

GIFIL

**L'EVOLUZIONE DELL'ASSISTENZA
AL PAZIENTE EMATOLOGICO:
TRA INNOVAZIONE DIGITALE,
RICERCA E RELAZIONE DI CURA**

Alessandria, A.O.U. Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo
23 maggio 2026

**Il ruolo dell'infermiere di ricerca nel day-hospital onco-
ematologico di Alessandria**

Dott.ssa Sara Mignone

AOU SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria

Disclosures of Name Surname

Company name	Research support	Employee	Consultant	Stockholder	Speakers bureau	Advisory board	Other

NESSUN CONFLITTO DI INTERESSI

INFERMIERE DI RICERCA

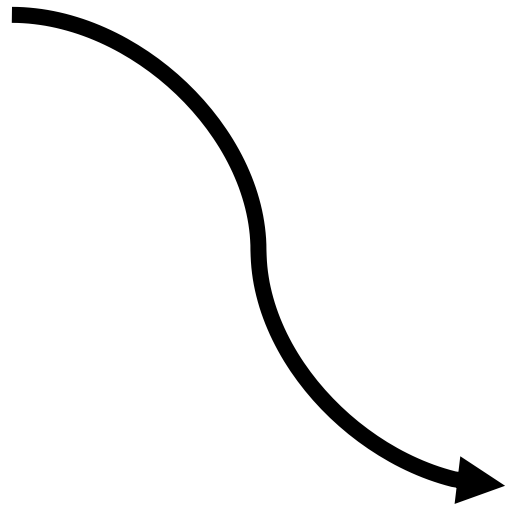
E' la figura che svolge attività di ricerca in contesti clinici, focalizzandosi sull'assistenza ai pazienti arruolati in protocolli sperimentali.

L'infermiere di ricerca, avendo sviluppato nel corso della sua formazione sia competenze metodologiche che competenze organizzativo –manageriale, risulta essere un'importante elemento di unione tra la pratica infermieristica e la ricerca.

Determina AIFA n°809/2015

Il primo documento ufficiale, in cui viene definito il ruolo dell'infermiere di ricerca, che definisce i requisiti minimi che le strutture sanitarie devono possedere per lo svolgimento degli **studi di fase I**.

All'interno del team di sperimentazione, devono essere indicati uno o più Infermieri di Ricerca che devono avere una documentata esperienza in ricerca clinica, nelle procedure di rianimazione e ottime **conoscenze nelle GCP (Good Clinical Practice)** e delle normative vigenti in materia di ricerca.



Sono uno standard internazionali di etica e qualità scientifica per progettare, condurre e registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgano soggetti umani.

Devono garantire.

- Tutela dei Diritti, della Sicurezza e del Benessere dei soggetti
- Attendibilità e accuratezza dei dati

GARANTISCE LA SICUREZZA DEI
PAZIENTI

GESTISCE I TRATTAMENTI E PIANIFICA
L'ASSISTENZA INFERMIERISTICA AI PAZIENTI
IN STUDIO

CONTRIBUISCE ALLA RACCOLTA
E GESTIONE DEI DATI



**INFERMIERE
DI RICERCA**

COMUNICA CON IL TEAM DI
RICERCA E CON I PAZIENTI

CONTRIBUISCE ALLA DIFFUSIONE DEI RISULTATI,
FAVORENDO L'IMPIEGO NELLE SCELTE
ASSISTENZIALI

CLINICAL RESEARCH TEAM

SPONSOR

RESPONSABILE DELLO
STUDIO



BEDSIDE TEAM

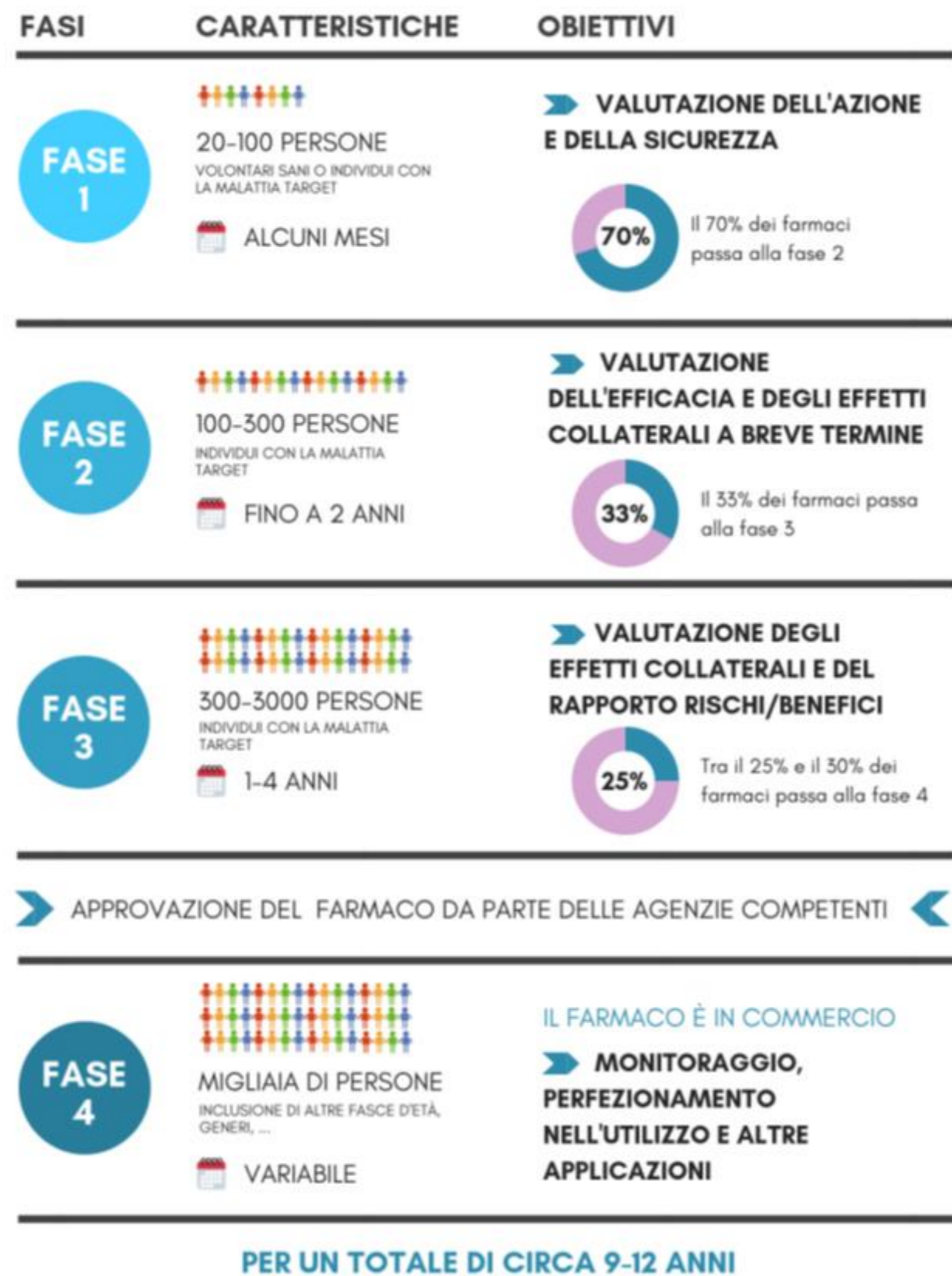
(reparto o amb)

RESEARCH TEAM:

- Medici
- Infermieri di Ricerca
- Data Manager
- Statistici

COLLABORATORI:

- Farmacista
- Radiologo
- Radioterapista
- Cardiologo
- Chirurgo...



Fonte: www.fda.gov



STUDI DI FASE I

Il ruolo dell'infermiere di ricerca

DEFINIZIONE

Primo studio sull'uomo di un nuovo farmaco, condotto su un piccolo gruppo di volontari sani o pazienti, per valutare sicurezza, tollerabilità e farmacocinetica.

OBIETTIVI PRINCIPALI

- Determinare la **dose massima tollerata** (MTD)
- Valutare il profilo di **sicurezza e tollerabilità**
- Studiare la **farmacocinetica** (assorbimento, distribuzione, metabolismo, eliminazione)
- Identificare le **tossicità dose-limitanti** (DLT)



RUOLO DELL'INFERMIERE DI RICERCA

- **Monitoraggio intensivo** dei parametri vitali e segni/sintomi di tossicità durante e dopo la somministrazione
- **Gestione degli eventi avversi** (AE/SAE): riconoscimento precoce, documentazione e segnalazione tempestiva
- **Somministrazione del farmaco** secondo il protocollo, con rigoroso rispetto delle tempistiche e delle procedure
- **Raccolta campioni biologici** per analisi farmacocinetiche nei tempi previsti dal protocollo (PK sampling)
- **Supporto al paziente** e informazione continua sul consenso informato e sulle procedure dello studio
- **Competenze rianimatorie** avanzate, essenziali in Fase I per la gestione di reazioni acute impreviste

DAY HOSPITAL ONCO-EMATOLOGICO

Esempio di Studio di Fase I

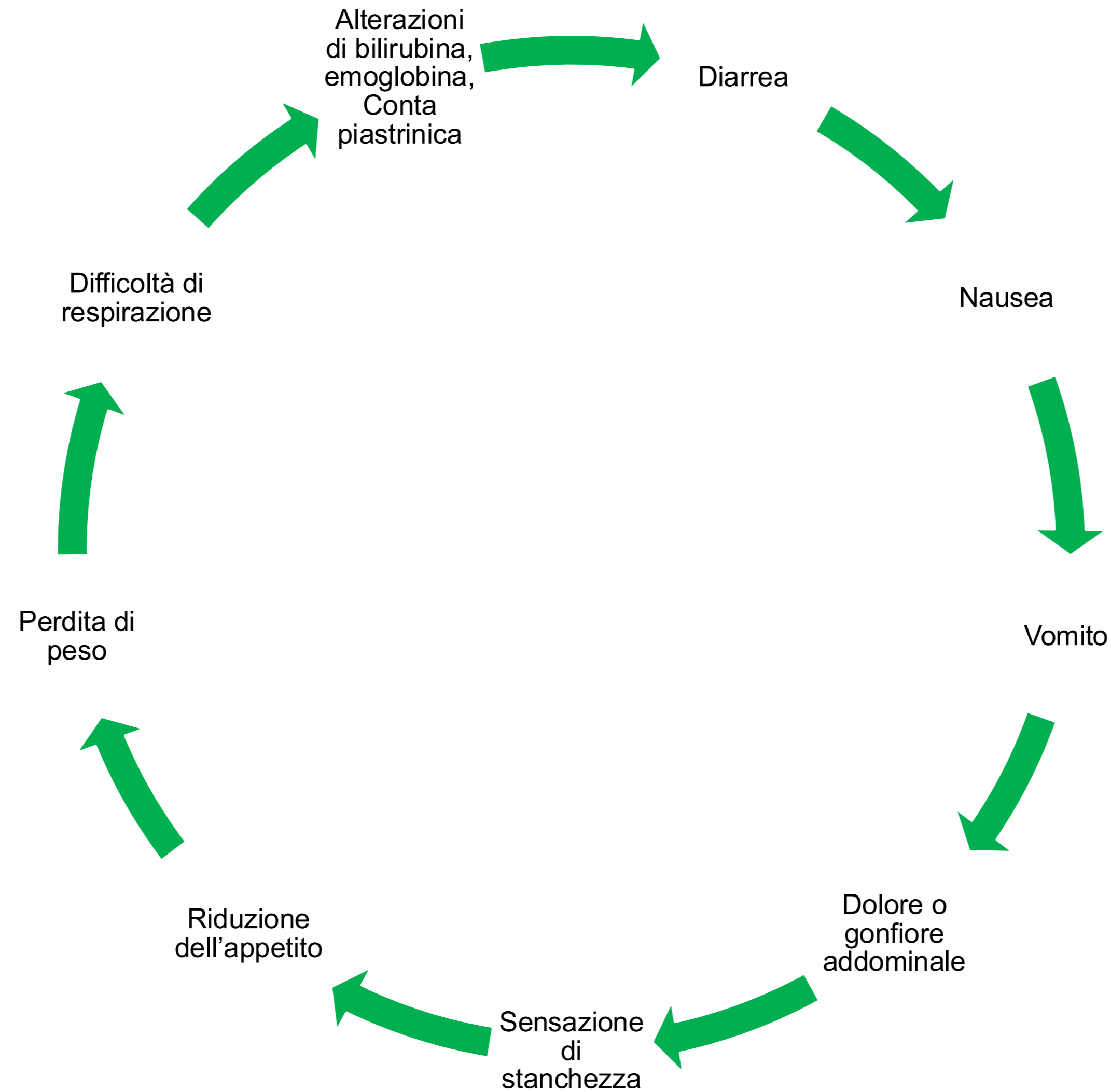
- Monoterapia: somministrazione orale
- Visita di screening
- Ad ogni ciclo di terapia per i primi 6 mesi verranno valutati, secondo schema, i seguenti dati

- Prelievo basale
- Parametri vitali (PA, FC, SpO₂, TC, FR)
- ECG in triplicato pre-dose (5 minuti tra i tracciati)
- PK (farmacocinetica) pre-dose (60 minuti prima)
- Assunzioni Premedicazioni al farmaco (30 minuti prima)
- Assunzione Farmaco post 30 minuti dopo il pasto
- Pk Post-Dose a 30 minuti, a 1-2-4-6-8 ore
- Ecg singolo post dose dopo 2 ore e 4 ore
- Pk post-dose dopo 24 ore

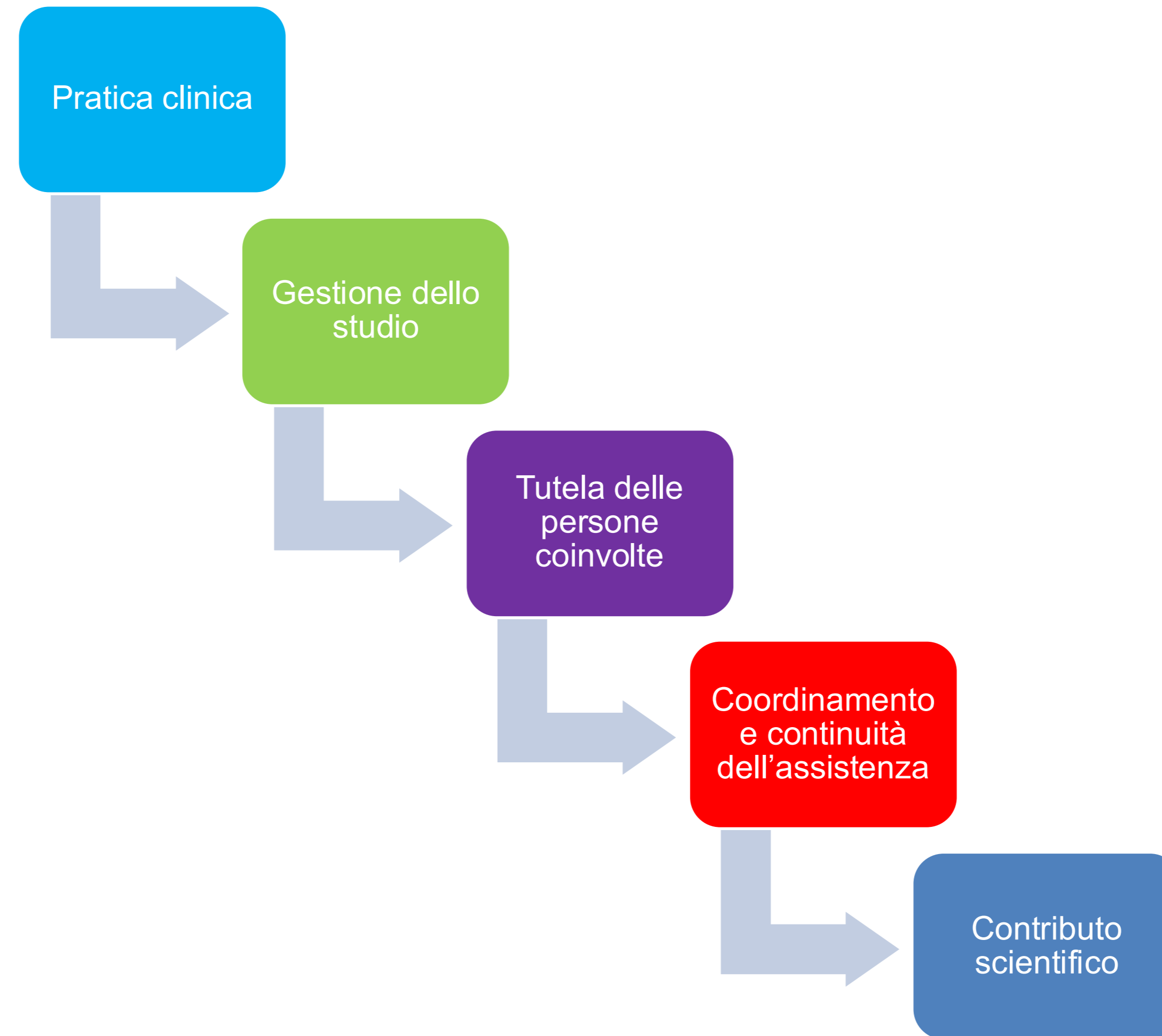
- Ogni 6 mesi per i primi 18 mesi e successivamente ogni 12 mesi: eseguirà BOM, con conseguente valutazione da parte del medico della risposta al trattamento
- Ogni 3 mesi per i primi 18 mesi e successivamente ogni 6 mesi, il paziente eseguirà diagnostica per immagini
- Alla fine del trattamento, verranno eseguiti gli accertamenti (eseguiti durante la visita di screening) e verrà contattato telefonicamente a 30 giorno per il Follow-up di sicurezza



EFFETTI COLLATERALI



RUOLI E RESPONSABILITA' DELL'INFERMIERE DI RICERCA



PRATICA CLINICA

- Educare i pazienti e i famigliari
- Fornire assistenza ai pazienti che partecipano allo studio
- Monitorare segni e sintomi e segnalare eventuali eventi avversi al team di ricerca
- Registrare i dati raccolti

GESTIONE DELLO STUDIO

- Partecipare alla progettazione
- Partecipare all'arruolamento del paziente rispetto ai criteri di inclusione
- Collaborare alla stesura di materiale a scopo educativo
- Controllare agenda delle visite e programmare visite ed esami diagnostici
- Garantire qualità nella conduzione degli studi
- Partecipare agli audit e visite di controllo con il team degli sponsor e il data manager

TUTELA DELLE PERSONE COINVOLTE

Facilitare la partecipazione informata dei diversi partecipanti alla ricerca clinica

COORDINAMENTO E CONTINUITA' ASSISTENZIALE

Coordina le attività cliniche e quelle legate allo studio, allo scopo di dare risposta alle necessità assistenziali dei pazienti e soddisfare i requisiti dello studio e gestire il collegamento con l'assistenza di base e territoriale

CONTRIBUTO SCIENTIFICO

- Partecipa all'analisi dei risultati e collabora nella valutazione e miglioramento degli outcome
- Contribuisce alla diffusione dei risultati di ricerca, allo sviluppo di nuove idee di studio e all'introduzione di innovazioni derivanti dalla ricerca nella pratica clinica
- Affianca lo staff infermieristico
- Prende parte a presentazioni e pubblicazioni

L'INFERMIERE DI RICERCA:

Studia la documentazione

Seleziona, con il coordinatore infermieristico, le figure necessarie valutando il carico lavorativo e allocando risorse per ogni specifico trial

Prepara check-list con le attività da svolgere

Si riunisce con lo staff clinico per gli aggiornamenti (criticità, tossicità...)

Allestisce un sistema di archiviazione, raccolta dati...

Programma un metodo per eventuali emergenze

Mantiene tutto il materiale aggiornato

Forma lo staff infermieristico

NURSING SUMMARY

E' lo strumento operativo dell'infermiere di ricerca che permette di avere una facile e veloce consultazione delle informazioni piu' importanti del protocollo specifico per gli infermieri

REQUISITI

Garantire la precisione

Mantenere le cose semplici

Breve

Organizzato in sessioni

Firmato e controfirmato

Condiviso

- ✓ Titolo del protocollo
- ✓ Responsabile della sperimentazione
- ✓ Tipo di studio (fase I, II et)
- ✓ Motivazioni/obiettivi dello studio
- ✓ Popolazione
- ✓ Criteri di selezione (rilevanti per gli infermieri)
- ✓ Disegno dello studio/regimi di trattamento
- ✓ Informazioni sul farmaco: Stabilità, Diluizione, Tempo di stabilità dopo diluizione, Modalità di somministrazione
- ✓ Potenziali effetti collaterali/Tossicità/problemi assistenziali infermieristici
- ✓ Interventi richiesti agli infermieri
- ✓ Punti di particolare attenzione
- ✓ Per studi di farmacocinetica: elenco esami di laboratorio, modalità di prelievo del campione, modalità di spedizione o conservazione
- ✓ Esami di laboratorio richiesti
- ✓ Valutazione della tossicità
- ✓ Procedure di follow-up

GRAZIE



*«La ricerca è il modo in cui trasformiamo la
curiosità di oggi nella cura di domani.
Essere un infermiere di ricerca significa curare il
paziente con il cuore e guarire il futuro con la
scienza»*