



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA

Anno Accademico
2023–2024

MASTER
UNIVERSITARIO
I LIVELLO

RN

Research nursing



Dipartimento di Scienze
Cardio-Toraco-Vascolari
e Sanità Pubblica



Südtiroler
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria
dell'Alto Adige

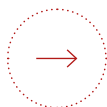
Azienda Sanitaria de Sudtirol



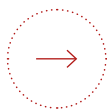
RN

Research nursing

PRESENTAZIONE



Il **Master in Research nursing** prepara le nuove figure professionali in ambito sanitario definite **clinical research nurse** o **study nurse**, ossia l'infermiere di ricerca che svolge attività in contesti clinici, focalizzandosi sull'assistenza ai pazienti arruolati in protocolli sperimentali. In questo ambito, più che in altri, l'attività di un **infermiere di ricerca** si svolge in stretta relazione a varie figure professionali: medici, coordinatori di ricerca clinica, data manager, biologi, farmacisti, monitor clinici (Clinical Research Associate CRA) e organizzazioni di ricerca a contratto (Clinical Research Organization CRO). Il Master propone un'**offerta formativa a distanza** che, mediante l'uso di strumenti multimediali e interattivi, fornisce ai corsisti/e gli strumenti teorici e pratici necessari per una moderna e corretta formazione nell'ambito della conduzione di una sperimentazione clinica.



DESTINATARI E SBOCCHI OCCUPAZIONALI

Il **Master in Research nursing** si rivolge a infermieri fornisce gli strumenti teorici e pratici necessari per una moderna e corretta formazione in ambito di conduzione di una sperimentazione clinica, analizzando i principi etici che ispirano tale metodo, la normativa nazionale che ne regola la conduzione e gli aspetti operativi e gestionali. Le figure formate possono trovare una collocazione professionale come **data manager, study o research nurse, infermiere/a di ricerca, in ambito ospedaliero, sanitario, farmaceutico, CRO, di ricerca.**

A completamento del Master il corsista è in grado di collaborare alla **stesura di protocolli di ricerca in vari ambiti**; di operare in accordo ai principi della **Good Clinical Practice (GCP)** e della normativa vigente; di **coordinare una sperimentazione clinica** per gli ambiti di propria pertinenza nel rispetto del protocollo; di operare nel rispetto della tutela della sicurezza e dei diritti dei partecipanti; di operare per la corretta gestione dei dati e loro verifica di qualità; coordinare gli aspetti operativi della **sperimentazione profit e non profit**. Il Master forma figure professionali di supporto al coordinatore di studi clinici e del data manager, l'infermiere di ricerca per aziende ospedaliere, aziende universitario-ospedaliere, policlinici universitari, IRCCS, ASL territoriali, strutture sanitarie private, aziende farmaceutiche e CRO.



CONTENUTI FORMATIVI

Il **Master in Research nursing** approfondisce le **basi della ricerca clinica**, prevede una panoramica sui disegni di studio nella materia, favorisce l'**autonomia nello sviluppo e nella gestione di uno studio clinico** dalla proge alla pratica, per soffermarsi a seguire sui ruoli del research nurse e concludere con la forma sull'**analisi dei dati e l'epidemiologia clinica.**



PROGRAMMA DEI CORSI

Il **Master in Research nursing** prevede la formazione in materia di:

MODULO	TEMATICA	CONTENUTI
modulo 1	RICERCA CLINICA: LE BASI	Quesito clinico e di ricerca; ricerca quantitativa, qualitativa, <i>mixed methods</i>; ricerca infermieristica (<i>case reports and case series</i>, sperimentazione clinica); <i>patient reported outcomes</i> (qualità della vita e PCOR); <i>efficacy vs effectiveness (real world data and health service research)</i>; metodi inerenti alla randomizzazione, il campionamento; misura e qualità dei dati; enti regolatori della ricerca; medicina territoriale, ricerca indipendente e no-profit.
modulo 2	DISEGNI DI STUDIO NELLA RICERCA CLINICA	Intervenire vs osservare; studi osservazionali vs studi interventistici; analisi SWOT nella progettazione di uno studio clinico; studi osservazionali e descrittivi; studi analitici trasversali e di coorte; studi caso controllo; studi interventistici; indagini cliniche con DM; sperimentazioni cliniche di medicinali, studi cross over, washout screening, follow-up e post <i>trial care</i>; le fasi di sviluppo di un farmaco e studi interventistici correlati.

MODULO

TEMATICA

CONTENUTI

modulo 3

ITER DI UNO STUDIO CLINICO: DALLA PROGETTAZIONE ALLA CONDUZIONE PRATICA

Orizzonte bioetico nella ricerca clinica, introduzione alla bioetica, **critical assessment** degli aspetti etici della ricerca, come nasce un protocollo di studio clinico, **key points** nella progettazione e pianificazione, definizione degli obiettivi, variabilità e campionamento, **drop out**, appropriatezza delle misure, **endpoints biomarkers**, **endpoint** surrogati, **endpoint** compositi, validazione, struttura generale di un protocollo, **item standard - SPIRIT**, informazioni amministrative e informazioni scientifiche, processo di revisione e firme autorizzative, background e razionale, safety, i documenti di studio clinico, la sezione 8 delle linee guida ICH GCP R2, il **trial master file** elettronici, l'investigator site file, registrazione dello studio, clinicaltrials.gov, le attività regolatorie, il comitato etico, iter regolatorio di uno studio interventistico e di uno studio osservazionale, normativa europea e nazionale, le regole regionali e aziendali, linee guida AIFA, il regolamento europeo per la protezione dei dati GDPR, definizione del team di ricerca clinica.

MODULO

TEMATICA

CONTENUTI

modulo 4

ASSISTENZA INFERMIERISTICA
NELLA RICERCA CLINICA - RUOLI DEL
RESEARCH NURSE

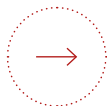
La figura del **research nurse (CNR)**: dalla clinica alla sperimentazione clinica, come identificare il ruolo del **CNR**: il **clinical trial nurse questionnaire (CTQN)**, ruolo del CNR nel processo di consenso informato; ruolo del CNR nella gestione dei materiali di studio sperimentale: farmaci (IMP o NIMP), dispositivi medici, campioni biologici, diari di studio; ruolo del CNR nell'attuazione di uno studio clinico.

modulo 5

GESTIONE E ANALISI DEI DATI ED
EPIDEMIOLOGIA CLINICA

Statistica applicata alla ricerca clinica. I fattori confondenti e il loro bilanciamento, misura e qualità dei dati, statistica descrittiva, inferenza statistica, test statistici, analisi multivariata, **study reports**, interpretazione dei risultati, software per analisi dati (**Jamovi**), procedure operative standard, dispositivi indossabili, compliance, aderenza e **patient engagement**.

ALTRE INFORMAZIONI



PER SAPERNE DI PIÙ

Per conoscere direttori e docenti e avere altre informazioni utili sul **Master in Research Nursing**: Research nursing | Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità pubblica | Università di Padova (unipd.it)





MODULO DI ALLINEAMENTO

L'inizio delle attività didattiche del Master viene preceduto da un modulo "zero" di allineamento. Il modulo è stato disegnato per permettere a tutti gli studenti di entrare rapidamente in possesso delle conoscenze di base propedeutiche all'inizio delle attività didattiche.

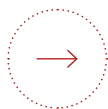
I contenuti proposti sono: il quesito clinico e il quesito di ricerca, la ricerca quantitativa e la ricerca qualitativa, i ***mixed methods***, la ricerca infermieristica, i disegni di studio clinico, gli studi osservazionali e quelli interventistici.



MODULO OPZIONALI

Al completamento delle attività didattiche obbligatorie, gli studenti hanno la possibilità, comunque prima del conseguimento del diploma, di seguire ulteriori due moduli opzionali: uno di introduzione all'utilizzo di **REDCap**, un sistema web-based decisamente user friendly, per disegnare e utilizzare schede raccolta dati e survey, e uno di formazione sulle **linee guida ICH Good Clinical Practice** con la possibilità di ottenere la relativa certificazione di avvenuto training al termine del corso e dopo aver superato un esame di valutazione delle conoscenze acquisite.



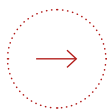


AGEVOLAZIONI

È prevista l'assegnazione di un massimo di 5 premi per i migliori project work, in termini di originalità dell'idea scientifica, adeguatezza metodologica e dell'analisi statistica in ambito infermieristico. Il valore dei premi sarà del valore di 1000,00€.

Il Master aderisce al protocollo PA110 e lode, le dipendenti e i dipendenti della Pubblica amministrazione che si iscrivono al Master godono di una riduzione del 20% sul contributo di iscrizione.





INFORMAZIONI

Inizio e fine attività (indicativi): 11 dicembre 2023 - 30 ottobre 2024

Data chiusura pre-iscrizioni: 06 ottobre 2023

Durata: annuale

Modalità didattica: a distanza

Sede delle lezioni:

Dipartimento di Scienze Cardio Toraco Vascolari e Sanità Pubblica
(Unità di Biostatistica, Epidemiologia e Sanità Pubblica) - Via Loredan, 18, 35131, Padova

Lingua erogazione: italiano, spagnolo

CFU: 60

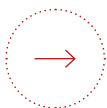
Contributo di iscrizione totale:

€ 3.022,50 (prima rata: € 2.022,50 - seconda rata: € 1.000,00)

Area tematica: Salute, ambiente e territorio

Posti disponibili (min-max): 5-200

Frequenza obbligatoria: 70%



CONTATTI

Direttore

Prof. Annibale Biggeri

Segreteria organizzativa

Jessica Pezzaioli
segreteria@ubep.unipd.it
T. 331 2601668

Web

uel-unipd.click/master-rn



*Per i titoli d'accesso ed altre informazioni,
fare riferimento all'avviso di selezione 23/24*



uel.unipd.it