



IEO education
European Institute of Oncology

Milano, 15-16 ottobre 2026

Oltre la malattia:
la ricerca clinica orientata alla persona
Corso di Formazione per Infermieri di Ricerca Clinica

RESPONSABILI SCIENTIFICI

Claudia Passoni

Silvia Mauri

Sede del corso: Aula B - Edificio 1, Piano terra
Istituto Europeo di Oncologia - Via Ripamonti, 435 20141 Milano



Faculty

TBD

Razionale

La ricerca clinica è un processo estremamente complesso e strutturato, il cui obiettivo è testare la sicurezza, l'efficacia e la tollerabilità di nuovi farmaci, dispositivi medici o strategie terapeutiche. Richiede standard di qualità rigorosi e personale qualificato con competenze avanzate per assicurare la corretta presa in carico dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche e una gestione appropriata dei processi e delle attività previste dai trial clinici. In questo contesto, l'infermiere di ricerca è diventato una figura cardine per garantire la sicurezza del paziente, l'accuratezza dei dati e l'aderenza ai protocolli sperimentali. Questo corso ha l'obiettivo di perfezionare o fornire ai partecipanti le conoscenze teoriche e gli strumenti per comprendere le specificità del mondo della ricerca clinica e per adattare e applicare i processi assistenziali a questo ambito specialistico. Durante la prima giornata di formazione i partecipanti avranno la possibilità di apprendere e interagire con i componenti del gruppo infermiere di ricerca per approfondire e confrontarsi sugli aspetti teorici, mentre la seconda giornata sarà dedicata all'osservazione sul campo dell'attività svolte quotidianamente del gruppo infermieri di ricerca.

Quota di iscrizione

xxx

Per registrarsi cliccare sul seguente link:

xxx

Crediti ECM e Attestato di partecipazione

Il corso è accreditato ECM per Infermieri

Obiettivo formativo: n°18 - Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere

Provider: IEO, ID 207- xxx Crediti: xx

Ricordiamo che per aver diritto ai crediti formativi ECM è obbligatorio: frequentare almeno il 90% delle ore di formazione, compilare il questionario di valutazione dell'evento, sostenere e superare la prova di apprendimento; il certificato riportante i crediti ECM sarà scaricabile direttamente dal sito dopo aver correttamente compilato il questionario online.

L'attestato di partecipazione verrà rilasciato l'ultimo giorno di corso.

Programma

Giornata 1 - 15 ottobre 2026

08.30 Registrazione
09.00 Benvenuto e saluti

Sessione 1 - Conoscere la Ricerca Clinica

09.15 Cos'è uno studio clinico?

- Concetti chiave: definizione e obiettivi
- Principi etici e normativi nella ricerca clinica

09.30 Il ciclo di vita di uno studio clinico

- Fasi: dalla fase pre-clinica alla fase IV
- Tipi di studi: studi osservazionali vs. studi interventistici, studi randomizzati e controllati

09.45 Gli attori della ricerca clinica

- I ruoli: sperimentatore, study coordinator, comitato etico, agenzie regolatorie (es. AIFA) e sponsor
- Il paziente come partner: l'importanza della partecipazione attiva del paziente nel processo di ricerca

10.00 Il ruolo dell'infermiere di ricerca: responsabilità e competenze

- Descrizione del ruolo: l'infermiere come anello di congiunzione tra medico, paziente e sponsor
- Competenze: organizzazione, comunicazione, gestione dei dati, protezione dei diritti e del benessere dei partecipanti

10.30 Coffee break

Sessione 2 - Il Percorso del Paziente in uno studio clinico

10.45 Il consenso informato, non solo una firma

- Il processo di acquisizione: descrizione e aspetti importanti: diritto del paziente di fare domande, di rifiutare la partecipazione o di ritirare il consenso in qualsiasi momento senza conseguenze

- Comprensione del documento: cosa deve essere specificato nel modulo di consenso (scopo dello studio, procedure, rischi e benefici)
- Perché partecipare: benefici potenziali per il singolo paziente e per la comunità scientifica

11.00 Screening, reclutamento e arruolamento dei pazienti

- Criteri di eleggibilità: come identificare i potenziali partecipanti
- Strategie di reclutamento: tecniche per raggiungere gli obiettivi di arruolamento

11.15 La gestione del protocollo di studio

- Interpretazione del protocollo: comprendere e applicare le procedure dello studio.
- Gestione delle prestazioni e dei timepoint: pianificazione e esecuzione delle visite dei partecipanti
- Logistica: come gestire le visite, la raccolta di campioni e la somministrazione dei farmaci sperimentali
- Diario del paziente: l'importanza di registrare sintomi, effetti collaterali e la propria esperienza durante lo studio

11.45 Farmaci sperimentali e investigational medicinal product (IMP)

- Gestione del farmaco sperimentale in farmacia
- Gestione del farmaco sperimentale: il ruolo dell'infermiere di ricerca: somministrazione/ dispensazione, riconciliazione del farmaco orale e valutazione della compliance

12.15 Domande e dibattito

13.00 Lunch break

Sessione 3 - Sicurezza e Gestione dei Dati

14.00 La sicurezza del paziente: eventi avversi

- Cosa sono: differenza tra effetti

Programma

collaterali, eventi avversi (AE) e reazioni avverse gravi (SAE)

- Come segnalare: l'importanza di comunicare tempestivamente qualsiasi sintomo o problema al team di ricerca

14.20 Documentazione e gestione dei dati

- Source Data: mantenimento della documentazione originale (es. cartelle cliniche) a supporto dei dati inseriti.
- Case Report Form (CRF) / eCRF

Sessione 4 - Audit, Ispezioni e Chiusura dello Studio

14.40 Preparazione per audit e ispezioni

- Ispezione da parte delle autorità regolatorie (AIFA, FDA,...)
- Ruolo dell'infermiere

14.55 La chiusura dello studio

- Procedure: archiviazione dei documenti, distruzione dei farmaci residui e gestione finale dei partecipanti

Oltre il trial clinico: lo sviluppo

15.10 professionale

- Opportunità di carriera: ruoli avanzati per infermieri di ricerca
- Formazione continua: importanza dell'aggiornamento professionale

Sessione 5 - Empowerment e Oltre

15.30 Comunicare efficacemente con il team di ricerca

- Prepararsi alla visita: come formulare domande chiare e ottenere risposte esaurienti
- Ascolto attivo: l'importanza di ascoltare e comprendere le informazioni fornite dal team medico

15.45 L'importanza del sostegno

- Ruolo dei caregiver: come i familiari possono supportare il paziente durante lo studio
- Associazioni di pazienti: come le associazioni possono fornire supporto, informazioni e rappresentanza

16.00 Dopo lo studio clinico: cosa succede?

- I risultati: come e quando i risultati

di uno studio clinico vengono resi pubblici

- L'eredità della tua partecipazione: come la tua esperienza contribuisce al progresso della scienza

16.10 Tavola rotonda

Giornata 2 - 16 ottobre 2026

Sessione 1 - Real Life: affiancamento alle Infermiere di Ricerca IEO nella gestione delle attività quotidiane

09.00 Briefing

09.30 5 stazioni di osservazione dell'attività delle infermiere di ricerca:

1. L'applicativo 4D e il processo di valutazione e attivazione degli studi (in aula)
2. L'applicativo 4D e l'attività di programmazione/pianificazione (in aula)
3. La preparazione dell'agenda e organizzazione delle attività settimanali (in aula?)
4. L'attività in ambulatorio trial
5. L'attività in DH trial

12.30 Debriefing, Test di valutazione e saluti



Provider - ID 207
Istituto Europeo di Oncologia
Via Ripamonti, 435 - 20141 Milano
ieoedu.eventi@ieo.it



Segreteria organizzativa
MZ Events Srl
Via C. Farini 81 – 20159 Milano
Tel. +39 3421863400
valentina.mafficini@mzevents.it

