11° Convegno Infermieri ROPVA - Gli Infermieri per la Rete, la Rete per Infermieri

INFERMIERISTICA ONCOLOGICA IN TRASFORMAZIONE:
competenze, integrazione e valore professionale

16 OTTOBRE 2026
Officine H
Via Monte Navale 2
Ivrea (TO)

II SESSIONE · RICERCA IN ONCOLOGIA

L'infermiere di ricerca clinica

Infermiere ricercatore e infermiere di ricerca clinica: facciamo chiarezza

Clinical Research Nurse • Study Nurse • Clinical Trial Nurse

Dott. Alessandro Brero
Lead Clinical Research Nurse
Ricerca Clinica ed Innovazione
INOC - Istituto Nazionale Oncologico di Candiolo

Una figura essenziale, ma ancora da definire

LO STUDIO

Revere SE et al., settembre 2026

Disegno	Survey trasversale multicentrica online (REDCap)
Popolazione	CRN degli IRCCS con almeno il 50% del tempo dedicato alla ricerca
Adesione	53 IRCCS contattati, 25 aderenti · 308 CRN invitati, 149 questionari analizzati
Strumento	Clinical Trials Nursing Questionnaire, versione italiana validata (149 item, 12 sezioni)
Limiti	Campione non rappresentativo (48% dal Nord-Ovest); dati autoriferiti

RISULTATI PRINCIPALI

48% stress da carico di lavoro

39% stress da ambiguità di ruolo

32% corso post-base specifico in research nursing

86% si sente adeguato al ruolo

Revere SE, Dal Molin A, Catania G, et al. Activities and role perceptions of clinical research nurses in participating Italian scientific research hospitals: a multicentre cross-sectional survey. Healthcare (Basel). 2026;14(18):3032. doi:10.3390/healthcare14183032

Dal 2015 al 2026: dalla Fase 1 all'incarico per legge

2015

Det. AIFA 809/2015

Requisiti minimi delle unità di Fase 1: l'infermiere di ricerca entra nell'organigramma richiesto

2016

Det. AIFA 451/2016

Autocertificazione delle unità e dei laboratori di Fase 1

2018

Legge 3/2018

Delega al Governo per il riordino della sperimentazione clinica

2022

Reg. UE 536/2014 · D.Lgs. 200/2022

Portale unico CTIS (31/01) e riordino degli IRCCS

2025

ICH E6(R3)

Principi e Annex 1 in vigore nell'UE dal 23/07/2025

2026

D.Lgs. 67/2026

Incarico di infermiere di ricerca clinica negli IRCCS; contratti tipo CCNCE v3.0

Det. AIFA 19/06/2015 n. 809 (GU n. 158 del 10/07/2015); Det. AIFA 451/2016; L. 11/01/2018 n. 3; Reg. (UE) 536/2014; D.Lgs. 23/12/2022 n. 200; EMA, ICH E6(R3) Guideline for good clinical practice (Principles and Annex 1, effective 23/07/2025); D.Lgs. 31/03/2026 n. 67 (GU n. 104 del 7/05/2026); CCNCE, schemi di contratto v3.0 del 28/01/2026 e del 22/07/2026.

D.Lgs. 67/2026: cosa cambia davvero

D.Lgs. 31 marzo 2026, n. 67

Correttivo del D.Lgs. 200/2022 (riordino IRCCS) · GU n. 104 del 7/05/2026 · in vigore dal 22/05/2026

*«…al fine di valorizzare la specificità delle competenze tecnico-scientifiche in materia di sperimentazione clinica […] il conferimento degli incarichi di responsabile di ricerca clinica e di **infermiere di ricerca clinica deputati alle funzioni organizzative inerenti alle sperimentazioni cliniche, ciascuno per la parte di competenza**.»*

COSA PREVEDE	COSA RESTA APERTO
Fondazioni IRCCS e IRCCS non trasformati possono prevedere l'incarico in statuti o regolamenti	È una facoltà, “senza nuovi o maggiori oneri”
Conferito dal Direttore Generale su proposta del Direttore Scientifico	Inquadramento contrattuale ancora da definire
Requisiti: elevata qualificazione professionale ed esperienza nel settore	Nessuno standard di dimensionamento degli organici
Nel rispetto delle disposizioni contrattuali già esistenti	

D.Lgs. 31/03/2026 n. 67, GU Serie Generale n. 104 del 7/05/2026; D.Lgs. 23/12/2022 n. 200, art. 6 c. 1-bis e disposizioni sul conferimento degli incarichi, come modificati dal D.Lgs. 67/2026; Nurse24, «CCNL ricerca sanitaria, aperto il tavolo», settembre 2026; Quotidiano Sanità, «Infermieri di ricerca: un'occasione da non perdere», 2026.

Un percorso a gradini

Lo sguardo europeo (38 Paesi)

Laurea infermieristica richiesta in 33 · formazione GCP in 24 · corsi dedicati al research nurse solo in 18.

01

Laurea in Infermieristica

L/SNT1 e iscrizione all'OPI: requisito di base

02

Esperienza clinica

Solida pratica nell'area dei trial (es. onco-ematologia)

03

Formazione obbligatoria

GCP ICH E6(R3), trasporto campioni IATA, BLS/ILS/ALS, training di protocollo (secondo ruolo e setting)

04

Master di I livello

60 CFU in research nursing / ricerca clinica

05

LM e Dottorato

Verso il ricercatore infermieristico: disegno e conduzione di studi propri

Salmanton-García J, et al. Education pathways and key tasks for research nurses in Europe, results from a VACCELERATE online survey. Nurse Educ Pract. 2024; Revere SE, et al. Healthcare. 2026;14(18):3032; Det. AIFA 809/2015 e Q&A AIFA Fase I (17/01/2020).

Infermiere ricercatore e infermiere di ricerca clinica

Infermiere di ricerca clinica CRN *Clinical research nurse*	
Cosa fa	Assiste i partecipanti, garantisce aderenza al protocollo e sicurezza, coordina le attività quotidiane degli studi clinici
Obiettivo	Garantire la sicurezza del partecipante e la qualità del dato; può generare evidenze per l'innovazione della pratica assistenziale
Formazione	Laurea, GCP, formazione studio-specifica (master di I livello)
Esempio	CRN di un trial farmacologico,PI/Co-PI di studi clinico-assistenziali

Ruolo complementare all'infermiere ricercatore: Il CRN non solo garantisce la qualità e la sicurezza nei trial altrui, ma conduce ricerca propria per migliorare l'assistenza, l'aderenza e la qualità di vita del paziente.

Revere SE, et al. Healthcare. 2026;14(18):3032; Jones HC. Clinical research nurse or nurse researcher? Nurs Times. 2015; Hastings CE, Fisher CA, McCabe MA. Clinical research nursing: a critical resource in the national research enterprise. Nurs Outlook. 2012;60(3):149-56.

Cinque domini di pratica, riconosciuti a livello internazionale

01

Protezione dei partecipanti e dell'etica

Consenso come processo continuo, volontarietà, patient advocacy

02

Coordinamento e continuità assistenziale

Visite di protocollo integrate con l'assistenza ordinaria e il territorio

03

Pratica clinica

Cure complesse nel rispetto di tempi e vincoli del protocollo

04

Gestione dello studio

IMP, campioni PK/PD, procedure GCP, documentazione

05

Contributo alla scienza

Dato di qualità alla fonte e sviluppo della scienza infermieristica

Standard ANA/IACRN, 2ª ed. 2024: 18 standard di pratica e performance professionale, con competenze su tre livelli di pratica:

Infermiere

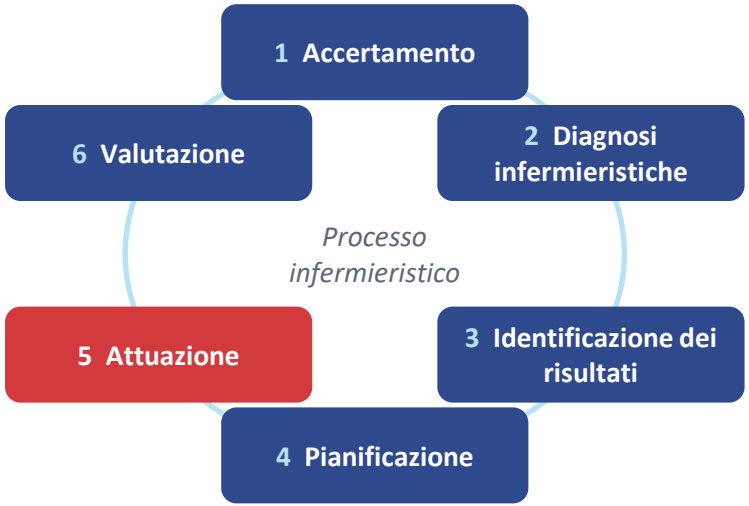
Infermiere con formazione post-laurea

Infermiere di pratica avanzata (APRN)

ANA, IACRN. Clinical Research Nursing: Scope and Standards of Practice. 2nd ed. Silver Spring (MD): Nursesbooks.org; 2024. Castro K, Bevans M, Miller-Davis C, et al. Validating the clinical research nursing domain of practice. Oncol Nurs Forum. 2011;38(2):E72-80. Bevans M, et al. Defining clinical research nursing practice: results of a role delineation study. Clin Transl Sci. 2011;4(6):421-7.

I 18 standard professionali

STANDARD DI PRATICA CLINICA · 1-6



5a Coordinamento dell'assistenza e della ricerca

5b Educazione e promozione della salute

STANDARD DI PERFORMANCE PROFESSIONALE · 7-18

7 Etica	**8** Tutela	**9** Pratica rispettosa ed equa
10 Comunicazione	**11** Collaborazione	**12** Leadership
13 Formazione	**14** Indagine scientifica	**15** Qualità della pratica
16 Valutazione della pratica professionale	**17** Gestione delle risorse	**18** Salute ambientale

ANA, IACRN. Clinical Research Nursing: Scope and Standards of Practice. 2nd ed. Silver Spring (MD): Nursesbooks.org; 2024.

La Clinical Research Unit

COSA È

Struttura del centro sperimentale dedicata alla gestione e conduzione degli studi clinici, profit e no-profit, con personale formato.

Denominazioni e assetti variano tra centri: Clinical Research Unit, Clinical Trial Unit (CTU), Clinical Trial Center (CTC).

DENTRO LA CRU

Principal Investigator e sub-investigator
responsabilità medica dello studio

Infermiere di ricerca (CRN)
assistenza e procedure di protocollo

Study coordinator (CRC)
gestione operativa e documentale

Data manager
dati in eCRF e risoluzione delle query

Qualità e regolatorio
SOP, avvio studi, audit

Biostatistico
disegno e analisi statistica

CON CHI LAVORA

Farmacia ospedaliera
gestione del farmaco sperimentale

Laboratori e biobanca
campioni biologici

Reparti, DH, diagnostica
percorso del paziente

Uffici e CET
contratti, autorizzazioni

Sponsor, CRO, CRA
monitoraggio

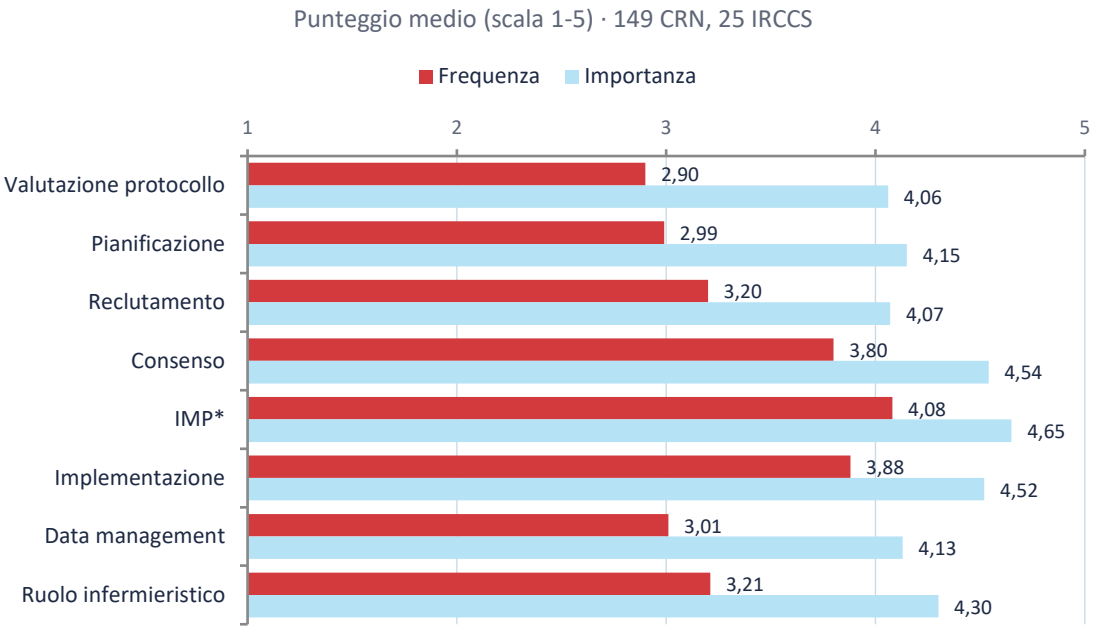
GIDMcrc, Gruppo Italiano Data Manager e Coordinatori di Ricerca Clinica, «Chi siamo»; Stabile S, Cenna R, Sinno V, et al. Clinical trial units and clinical research coordinators: a system facing crisis? AboutOpen. 2023;10:1-3. doi:10.33393/ao.2023.2508; Cinefra M, Cagnazzo C, McMahon L, et al. The critical role of the clinical research coordinator for clinical trials: a survey in oncology. 2017. doi:10.5301/maapoc.0000015

Cosa fa il CRN

Fase	Cosa fa il CRN	Cosa resta allo sperimentatore
Avvio	Fattibilità operativa, visita di avvio (SIV), organizzazione del percorso	Responsabilità della conduzione nel centro
Screening	Raccolta di esami e documenti di eleggibilità	Conferma dell'eleggibilità
Consenso	Informazione e verifica della comprensione, nel tempo	Colloquio informativo e acquisizione del consenso
Trattamento	Somministrazione su delega, prelievi PK/PD, ECG e parametri a orari definiti	Prescrizione e delega delle attività
Sicurezza	Rilevazione e documentazione degli eventi avversi, educazione, aderenza	Valutazione e notifica dei SAE al promotore
Follow-up	Visite, *source document* completi, supporto alle query	Validazione dei dati

ICH E6(R3), Guideline for good clinical practice, 2025 (responsabilità e delega dello sperimentatore); Reg. (UE) 536/2014, artt. 29 e 41; ANA, IACRN 2024; Revere SE, et al. Healthcare. 2026;14(18):3032.

Molto a valle, poco a monte del protocollo



Ma si fa soprattutto "a valle"

IMP 4,08 e implementazione 3,88 contro valutazione 2,90 e pianificazione 2,99 del protocollo

Bisogna coinvolgere prima

Coinvolgere i CRN già nella valutazione e pianificazione del protocollo e definire competenze uniformi tra istituti.

Revere SE, Dal Molin A, Catania G, et al. Healthcare (Basel). 2026;14(18):3032. Strumento: Italian Clinical Trials Nursing Questionnaire (149 item). *IMP: 119 CRN coinvolti in studi farmacologici. Dati descrittivi e autoriferiti.

La Clinical Research Unit

COSA È

Struttura del centro sperimentale dedicata alla gestione e conduzione degli studi clinici, profit e no-profit, con personale formato.

Denominazioni e assetti variano tra centri: Clinical Research Unit, Clinical Trial Unit (CTU), Clinical Trial Center (CTC).

DENTRO LA CRU

Principal Investigator e sub-investigator
responsabilità medica dello studio

Infermiere di ricerca (CRN)
assistenza e procedure di protocollo

Study coordinator (CRC)
gestione operativa e documentale

Data manager
dati in eCRF e risoluzione delle query

Qualità e regolatorio
SOP, avvio studi, audit

Biostatistico
disegno e analisi statistica

CON CHI LAVORA

Farmacia ospedaliera
gestione del farmaco sperimentale

Laboratori e biobanca
campioni biologici

Reparti, DH, diagnostica
percorso del paziente

Uffici e CET
contratti, autorizzazioni

Sponsor, CRO, CRA
monitoraggio

GIDMcrc, Gruppo Italiano Data Manager e Coordinatori di Ricerca Clinica, «Chi siamo»; Stabile S, Cenna R, Sinno V, et al. Clinical trial units and clinical research coordinators: a system facing crisis? AboutOpen. 2023;10:1-3. doi:10.33393/ao.2023.2508; Cinefra M, Cagnazzo C, McMahon L, et al. The critical role of the clinical research coordinator for clinical trials: a survey in oncology. 2017. doi:10.5301/maapoc.0000015

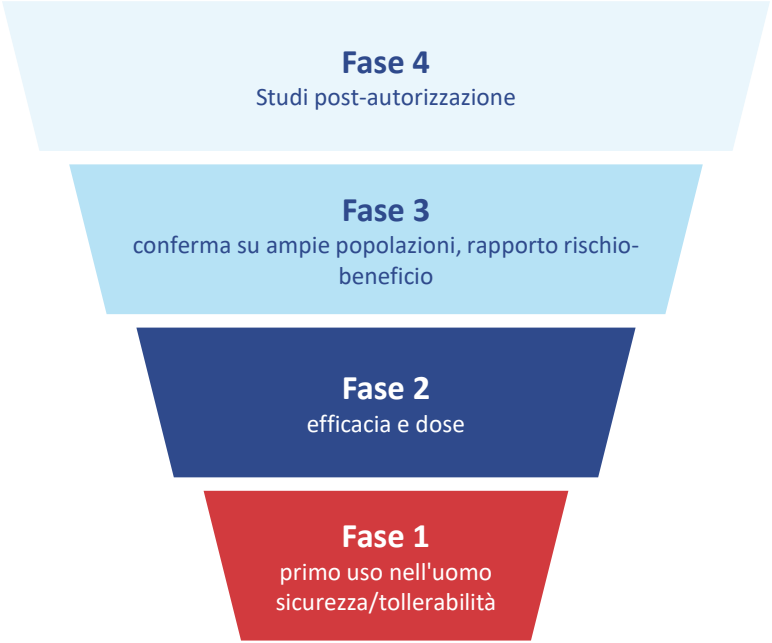
Due ruoli diversi, una sola squadra

	Clinical Research Nurse (CRN)	Coordinatore di ricerca clinica (CRC)
Formazione	Laurea in Infermieristica, iscrizione OPI, formazione post-base in ricerca	Laurea in area scientifica e formazione post-laurea
Riconoscimento	Incarico previsto negli IRCCS dal D.Lgs. 67/2026	Non riconosciuto a livello istituzionale (GIDMcrc, 2023)
Focus	La persona arruolata: assistenza, sicurezza, educazione	Lo studio: gestione operativa, documenti, dati
Procedure	Somministrazione su delega, prelievi PK/PD, ECG, accessi vascolari, campioni	ISF, eCRF, query, visite di monitoraggio con il CRA
Sicurezza	Rileva gli eventi avversi e li riferisce allo sperimentatore	Supporta registrazione e flusso informativo

Confini spesso non stabiliti: il 35% dei CRN degli IRCCS svolge funzioni di study coordinator talvolta, spesso o sempre.

Stabile S, et al. AboutOpen. 2023;10:1-3; Cinefra M, Cagnazzo C, et al. The critical role of the clinical research coordinator for clinical trials. 2017; Martucci M, Guarrera A, Valente D, Resente F, Cagnazzo C. Infermieri di ricerca in Italia: una figura indispensabile? Recenti Prog Med. 2020; Revere SE, et al. Healthcare. 2026;14(18):3032.

Fase 1: dove la complessità si concentra



COSA RICHIEDE LA DET. AIFA 809/2015

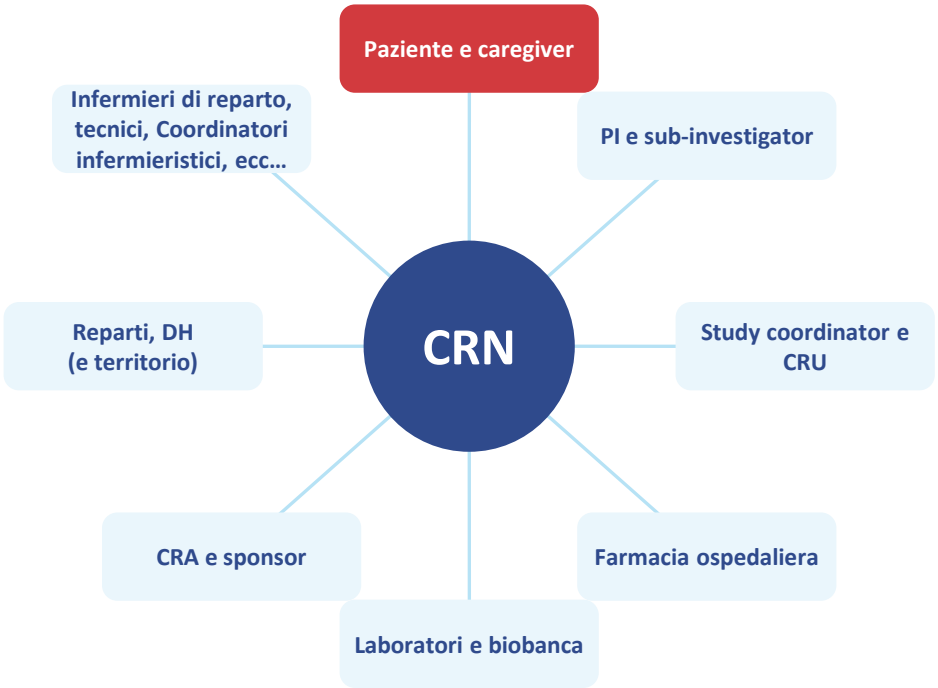
Struttura	Unità in ospedale con rianimazione; piano per i casi imprevisti per ogni studio
Organigramma	Direttore medico, medico farmacologo, medici, infermieri di ricerca, responsabile qualità
Infermiere di ricerca	Esperienza documentata in studi clinici, rianimazione e GCP; conoscenza della metodologia
Emergenza	Personale di assistenza formato in BLS-D; ILS e ALS per il personale medico (ALS negli studi ad alto rischio)

COSA CAMBIA NELLA PRATICA

PK intensivi a orari fissi, grappoli di attività · dose escalation e osservazione delle tossicità · autocertificazione dell'unità e ispezioni AIFA

Det. AIFA 19/06/2015 n. 809, All. 1, App. 1; AIFA, Q&A alle Determine n. 809/2015 e n. 451/2016, Ufficio Ispezioni GCP, 17/01/2020; Del Vecchio A (AIFA). Le ispezioni alle strutture di Fase I e relativi finding, 2018-2019.

Il CRN come ponte: leadership e facilitazione



Traduce il protocollo in un linguaggio comprensibile per il partecipante, per gli infermieri di reparto

Connette professionisti con priorità e linguaggi diversi

Protegge sicurezza, dignità e volontarietà della persona arruolata

Supporto percepito dai CRN: 74% dai medici, 44% dagli infermieri non di ricerca.

Team Science: un approccio scientifico collaborativo in cui professionisti di discipline diverse uniscono metodologie, linguaggi e prospettive per risolvere sfide cliniche complesse.

Revere SE, et al. Healthcare. 2026;14(18):3032; Hastings CE, Fisher CA, McCabe MA. Clinical research nursing: a critical resource in the national research enterprise. Nurs Outlook. 2012;60(3):149-56; ANA, IACRN 2024.

Tre messaggi in chiusura

01

È un professionista sanitario specializzato

Laurea, esperienza, GCP e master: competenze distinte da quelle dello study coordinator.

02

Dal 2026 è regolamentato negli IRCCS

Il D.Lgs. 67/2026 apre l'incarico negli IRCCS; contratto e organici restano da costruire.

03

La leadership e l'interdisciplinarietà

Più è coinvolto a monte e più il team lavora insieme, più il dato più affidabile e i paziente sono “protetti”.