

**ADVANCES IN CARDIAC
ARRHYTHMIAS
and
GREAT INNOVATIONS
IN CARDIOLOGY**

**Attività di ricerca:
ruolo degli infermieri negli
studi clinici**

Patrizia Massariello
28 settembre 2013

Nelle professioni
il discorso sul **ruolo**
è un discorso
sull'**identità**



COSTANTE EVOLUZIONE

(dinamiche sociali politiche economiche culturali)

In Italia

- **Profilo Professionale (DM 739/94)**

Punto 4: *“L’Infermiere contribuisce alla formazione del personale di supporto e concorre direttamente all’**aggiornamento** relativo al proprio profilo professionale e alla ricerca”.*

- **Codice Deontologico 2009**

Capo III

Articolo 11

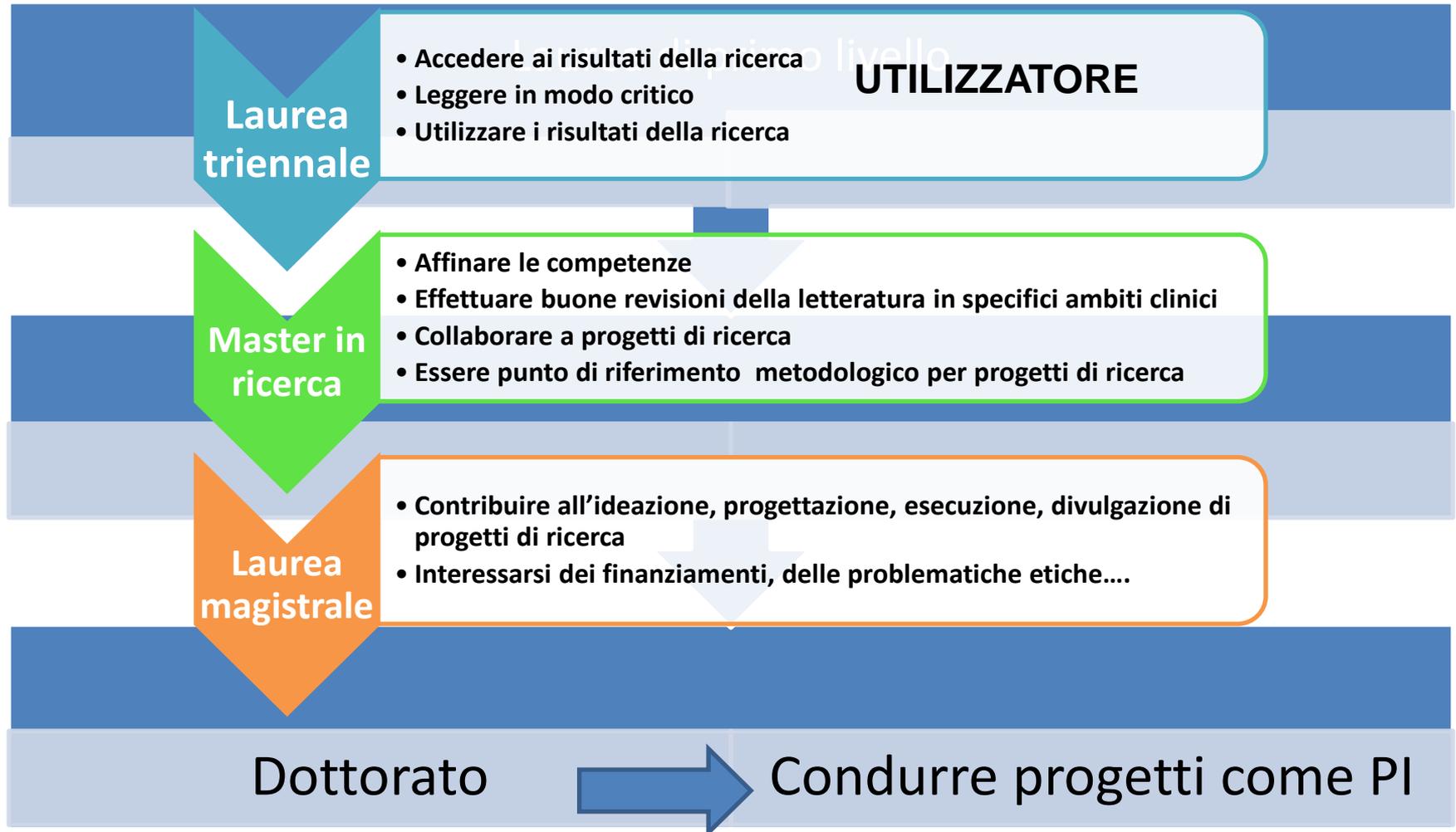
L’infermiere fonda il proprio operato su conoscenze validate e aggiorna saperi e competenze attraverso la formazione permanente, la riflessione critica sull’esperienza e la ricerca. Progetta, svolge e partecipa ad attività di formazione. Promuove, attiva e partecipa alla ricerca e cura la diffusione 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 sull’assistito.

- **Ordinamenti didattici (Laurea di base e Magistrale)**

Livelli formativi per la ricerca e relative competenze e abilità



Per Ricerca Infermieristica si può intendere

un *processo **sistematico** di indagine sulla realtà fattuale*
*mirato a produrre **conoscenze nuove** e generalizzabili sui fenomeni connessi alla*
***promozione** della salute, alla **prevenzione** delle malattie, al **prendersi cura** delle persone di qualsiasi età con disabilità, con malattie psichiche e fisiche, in qualsiasi struttura sanitaria o sociale esse siano*
(ICN, 1994)

La ricerca infermieristica ha l'obiettivo

di **sviluppare le conoscenze** nell'assistenza alla persona sana, o ammalata.

E' volta alla **comprensione** dei meccanismi *genetici, fisiologici o sociali, comportamentali ed ambientali che influiscono sulla capacità della persona o della famiglia*

a mantenere o migliorare una funzionalità ottimale e ridurre gli effetti negativi della malattia"

(I.C.N. 1987)

NHS COMPETENCY FRAMEWORK FOR CLINICAL RESEARCH NURSES

A TOOL TO PROMOTE PATIENT SAFETY AND QUALITY DATA
01/10/2011 Date for revision October 2013

A 'Clinical Research Nurse' (CRN) refers to any nurse who is 'employed principally to undertake research within the clinical environment'. This can include a variety of nursing roles but they all share the common feature that research is a central part of their employment.

Ruolo

Competenze

competenze

competenze

competenze

abilità

abilità

abilità

abilità

abilità

abilità

Le competenze dell'Infermiere di ricerca clinica (NHS)

LEEDS TEACHING HOSPITALS NHS TRUST/UNIVERSITY OF LEEDS
Clinical Research Induction Pack for Nurses and other Allied Health Professionals 29.3.12

The competencies

Competence 1	To demonstrate understanding of the background, political influence and strategy regarding clinical research in the UK
Competence 2	To work within, and adhere to, the requirements of research ethics, research governance and legislation 2.1 Understands the role and remit of research ethics committees in the UK 2.2 Contributes to the preparation of documentation and submissions of applications for ethical approval
Competence 3	To understand, apply and promote the principles and practice of obtaining valid informed consent
Competence 4	To apply professional knowledge and skills to facilitate efficient, safe and participants focused clinical research 4.1 Contributes to the development of safe clinical research 4.2 Contributes to efficient use of resources 4.3 Contributes to the delivery of clinical research 4.4 Contributes to the safe collection and storage of data and accurate completion of study documentation

- 1. dimostrare la comprensione del contesto, dell'influenza politica e le strategia in materia di ricerca clinica nel Regno Unito**
2. lavorare all'interno, e rispettare i requisiti di etica della ricerca, la governance della ricerca e la legislazione
 - 2.1** comprende il ruolo e il mandato dei comitati etici di ricerca nel Regno Unito
 - 2.2** Contribuisce alla preparazione della documentazione e la presentazione di domande per l'approvazione etica
- 3. comprendere, applicare e promuovere i principi e la pratica utili ad ottenere un valido consenso informato**
4. applicare le conoscenze e le competenze professionali per consentire un efficiente, sicuro e partecipato percorso mirato di ricerca clinica
 - 4.1** contribuisce allo sviluppo della ricerca clinica sicura
 - 4.2** Contribuisce a un uso efficiente delle risorse
 - 4.3** contribuisce alla realizzazione della ricerca clinica
 - 4.4** contribuisce alla raccolta sicuro e archiviazione di dati e precisa il completamento della documentazione di studio

CLINICAL TRIALS NURSING QUESTIONNAIRE (CTNQ-I)

versione italiana

VALUTAZIONE DEL PROTOCOLLO

- 1) Esaminare, nella fase di stesura, la chiarezza e la precisione di un protocollo.
- 2) Esaminare, prima della sua attuazione, la chiarezza e la precisione di un nuovo protocollo.
- 3) Valutare in un protocollo i rischi e gli svantaggi per il paziente.
- 4) Valutare la capacità del protocollo di garantire i diritti, la sicurezza e il benessere del paziente.
- 5) Valutare la disponibilità di pazienti nella popolazione.
- 6) Determinare la disponibilità di attrezzature e materiali.
- 7) Determinare il personale necessario alla conduzione dello studio (es. numeri necessari, disponibilità).
- 8) Valutare i tempi cronologici per condurre e completare lo studio.
- 9) Identificare gli aspetti che riguardano lo studio.
- 10) Discutere gli aspetti dello studio con lo sponsor e/o il team di ricerca.
- 11) Consigliare alternative per migliorare l'attuazione del protocollo.
- 12) Sviluppare linee guida per l'assistenza del paziente da includere nel protocollo (es. gestione dei sintomi).
- 13) Preparare il budget per lo studio.

ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI

- 1) Garantire l'adesione alle norme per l'arruolamento dei pazienti.
- 2) Applicare le strategie di arruolamento al fine di assicurare un tempestivo reclutamento dei pazienti.
- 3) Applicare strategie culturali di arruolamento per incrementare la partecipazione di soggetti appartenenti a minoranze etniche.
- 4) Sviluppare materiale per l'arruolamento relativo allo studio (es. inserire nel sito web dell'ospedale i protocolli attivi).
- 5) Comunicare informazioni generali sulla natura degli obiettivi dello studio ai potenziali pazienti.
- 6) Comunicare informazioni generali sulla disponibilità di studi ai potenziali pazienti e/o operatori sanitari.
- 7) Individuare preventivamente (es. attraverso chiamate telefoniche) i requisiti di eleggibilità.
- 8) Individuare potenziali soggetti per partecipare allo studio (es. rivedere la storia medica del paziente, la patologia).
- 9) Valutare i fattori che possono influenzare la partecipazione dei soggetti (es. fattori culturali).
- 10) Assicurarsi che tutte le procedure previste di arruolamento ed eleggibilità siano complete.
- 11) Conservare le registrazioni dello screening dei pazienti.

CLINICAL TRIALS NURSING QUESTIONNAIRE (CTNQ-I)

versione italiana

CONSENSO INFORMATO

- 1) Verificare che il consenso informato scritto contenga gli elementi essenziali del consenso informato.
- 2) Assicurarsi che il consenso informato sia redatto in un linguaggio appropriato e che sia stato discusso con il paziente.
- 3) Spiegare lo studio al potenziale paziente attraverso gli elementi di base del consenso (es. benefici/rischi).
- 4) Fornire al potenziale paziente informazioni aggiuntive utili nel processo decisionale.
- 5) Valutare gli scopi e gli obiettivi del potenziale paziente nel partecipare alla sperimentazione.
- 6) Valutare la capacità e la volontà del potenziale paziente nel seguire e completare le visite e le procedure dello studio (es. tempo, costi).
- 7) Fornire al potenziale paziente il tempo necessario per decidere o meno di partecipare alla sperimentazione.
- 8) Verificare che tutte le domande abbiano ricevuto una risposta soddisfacente per il potenziale paziente.
- 9) Valutare quanto, delle informazioni contenute nel consenso informato, sia stato compreso dal potenziale paziente.
- 10) Verificare che il consenso informato sia firmato e datato dal paziente e dal medico che lo ha spiegato.
- 11) Verificare che il paziente riceva copia firmata e datata del consenso informato scritto.
- 12) Verificare che il consenso informato scritto sia ottenuto prima della partecipazione del paziente allo studio.
- 13) Fornire supporto al paziente per tutti i problemi correlati alla partecipazione allo studio.
- 14) Verificare che vi sia il consenso del paziente per tutta la durata dello studio.

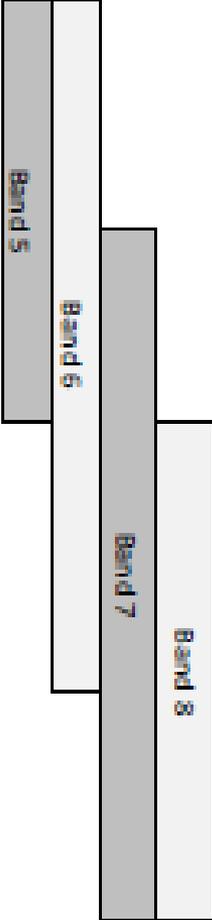
FARMACO SPERIMENTALE

- 1) Avere la responsabilità del farmaco sperimentale relativa al singolo centro di studio.
- 2) Ordinare/procurare il farmaco sperimentale.
- 3) Verificare che siano conservate le registrazioni del farmaco sperimentale (es. consegna, scorte).
- 4) Verificare l'adeguata conservazione e manipolazione del farmaco sperimentale.
- 5) Educare il gruppo di ricerca sull'uso del farmaco sperimentale.
- 6) Fornire informazioni ai pazienti sul farmaco sperimentale (es. potenziali effetti collaterali).
- 7) Valutare l'adesione del paziente all'uso del farmaco sperimentale.
- 8) Verificare la dose da somministrare del farmaco sperimentale.
- 9) Verificare che la cartella contenga l'adeguata documentazione sul farmaco sperimentale somministrato.
- 10) Garantire che il farmaco sperimentale sia usato solo in conformità con il protocollo approvato.

Assessment

A suggested means of assessment has been included to enable CRNs to review and record their current level of performance within each competence. This process of assessment will best be achieved under the guidance of mentors or supervisors.

	Evidence of achievement
Level 1 Is competent with assistance and supervision	
Level 2 Is competent with supervision.	
Level 3 Is competent and autonomous with minimal assistance and supervision.	
Level 4+ Supports, trains and supervises others.	



Band 5
Band 6
Band 7
Band 8

I metodi

- Ricerca quantitativa
- Ricerca qualitativa
- Metodo misto

nella SPERIMENTAZIONE CLINICA

- Educatore (responsabilità di informare il paziente, i familiari, collegamento tra equipe di ricerca e personale di reparto) (modalità di trattamento, somministrazione farmaco, prevenzione dei problemi)
- Tutor del paziente (partecipa alla richiesta di consenso: responsabilità di verifica se e quanto il paziente ha capito, verifica se il paziente è in grado di seguire le procedure previste - visite ed esami -)
- Valuta le implicazioni economiche (troppe visite od esami)
- Coordinatore della sperimentazione clinica: dovrebbe creare gli strumenti e le condizioni per favorire la buona conclusione della sperimentazione clinica “come”?
 - a) Nursing summary: sintesi delle informazioni rilevanti sullo studio
 - b) Determinare, individuare le risorse necessarie per assistere il paziente durante la sperimentazione
 - c) Garantire una buona adesione allo studio clinico

nella SPERIMENTAZIONE CLINICA

- Erogatore di assistenza diretta:
 - a) Somministrazione dei trattamenti
 - b) Valutazione della tossicità
 - c) Gestione dei farmaci sperimentali
 - d) Esecuzione dei prelievi specifici (farmacocinetica, raccolta, conservazione e spedizione degli stessi)
 - e) Assistenza durante tutta la conclusione dello studio
 - f) Specifici problemi dei pazienti
- Trasmissione delle informazioni rilevanti lo studio ai colleghi di reparto.
- Quality assurance
- Study closure (assieme con il Data Manager esegue la chiusura dell'Investigator file, archiviazione dati, documentazione)

Infine

(Pick A, Getting started in clinical research: The role of the research nurse, Nursing times; 107: 2010)

- 1. La ricerca clinica è fondamentale per l'individuazione di nuove cure e per migliorare la cura del paziente. Gli infermieri di ricerca sono in prima linea in questo processo.**
- 2. Gli infermieri di ricerca hanno bisogno di una conoscenza approfondita del processo di ricerca e della terminologia, e la conoscenza approfondita dell'oggetto di ricerca.**
- 3. Gli infermieri svolgono un ruolo chiave nella tutela del paziente, garantendogli sicurezza e protezione per tutta la durata dello studio.**
- 4. Gli infermieri di ricerca hanno bisogno di una vasta gamma di competenze, tra cui capacità organizzative, di insegnamento e tutoraggio, comunicazione.**
- 5. La collaborazione e la cooperazione con altri ricercatori e membri del team multidisciplinare è fondamentale per la ricerca**

Grazie per l'attenzione