800 ANNI 1222·2022

Università degli Studi di Padova

Anno Accademico
2022—2023

MASTER
UNIVERSITARIO
I LIVELLO

RN

Research nursing

UNIPD Executive Learning

Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica

UBEP

Südtiroler Sanitätsbetrieb
Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
Azienda Sanitera de Sudtirol

MASTER
UNIVERSITARIO
I LIVELLO

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, ***mixed methods***; ricerca infermieristica (***case reports and case series***, sperimentazione clinica); ***patient reported outcomes*** (qualità della vita e PCOR); ***efficacy vs effectiveness (real world data and health service research)***; 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 ***trial care***; 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***, infomazioni 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.

INFORMAZIONI

Inizio e fine attività (indicativi): 28 novembre 2022 – 30 settembre 2023

Data chiusura pre-iscrizioni: 07 ottobre 2022

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

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
segreteria@ubep.unipd.it
T. 331 2601668

Web
master RN

Per i titoli d'accesso ed altre informazioni, fare riferimento all'avviso di selezione 22/23

UNIVERSITAS STUDII PADUANI
MCCXXII
UNIPD EXECUTIVE LEARNING

uel.unipd.it