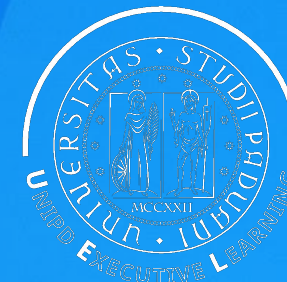


DIGITAL OPEN WEEK



UEL
UNIPD
EXECUTIVE
LEARNING

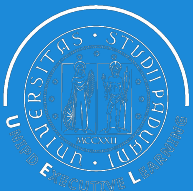
RN

Research Nursing

MASTER DI I LIVELLO

Direttore: Annibale Biggeri

Anno accademico 2023/2024



Da dove e come nasce l'idea...



Esigenza del territorio



Esigenza dei colleghi medici e infermieri nei setting clinici



Formare all'organizzazione della ricerca



Formare alla gestione della ricerca



Formare alla ricerca (raccolta ed elaborazione dati per produrre evidenza)



La nostra esperienza nei master online + on-demand



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 biomedica e clinica

Biomedical research is the part of 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

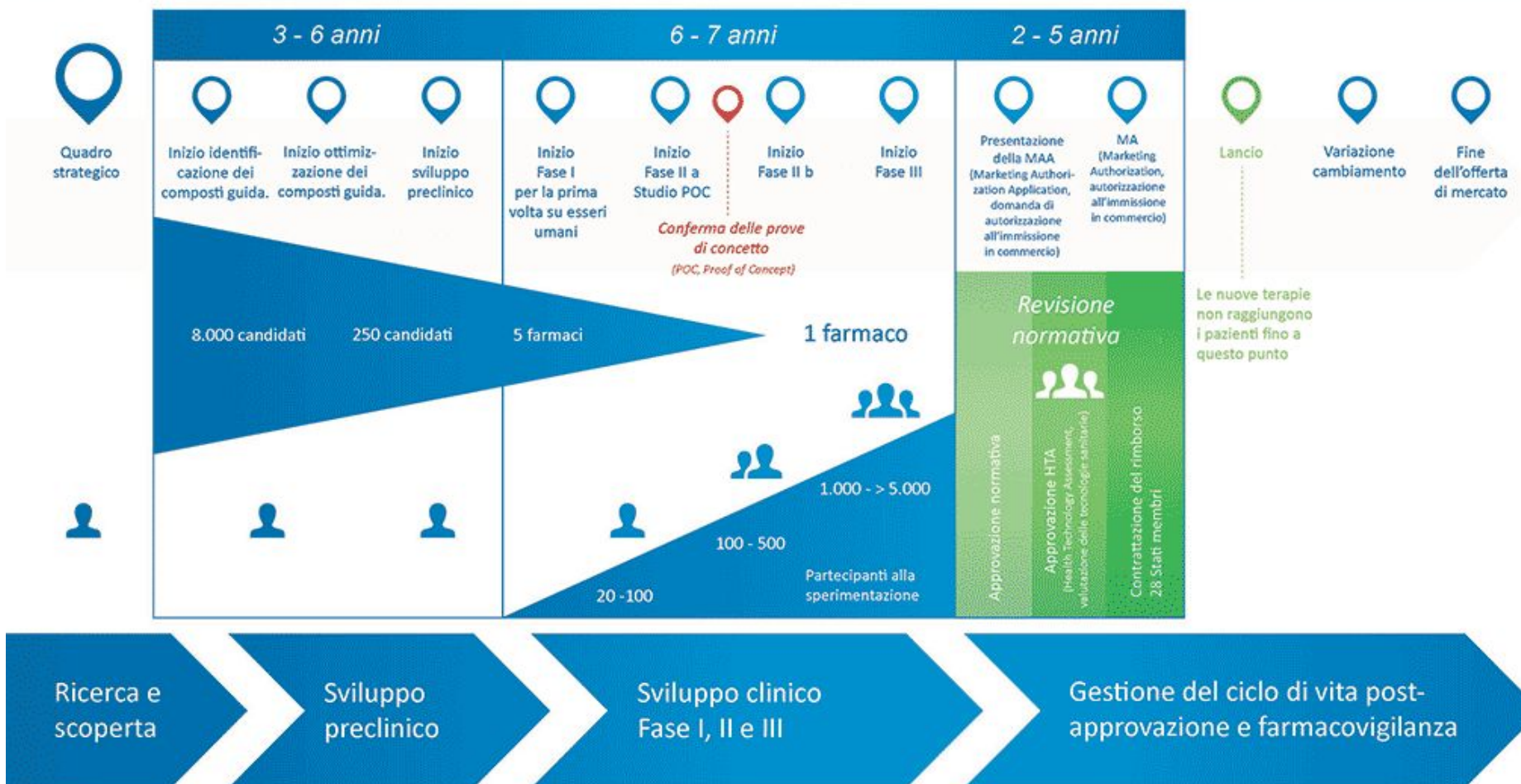
L'evoluzione della ricerca clinica

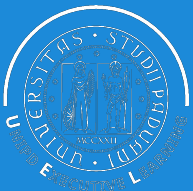
Dall'idea al progetto: importante definire...

- quesito/intervento
- contesto/collaborazioni
- risorse/costi
- finanziamenti
- strumenti di misura
- strumenti di raccolta dati
- analisi statistica
- tipo di studio/documenti
- autorizzazioni/assicurazioni









Studi osservazionali

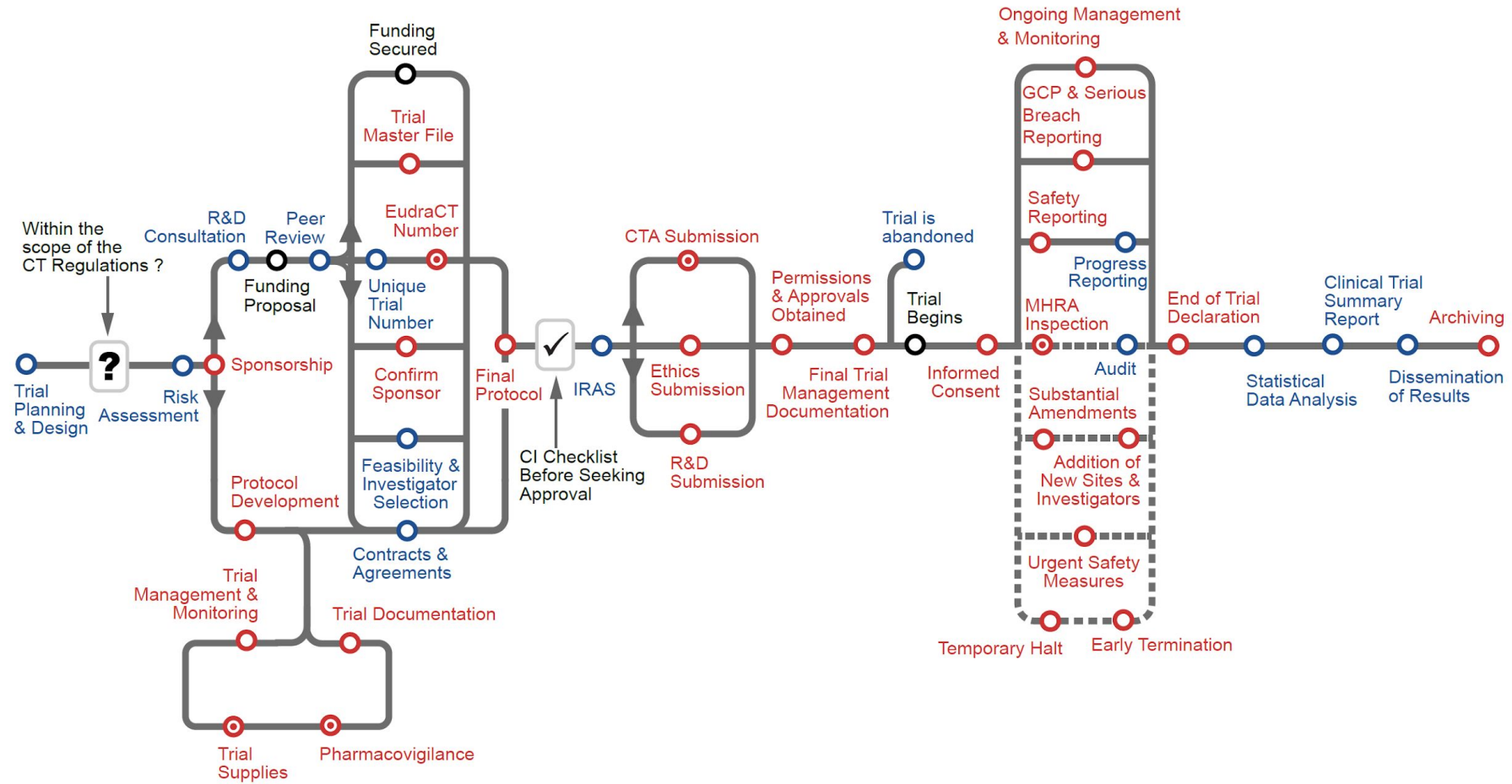
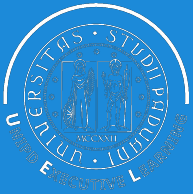
Sperimentazioni cliniche

Indagini cliniche

Autorità competenti

Comitati etici



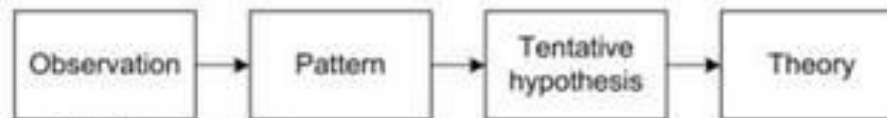
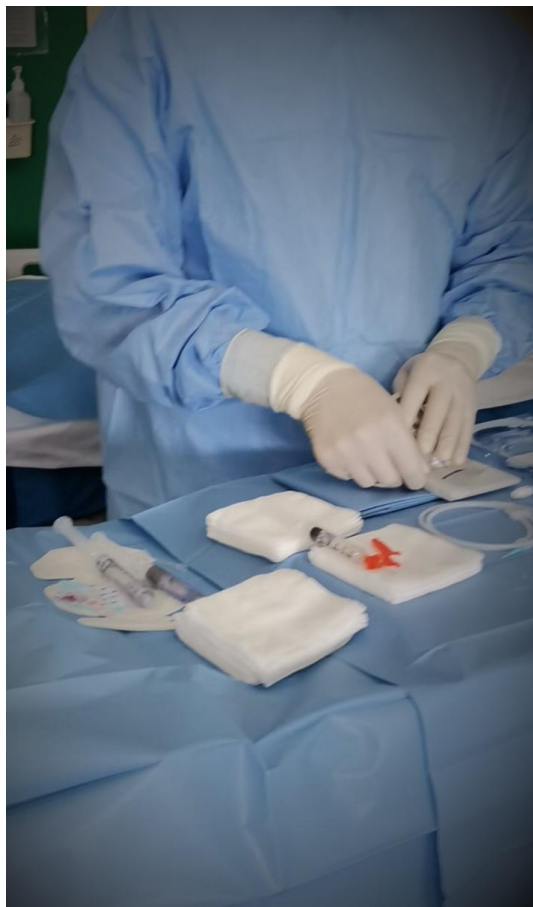


Quantitative Methods

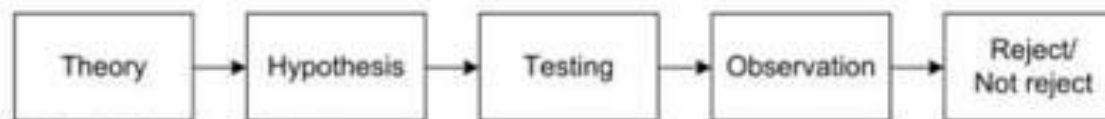


Qualitative Methods

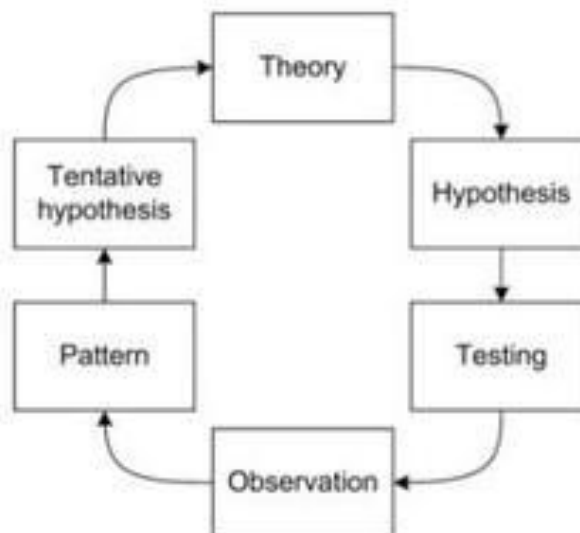




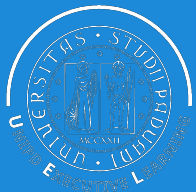
a. Inductive reasoning



b. Deductive reasoning



c. Parts of the same process?



Lezioni

Data inizio lezioni: 11 dicembre 2023

Data fine lezioni: 31 ottobre 2024

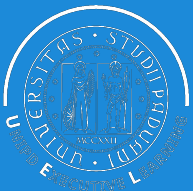
Giorni/orari di lezione: a scelta dello studente

Modalità didattica: didattica online on demand tramite Moodle

Frequenza obbligatoria: 70%

Sede lezioni: comodamente da casa





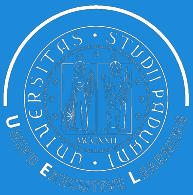
Erogazione della didattica

Il Master viene erogato in modalità online on demand.

Può essere seguito anche da occupati a tempo pieno (modalità on demand tramite Moodle).

È stato progettato per studenti e professionisti che devono conciliare la necessità di qualificarsi o specializzarsi ulteriormente con l'attività professionale.





Erogazione della didattica

- Video lezioni con homework on demand per attestare le competenze
- Project Work sotto la supervisione di un tutor online
- Discussione in collegamento da remoto (come la giornata di apertura delle attività)
- Interazione studenti-docenti tramite Forum (integrato in Moodle)



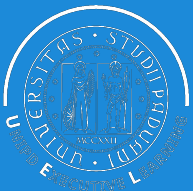
Programma

1 modulo di introduzione e allineamento

5 moduli obbligatori

1 o 2 moduli opzionali



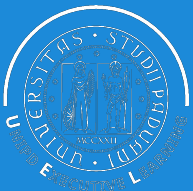


Modulo 0 – introduzione e allineamento

Permette a tutti gli studenti di entrare rapidamente in possesso delle conoscenze di base propedeutiche all'inizio delle attività didattiche.

- quesito clinico e quesito di ricerca
- ricerca quantitativa, ricerca qualitativa, mixed methods
- ricerca infermieristica
- disegni di studio clinico
- studi osservazionali e interventistici

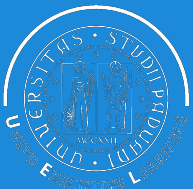




Modulo 1 – RICERCA CLINICA: LE BASI

- Ricerca infermieristica (case reports and case series, sperimentazione clinica);
- Patient reported outcomes (qualità della vita e PCOR);
- Efficacy vs effectiveness (real world data and health service research);
- Metodi inerenti alla randomizzazione, il campionamento;
- Misura e qualità dei dati;
- Enti regolatori della ricerca;
- Medicina territoriale;
- Ricerca indipendente e no-profit.





Modulo 2 – DISEGNI DI STUDIO NELLA RICERCA CLINICA

Intervenire vs osservare, studi osservazionali vs studi interventistici;

Analisi SWOT nella progettazione di uno studio clinico;

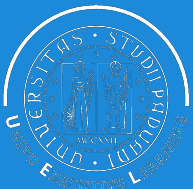
Studi osservazionali e descrittivi, studi analitici trasversali e di coorte, studi caso controllo;

Studi interventistici; indagini cliniche con DM; sperimentazioni cliniche di medicinali, studi cross over;

Washout, screening, follow-up e post trial care;

Le fasi di sviluppo di un farmaco e gli studi interventistici correlati.

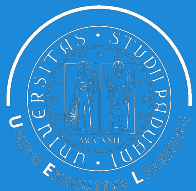




Modulo 3 – ITER DI UNO STUDIO CLINICO: DALLA PROGETTAZIONE ALLA CONDUZIONE PRATICA

- Orizzonte bioetico nella ricerca clinica
- Come nasce un protocollo di studio clinico, key points nella progettazione e pianificazione
- Definizione degli obiettivi
- Variabilità e campionamento, drop out, appropriatezza delle misure, endpoints
- Struttura generale di un protocollo
- Sicurezza
- Documentazione e normativa

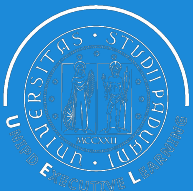




Modulo opzionale GCP

Alle linee guida ICH E6 Good Clinical Practice (GCP) in revisione 2 (o 3) viene dedicato un modulo che però è opzionale in quanto non necessario per chi fosse già in possesso di un idoneo certificato di training (necessario per far parte di un team di ricerca per uno studio in ambito GCP).





Ruoli nella ricerca clinica

Sponsor

Contract Research Organizations

Investigators (principal, sub)

Data managers

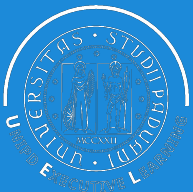
Study Coordinators

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

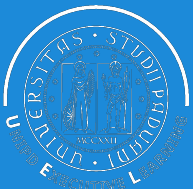
Necessità specifiche previste dai protocolli di ricerca

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 Etha Bevan, BA, BLS, ONS Staff Writer]

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

Clare E. Hastings, RN, PhD, FAAN^{a,*}, Cheryl A. Fisher, RN, EdD^a,
Margaret A. McCabe, RN, PhD^b, The National Clinical Research Nursing Consortium
^aNational Institute of Health Clinical Center, Bethesda, MD
^bBoston Children's Hospital, Boston, MA

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

The role of the clinical research nurse

Gibbs CL, Lawton K (2012) The role of the clinical research nurse. Nursing Standard, 26, 27, 37-40. Date of acceptance: December 29 2011.

NURSES INVOLVEMENT IN RESEARCH

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

Karen Spilbury PhD RN
Research Fellow, Department of Health Sciences, University of York, Area 2 Seshonov Research 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

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



LA FIGURA DEL RESEARCH NURSE



- ❖ La figura dell'infermiere di ricerca nasce nel 1853 grazie a Florence Nightingale ma evolve in maniera eccellente solo in alcune nazioni (USA e Gran Bretagna) a partire dal 1950-1960

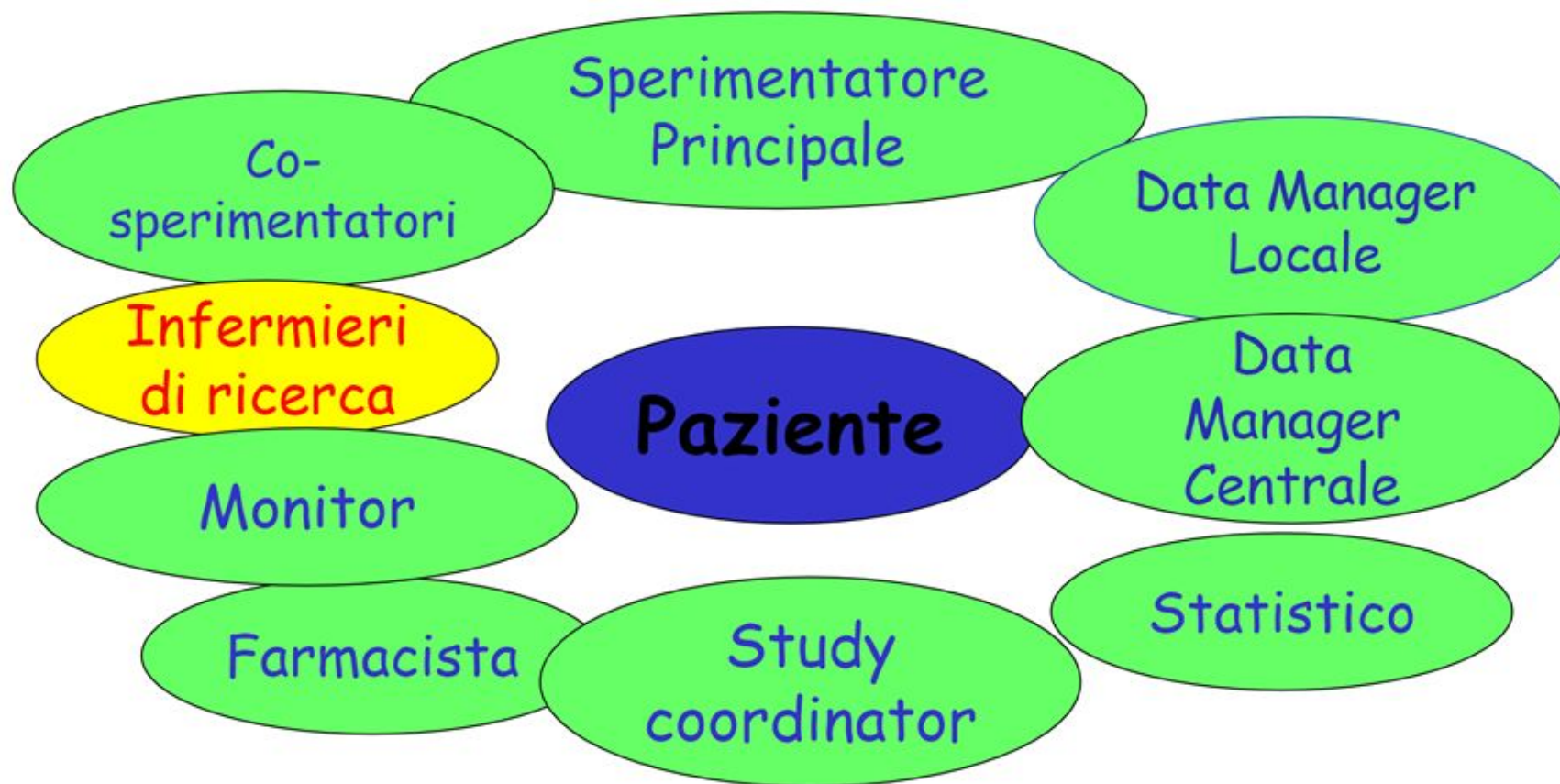
LA FIGURA DEL RESEARCH NURSE

ART. 9 - RICERCA SCIENTIFICA E SPERIMENTAZIONE

L'Infermiere riconosce il valore della ricerca scientifica e della sperimentazione. Elabora, svolge e partecipa a percorsi di ricerca in ambito clinico assistenziale, organizzativo e formativo, rendendone disponibili i risultati.



- Nella pratica clinica chi è veramente l'infermiere di ricerca ?
- Quali sono le sue reali competenze e responsabilità nell'ambito delle sperimentazioni cliniche?



Accoglienza
paziente

Parametri
vitali

Prelievi di
studio



Questionari

Somministrazione
farmaco

Tossicità e
AE

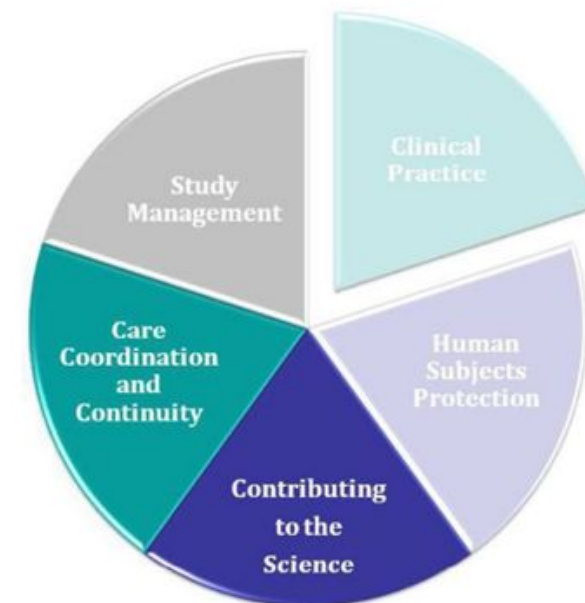
Assistenza

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

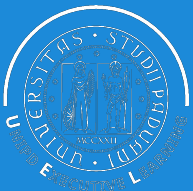
È un infermiere che svolge prevalentemente attività di ricerca all'interno di contesti clinici. Il suo focus principale è **l'assistenza alle persone** coinvolte negli studi clinici. Alcune delle funzioni svolte dall'infermiere di ricerca includono:

- 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**

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



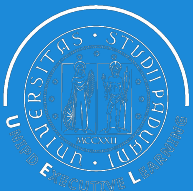
Are di competenza (domain of practice) dell'Infermiere di ricerca (NIH, 2011)



Modulo 4 – ASSISTENZA INFERMIERISTICA NELLA RICERCA CLINICA – RUOLI DEL RESEARCH NURSE

- La figura del/la research nurse (CNR)
- Ruolo del CNR nel processo di consenso informato
- Ruolo del CNR nella gestione dei materiali di studio sperimentale
- Ruolo del 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

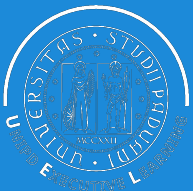




Modulo 5 – GESTIONE E ANALISI DEI DATI ED EPIDEMIOLOGIA CLINICA

- Statistica applicata alla ricerca clinica
- I fattori confondenti e il loro bilanciamento, misura e qualità dei dati
- Statistica descrittiva, inferenza statistica, test statistici, analisi multivariata, study reports, interpretazione dei risultati, software per analisi dati (Jamovi)
- Procedure operative standard, dispositivi indossabili, compliance, aderenza e patient engagement





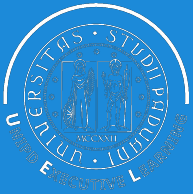
Possibile riorganizzazione dei moduli

Feedback degli studenti dell'a.a. 2022-2023

Implementazione della statistica nel modulo 0

Anticipazione del modulo 5 all'inizio del master

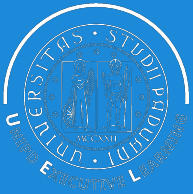




Prove intermedie e prova finale

- Assegnazione di home work per un feedback sull'apprendimento e la valutazione di profitto per il conseguimento del titolo
- Ammissione alla prova finale dopo avere superato tutti gli home work dei moduli

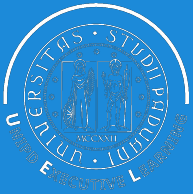




Prova finale

- Discussione del proprio project work
- Due sessioni
- Commissione composta da docenti e comitato ordinatore
- Date delle sedute comunicate dalla segreteria

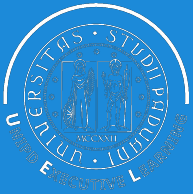




Prova finale

- Occasione per dimostrare la propria capacità di pensiero e di elaborazione delle esperienze teorico-pratiche
- Dissertazione scritta di natura teorico - applicativa – sperimentale
- Occasione formativa coerente con gli obiettivi del curriculum
- Frutto dell'impegno autonomo e personale dello studente
- Testimonia il livello raggiunto delle competenze rispetto agli obiettivi del Master

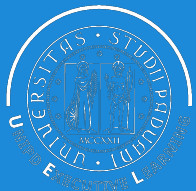




Agevolazioni

- Fino a 5 premi di 1000 Euro per i migliori project work
- PA110 e lode (sconto 20% per le dipendenti e i dipendenti della Pubblica amministrazione)





Scadenze

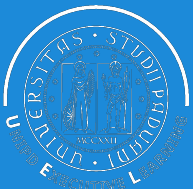
Scadenza pre-iscrizione: 06 ottobre 2023

Link pre-iscrizione: <https://uel.unipd.it/pre-iscrizione-salute-ambiente-e-territorio/>

Data pubblicazione graduatoria: a partire dal 19 ottobre 2023

Scadenza perfezionamento iscrizione: entro il 27 ottobre 2023





Contatti

Direttore: Annibale Biggeri, annibale.biggeri@ubep.unipd.it

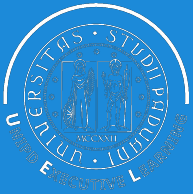
Coordinatore: Matteo Martinato, matteo.martinato@ubep.unipd.it

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

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

<https://www.unipd-ubep.it/masters/research-nursing/>





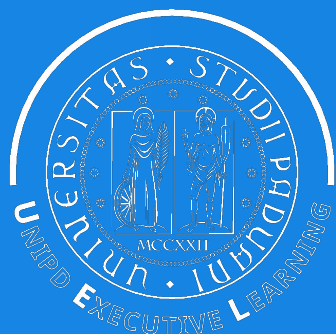
Altri contatti utili

Per altre informazioni relative alle procedure di preiscrizione:

Ufficio Post Lauream – Settore Master e Formazione Continua

- Tel. 049 8276373 / 6374 (lun-ven ore 10:00-12:30)
- E-mail: formazionecontinua.lauream@unipd.it





UEL
UNIPD
EXECUTIVE
LEARNING

Formazione viva.



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA



Dipartimento di Scienze
Cardio-Toraco-Vascolari e
Sanità Pubblica



Unità di Biostatistica,
Epidemiologia e Sanità
Pubblica



AUTONOME PROVINZ BOZEN – SÜDTIROL
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE
PROVINCIA AUTONOMA DE BULSAN – SÜDTIROL

Südtiroler
Sanitätsbetrieb

Azienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtirool

claudiana