

CORSO TEORICO-PRATICO  
PER LA GESTIONE OTTIMALE  
DEI PAZIENTI AFFETTI DA  
LINFOMA MANTELLARE,  
LINFOMA FOLLICOLARE E  
LEUCEMIA LINFATICA CRONICA

Torino, 21-22-23 maggio 2018

Coordinatore  
**Umberto Vitolo**  
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino  
Presidio Molinette

Sede  
Aula CERMS  
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino  
Presidio Molinette  
Via Cherasco, 15 - Torino



# RUOLO DELL'INFERMIERE NELLA PRATICA CLINICA E NELLA SPERIMENTAZIONE

Ruolo dell'Infermiere di ricerca nelle sperimentazioni cliniche

**CARLOTTA DELFINO**

**Infermiera di Ricerca**

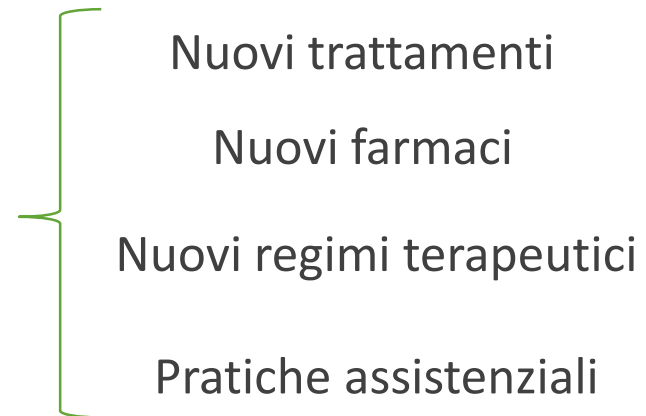
A.O.U. Città della Salute e della Scienza - Torino

# Infermiere e ricerca

---

**INFERMIERISTICA:** professione “evidence-based”. Utilizza le più recenti evidenze con lo scopo di migliorare la pratica infermieristica e i risultati per gli assistiti

Ricerca essenziale per lo sviluppo di



Produrre un'assistenza sanitaria e sociale efficace, efficiente e sicura

# Riferimenti legislativi

---

## **Articolo 11:**

L'infermiere fonda il proprio operato su conoscenze validate e aggiorna saperi e competenze attraverso la formazione permanente, la riflessione critica sull'esperienza e la ricerca. Progetta, svolge e partecipa ad attività di formazione.

**Promuove, attiva e partecipa alla ricerca e cura la diffusione dei risultati.**

## **Articolo 12:**

**L'infermiere riconosce il valore della ricerca, della sperimentazione clinica e assistenziale** per l'evoluzione delle conoscenze e per i benefici.

## **Articolo 4:**

L'infermiere contribuisce alla formazione del personale di supporto e **concorre direttamente all'aggiornamento relativo al proprio profilo professionale e alla ricerca.**

---

L'infermiere che opera nella ricerca può essere identificato in due figure



**Infermiere ricercatore**  
(Nurse Researcher)



**Infermiere di ricerca**  
(Clinical Research Nurse)

# Infermiere ricercatore

---

Rileva i bisogni scientifici del proprio contesto di cura con lo scopo di migliorare l'assistenza e i livelli di salute della comunità.

Sulla base di questo crea protocolli clinici ricoprendo il ruolo di *Principal Investigator (PI)*.

**Evidence Maker = ricercatore che produce evidenza**

# Infermiere di ricerca

---

Si occupa di assistenza ai pazienti che partecipano a protocolli di ricerca, supportando gli studi clinici all'interno del contesto di cura.

Può ricoprire il ruolo di **Study Nurse (SN)** o di **Study Coordinator**.

**Evidence User = professionista che fruisce dell'evidenza**

# Team di ricerca multidisciplinare

---

CLINICI

RICERCATORI

DATA MANAGER

BIOLOGI



BIOTECNOLOGI

FARMACISTI

CLINICAL RESEARCH  
ASSOCIATE (CRA)

CLINICAL RESEARCH  
ORGANISATION (CRO)

# Responsabilità e attività

---

1. **Valutazione e sviluppo del protocollo**
2. **Farmaco Sperimentale**
3. **Supporto alla persona assistita**
4. **Gestione, analisi e diffusione dei dati**
5. **Arruolamento e consenso informato**



# Valutazione e sviluppo del protocollo

---

- Valutare la capacità del protocollo di garantire i diritti, la sicurezza e il **benessere** del paziente.
- Determinare la disponibilità di **attrezzature** e materiali
- Sviluppare **linee guida per l'assistenza** del paziente da includere nel protocollo (gestione e raccolta dei sintomi)
- Sviluppare **materiale educativo** appropriato per il paziente
- Identificare i **bisogni di apprendimento dello staff** clinico, inclusi quelli basati sul protocollo specifico

# Farmaco Sperimentale

---

- Dispensazione (IWRS/IVRS) e somministrazione
- Verificare l'adeguata conservazione e manipolazione del farmaco sperimentale
- Valutare l'adesione della persona assistita alla gestione del farmaco sperimentale (diari posologici, colloquio)
- Verificare la dose da somministrare del farmaco sperimentale
- Garantire che il farmaco sperimentale sia usato solo in conformità con il protocollo approvato

# Supporto alla persona assistita

---

- Programmare/elencare **procedure** ed esami richiesti dal protocollo
- Assistere il paziente e il caregiver nell'identificare strategie per affrontare le preoccupazioni
- Identificare i bisogni della persona assistita al fine di **incrementare le risorse** ed agevolare le informazioni
- Attuare e valutare **strategie per superare le barriere** che impediscono l'adesione al protocollo
- Organizzare le connessioni con il **medico di base** ed i **servizi territoriali**

# Gestione, analisi e diffusione dei dati

---

- Conservare i *source document* dei dati immessi sulle CRF
- Risoluzione *queries* dei dispositivi in gestione all'infermiere (tablet, elettrocardiografi, glucometri, etc.)
- Documentare qualsiasi deviazione rispetto al protocollo approvato
- Partecipare alla verifica (*audit*) dello Sponsor per il controllo dei dati e dei documenti

# Arruolamento e consenso informato

---

- Individuare preventivamente i **requisiti** di eleggibilità
- Fornire al potenziale paziente **informazioni aggiuntive utili nel processo decisionale**
- Valutare gli scopi e gli **obiettivi del potenziale paziente** nel partecipare alla sperimentazione
- Valutare la **capacità** e la **volontà** del potenziale paziente nel seguire e completare le visite e le procedure dello studio

# Percorso formativo

---





*“Don’t expect to become a research nurse overnight.  
Instead, expect to undergo years of training and accumulate years of  
experience”*





<b>Clinico</b>	<b>Accademico</b>
Laurea di I livello 3 anni	Laurea di II livello (Magistrale) 2 anni
Master di I livello 1 anno	Dottorato di ricerca 3 anni



# Ricerca clinica

---

La ricerca clinica è una delle aree dell'infermieristica che ad oggi è in rapida crescita. Nell'ultimo decennio è stato registrato un aumento degli studi clinici, in particolare in ambito oncologico. Pertanto l'infermiere incontra sempre più spesso assistiti che chiedono di studi specifici, che sono coinvolti in studi sperimentali o che ne hanno avuto esperienza in passato.

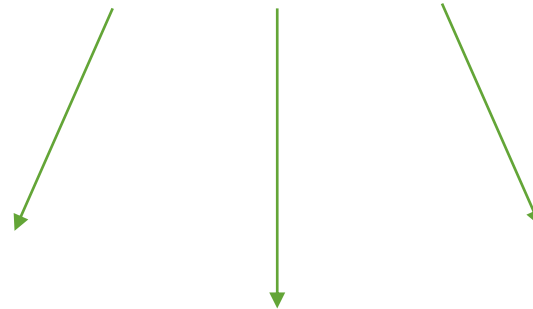


Rodrigo P. 2013  
Green L. 2011

---

## Coinvolgimento dell'Infermiere di ricerca

Migliore comunicazione con  
personale clinico e partecipanti



Maggiore adesione  
al protocollo

Aumento arruolamento

=

**MIGLIORE QUALITÀ DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

# L'infermiere di ricerca in S.C. Ematologia – COES

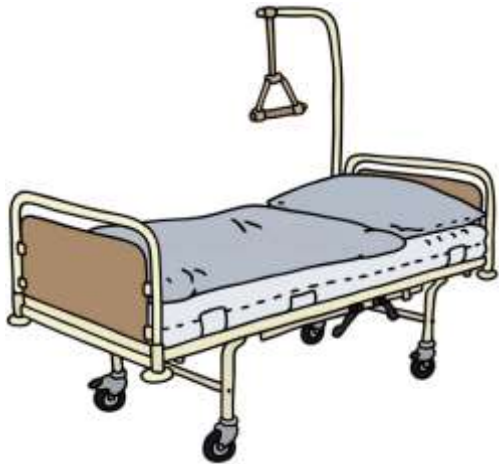
---



# Responsabilità e attività

---

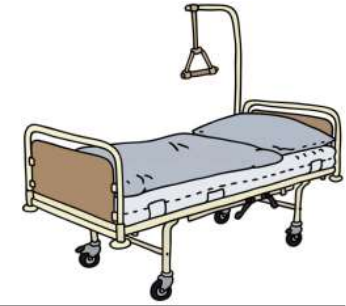
**DAY HOSPITAL**



**AMBULATORI**

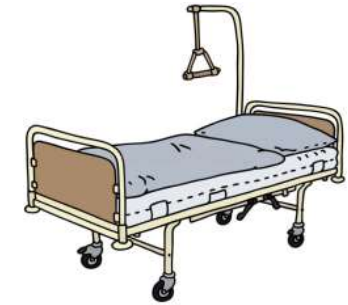
# Day Hospital

---



**INFERMIERE DI RICERCA = figura a supporto del team infermieristico e medico**

- Monitoraggio dello stato di salute della persona assistita: misurazione parametri vitali, valutazione stato soggettivo
- Esecuzione di procedure richieste dal protocollo
- Contributo nella raccolta e nella gestione dei dati
  
- Gestione del farmaco sperimentale in conformità con il protocollo
- Organizzazione di visite successive e di procedure richieste dal protocollo (esami di laboratorio, esami strumentali etc.)
  
- Collaborazione con il team rispetto a eventuali dubbi e/o chiarificazioni sul protocollo



VELOCITA' DI INFUSIONE DEL [REDACTED]: **125 ml/h** da inizio a fine infusione

Tempo totale di infusione: **2 ore**

[REDACTED] PRIMA INFUSIONE

	00:30	01:00	01:30	02:00	02:30	03:00	03:30	04:00	04:15
<b>ml/h</b>	<b>12,5</b>	<b>25</b>	<b>37,5</b>	<b>50</b>	<b>62,5</b>	<b>75</b>	<b>87,5</b>	<b>100</b>	<b>100</b>
mg/h	50	100	150	200	250	300	350	400	400
Dose somministrata ml	6,25	12,5	18,75	25	31,25	37,5	43,75	50	25

Tempo totale di infusione in assenza di interruzioni per tossicità: **4 ore e 15 minuti**

Calcolo velocità farmaco sperimentale

ID PAZIENTE	DATA	CICLO	GIORNO

Orario consegna sacca dalla farmacia:

Orario inizio infusione:

Orario fine infusione:

PARAMETRI VITALI	Prima dell'infusione	15 (+/- 5) minuti	30 (+/- 10) minuti	60 (+/- 15) minuti	120 (+/- 15) minuti	Fine dell'infusione (+/- 20 minuti)
Temperatura corporea						
Pressione arteriosa (max/min)						
Frequenza cardiaca (bpm)						
Frequenza respiratoria (rpm)						

Firma infermiere:

Rilevazione parametri vitali

# Ambulatori

---



**INFERMIERE DI RICERCA = punto di riferimento infermieristico della persona assistita**

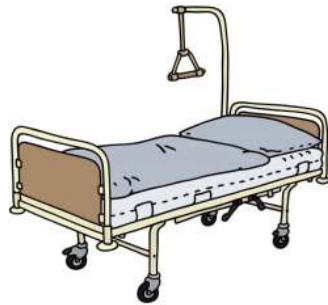
- Accoglienza della persona assistita
- Raccolta materiali biologici ed esecuzione di procedure richieste dal protocollo
- Monitoraggio dello stato di salute della persona assistita: misurazione parametri vitali, valutazione stato soggettivo
- Educazione terapeutica all'assunzione e alla gestione del farmaco
- Contributo nella raccolta e nella gestione dei dati



- 
- Identificazioni di eventi avversi al farmaco sperimentale e grading secondo CTCAE
  - Corretta gestione del farmaco sperimentale
  - Visita con il medico di riferimento
  - Organizzazione di visite successive e di procedure richieste dal protocollo (esami di laboratorio, esami strumentali etc.)
  - Supporto alla persona assistita anche a domicilio attraverso un numero di telefono dedicato







Centro:	Sperimentatore:
Da compilare a cura del centro braccio dello studio:	N. del paziente:
Dose giornaliera programmata (.....mg .....capsule)	Da compilare a cura del paziente: Data di inizio:
Da compilare a cura del centro:	

**Induzione**  
Ciclo:  1  2  3  4  5

richiesto:  Sì  No  (senza ..... fino a mantenimento)

**Mantenimento con ASCT**  
Mese:  6  9  12  15  18  21  24  27  30

**Mantenimento (senza ASCT)**  
Mese:  5  6  9  12  15  18  21  24  27  30

Documentare ogni giorno la quantità di capsule e l'ora di assunzione dei farmaci e contattare lo sperimentatore di riferimento in caso di domande o dubbi.  
Restituire i medicinali inutilizzati della sperimentazione e le confezioni vuote alla visita successiva.

Data	Ora	Numero	Commento	Data	Ora	Numero	Commento

Pagina \_\_\_\_\_

Valutazione aderenza al trattamento

**FACT-Lym (Versione 4)**

Se non abbiamo elencato delle affermazioni ritenute importanti da persone con la sua stessa malattia. La preghiamo di cerchiare e contrassegnare un solo numero per riga per indicare la sua risposta in riferimento agli ultimi 7 giorni.

	Per niente	Un po'	Abbastanza	Molto	Moltissimo
001 Mi manca l'energia.....	0	1	2	3	4
002 Ho rason.....	0	1	2	3	4
003 Ho difficoltà ad occuparmi delle necessità della mia famiglia a causa delle mie condizioni fisiche.....	0	1	2	3	4
004 Ho dolori.....	0	1	2	3	4
005 Mi danno fastidio gli affari collaterali della cura.....	0	1	2	3	4
006 Mi sento male.....	0	1	2	3	4
007 Sono costretto/a a naufragare del tempo a letto.....	0	1	2	3	4

**BENESSERE SOCIALE/FAMILIARE**

	Per niente	Un po'	Abbastanza	Molto	Moltissimo
008 Mi sento vicino/a ai miei amici.....	0	1	2	3	4
009 La mia famiglia mi sostiene moralmente.....	0	1	2	3	4
010 Ho appoggio morale dai miei amici.....	0	1	2	3	4
011 La mia famiglia ha accettato la mia malattia.....	0	1	2	3	4
012 Sono soddisfatto/a della comunicazione nella mia famiglia a proposito della mia malattia.....	0	1	2	3	4
013 Mi sento vicino/a al mio compagno/alla mia compagna o alla persona che mi offre il maggiore appoggio.....	0	1	2	3	4
014 <i>Autodipendenza dalle sue attività sociali. La preghiamo di rispondere alla risposta domanda 30 preferita e non rispondere. Avere questa scelta <input type="checkbox"/> e passi alla prossima sezione.</i>					
015 Sono soddisfatto/a della mia attività sessuale.....	0	1	2	3	4

Pagina \_\_\_\_\_

Somministrazione Questionari *Quality of Life*

# Altre attività

---

- Collaborazione con il team dello Sponsor.  
Partecipazione a:
  - Investigator Meeting
  - Site Initiation Visit (SIV)
  - Visite di monitoraggio
  - Audit clinici



# Protocolli di ricerca

---

<b>Totale protocolli</b>	<b>Protocolli arruolamento attivo</b>
21	15

<b>Pazienti arruolati</b>
85



## **INFERMIERE DI RICERCA = Figura presente durante tutto il percorso diagnostico terapeutico della persona assistita**

---

Seppur in Italia sia una figura professionale ancora in fase di sviluppo, all'interno di un team di ricerca può rivelarsi una risorsa fondamentale



**Grazie per l'attenzione**

---

A black and white photograph of a chalkboard with the text "Any Questions?" written in white chalk. The text is arranged in two lines: "Any" on the top line and "Questions?" on the bottom line. The question mark is large and prominent. The chalkboard has a slightly grainy texture.

Any  
Questions?