

Miglioramento dei processi di screening e arruolamento nei trial clinici nel carcinoma genito-urinario: percorso di formazione sul campo per l'ottimizzazione organizzativa del centro oncologico

1° giugno – 30 novembre 2026

S.O.D Oncologia - Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi (AOU Careggi)

Largo G.A. Brambilla, 3 - 50134 Firenze (FI)

Tipologia Evento: Formazione sul campo (FSC) – Gruppo di Miglioramento (GdM)

Provider: PHD Lifescience (171)

Ore formative: FSC 6 h

Crediti Formativi: 9,5

Partecipanti: 3 + 1 tutor esterno

Obiettivo Formativo: 2 – Linee Guida – protocolli - procedure

Reclutamento: indiretto

Piattaforma iscrizione e fruizione: <http://phdedudigital.eu>

Sede Fisica Piattaforma: PHD Lifescience Via Nazario Sauro 8 Bologna

Destinatari: N. 2 Medici Chirurgo (oncologia), Infermiere, Biologo

Periodo di svolgimento: 1° giugno 2026 – 30 novembre 2026 (6 mesi)

Razionale

L'incremento del volume di pazienti oncologici affetti da carcinoma genito-urinario, a fronte dell'impossibilità di ampliare le risorse mediche disponibili, rende necessario adottare modelli organizzativi più efficienti per garantire la qualità e la tempestività dei percorsi di cura.

La gestione dei trial clinici rappresenta un elemento centrale nello sviluppo di nuove opzioni terapeutiche e nella possibilità di offrire ai pazienti opportunità di trattamento innovative. Tuttavia, tale attività richiede processi strutturati di screening, selezione e arruolamento, oltre a elevati standard di qualità documentale e di conformità regolatoria.

Nella pratica clinica quotidiana, l'assenza di una figura dedicata alla gestione dei dati e al coordinamento dei processi organizzativi può determinare:

- rallentamenti operativi nelle fasi di screening e arruolamento;
- sovraccarico gestionale del personale medico;
- difficoltà nella gestione documentale dei trial;
- rischio di perdita di opportunità di arruolamento per i pazienti eleggibili.

L'inserimento di un Data Manager con funzione di tutor metodologico-organizzativo consente di supportare il team clinico nella gestione dei processi di identificazione dei pazienti candidabili ai trial, migliorando l'efficienza del percorso di arruolamento e garantendo una maggiore qualità nella gestione dei dati e della documentazione.

L'integrazione di tale figura all'interno di un percorso di **Formazione sul Campo (FSC) – Gruppo di Miglioramento (GdM)** permette di sviluppare un modello organizzativo più strutturato, favorendo un miglioramento misurabile e sostenibile dei processi clinico-assistenziali e della gestione dei trial clinici nel carcinoma genito-urinario.

Obiettivo del GdM

CLINICI

- Ottimizzare la gestione dei pazienti con carcinoma genito-urinario candidabili ai trial clinici.
- Migliorare l'efficienza del percorso di screening e arruolamento dei pazienti eleggibili.
- Garantire appropriatezza, tracciabilità e qualità delle valutazioni di eleggibilità ai protocolli di studio.

OPERATIVI

- Strutturare un processo sistematico di identificazione e selezione dei pazienti candidabili ai trial clinici.
- Migliorare il coordinamento tra medico, infermiere e data manager nella gestione dei trial.
- Ottimizzare i flussi di lavoro clinico-organizzativi relativi allo screening, all'arruolamento e all'avvio del percorso di cura.
- Ridurre il carico gestionale e documentale sul personale medico.

FORMATIVI

- Rafforzare le competenze organizzative del team multidisciplinare nella gestione dei trial clinici.
- Favorire l'apprendimento esperienziale attraverso il confronto strutturato nel Gruppo di Miglioramento.
- Sviluppare modelli operativi replicabili per l'identificazione e l'arruolamento dei pazienti nei trial clinici.

PHD Lifescience S.r.l.

Via Nazario Sauro, 8 - 40121 Bologna

Tel. +39 051 0955152

P.IVA e CF 06671690482

Capitale sociale € 100.000,00

info@phdlifescience.eu

Metodologia di lavoro

Il gruppo di miglioramento seguirà una metodologia strutturata suddivisa in quattro moduli/fasi principali nel periodo compreso tra il 1/06/2026 e il 30/11/2026.

Fase 1 – Contestualizzazione e allineamento (1° giugno – 30 giugno 2026)

Incontro della durata di 2 ore nella settimana del 22 giugno 2026, secondo programmazione concordata con la struttura operativa.

- **Obiettivo:** condividere il contesto clinico-organizzativo del centro, analizzare il volume di pazienti con carcinoma genito-urinario e allineare il team multidisciplinare sugli obiettivi del progetto e sulle modalità operative del Gruppo di Miglioramento.
- **Attività:**
 - Presentazione del progetto formativo e dei partecipanti.
 - Condivisione del contesto organizzativo del centro e del volume di pazienti gestiti.
 - Analisi preliminare dei processi attuali di identificazione e arruolamento nei trial clinici.
 - Definizione delle modalità operative del GdM e degli strumenti di lavoro.
 - Identificazione preliminare degli indicatori descrittivi di processo relativi allo screening e all'arruolamento.
- **Ruolo del tutor:** supporta il coordinatore nella strutturazione del percorso di miglioramento, facilita la condivisione del contesto organizzativo e delle pratiche attualmente in uso nel centro e contribuisce alla definizione del perimetro di osservazione dei processi di identificazione, selezione e arruolamento dei pazienti nei trial clinici.

Fase 2 – Analisi delle pratiche correnti (1° luglio – 31 agosto 2026)

Incontro della durata di 1 ora nella settimana del 31 agosto 2026, secondo programmazione concordata con la struttura operativa.

- **Obiettivo:** analizzare le modalità operative con cui vengono gestite nel centro le attività di screening, selezione e arruolamento dei pazienti nei trial clinici.
- **Attività:**
 - Analisi delle modalità di identificazione dei pazienti potenzialmente eleggibili ai trial.
 - Valutazione del processo di screening e selezione dei pazienti.
 - Analisi delle modalità di gestione della documentazione dei trial.
 - Individuazione delle principali criticità organizzative e delle aree di miglioramento.
- **Ruolo del tutor:** guida il gruppo nell'analisi strutturata dei processi clinico-organizzativi relativi alla gestione dei trial clinici, supporta l'identificazione delle criticità operative e delle possibili aree di miglioramento e facilita la raccolta e la sintesi delle informazioni emerse durante il confronto multidisciplinare.

Fase 3 – Confronto multidisciplinare e implementazione delle azioni di miglioramento (1° settembre – 31 ottobre 2026)

Incontro della durata di 2 ore nella settimana del 27 ottobre 2026, secondo programmazione concordata con la struttura operativa.

- **Obiettivo:** favorire il confronto tra le diverse figure professionali per condividere le criticità emerse e individuare soluzioni organizzative che permettano di migliorare il processo di identificazione e arruolamento dei pazienti nei trial clinici.

- **Attività:**
 - Discussione collegiale delle criticità emerse nella fase di analisi.
 - Condivisione dei diversi punti di vista
 - Identificazione delle soluzioni organizzative e operative più appropriate.
 - Definizione delle azioni di miglioramento da implementare.
 - Introduzione di strumenti operativi per migliorare la tracciabilità del processo di screening e arruolamento.
 - Ottimizzazione dei flussi di comunicazione tra le figure professionali coinvolte.
- **Ruolo del tutor:** facilita il confronto multidisciplinare tra le diverse figure professionali coinvolte nel percorso di cura, supporta il gruppo nella trasformazione delle criticità emerse in azioni concrete di miglioramento e affianca il team nell'implementazione delle soluzioni organizzative individuate. Favorisce inoltre l'adozione di modalità operative condivise e supporta il monitoraggio dell'applicazione delle azioni di miglioramento nel contesto clinico-organizzativo del centro.

Fase 4 – Implementazione delle azioni di miglioramento (1 – 30 novembre 2026)

Incontro della durata di 1 ora nella settimana del 26 novembre 2026, secondo programmazione concordata con la struttura operativa.

- **Obiettivo:** valutare l'efficacia delle azioni di miglioramento implementate e consolidare un modello organizzativo più efficiente per la gestione dei trial clinici nel carcinoma genito-urinario.
- **Attività:**
 - Monitoraggio degli effetti delle modifiche introdotte sui processi di screening e arruolamento.
 - Valutazione della qualità e della completezza della documentazione dei trial.
 - Analisi dei risultati ottenuti in termini di efficienza organizzativa.
 - Condivisione delle best practice sviluppate durante il progetto.
 - Definizione di un modello operativo consolidato per il centro.
- **Ruolo del tutor:** il tutor supporta il gruppo nella valutazione dei risultati ottenuti durante il percorso di miglioramento, analizza insieme ai partecipanti gli effetti delle modifiche organizzative introdotte e contribuisce alla redazione del report finale del Gruppo di Miglioramento, che sintetizza risultati raggiunti, criticità emerse e buone pratiche sviluppate.

KPI e modalità di valutazione

La valutazione del percorso di Formazione sul Campo si baserà sull'osservazione qualitativa e sul confronto strutturato all'interno del Gruppo di Miglioramento riguardo ai processi clinico-organizzativi relativi alla gestione dei trial clinici nel carcinoma genito-urinario.

Durante il percorso verranno presi in considerazione alcuni indicatori descrittivi di processo, utili a supportare la riflessione del gruppo e a monitorare l'efficacia delle azioni di miglioramento introdotte, tra cui:

- numero di pazienti valutati per eleggibilità ai trial clinici;
- numero di pazienti arruolati nei protocolli di studio;
- tempo medio tra identificazione del paziente eleggibile e arruolamento nel trial;
- livello di coordinamento tra le figure professionali coinvolte nella gestione dei trial;
- qualità e completezza della documentazione relativa ai protocolli di studio.

Gli indicatori saranno discussi durante gli incontri del Gruppo di Miglioramento e utilizzati come base per il confronto tra i partecipanti e per la valutazione delle soluzioni organizzative implementate.

Al termine del percorso sarà redatto un report finale, che sintetizzerà:

- le principali criticità organizzative identificate;
- le azioni di miglioramento implementate;
- i risultati osservati nel corso del progetto;
- le buone pratiche sviluppate dal gruppo.

Sintesi organizzativa:

- **Durata totale:** la durata complessiva del GdM è di 6 mesi; ai fini ECM la formazione sul campo sarà articolata in un massimo di 6 ore accreditabili a partire dal 1° giugno 2026.
- **Incontri GdM:** definiti dal coordinatore e dal tutor
- **Rapporto Tutor/Discente:** 1:5

Composizione del gruppo

Responsabile di reparto

Coordinatore del GdM

Coordina il Gruppo di Miglioramento e garantisce la coerenza clinica del progetto.

Supervisiona le attività del gruppo e guida il confronto multidisciplinare.

Valida le azioni di miglioramento e monitora l'applicazione delle soluzioni operative individuate.

Tutor Esterno

Responsabile del supporto metodologico-organizzativo per il miglioramento dei processi di gestione dei trial clinici.

Analizza i processi attuali e identifica le aree di miglioramento.

Supporta il gruppo nell'analisi dei flussi organizzativi legati allo screening e all'arruolamento.

Facilita l'implementazione delle soluzioni organizzative e supporta il monitoraggio del percorso.

Redige report di sintesi e contribuisce alla valutazione finale del progetto.

Medico del Reparto – Infermiere

Supporto clinico-operativo nelle attività del Gruppo di Miglioramento.

Contribuiscono alla raccolta delle informazioni relative ai processi clinico-organizzativi, partecipano al confronto multidisciplinare e verificano l'efficacia delle azioni di miglioramento implementate (massimo 5 discenti).

Reportistica e valutazione finale

Durante il percorso formativo sono previsti momenti di monitoraggio attraverso report intermedi, utili per analizzare l'andamento delle attività e individuare eventuali criticità.

Al termine del progetto sarà redatto un report finale, che sintetizzerà:

- i miglioramenti ottenuti nei processi organizzativi;
- le criticità identificate e superate;
- le best practice sviluppate dal Gruppo di Miglioramento.

La verifica dell'apprendimento prevista al termine della FSC avverrà mediante esame orale, che consisterà in un confronto tra partecipante, coordinatore del GdM e tutor.

Al termine dell'esame sarà redatto un verbale di apprendimento per ogni singolo partecipante.

Le presenze agli incontri di FSC saranno tracciate tramite foglio firme.

Al termine del percorso formativo sarà inoltre somministrata ai partecipanti la scheda di valutazione della qualità percepita, come previsto dalle procedure Agenas.

NOME COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA' PROFESSIONALE/FORMATIVA
LORENZO ANTONUZZO	Medico Chirurgo	Oncologia	Careggi University Hospital (	Medico Chirurgo specializzato in oncologia. Associate Professor of Medical Oncology - University of Firenze Director of SODc Oncology - Careggi University Hospital (AOU) Florence, Italy Director of School of Specialization in Medical Oncology - University of Firenze

Il provider, ai sensi dall' art. 47 del DPR n.445/2000, consapevole delle conseguenze previste dall'art. 76, dichiara:

- di aver fornito all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del Regolamento europeo 2016/679; artt. 68, 70, 76, 96 Accordo Stato-Regioni 2017 "La formazione continua nel settore salute"- Rep. Atti 14/CSR del 2.2.2017 - Par. 4.6, lett. j) Manuale Nazionale di Accredитamento per l'Erogazione di Eventi ECM);
- di aver informato l'interessato che il programma dell'evento ECM, di cui le suddette informazioni contribuiscono a formarne il contenuto minimo, verrà inserito nel catalogo degli eventi E.C.M. tenuto dall'ente accreditante;