53°
CONGRESSO NAZIONALE SIE
Società Italiana di Ematologia



ROMA, 20 settembre 2026
Hilton EUR La Lama

L'infermiere di ricerca in ematologia: nuove competenze per la gestione etica e clinica dei trial clinici

Sessione Infermieristica

Relatore: Dr. Cesare Tozzi
Clinica Ematologica
Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche
cesare.tozzi@ospedaliriuniti.marche.it

Disclosures of Name Surname

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

NULLA DA DICHIARARE



1- INIZIALE VALUTA IL DOSAGGIO E COME AGISCE IL FARMACO
2- STABILISCE L'EFFICACIA E GLI EVENTI AVVERSI DEL FARMACO
3- CONTROLLO CON FARMACO SPERIMENTALE E PRATICHE CLINICA QUALE E' IL MIGLIORE
4- OSSERVAZIONALE UNA VOLTA APPROVATO IL FARMACO LO OSSERVO NELLA GRANDE POPOLAZIONE

Ematologia A.O.U delle MARCHE Ancona

Studi attivi

Fase 1: 4 studi (prelievi/spedizioni+ ECG+ PK (farmaco cinetica)vari orari+ parametri)
Fase 2: 20 studi (prelievi/spedizioni+ ECG+ PK+ parametri)
Fase 3: 50 studi (prelievi/spedizioni+ECG+ parametri + questionari)

Numerosi studi osservazionali totale circa 200 (questionari) e biologici (spedizioni)

Medico



Farmacista





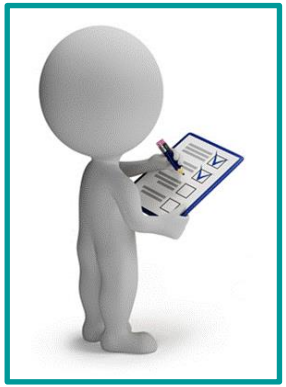
Coordinatore di ricerca clinica
o data manager



Infermiere di Ricerca



Monitoraggi
Audit
Ispezioni



Contesto Normativo — D.Lgs. 67/2026: Istituzione dell'IdR

Decreto Legislativo 10 marzo 2026, n. 67 — «Istituzione e disciplina della figura professionale dell'Infermiere di Ricerca nell'ambito delle sperimentazioni cliniche»

Art. 2 — Definizione

L'IdR è il professionista sanitario con formazione avanzata che, nell'ambito di uno studio clinico regolarmente approvato, **coordina le attività di ricerca** sotto supervisione medica, **garantendo l'integrità dei dati** e la **protezione del soggetto arruolato.**

Art. 4 — Requisiti di accesso

Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche + Master II livello in Ricerca Clinica (o equivalente riconosciuto MIUR) + almeno 24 mesi di esperienza documentata in studi clinici interventistici.

Art. 6 — Competenze esclusive

Gestione Source Data · ICF e verifica eligibilità · SAE/SUSAR reporting al PI e ad AIFA entro le scadenze GCP · Dispensazione IMP e Drug Accountability Log · Compilazione eCRF e TMF.

Art. 9 — Riconoscimento e tutele

Inserimento nei livelli CCNL Sanità con indennità di ricerca · Obblighi di aggiornamento ICH-GCP E6 R3 ogni biennio · Iscrizione nel Registro Nazionale IdR tenuto dalla FNOPI.

Chi è l'infermiere di ricerca?

Competenze cliniche
- valutazione e monitoraggio del paziente.

Competenze metodologiche
- conoscenza del protocollo e delle fasi dello studio.

Competenze digitali
- eCRF(sistema elettronico per inserire i dati del pz ..anonimo, tipo cartella clinica) database, sistemi visualizzazione e gestione dei dati di laboratorio (risoluzione eventuali problematiche)
- Gestione dei questionari elettronici sulla qualità della vita.

Competenze organizzative
- pianificazione delle visite e coordinamento delle attività

(prenotazione corrieri, analisi specifiche, preparazione kit di laboratorio studio specifici)

Competenze comunicative
- relazione con paziente, caregiver e team multidisciplinare.

Competenze etiche
- tutela dei diritti e della sicurezza della persona.



Quindi: oltre l'assistenza

Principali attività:

- gestione delle visite previste dal protocollo;
- raccolta e documentazione dei dati;
- monitoraggio degli eventi avversi;
- gestione dei campioni biologici;
- educazione del paziente;
- collaborazione con Principal Investigator (MEDICO RESPONSABILE STUDIO. ES. MIELOMA ETC.., Monitor (CONTROLLA CHE LO STUDIO VENGA FATTO IN MANIERA CORRETTA) e Study Team (TUTTO LO STAFF COINVOLTO NELLO STUDIO ES. FARMACISTA , DATA MENAGER ETC..)

Perché l'infermiere di ricerca è sempre più importante?

- La ricerca clinica in ematologia è diventata sempre più complessa.
- Nuovi farmaci, terapie cellulari, CAR-T e protocolli sperimentali richiedono competenze specialistiche.
- L'infermiere rappresenta un punto di continuità tra **paziente, équipe e sperimentazione**.
- La sua attività contribuisce alla qualità, sicurezza e corretta conduzione dello studio.



Concetto chiave:

L'infermiere di ricerca non è solo un esecutore del protocollo, ma un professionista con un ruolo attivo nel processo di ricerca. Il paziente necessita di informazione, ascolto e tutela durante tutto il percorso.

Le competenze cliniche

L'infermiere di ricerca deve saper:

- valutare le condizioni cliniche del paziente;
- riconoscere precocemente segni e sintomi di tossicità;
- monitorare gli eventi avversi;
- conoscere interazioni e principali effetti dei trattamenti sperimentali;
- gestire accessi venosi e campioni biologici;
- applicare correttamente le procedure previste dal protocollo;
- documentare in modo accurato ogni attività.

In ematologia è fondamentale il riconoscimento precoce delle tossicità, soprattutto nei trattamenti innovativi e nelle terapie cellulari.

Etica e tutela del paziente

La ricerca clinica deve garantire:

- ***rispetto della dignità della persona;***
- ***autonomia e autodeterminazione;***
- ***riservatezza;***
- ***equità;***
- ***sicurezza;***
- ***consenso informato.***

L'infermiere contribuisce alla tutela del paziente attraverso:

informazione → ascolto → verifica della comprensione → segnalazione di criticità → monitoraggio

Il consenso informato non deve essere considerato un semplice documento da firmare, ma un **processo comunicativo continuo** (Es.: il pz decide di interrompere la sperimentazione aggiornando il medico)

I trial clinici in ematologia

I trial ematologici possono prevedere percorsi assistenziali altamente complessi:

- chemioterapia e immunoterapia;
- farmaci target;
- anticorpi monoclonali;
- terapie cellulari e CAR-T;
- trapianto di cellule staminali;
- procedure diagnostiche e monitoraggi frequenti.



L'infermiere deve conoscere:

Protocollo → criteri di eleggibilità → calendario delle visite → procedure → sicurezza → documentazione

Obiettivo: garantire che l'assistenza sia coerente con il protocollo senza perdere la centralità del paziente.

Good Clinical Practice e qualità

La gestione dei trial richiede il rispetto dei principi di **Good Clinical Practice (GCP)**.

L'infermiere deve garantire:

- accuratezza dei dati;
- tracciabilità delle attività;
- rispetto del protocollo;
- corretta gestione della documentazione;
- tutela dei dati personali;
- segnalazione tempestiva degli eventi avversi;
- gestione appropriata delle deviazioni dal protocollo.



Principio fondamentale:

"Se non è documentato,

non può essere dimostrato"

La qualità della documentazione è parte integrante della qualità della ricerca.



L' infermiere clinico e infermiere di ricerca non sono due professioni diverse, ma due ruoli con finalità e competenze prevalenti differenti.

Infermiere clinico	Infermiere di ricerca
Ha come obiettivo principale la **cura e l'assistenza del paziente**	Ha come obiettivo principale la **corretta conduzione della ricerca clinica**
Lavora secondo piani assistenziali e procedure cliniche	Lavora secondo **protocollo di studio, GCP (linee guida), IATA (linee guida spedizioni) e procedure dello sponsor/centro**
Valuta bisogni e condizioni cliniche	Valuta il paziente anche in relazione ai **criteri e agli endpoint (OBIETTIVO FINALE) dello studio**
Somministra terapie e garantisce l'assistenza	Gestisce attività previste dal protocollo e supporta la somministrazione dei trattamenti sperimentali
Monitora segni, sintomi e risposta alle cure	Monitora **eventi avversi, tossicità e parametri previsti dal protocollo**
Documenta l'assistenza nella documentazione clinica	Garantisce **accuratezza, completezza e tracciabilità dei dati di ricerca**
Educa paziente e caregiver rispetto all'assistenza	Informa e accompagna il paziente nel **percorso di sperimentazione**
Collabora con l'équipe assistenziale	Collabora con **Principal Investigator, study coordinator, sponsor, monitor e équipe assistenziale**
Priorità: sicurezza e continuità assistenziale	Priorità: **sicurezza del paziente + qualità e validità dei dati**

"Study Nurse" (SN, Infermiere dello studio)

si occupa di tutte quelle attività quali per esempio la rilevazione di pressione e frequenza cardiaca, o la rilevazione di altri parametri necessari per il trial (peso, altezza, BMI, etc)

Una stanza dedicata alla ricerca clinica. E' ormai tendenza comune quella di dedicare in ogni reparto una stanza alla ricerca clinica.

E' necessario avere:

- Un telefono
- Un computer
- Penne, matite ed altra cancelleria
- Carta intestata
- Un termometro per rilevare la temperatura di stoccaggio del farmaco
- Un frigorifero (anche se non sempre è richiesto)
- Un freezer a -20°C dove poter conservare i campioni biologici
- Un armadio richiudibile a chiave al cui interno riporre i binder di ogni studio al quale si prende parte ed il farmaco sperimentale.
- Sarebbe poi utile poter avere anche:
  - Un lettino per visitare il paziente
  - Una bilancia pesapersona (con asta per rilevare l'altezza delle persone)
  - Un elettrocardiografo (anche se ormai è tendenza comune che ogni trial fornisca in comodato d'uso gratuito un elettrocardiografo standard, in modo da evitare bias correlati al tipo di ecocardiografi e standardizzare maggiormente i dati raccolti)
  - Uno sfigmomanometro per rilevare la pressione sanguigna.
  - Un'ulteriore stanza o stanzino al cui interno poter conservare il materiale del trial (scatole varie, materiale per imballaggio, folder, etc)



CASA MIA

LO STUDY NURSE INOLTRE

1) SI OCCUPA DELLA STESURA DEL PROGRAMMA SETTIMANALE

2) ESEGUE PRELIEVI CENTRALIZZATI SECONDO LE TEMPISTICHE DEL PROTOCOLLO

3) AIUTA IL PZ. NELLA COMPILAZIONE DEI QUESTIONARI SULLA QUALITA' DI VITA.

4) CONTATTA I CORRIERI PER LA CORRETTA SPEDIZIONE DEI CAMPIONI RACCOLTI, DA SPEDIRE A TEMPERATURA AMBIENTE O IN GHIACCIO SECCO

5) LA STUDY NURSE DEDICATA (SOLO PER STUDI CLINICI).

Perché è importante una figura dedicata?

Per il paziente

- migliorare continuità e sicurezza dell'assistenza;
- favorire comprensione e partecipazione;
- identificare precocemente le complicanze;
- garantire maggiore supporto durante il percorso.

Per l'organizzazione

- ottimizzare i percorsi;
- sviluppare competenze specialistiche;
- promuovere una cultura della ricerca.

E' un VALORE AGGIUNTO



Per il trial (studio)

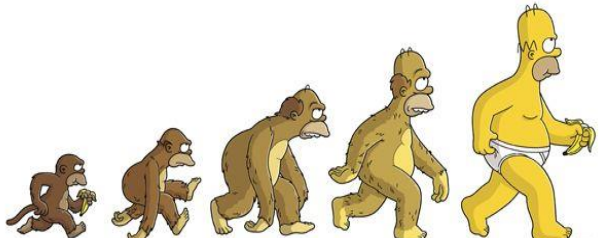
- migliorare qualità e completezza dei dati;
- ridurre errori e deviazioni;
- favorire il rispetto del protocollo;
- migliorare il coordinamento dell'équipe.

Conclusioni

L'evoluzione della ricerca ematologica richiede un **infermiere di ricerca altamente competente**, capace di integrare assistenza, ricerca, etica e organizzazione.

Da infermiere che "esegue procedure" ***a professionista che***:

- interpreta il protocollo;
- monitora la sicurezza;
- tutela il paziente;
- garantisce qualità e tracciabilità;
- collabora alla produzione di evidenze;
- contribuisce all'innovazione clinica.



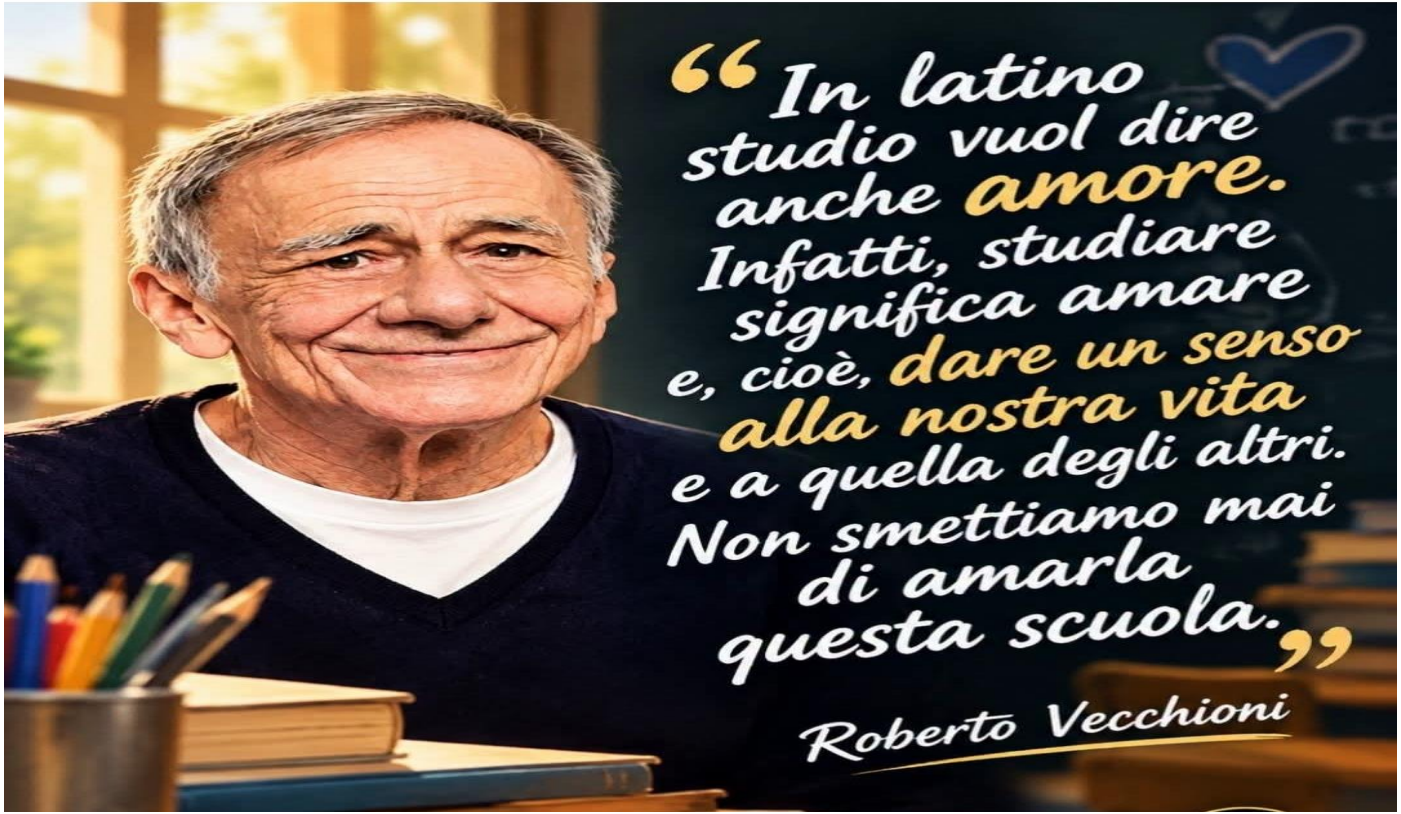
TAKE HOME MESSAGE

(COSA CI PORTIAMO A CASA)



L'infermiere di ricerca è un ponte tra innovazione scientifica e cura della persona.

Il suo ruolo è fondamentale affinché la ricerca clinica sia scientificamente rigorosa, eticamente corretta e realmente centrata sul paziente



Dr. Cesare Tozzi
Clinica Ematologica
Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche
cesare.tozzi@ospedaliriuniti.marche.it