



# ASPETTI GESTIONALI E DI COORDINAMENTO LEGATI ALLA FIGURA DELLA STUDY NURSE

Monica Bianchi  
Research Nurse Coordinator  
Fondazione Istituto Neurologico Nazionale  
Casimiro Mondino I.R.C.C.S.

## CLINICAL TRIAL CENTER

Si dedica alla ricerca clinica, le sue attività principali sono finalizzate al coordinamento di diverse unità amministrative e clinico-scientifiche aziendali con lo **scopo di organizzare, gestire e potenziare la ricerca clinica** sponsorizzata e non sponsorizzata.

## RICERCA SPONSORIZZATA → TRIAL

Lo sponsor è un **individuo**, una **società**, un'**istituzione**, oppure un'**organizzazione**, che sotto la **propria responsabilità**, da inizio, gestisce e/o finalizza una sperimentazione clinica.

Il promotore dello studio può affidare una parte o tutte le proprie competenze ad un **CRO** (*Contract Research Organization*) mantenendo tuttavia parte delle responsabilità.

# TRIAL CLINICO

- APPROVAZIONE

- ATTIVAZIONE

- CONSENSO INFORMATO

# CLINICAL RESEARCH SITE STAFF

LA CONDUZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA E' UNA RESPONSABILITA' CONDIVISA



CLINICAL TRIAL CENTER → REALTA' DELL'ISTITUTO MONDINO

MAGGIO 2016 → DIRETTORE GENERALE → GRUPPO DI RESEARCH NURSE

UFFICIALIZZAZIONE 2017

ATTUALMENTE:

1 RESEARCH NURSE COORINATOR

3 RESEARCH NURSE

CLINICAL TRIAL CENTER AL PIANO 1A DELLA TORRE 2:

1 STANZA DELLE RESEARCH NURSE

2 STANZE TRIAL

1 STANZA TRIAL POSTA AL PIANO -1

FONDAMENTALE TRA I MEMBRI DEL CLINICA TRIAL CENTER



LA COMUNICAZIONE





OGNI ATTORE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEVE  
SVOLGERE I PROPRI COMPITI ATTENENDOSI ALLE GCP  
(Good Clinical Practice)



# PAZIENTE



## CARATTERISTICHE DI UN PROMOTORE

- Azienda farmaceutica
- IRCCS
- Fondazione
- Ente Istituzionale
- Ricercatore

## CARATTERISTICHE DI UN PI (*PRINCIPAL INVESTIGATOR*)

- Clinico autorevole
- Ricercatore di base
- Scienziati di riferimento nel suo settore
- Vasta e datata esperienza
- Leader organizzativo
- Leader culturale

## CRO

Organizzazione che **fornisce supporto** all'interno dell'Industria Farmaceutica.

Offre ai clienti (sponsor):

- Sviluppo dei prodotti
- Clinical Trial Management (dalla fase pre-clinica alla fase IV)
- Monitoraggio clinico medico
- Data management
- Statistica
- Farmacovigilanza
- Supporto per le attività regolatorie

Ha il compito di **adottare i sistemi** e di **assicurarsi della qualità**.

## RESPONSABILITA' DEL MONITOR

Il responsabile del monitoraggio deve garantire, conformemente alle richieste dello sponsor, che la sperimentazione venga condotta e documentata in modo adeguato.

## LO STUDY COORDINATOR

E' **delegato dal PI**: supporta, facilita e coordina le attività "operative" relative al protocollo.

E' un punto di riferimento sia per l'equipe clinica che sta conducendo la ricerca, sia per le strutture interne (Dir. Scient., CE, ecc.)

Fa da **tramite con lo sponsor**.

## LO SPERIMENTATORE

E' una persona **responsabile della conduzione** dello Studio Clinico presso un centro di Sperimentazione.

Lo sperimentatore si avvale di **persone idoneamente qualificate**, alle quali delega compiti significativi relativi allo studio.

## RESEARCH NURSE



Facciamo un lavoro dal nome straniero, dal significato oscuro e che, persino il personale di reparto, fatica a decifrare, ma vi assicuro che è molto importante.



# RESEARCH NURSE

## COSA BISOGNA CONOSCERE

- ❖ Metodologia della ricerca
- ❖ GCP, normativa, procedure interne (SOP) e processi
- ❖ Patologia in studio
- ❖ Protocollo e consenso informato
- ❖ Tossicità dei farmaci e principi di farmacologia
- ❖ Conoscenza dei documenti
- ❖ Psicologia del paziente
- ❖ Informatica
- ❖ Inglese



## RESEARCH NURSE

### GESTIONE STUDI

- ❖ Partecipa alla progettazione degli studi
- ❖ Partecipa all'arruolamento dei pazienti negli studi nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione dello stesso
- ❖ Collabora alla stesura di materiale a scopo educativo destinato ai pazienti
- ❖ Gestisce l'agenda delle visite
- ❖ Programma visite/indagini diagnostiche presso i servizi coinvolti
- ❖ Garantisce la qualità nella conduzione degli studi
- ❖ Coordina le attività cliniche e quelle legate allo svolgimento dello studio, allo scopo di dare risposte alle necessità assistenziali dei pazienti e soddisfare i requisiti dello studio
- ❖ Facilita la partecipazione informata
- ❖ In qualità di membro del gruppo di ricerca contribuisce alla diffusione dei risultati della ricerca, allo sviluppo di nuove idee di studio e all'introduzione di innovazioni derivanti dalla ricerca nelle pratiche cliniche
- ❖ Partecipa all'analisi dei risultati e collabora alla valutazione e al miglioramento di outcome
- ❖ Favorisce le domande alla pratica clinica per nuovi progetti di ricerca, anche specifici all'ambito assistenziale
- ❖ Affianca junior staff e studenti
- ❖ Prende parte a presentazioni e pubblicazioni

## OUTCOMES ASSOCIATI ALLA PRESENZA DI QUALIFICATI INFERMIERI DI RICERCA

- riduzione dei tempi (quindi costi) della ricerca clinica
- riduzione dei drop-out
- maggior controllo degli eventi avversi
- maggior adherence ai trattamenti da parte dei pazienti
- maggior comunicazione tra pazienti e team di ricerca
- maggior gradimento da parte dei pazienti

# RESEARCH NURSE

## FASE PRE-SPERIMENTAZIONE

Analisi del protocollo, valutazione di scientificità, eticità e fattibilità



## ATTIVITA' RESEARCH NURSE COORDINATOR E RESEARCH NURSE

| ATTIVITA'   | RESEATCH NURSE COORDINATOR | RESEARCH NURSE |
|---|----------------------------|----------------|
| STUDIO DELLA DOCUMENTAZIONE                               | X                          | X              |
| SELEZIONE DELLE FIGURE NECESSARIE (es BLIND/UNBLIND)      | X                          |                |
| VALUTAZIONE DEI CARICHI DI LAVORO                         | X                          |                |
| IDENTIFICAZIONE MATERIALE/STRUMENTAZIONE NECESSARIA       | X                          | X              |
| ATTIVITA' DA SVOLGERE                                     | X                          | X              |
| PREPARAZIONE DELLE CHECK LIST                             | X                          | X              |
| CONTATTI E AGGIORNAMENTI                                  | X                          | X              |
| ALLESTIMENTO SISTEMI DI RACCOLTA DATI, ARCHIVIAZIONE, ECC | X                          | X              |
| AGGIORNAMENTO STUDY FILE                                  | X                          | X              |

| TEVA 68   | Pretreatment (incl. screening visit and run-in period) |                       | Double-blind treatment period |                           |                           | Open-label period          |                            |   | Follow up period  |
|---|--|-----------------------|-------------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|---|---|
|   | V1   | V2                    | V3                            | V4                        | V5                        | V6                         | V7                         | V8  | V9  |
| <b>Intervallo consentito</b>                            | Screening (days -28 to -1)                             | Month 0 (day 0+3days) | Month 1 (day 28+/-3 days)     | Month 2 (day 56+/-3 days) | Month 3 (day 84+/-3 days) | Month 4 (day 112+/-5 days) | Month 5 (day 140+/-5 days) | End of Treatment/Early termination (day 168+/-5 days) | 6 months after the last dose of IMP (day 320+/-15 days) |
|   | Screening Week -4                                      | Baseline Week 0       | Week 4                        | Week 8                    | Week 12                   | Week 16                    | Week 20                    | Week 24   | Week 46   |
| <b>Peso</b>   | X  |                       | X                             |                           |                           |                            | X                          |   |   |
| <b>Altezza</b>  | X  |                       |                               |                           |                           |                            |                            |   |   |
| <b>Parametri vitali</b>                                 | X  | X                     | X                             | X                         | X                         | X                          | X                          | X   | X   |
| <b>ECG</b> <small>prima di tutto</small>                | X  | X                     |                               |                           | X                         |                            |                            | X   |   |
| <b>Prelievi ematici</b>                                 | X  | X                     | X                             | X                         | X                         | X                          |                            | X   |   |
| <b>Test di gravidanza su siero</b> (solo pz potenziali) | X  |                       |                               |                           |                           |                            |                            | X   |   |
| <b>Test di gravidanza stick</b> (solo pz potenziali)    |  | X                     | X                             | X                         | X                         | X                          | X                          | X   |   |
| <b>FSH</b> <small>SOLO POST MENOPAUSA</small>           | X  |                       |                               |                           |                           |                            |                            |   |   |
| <b>Urine</b>  | X  | X                     | X                             |                           | X                         | X                          |                            | X   |   |
| <b>Campione di saliva</b>                               |  | X                     | X                             |                           | X                         | X                          |                            | X   |   |
| <b>Spedizione comb.</b>                                 | X  | X                     | X                             |                           | X                         | X                          |                            | X   |   |
| <b>Ghiaccio</b>   |  |                       | X                             |                           |                           |                            |                            | X   |   |
| <b>Riporta telefono</b>                                 |  |                       |                               |                           |                           |                            |                            | X   |   |
| <b>Farmaco</b>  |  | X                     | X                             | X                         | X                         | X                          | X                          | X   |   |
|   |  |                       |                               |                           |                           |                            |                            |   |   |

## RESEARCH NURSE

### DOCUMENTI DELL'ORGANIZZAZIONE

- ❖ Good Clinical Practice
- ❖ Flussi di processo, procedure locali
- ❖ Protocollo
- ❖ Dossier del IMP
- ❖ Manuale di laboratorio
- ❖ Study manual
- ❖ CRF



RESEARCH NURSE

ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI

- ❖ Garantisce i tempi di arruolamento
- ❖ Garantisce il numero dei pazienti previsti
- ❖ Gestisce i pazienti



## RESEARCH NURSE

### CONSENSO INFORMATO

- ❖ Valutazione della comprensione da parte del paziente del consenso informato
- ❖ Partecipazione al processo di consenso informato

## RESEARCH NURSE

### GESTIONE CLINICA DEL PAZIENTE

- ❖ Gestione dei sintomi
  - ❖ Valutazione del paziente
  - ❖ Comunicazione di qualsiasi cambiamento nella sintomatologia o nel percorso di cura di un paziente al PI, sub-investigator, sponsor, ecc
- 
- ❖ La compliance del paziente è una componente chiave per la sperimentazione

# RESEARCH NURSE

## GESTIONE DEL PAZIENTE DURANTE LE VISITE



## RESEARCH NURSE

### RACCOLTA DATI

- ❖ Raccolta dati efficace
- ❖ Riportare con accuratezza, precisione, completezza, tutte le informazioni previste dal protocollo e raccolte durante la valutazione
- ❖ Avere le conoscenze necessarie per far rispettare i processi e rendere attendibili i dati raccolti



## RESEARCH NURSE

GESTIONE DEI DOCUMENTI E DEL MATERIALE RIGUARDANTI GLI STUDI CLINICI

- ❖ Faldoni
- ❖ Farmaci
- ❖ Mail
- ❖ Frigoriferi e loro temperature
- ❖ Temperature delle stanze
- ❖ Elettrocardiografi
- ❖ Apparecchi per pressione arteriosa
- ❖ Centrifughe
- ❖ ...

RESEARCH NURSE



GESTIONE DEL FARMACO SPERIMENTALE



## RESEARCH NURSE

### FASE POST-SPERIMENTAZIONE

- ❖ Chiusura dello studio
- ❖ Archiviazione della documentazione
- ❖ Restituzione materiale in comodato d'uso



# RESEARCH NURSE

## COME BISOGNA FARLO

- ❖ Meeting periodici e loro documentazione mediante minute
- ❖ File excel per la generazione del calendario visite
- ❖ Raccoglitori operativi
- ❖ Documenti studio-specifici appositamente creati
- ❖ E-mail per le comunicazioni con lo staff





## RESERACH NURSE

E' FONDAMENTALE PER:

- LA TUTELA DEI DIRITTI, DEL BENESSERE E DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE
- L'ASSITENZA DEI PAZIENTI INCLUSI NELLO STUDIO
- LA VERIFICA E LA GARANZIA DELLE APPROPRIATEZZE TERAPEUTICHE
- PUNTO DI RIFERIMENTO PER I PAZIENTI IN STUDIO
  
- HA UN'IMPORTANTE RUOLO ORGANIZZATIVO

## RESEARCH NURSE

In uno scenario sempre più innovativo e complesso la garanzia di:

- Qualità della ricerca
- Appropriatelyzza del trattamento
- Tutela del paziente

Assume un ruolo sempre più importante e critico

Questo richiede:

- Costante supervisione dello studio
- Personale dedicato, qualificato e competente
- Efficiente organizzazione
- Standardizzazione delle attività, costante aggiornamento

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

