sanitaria dell'Alto Adige)

MODULO 3: Iter di uno studio clinico - Dalla progettazione alla conduzione pratica

- Orizzonte bioetico nella ricerca clinica
- Come nasce un protocollo di studio
- I documenti di studio clinico
- Registrazione dello studio
- GDPR
- Apertura del centro

(Resp.: Matteo Martinato - Unità di Biostatistica, Epidemiologia e Sanità Pubblica dell'Università di Padova)

Modulo opzionale: REDCap

- eCRF setup
- Branching logics
- Calculated fields
- Gestione utenze e profili
- Data access groups
- Testing
- Validazione
- Surveys
- Reports
- Funzioni automatizzate

(Resp.: Matteo Martinato - Unità di Biostatistica, Epidemiologia e Sanità Pubblica dell'Università di Padova)



Record Status Dashboard

Add / Edit Records

Study ID 13 Doe, John

Set up longitudinal forms

Study ID 13 Doe, John*
(Arm 1: Drug A)

✔ Study ID 13 successfully edited

Applications

- Calendar
- Data Exports, Reports, and Stats
- Data Import Tool
- Data Comparison Tool
- Logging
- Field Comment Log
- File Repository
- User Rights and DAGs
- Record Locking Customization
- E-signature and Locking Mgmt
- Randomization
- Data Quality
- API and API Playground

Data Collection Instrument	Enrollment	Visit 1	Dose 1	Visit 2	Visit 3	Final visit
Demographics (survey)	<input checked="" type="radio"/>					
Contact Info (survey)	<input type="radio"/>					
Baseline Data	<input type="radio"/>					
Visit Lab Data		<input checked="" type="radio"/>		<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
Patient Morale Questionnaire		<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Visit Blood Workup		<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Visit Observed Behavior		<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Completion Data						<input type="radio"/>
Completion Project Questionnaire						<input type="radio"/>

Modulo opzionale: Good Clinical Practice (GCP)

- GCP R2 overview
- Test di valutazione
- Certificate of training

(Resp.: Matteo Martinato - Unità di Biostatistica, Epidemiologia e Sanità Pubblica dell'Università di Padova)

Good Clinical Practice

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL
REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH)

ICH HARMONISED GUIDELINE

**INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1):
GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE**

E6(R2)



Good Clinical Practice

ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE GOOD CLINICAL PRACTICE ICH

E6(R2)

ICH Consensus Guideline

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION.....	
1. GLOSSARY.....	
2. THE PRINCIPLES OF ICH GCP.....	
3. INSTITUTIONAL REVIEW BOARD/INDEPENDENT ETHICS COMMITTEE (IRB/IEC).....	
3.1 Responsibilities.....	
3.2 Composition, Functions and Operations.....	
3.3 Procedures.....	
3.4 Records.....	
4. INVESTIGATOR.....	
4.1 Investigator's Qualifications and Agreements.....	
4.2 Adequate Resources.....	
4.3 Medical Care of Trial Subjects.....	
4.4 Communication with IRB/IEC.....	
4.5 Compliance with Protocol.....	
4.6 Investigational Product(s).....	
4.7 Randomization Procedures and Unblinding.....	
4.8 Informed Consent of Trial Subjects.....	
4.9 Records and Reports.....	
4.10 Progress Reports.....	
4.11 Safety Reporting.....	
4.12 Premature Termination or Suspension of a Trial.....	
4.13 Final Report(s) by Investigator.....	
5. SPONSOR.....	
5.0 Quality Management.....	
5.1 Quality Assurance and Quality Control.....	
5.2 Contract Research Organization (CRO).....	
5.3 Medical Expertise.....	

Integrated Addendum to E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice

5.4 Trial Design.....	
5.5 Trial Management, Data Handling, and Record Keeping.....	
5.6 Investigator Selection.....	
5.7 Allocation of Responsibilities.....	
5.8 Compensation to Subjects and Investigators.....	
5.9 Financing.....	
5.10 Notification/Submission to Regulatory Authority(ies).....	
5.11 Confirmation of Review by IRB/IEC.....	
5.12 Information on Investigational Product(s).....	
5.13 Manufacturing, Packaging, Labelling, and Coding Investigational Product(s).....	
5.14 Supplying and Handling Investigational Product(s).....	
5.15 Record Access.....	
5.16 Safety Information.....	
5.17 Adverse Drug Reaction Reporting.....	
5.18 Monitoring.....	
5.18.1 Purpose.....	
5.18.2 Selection and Qualifications of Monitors.....	
5.18.3 Extent and Nature of Monitoring.....	
5.18.5 Monitoring Procedures.....	
5.18.6 Monitoring Report.....	
5.18.7 Monitoring Plan.....	
5.19 Audit.....	
5.19.1 Purpose.....	
5.19.2 Selection and Qualification of Auditors.....	
5.19.3 Auditing Procedures.....	
5.20 Noncompliance.....	
5.21 Premature Termination or Suspension of a Trial.....	
5.22 Clinical Trial/Study Reports.....	
5.23 Multicentre Trials.....	
6. CLINICAL TRIAL PROTOCOL AND PROTOCOL AMENDMENT(S).....	
6.1 General Information.....	
6.2 Background Information.....	
6.3 Trial Objectives and Purpose.....	
6.4 Trial Design.....	
6.5 Selection and Withdrawal of Subjects.....	
6.6 Treatment of Subjects.....	
6.7 Assessment of Efficacy.....	

Integrated Addendum to E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice

6.8 Assessment of Safety.....	36
6.9 Statistics.....	37
6.10 Direct Access to Source Data/Documents.....	37
6.11 Quality Control and Quality Assurance.....	37
6.12 Ethics.....	37
6.13 Data Handling and Record Keeping.....	37
6.14 Financing and Insurance.....	37
6.15 Publication Policy.....	37
6.16 Supplements.....	37
7. INVESTIGATOR'S BROCHURE.....	38
7.1 Introduction.....	38
7.2 General Considerations.....	38
7.2.1 Title Page.....	38
7.2.2 Confidentiality Statement.....	39
7.3 Contents of the Investigator's Brochure.....	39
7.3.1 Table of Contents.....	39
7.3.2 Summary.....	39
7.3.3 Introduction.....	39
7.3.4 Physical, Chemical, and Pharmaceutical Properties and Formulation.....	39
7.3.5 Nonclinical Studies.....	39
7.3.6 Effects in Humans.....	41
7.3.7 Summary of Data and Guidance for the Investigator.....	42
7.4 APPENDIX 1:.....	43
7.5 APPENDIX 2:.....	44
8. ESSENTIAL DOCUMENTS FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL.....	45
8.1 Introduction.....	45
8.2 Before the Clinical Phase of the Trial Commences.....	46
8.3 During the Clinical Conduct of the Trial.....	53
8.4 After Completion or Termination of the Trial.....	59

Ruoli nella ricerca clinica

Sponsor

Contract Research Organizations

Investigators (principal, sub)

Data managers

Study Coordinators

Study Nurses

Pharmacists

Technicians

Necessità delle UO per la ricerca clinica

Aumento della complessità degli studi

Aumento della complessità delle procedure di ricerca

Aumento del carico assistenziale del personale sanitario

Necessità specifiche previste dai protocolli di ricerca

Necessità di svolgere ruoli trasversali sulle competenze di altre professioni

Personale dedicato alla ricerca clinica extra organico

- contratti atipici?
- finanziamento su fondi di ricerca?

L'infermiera di ricerca

AS SEEN IN THE ONCOLOGY NURSING FORUM

Defining the Role of the Clinical Research Nurse

[By Ethna Beeze, BA, LL, ONS (retiree)]

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

Clare E. Hastings, RN, PhD, FAAN^{a,*}, Cheryl A. Fisher, RN, EdD^b,
Margaret A. McCabe, RN, PhD^c, The National Clinical Research Nursing Consortium^d

^aNational Institutes of Health Clinical Center, Bethesda, MD

^bBoston 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 Southside Keesom Building, York YO10 5DD, UK

Journal of
Clinical Nursing

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^{a,*}, Ilaria Poirè^b, Matteo Bernardi^c, Laura Bono^a, Francesco

^aRegional Palliative Care Network, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Largo Rosanna Benzi, 10 Genoa, Italy

^bSecondary Prevention and Screening, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Largo Rosanna Benzi, 10 Genoa, Italy

^cPediatric Oncohematology Unit, II Clinica di Pediatria, Azienda Ospedaliera, Via Giustiniani, 2 Padova, Italy

^dClinical 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^{a,*}, Debra Jackson^b, Charmaine Miranda^b, Roger Watson

^aSchool of Nursing and Midwifery University of Western Sydney/Western, Blue Mountains Health District, Australia

^bFaculty of Nursing, Midwifery and Health, University of Technology Sydney, Australia

^cSchool of Nursing and Midwifery Sheffield University, Sheffield, United Kingdom

Validating the Clinical Research Nursing Domain of Practice

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

COMPETENCY FRAMEWORK FOR CLINICAL RESEARCH NURSES

The role of the clinical research nurse

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

A TOOL TO PROMOTE PATIENT SAFETY AND QUALITY DATA

Accoglienza
paziente

Questionari

Parametri
vitali



Somministrazione
farmaco

Prelievi di
studio

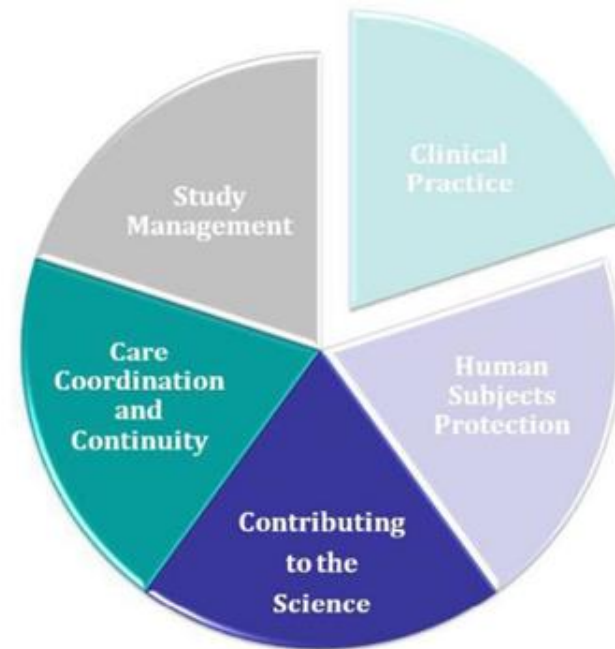
Assistenza

Tossicità e
AE

L'infermiere di ricerca: ruoli e responsabilità nella ricerca clinica

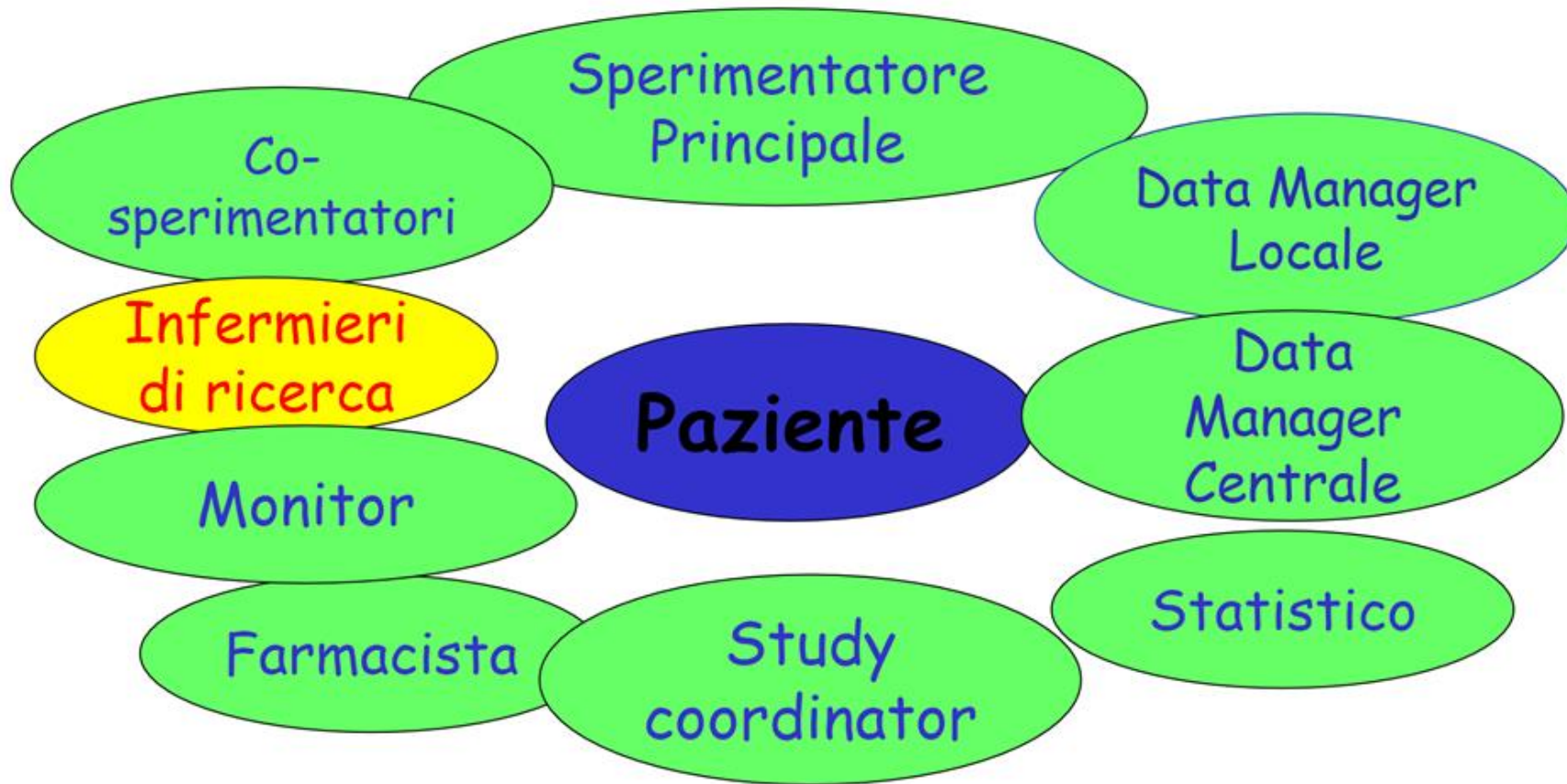
È un infermiere che svolge prevalentemente attività di ricerca all'interno di contesti clinici. Il suo focus principale è **l'assistenza alle persone** coinvolte negli studi clinici. Alcune delle funzioni svolte dall'infermiere di ricerca includono:

- garantire la sicurezza dei pazienti
- gestire i trattamenti
- **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**
- **favorirne l'impiego nelle scelte assistenziali**



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

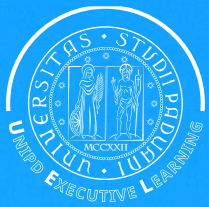
(NIH, 2011; CRNA, 2011; IACRN, 2013; Ausili, Sironi, 2010)



MODULO 4: Assistenza infermieristica nella ricerca clinica - Ruoli del/la Research Nurse

- La figura del/la research nurse (CNR)
- Ruolo del/la CNR nel processo di consenso informato
- Ruolo del/la CNR nella gestione dei materiali di studio sperimentale
- Ruolo del/la CNR nell'attuazione di uno studio clinico
- L'approccio al paziente
- La raccolta dei dati: ruolo e ausilio dell'infermiere di ricerca
- Il monitoraggio di studio clinico
- La gestione del farmaco sperimentale
- Elementi di farmacovigilanza
- Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)
- Usi compassionevoli

(Resp.: Alessandra Marabese e Valentina Zingerle - [Innovation, Research and Teaching Service dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige](#))



UEL
UNIPD
EXECUTIVE
LEARNING



Research Nursing

CONTATTI

Coordinatore: Matteo Martinato, matteo.martinato@ubep.unipd.it

Segreteria organizzativa: Maddalena Pace, +39 3312601668,
segreteria@ubep.unipd.it

Web: <https://uel.unipd.it/master-e-corsi/rn-research-nursing>

ALTRI CONTATTI UTILI

Per altre informazioni relative alle procedure di preiscrizione:

Ufficio Dottorato e Post Lauream – Settore Master e Formazione Continua

- Tel. **049 8276373/6374** (lun-ven ore 10.00-12.30)
- E-mail: **formazionecontinua.lauream@unipd.it**

Formazione viva.



UEL
UNIPD
EXECUTIVE
LEARNING



claudiana

AUTONOME PROVINZ
BOZEN – SÜDTIROL

PROVINCIA AUTONOMA
DI BOLZANO – ALTO ADIGE
PROVINCIA AUTONOMA DE SÜDTIROL

Südtiroler
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Südtirol