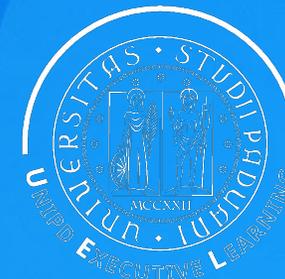


# DIGITAL OPEN WEEK



**UEL**  
UNIPD  
EXECUTIVE  
LEARNING

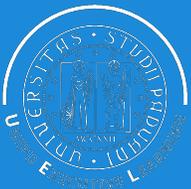
## **RN**

## 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

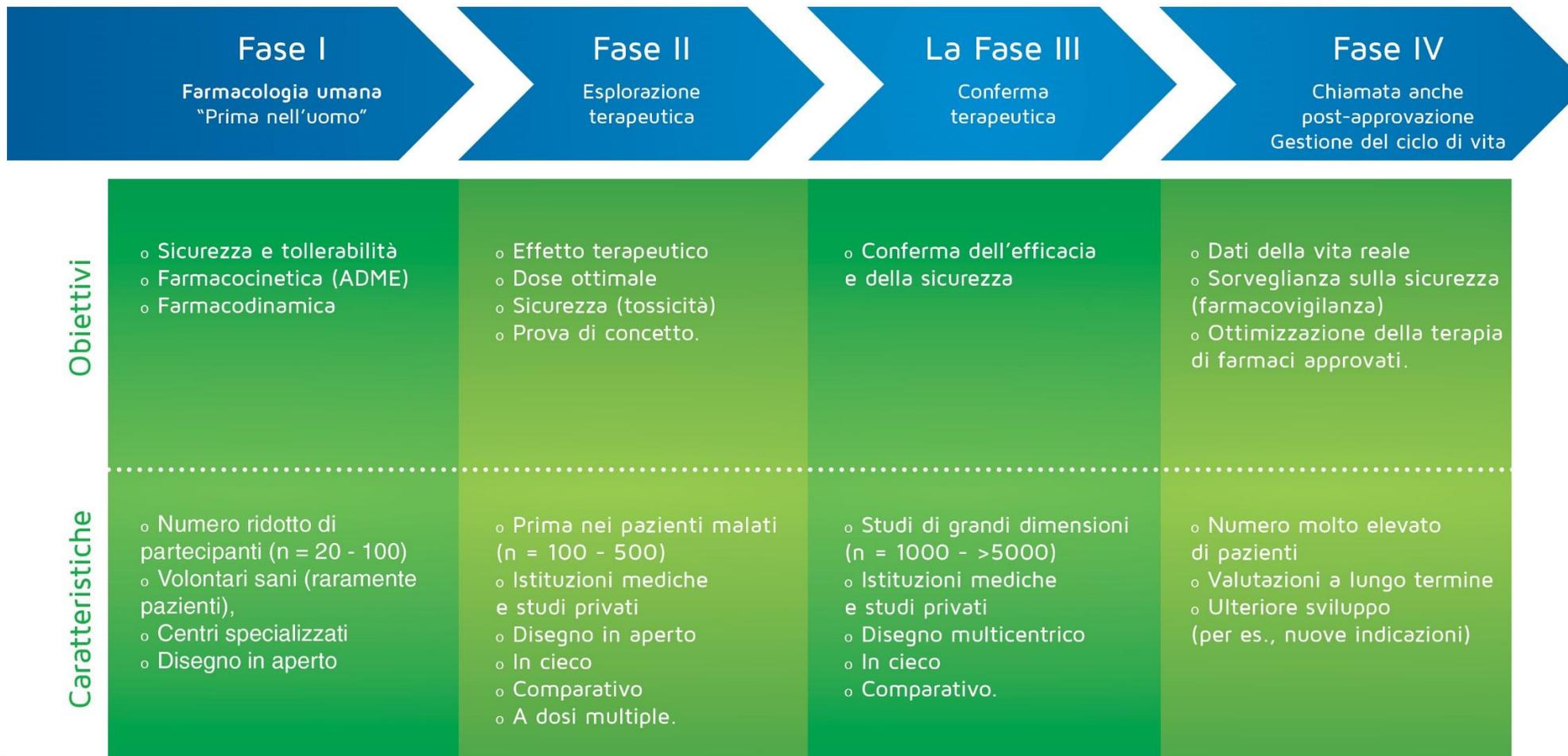


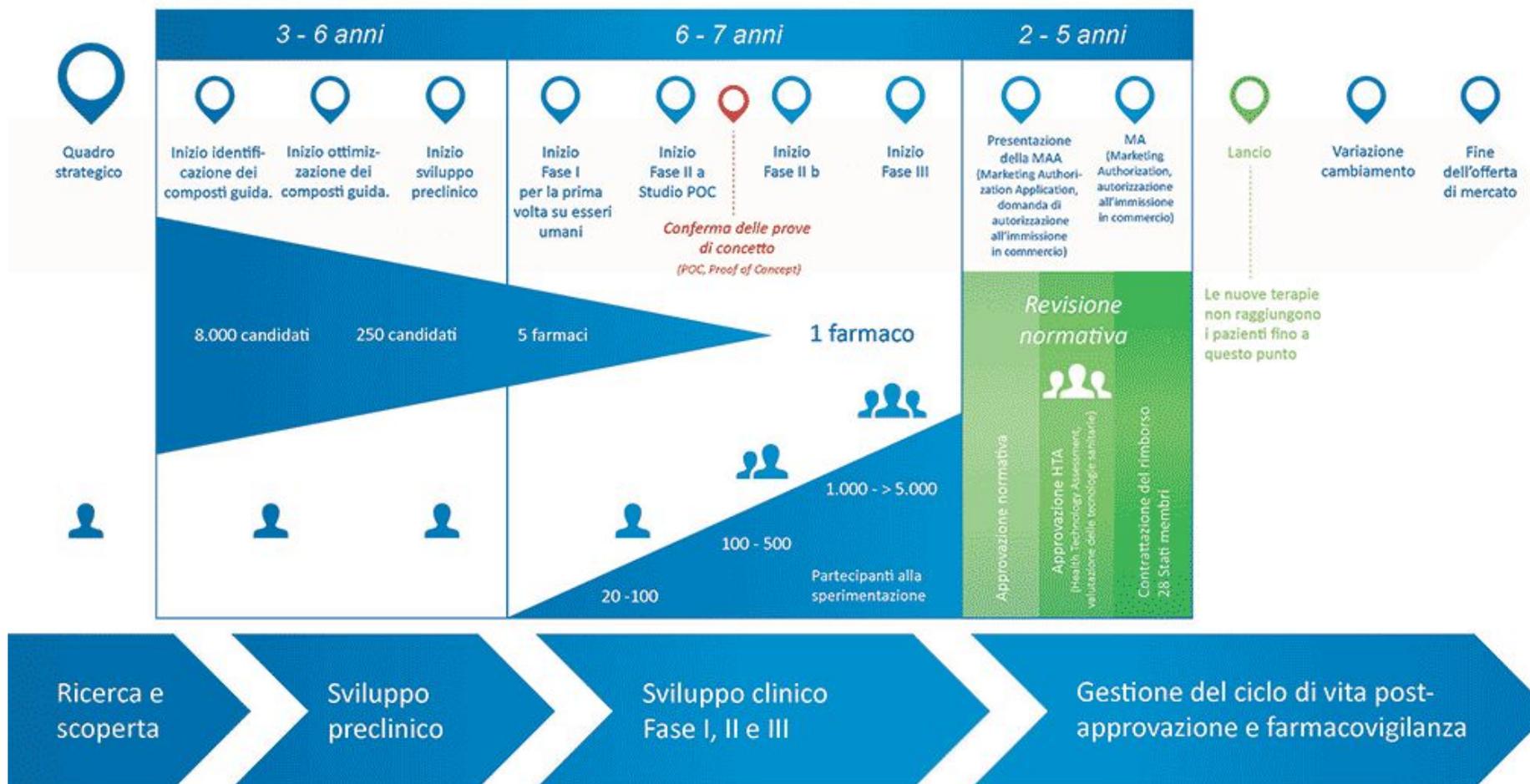
# L'evoluzione della ricerca clinica

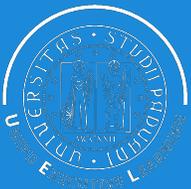
Dall'idea al progetto: importante definire...

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









Studi osservazionali

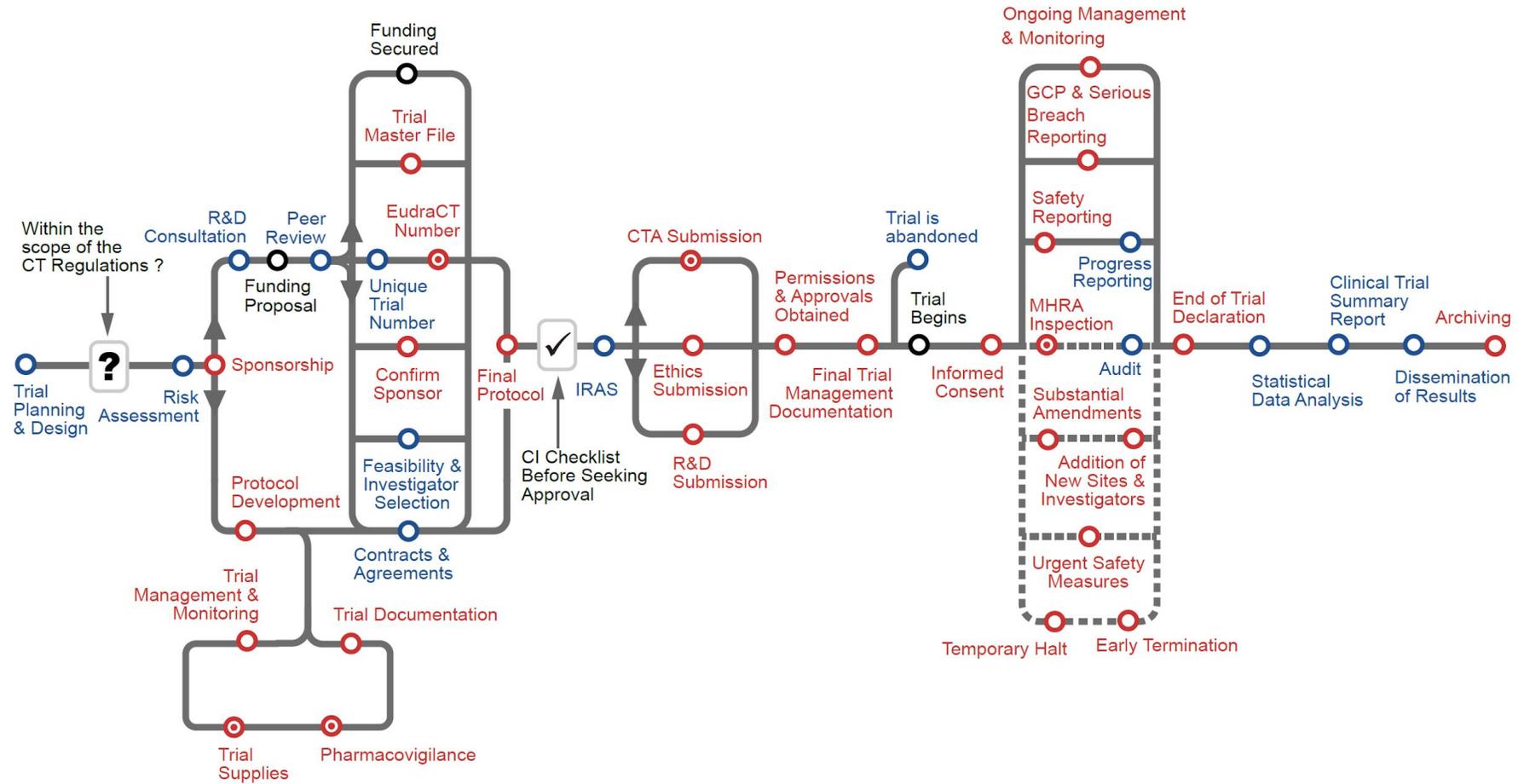
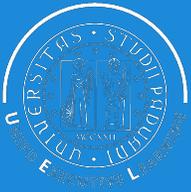
Sperimentazioni cliniche

Indagini cliniche

Autorità competenti

Comitati etici



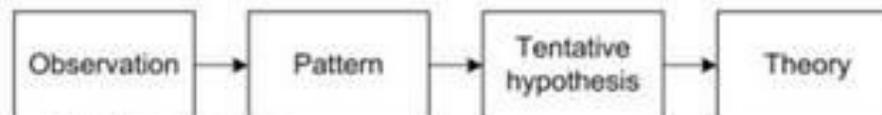
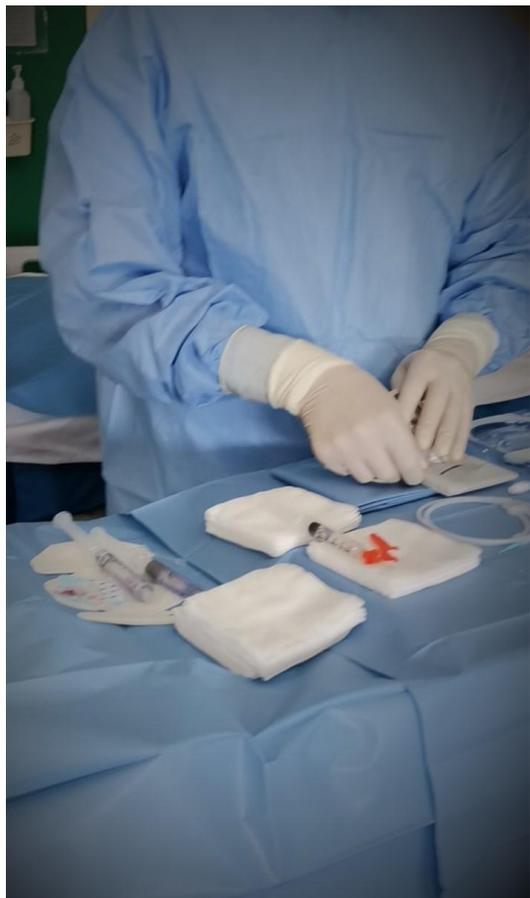


## Quantitative Methods

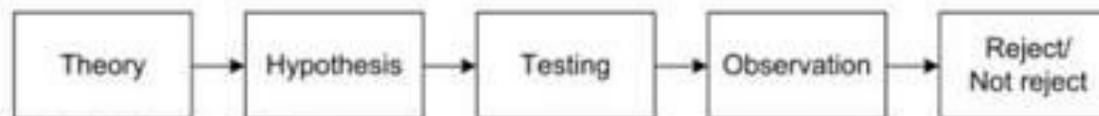


## Qualitative Methods

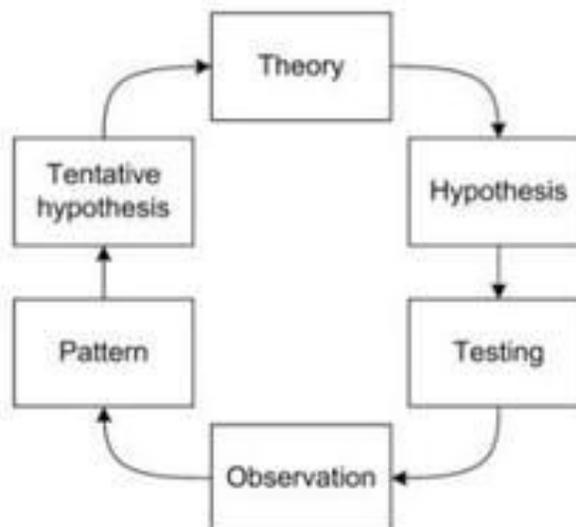




a. Inductive reasoning



b. Deductive reasoning



c. Parts of the same process?



# Lezioni

**Data inizio lezioni: 11 dicembre 2023**

**Data fine lezioni: 31 ottobre 2024**

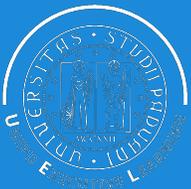
**Giorni/orari di lezione: a scelta dello studente**

**Modalità didattica: didattica online on demand tramite Moodle**

**Frequenza obbligatoria: 70%**

**Sede lezioni: comodamente da casa**





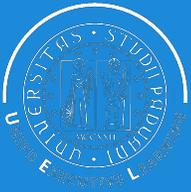
# Erogazione della didattica

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)



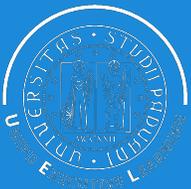
# Programma

1 modulo di introduzione e allineamento

5 moduli obbligatori

1 o 2 moduli opzionali



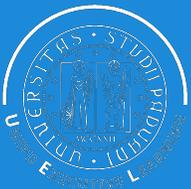


# Modulo 0 – introduzione e allineamento

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

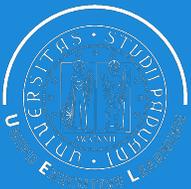




# Modulo 1 – RICERCA CLINICA: LE BASI

- 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;

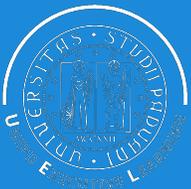
Studi osservazionali e descrittivi, studi analitici trasversali e di coorte, studi caso controllo;

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.

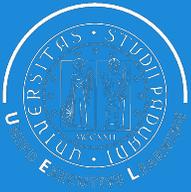




# Modulo 3 – ITER DI UNO STUDIO CLINICO: DALLA PROGETTAZIONE ALLA CONDUZIONE PRATICA

- 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

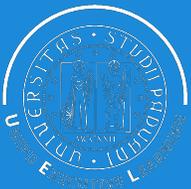




# Modulo opzionale GCP

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

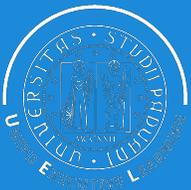
Study Coordinators

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<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>a</sup>National Institutes of Health Clinical Center, Bethesda, MD  
<sup>b</sup>Boston Children's Hospital, Boston, MA

### 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/Western, 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, 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

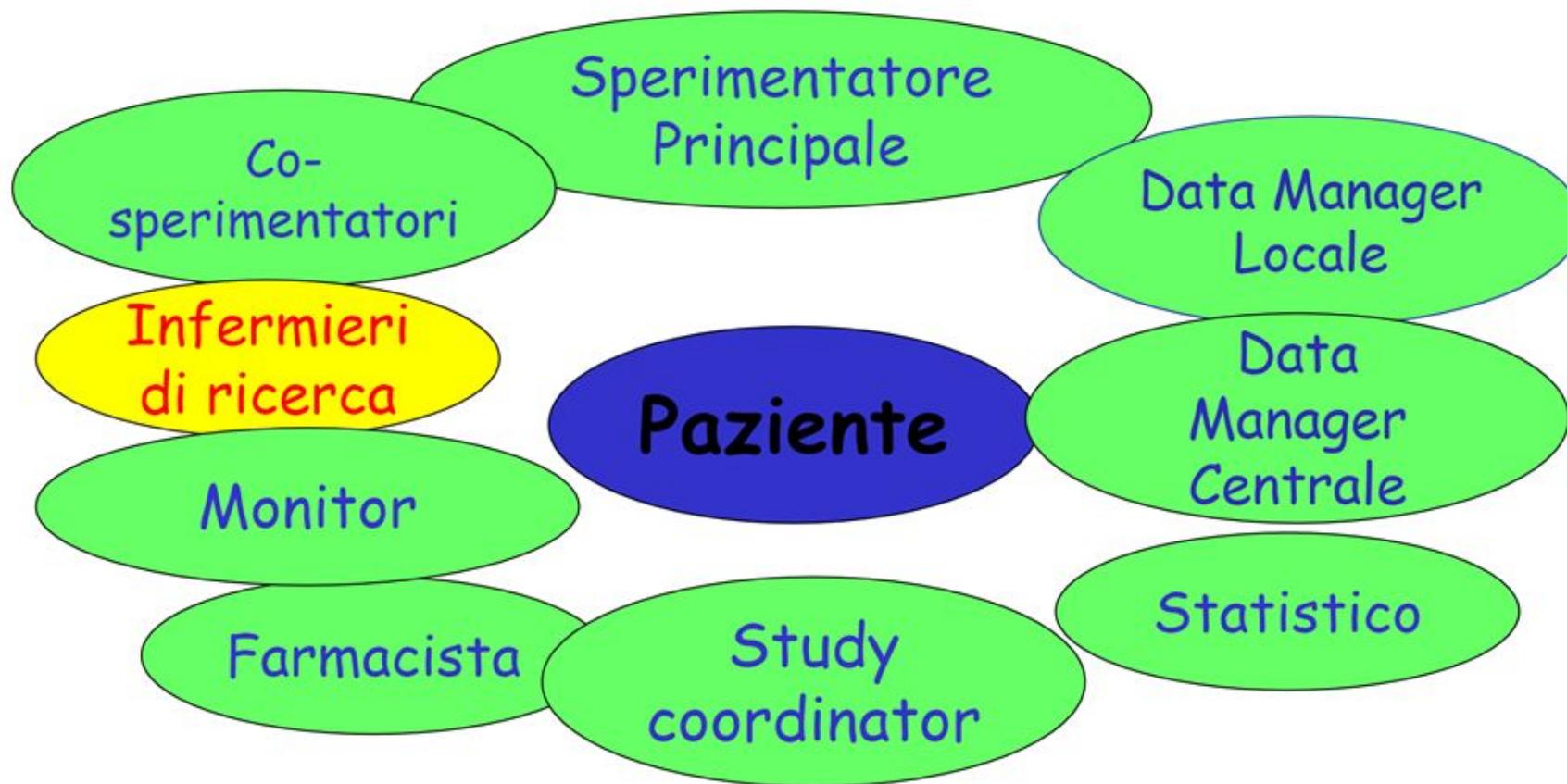
## LA FIGURA DEL RESEARCH NURSE

### 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



Assistenza

Questionari

Somministrazione  
farmaco

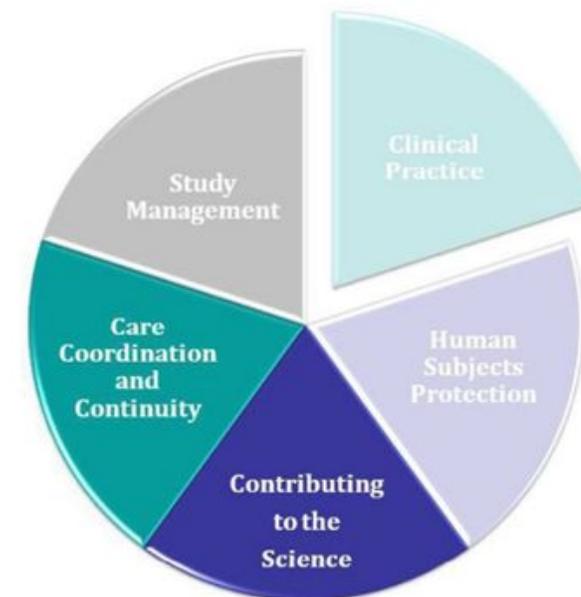
Tossicità e  
AE

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

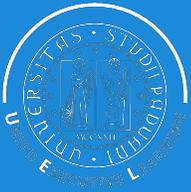
È un infermiere che svolge prevalentemente attività di ricerca all'interno di contesti clinici. Il suo focus principale è **l'assistenza alle persone** coinvolte negli studi clinici. Alcune delle funzioni svolte dall'infermiere di ricerca includono:

- 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**

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



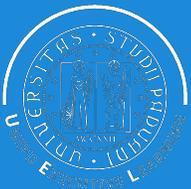
Aree di competenza (*domain of practice*) dell'Infermiere di ricerca (NIH, 2011)



# 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



# Materiali didattici

- Libri di testo
- Materiale di approfondimento
- Documentazione per supportare lo studio individuale
- Accesso alle risorse del sistema bibliotecario di ateneo (testi e pubblicazioni scientifiche)

GTND  
ISSN 0984-9562

© The Author(s) 2017. 29 (1): 43-46  
DOI: 10.1007/s12070-017-1873-2  
NURSING NEUROLOGICO

## Il team degli accessi vascolari

Mauro Magagnoli, Antonella Montali, Lucia Pozzi, Ornella Fusà, Gianlorenzo DePadova, Marzia Moretti  
Azienda Socio Sanitaria Territoriale Chieti-Milano, Pratica Operativa di Magenta, Servizio di Neurologia e Dialisi, Milano

### The vascular access team

In recent years, the need for the vascular access surveillance has been growing steadily. In our dialysis department, a dedicated multidisciplinary team is active since 10 years. The team is composed of 2 nephrologists and 5 nurses who take care of 600 dialysis patients. The management of the dialysis room, infection control, patient education and audit. Having an AV team allowed to monitor and efficiently control the infection rate (0.65/1000 CVC days) and contained the AV management related costs while improving patients' quality of life. Furthermore, it has been a reason for continuous professional growth. The article describes the major organization and structural and professional characteristics of our AV team setting.

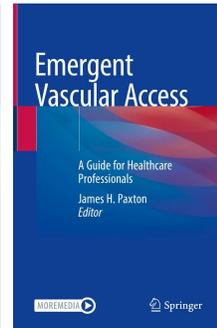
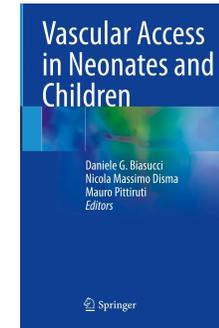
Keywords: AV team, Hemodialysis, Vascular access



### Introduzione

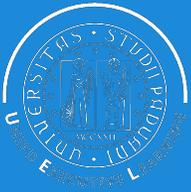
Le infezioni ospedaliere sono la complicanza più frequente e grave dell'assistenza sanitaria. I dati rilevati in Italia, nel periodo settembre/ottobre 2011, confermano la centralità del problema "infezioni correlate all'assistenza" per la sicurezza dei pazienti (1).

• su 100 infezioni, quelle più frequentemente riportate sono quelle respiratorie (24.5%), le infezioni del sito chirurgico (12.8%) e le batteriemie (11.8%).  
L'incremento delle infezioni ospedaliere è conseguenza della progressiva evoluzione della tecnologia nel campo assistenziale, che da una parte permette la sopravvivenza dei pazienti ad alto rischio d'attesa consente l'ingresso dei microrganismi (anche in sedi corporee normalmente sterili), determinando dall'arrivo di vari dispositivi quali CVC, arterio-



# Prove intermedie e prova finale

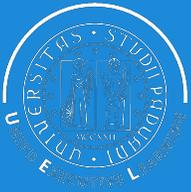
- Assegnazione di home work per un feedback sull'apprendimento e la valutazione di profitto per il conseguimento del titolo
- Ammissione alla prova finale dopo avere superato tutti gli home work dei moduli



# Prova finale

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

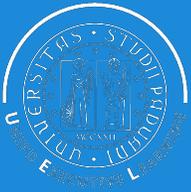




# Prova finale

- 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](mailto:annibale.biggeri@ubep.unipd.it)

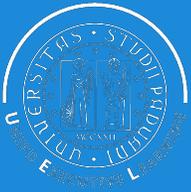
**Coordinatore:** Matteo Martinato, [matteo.martinato@ubep.unipd.it](mailto:matteo.martinato@ubep.unipd.it)

**Segreteria organizzativa:** +39 3312601668, [segreteria@ubep.unipd.it](mailto:segreteria@ubep.unipd.it)

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

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





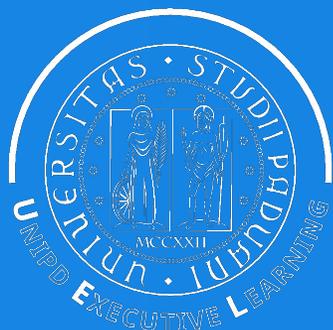
# Altri contatti utili

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](mailto: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