



Reggio Emilia, Tecnopolo

16-17 gennaio 2026



GITMO
1000
miglia

**Presente e futuro del ruolo
degli infermieri nelle
terapie cellulari**

Come sviluppare il ruolo dell'infermiere di ricerca in trapianto e terapie cellulari

Chiara Visintini, PhD, MSN, RN

Centro Trapianti e Terapie Cellulari 'C. Melzi', Udine

Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Disclosures

Company name	Research support	Employee	Consultant	Stockholder	Speakers bureau	Advisory board	Other
None							

Research nurse vs Nursing research

issues in research

Nursing research or research nursing? Two separate terms, two separate careers



Research nurse (o Clinical research nurse o Study nurse o Clinical trial nurse): infermiere che si occupa di organizzare e gestire le attività cliniche previste dai protocolli di ricerca

In Italia, è la figura che svolge attività di ricerca in contesti clinici, focalizzandosi prevalentemente sull'assistenza ai pazienti arruolati in protocolli sperimentali

Nursing research: indagine sistematica che ricorre a metodi strutturati per rispondere a domande e risolvere problemi e produrre evidenze attendibili su questioni rilevanti per gli infermieri o le persone assistite

Johnson & Stevenson, 2010; Polit & Beck, 2018; Zardo & Salvioli, 2023

Il *Research nurse* (infermiere di ricerca)

Requisiti: diploma di laurea/laurea triennale in infermieristica, formazione post-lauream (Master di primo livello in ricerca clinica), conoscenza delle procedure di rianimazione (BLSD) e delle Good Clinical Practice (GCP)

Come diventarlo: contratto tramite bando di finanziamento legato alla sperimentazione clinica o tramite specifico progetto di ricerca, contratto come data-manager, modifiche alla job description del profilo professionale dell'infermiere → differenze legate alle diverse realtà italiane!

Attività: valutare la fattibilità locale della sperimentazione, garantire la sicurezza del paziente e gestire il trattamento in studio, pianificandone l'assistenza infermieristica, contribuire alla raccolta e gestione dei dati, comunicare con il team di ricerca e con il paziente, contribuire alla diffusione dei risultati

Ausili & Sironi, 2010; International Association of Clinical Research Nurse, 2013; National Institutes of Health, 2011

Il *Nurse researcher* (infermiere ricercatore)

Requisiti: Dottorato di Ricerca in Scienze Infermieristiche

Come diventarlo: Assegno di ricerca, Concorso per Ricercatore RTT

Setting di lavoro: Corsi di Laurea, Università

Attività di competenza:

- condurre progetti indipendenti di ricerca anche multidisciplinari
- sviluppare conoscenze disciplinari e cliniche infermieristiche attraverso la ricerca e lo sviluppo della teoria
- sviluppare e coordinare programmi di ricerca finanziati anche multidisciplinari e internazionale
- partecipare a bandi per fondi di ricerca

L'infermiere di ricerca e il contesto normativo italiano

ART. 9 - RICERCA SCIENTIFICA E SPERIMENTAZIONE

L'infermiere aderisce agli standard etici della ricerca, scientifica e della sperimentazione. Partecipa, progetta e coordina attività di ricerca, didattica, formativa e assistenziale, organizzativo e formativo, valorizzando rendendone disponibili i risultati.

Mantiene un aggiornamento continuo rispetto alle migliori pratiche.

Codice Deontologico dell'infermiere, 2025

10-7-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 158

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 giugno 2015.

Determina inerente i requisiti minimi necessari per strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I e II, di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200. (Determina n. 809/2015).

4) PERSONALE IN SERVIZIO PRESSO L'UNITÀ

a) I nominativi del personale e le relative funzioni devono essere descritti in un organigramma.

b) L'Unità deve avere personale qualificato e adeguato alle attività da svolgere e formato appropriatamente sulle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP, Good Clinical Practice) e sulla gestione delle emergenze mediche.

In particolare:

- un direttore medico, abilitato alla professione, responsabile della supervisione clinica degli studi, laureato in medicina e chirurgia da almeno 8 anni, con specializzazione in area medica e con documentata esperienza internistica, con esperienza nel settore e con buona conoscenza della metodologia generale della sperimentazione clinica;

- un medico farmacologo o con documentata esperienza nel settore;

- uno o più medici (laureati da almeno 5 anni) di cui almeno uno con conoscenza delle procedure di rianimazione e almeno uno, nei casi di sperimentazioni su volontari sani, con specializzazione in discipline farmacologiche o documentata esperienza nel settore;

- almeno una persona con laurea in farmacia o CTF incaricata di provvedere alla gestione dei farmaci (conservazione, dispensazione, contabilità del farmaco sperimentale, altre mansioni connesse con la gestione dei medicinali sperimentali e dei farmaci per l'emergenza);

- almeno un infermiere, con titolo riconosciuto dalle norme vigenti, con conoscenza e documentata formazione nelle procedure di rianimazione e nelle GCP (Infermiere di Ricerca);

Determina n. 809/2015, AIFA

In Italia **non esiste** ancora un **riconoscimento legislativo** e una **definizione standardizzata** per il ruolo dell'infermiere di ricerca

Amicucci et al., 2025; Mampieri et al., 2025; Catania et al., 2012; Turchini et al., 2024

Ruoli e competenze dell'infermiere di ricerca

I RUOLI E LE COMPETENZE DELL'INFERMIERE DI RICERCA: UNA SCOPING REVIEW

Scienze infermieristiche N° 3 - 2023

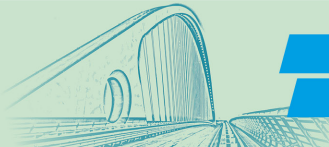
ISSN: ISSN 2038-0712 – L'Infermiere 2023, 60:3, e97 – e109 - DOI: 10.57659/SSI

Caterina Zardo RN, Servizio di Emergenza Urgenza, ULSS 3 Serenissima, Venez

Stefano Salvioli Dipartimento di Neuroscienza, Riabilitazione, Oftalmologia, Gen Salute Materno – Infantile, Università degli Studi di Genova – Fondazione GIMBE, Italia

Obiettivo: analizzare la letteratura disponibile rispetto al ruolo e alle competenze dell'infermiere di ricerca

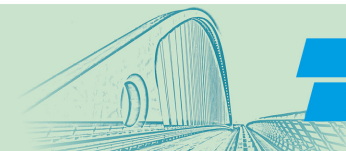
Riferimento bibliografico	RUOLI					
	Attività correlate alla ricerca	Collegamento con università	Coinvolgimento delle popolazioni vulnerabili negli studi	Assistenza ai pazienti	Consulente esperto di ricerca per l'organizzazione	Coordinatore di ricerca
(Granger et al., 2022)	✓		✓	✓		
(McNiven et al., 2021)	✓			✓		
(Margaret McCabe et al., 2019)	✓		✓	✓		✓
(Hernon et al., 2020)	✓			✓	✓	
(Showalter et al., 2017)	✓			✓		✓
(Larkin et al., 2019)	✓		✓	✓		✓
(Veal et al., 2017)	✓			✓		✓
(Biswell R et al., 2021)	✓		✓			
(Micklos, 2016a)	✓		✓	✓		✓
(Brioni, 2019)	✓			✓		✓
(Tinkler et al., 2022)	✓				✓	✓
(Backman Lönn et al., 2022)	✓		✓	✓		✓
(Tinkler et al., 2018)	✓			✓		
(Cline and Showalter, 2020)						
(Kunhunny and Salmon, 2017)	✓		✓	✓		✓
(Staffileno A. Beth et al., 2013)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(Hastings et al., 2012)	✓		✓	✓		✓
(Hansen et al., 2022)	✓			✓		✓
(Mason, 2021)	✓	✓	✓	✓		✓
(Tinkler and Robinson, 2020)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(Bevans et al., 2011)	✓		✓	✓		✓
(Nagel Kim et al., 2010)	✓			✓		
(Capili et al., 2022)	✓			✓		✓
(Hill et al., 2022)	✓			✓	✓	✓
(Jones et al., 2022)	✓		✓	✓		✓
(MacArthur et al., 2014)	✓					✓
(Thangthaeng et al., 2022)	✓		✓	✓		✓
(D. Buffum Martha, 1996)	✓	✓	✓	✓	✓	
(Deal Poston Rebecca and R.Buescher Christine, 2010)	✓	✓		✓		✓



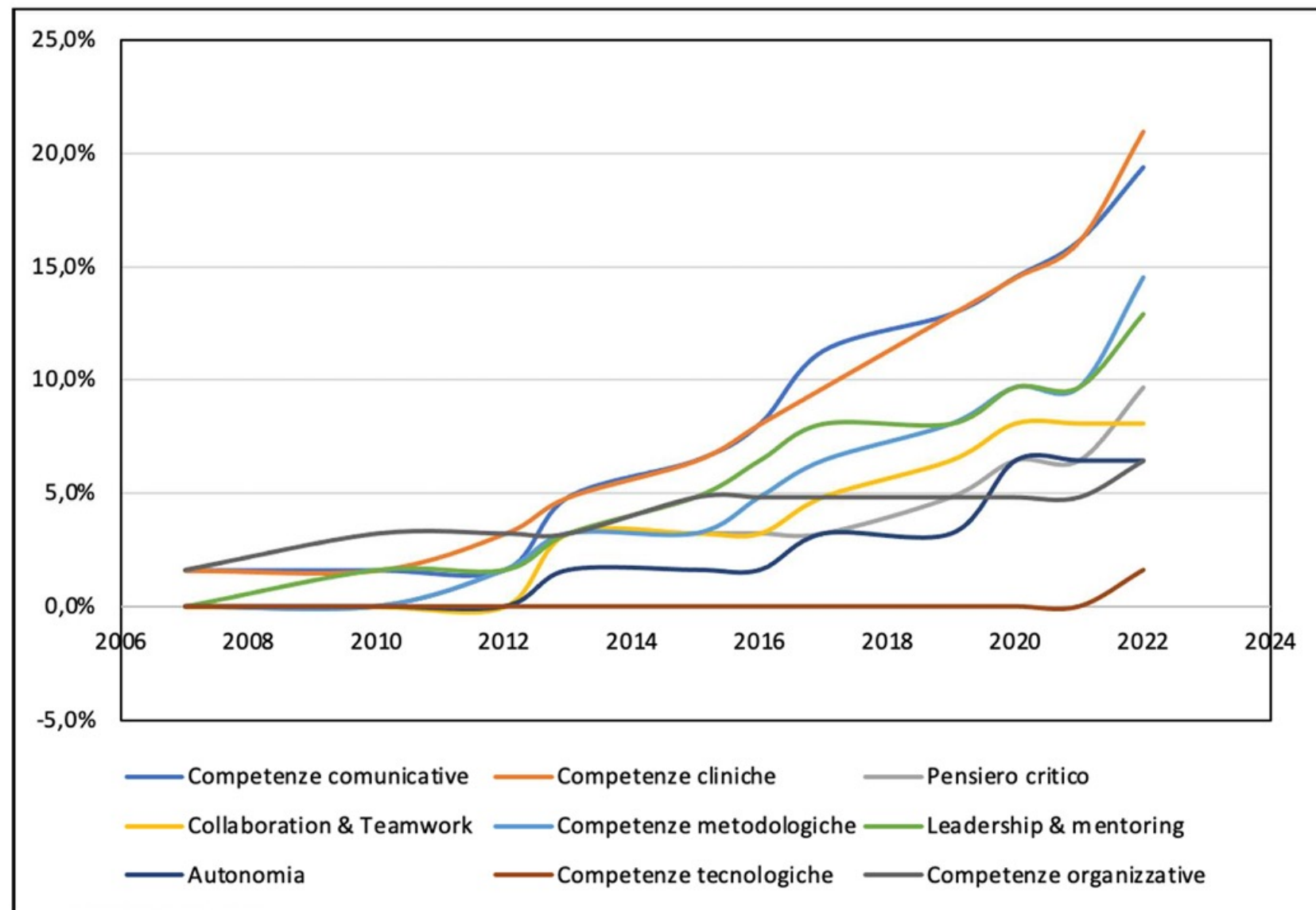
Ruoli

1. **Svolgimento di attività correlate alla ricerca:** attività di preparazione e di conduzione della ricerca
2. **Coordinatore di ricerca:** coordinamento dello studio, ruolo di guida per il team di ricerca, gestione di questioni etiche e dei requisiti normativi
3. **Collegamento con l'università:** attività svolte con l'università, tra cui la conduzione di ricerche/lavori in ambito universitario e la collaborazione con docenti e studenti in ambito di ricerca
4. **Coinvolgimento delle popolazioni vulnerabili negli studi:** mantenere ed ampliare la conoscenza della ricerca clinica e delle competenze infermieristiche per individuare nuove aree di forza e di sviluppo, coinvolgendo le popolazioni vulnerabili
5. **Assistenza ai pazienti:** verificare l'erogazione dell'assistenza ai pazienti, garantendone la sicurezza ed equilibrando le esigenze dello studio con quelle del paziente
6. **Consulente esperto di ricerca per l'organizzazione di appartenenza:** attività di valutazione delle esigenze del personale correlate alla ricerca, di conduzioni di ricerche sulla base degli interessi aziendali e utilizzo dei risultati per la definizione di protocolli di trattamento o di strategie organizzative

Zardo & Salvioli, 2023



Competenze



Zardo & Salvioli, 2023

Figura 2 – Incidenza cumulativa delle citazioni/anno in letteratura delle competenze dell'Infermiere di ricerca.

L'infermiere di ricerca in onco-ematologia



SYSTEMATIC REVIEW

Role and competencies of the research nurse in oncohematology: a systematic review of the literature

Manuela Mampieri¹, Italo Ciaralli¹, Immacolata Dall'Oglio², Andreea Cristina Schioppa³, Massimiliano Chiarini⁴, Matteo Amicucci¹

¹ Onco-Hematology and Cell and Gene Therapy, IRCCS Bambino Gesù Children's Hospital, Rome, Italy

² Professional Development, Continuing Education and Research Service, IRCCS Bambino Gesù Children's Hospital, Rome, Italy

³ Paediatric Emergency Area, IRCCS Bambino Gesù Children's Hospital, Rome, Italy

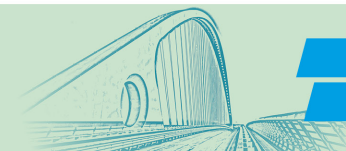
⁴ Department of Public Health and Infectious Diseases, Sapienza University of Rome, Rome, Italy

Risultati: da 302 records → inclusione di **15 articoli** (2000-2020)

Obiettivo: esplorare e sintetizzare le evidenze scientifiche che descrivono ruolo e competenze dell'infermiere di ricerca clinica (RN) in oncoematologia

Disegno di studio: revisione sistematica (MEDLINE-PubMed, EMBASE, CINAHL, Cochrane Library database)

Inclusione: studi primari, linee guida di società scientifiche, in italiano o inglese, senza limiti di tempo



RUOLI

1

Assistenza diretta: l'infermiere di ricerca pianifica e implementa interventi assistenziali rivolti ai pazienti arruolati a trial; somministra il prodotto sperimentale, valuta e gestisce i potenziali effetti avversi e/o tossicità; determina esiti assistenziali in cooperazione con lo staff clinico.

(4,6,10,14,17,19,21,28-35)

2

Adempimento delle attività di ricerca: l'infermiere di ricerca prende parte a tutte le attività finalizzate alla conduzione del trial. Partecipa alla stesura del protocollo, all'arruolamento dei pazienti, alla mediazione con gli sponsor, alla raccolta dati e alla definizione dei risultati.

(4,6,14,17,19,19,21,28-35)

3

Coordinamento del trial clinico: su delega del Principal Investigator (PI), l'infermiere di ricerca assume la responsabilità dello Study Coordinator, pianificando le procedure richieste dal protocollo e le attività di assistenza, definendo i costi finanziari e coordinando gli incarichi di tutte le figure coinvolte nel team di ricerca.

(14,17,28-34)

4

Educazione sanitaria: l'infermiere di ricerca educa i pazienti arruolati al trial circa l'intero processo di sperimentazione, rende chiaro il trattamento sperimentale e le possibili conseguenze terapeutiche e/o tossicità.

(4,6,14,17,19,19,21,28-35)

5

Formazione e consulenza: l'infermiere di ricerca è un professionista esperto, incoraggia il team assistenziale e ne promuove le abilità cliniche; forma il personale sui nuovi progetti, opera strategie di mentoring e ne verifica l'apprendimento.

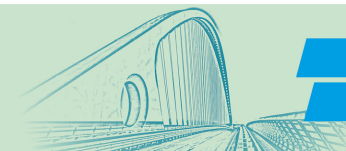
(4,6,14,17,19,19,21,28-35)

6

Advocacy: l'infermiere di ricerca facilita l'acquisizione del consenso informato proteggendo i diritti del paziente e risolvendo i suoi dubbi; la stretta aderenza agli standard etici impone al CRN la sicurezza del paziente, il suo supporto in termini logistici e/o finanziari, la verifica del suo grado di comprensione.

(4,6,14,17,19,19,21,28-35)

Mampieri et al., 2025



AREE DI COMPETENZA

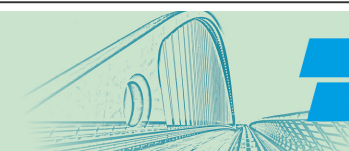
L'ambito di pratica e le responsabilità del RN in oncoematologia sono ambigui



studi qualitativi e survey potrebbero aiutare nel redigere una job description

Autore, anno	Competenze cliniche	Competenze metodologiche	Competenze comunicativo-relazionali	Autonomia professionale	Pensiero critico	Leadership	Team-work
<i>Ocker and Plank, 2000 (34)</i>		X	X		X		
<i>Fishwick et al., 2002 (28)</i>			X			X	X
<i>Ehrenberger and Lillington, 2004 (17)</i>	X	X	X			X	X
<i>Catania et al., 2008 (10)</i>	X	X	X			X	X
<i>Liptrott et al., 2009 (35)</i>	X	X		X	X		X
<i>Nagel et al., 2010 (14)</i>	X	X	X	X	X	X	X
<i>Lubejko et al., 2011 (21)</i>	X	X	X		X	X	
<i>Catania et al., 2012 (19)</i>	X	X	X			X	X
<i>ONS, 2016 (29)</i>	X	X	X	X	X	X	
<i>Milani et al., 2017 (33)</i>	X	X	X				
<i>Ness and Royce, 2017 (33)</i>	X	X	X	X	X	X	
<i>Purdum et al., 2017 (32)</i>	X	X	X	X	X	X	X
<i>Showalter et al., 2017 (4)</i>		X			X	X	
<i>Choi and Park, 2018 (6)</i>	X	X	X		X	X	
<i>Black and Kulkarni, 2020 (31)</i>	X	X	X	X	X	X	X

Mampieri et al., 2025



Il Clinical Trials Nursing Questionnaire (CTNQ)



Contents lists available at [ScienceDirect](https://www.sciencedirect.com)

European Journal of Oncology Nursing

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ejon

The role of the clinical trial nurse

Gianluca Catania ^{a,*}, Ilaria Poirè ^b, Matteo

Area	Topic
1	Clinical research activities/responsibilities
2	Professional Perception
3	Nursing Role Characteristics
4	Organizational Characteristics
5	Demographic Information

Characteristic	Mean	SD	Median	Range
Age (years)	38	5.2	38	27–49
Years in nursing	13.8	6.2	12	2–29
Years in oncology	8	6.3	7	0–23
Years in clinical research	2.8	2.6	2	0–12

Characteristic	N	%
Gender		
Male	23	76
Female	7	24
Geographic Area		
North of Italy	19	64
Centre of Italy	7	23
South of Italy	4	13

Highest Nursing Education

Regional Diploma (+Master)	18 (3)	60 (10)
University Diploma (+Master)	1 (0)	3 (0)
Bachelor's (+Master)	3 (0)	10 (0)

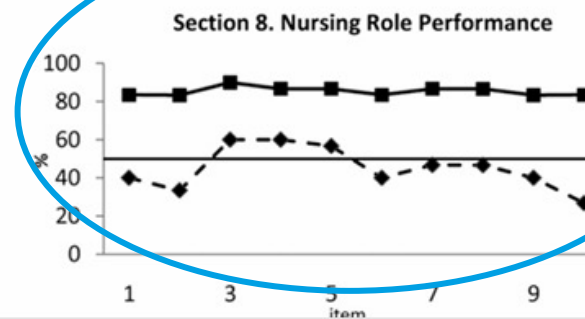
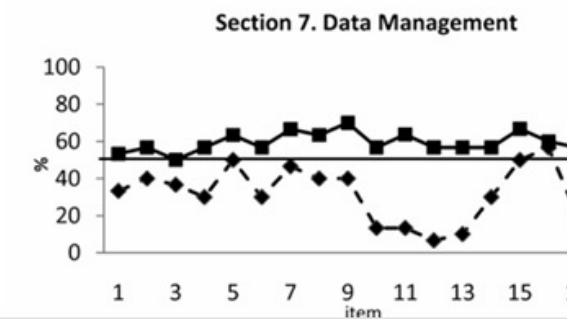
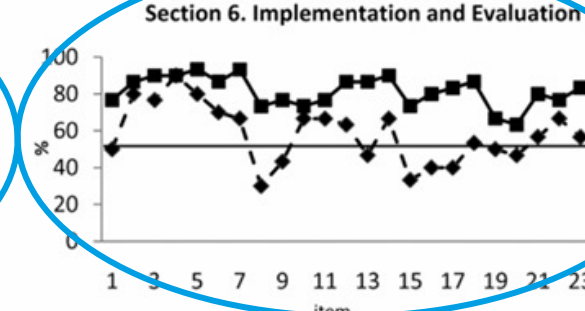
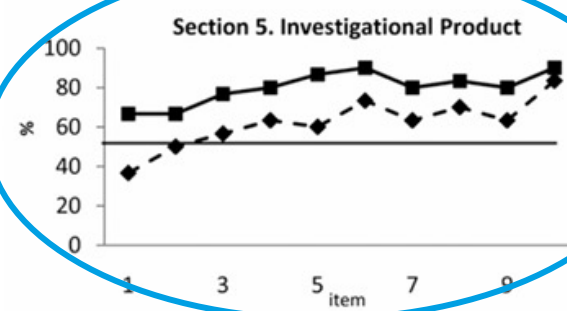
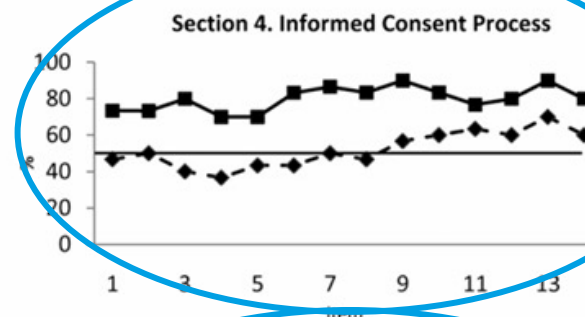
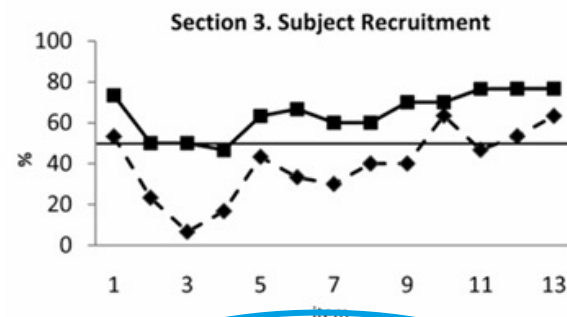
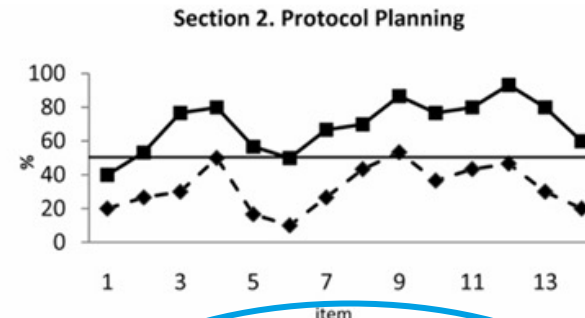
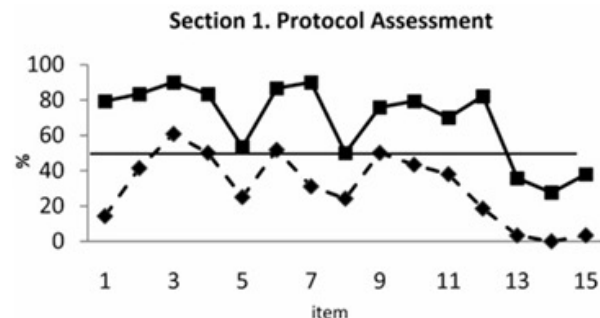
Education in Clinical Research

Formal (e.g. academic coursework)	8	26
Informal (e.g. self taught)	21	70

RISULTATI

- numero di anni come infermiere clinico associato ad effettuare attività legate alla **gestione dei dati** ($p = 0.016$)
- **77%** è **competente** nelle proprie attività
- **80%** è **soddisfatto**
- **70%** è **autonomo e indipendente** nello svolgimento del proprio ruolo

—■— Importance Scale: Moderately Important – Very Important
 - -◆- Frequency Scale: Repeatedly at various times



Catania et al., 2012

L'infermiere di ricerca in onco-ematologia pediatrica

- **46%** dei centri rispondenti (13/28): **1 RN** (nell'85%, il numero varia da 1 a 3; nel 15% tutto il personale infermieristico ricopre questo ruolo)
- formazione RN: **70% post-base**, ma solo 31% in ricerca clinica

Pediatric Blood & Cancer

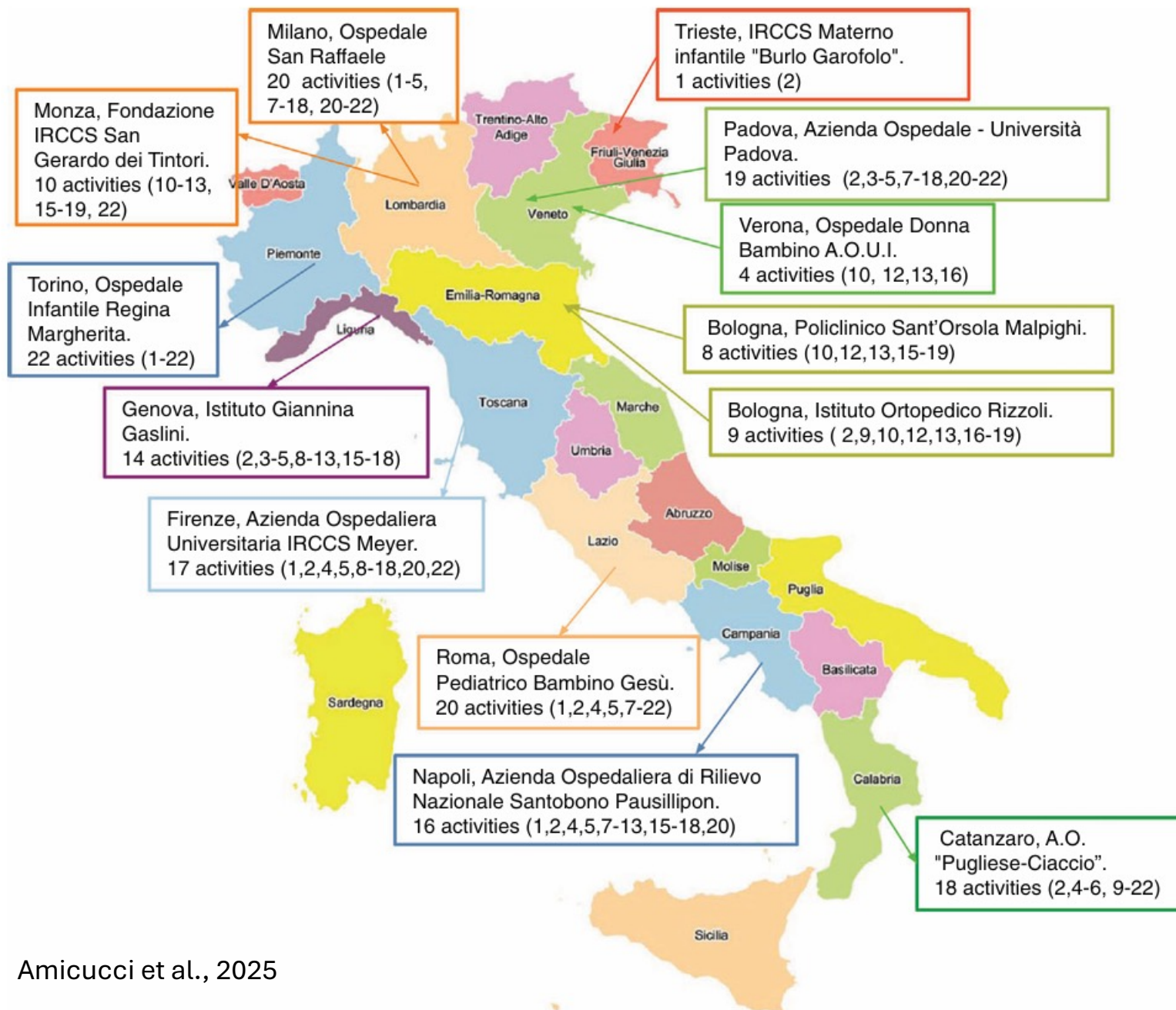
SPECIAL REPORT

Clinical Trial Nurses in Centers of the Italian Association of Pediatric Hematology and Oncology (AIEOP): A Multicenter Observational Study

[Matteo Amicucci](#) ✉, [Francesca Resente](#), [Manuela Mampieri](#), [Valeria Facciolo](#), [Moreno Crotti Partel](#), [Anna Bergadano](#), [Debora Botta](#), [Marta Canesi](#), [Immacolata Dall'Oglio](#), [Martina Piazzalunga](#)

First published: 09 July 2025 | <https://doi.org/10.1002/pbc.31900> | [VIEW METRICS](#)

- **92%** degli RN si occupa dell'**assistenza infermieristica al paziente arruolato** (incluso gestione degli eventi avversi e educazione terapeutica)
- **meno frequente** il coinvolgimento del RN nella gestione del farmaco sperimentale, nella segnalazione delle non-conformità, nell'inserimento dei dati, nel processo di approvazione della sperimentazione e nella visita di iniziazione → **disomogeneità della figura e necessità di una job description**



LEGEND: ACTIVITIES

- 1) Participate in the start-up phase of the study (until approval by the Ethical Committee)
- 2) Participate in the SIV
- 3) Notify any violations and non-conformities, collaborating on any corrective actions to be implemented
- 4) Check that the materials and/or equipment used comply with the requirements set out in the clinical protocol
- 5) Collaborate with the Clinical Research Associate of the clinical study to resolve nursing problems
- 6) Complete the clinical study Case Report Form
- 7) Have access to the centralized sample management portal
- 8) Participate in monitoring visits, audits and inspections
- 9) Participate in planning visits/procedures for patients enrolled in studies
- 10) Take blood samples/collect biological samples required by the study at the different time points and report the times in which these samples were taken in the medical record, verifying compliance with the deadlines set out in the protocol
- 11) Management of sending biological samples from the study to centralized laboratories
- 12) Detect the vital parameters expected from the study at different timepoints
- 13) Perform study-scheduled ECGs at different timepoints
- 14) Arrange for ECG tracings to be sent to the centralized reviewer
- 15) Collaborate in administering to patients any questionnaires (quality of life, palatability , etc.) required by the study
- 16) Administer the study therapy scrupulously following the protocol guidelines, indicating the exact administration times in the medical record
- 17) Instruct the patient and family on the correct use of home therapy
- 18) Clinically manage patients enrolled in a clinical trial (management of symptoms, onset of adverse events, etc.)
- 19) Report adverse events in the medical record according to Common Terminology Criteria for Adverse Events
- 20) Manage the accounting of the experimental drug and evaluate patient compliance with treatment
- 21) Request or assign an experimental drug according to the procedure established by the individual clinical study
- 22) Prepare the IMP according to the indications of the protocol/pharmacy manual

Amicucci et al., 2025

... e in trapianto e terapie cellulari

← ↻ 🏠 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/> ← ↻ 🏠 [https://research.ebsco.com/c/vxv6jh/search/results?q=\(\"Research Nurse\" OR \"Clinical Trial Nurse\" OR \"Study Nurse\" OR \"clinical research nurse\"\) AND \(hematol* OR haematol* OR bone marrow transplant* OR hematopoietic stem cell transpl...](https://research.ebsco.com/c/vxv6jh/search/results?q=(\) 🔍 A ☆ ⚙️ ☆ 👤 ... Chat

UNIVERSITÀ ROMA TOR VERGATA

EBSCOhost

Stai cercando: **CINAHL Complete** MyEBSCO


(\"Research Nurse\" OR \"Clinical Trial Nurse\" OR \"Study Nurse\" OR \"clinical research nurse\") AND (hematol* OR haematol* OR bone marrow transplant* OR hematopoietic stem cell transpl 🔍

Tutti i filtri (0) Testo completo Rivisti da esperti Sempre Tipo di fonte Ricerca avanzata

Tutti i risultati Fogli informativi basati su prov... Lezioni rapide Video

Risultati: 30 ⓘ Mostra: 10 ↓ Rilevanza ⋮

0 selezionati

1  **Peer reviewed | Pubblicazione accademica**


CARACTERÍSTICAS DA PRODUÇÃO CIENTÍFICA DE ENFERMAGEM ACERCA DE TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS.

Di: [Lima, Kaiana](#); [Bernardino, Elizabeth](#); [Gonçalves Wolff, Lillian Daisy](#); + altri 1 • In: Cogitare Enfermagem, jul-set2012, volume 17, numero 3, pagine 568-573 (6p) • CINAHL Complete

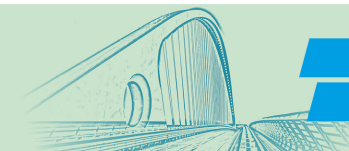
An integrative literature review with the objective of identifying and characterizing the Nursing scientific production on the **transplantation of hematopoietic stem cells**, indexed in the Nursing Database, the Latin-American and Caribb... [Mostra di più](#)

Argomenti: [Hematopoietic Stem Cell Transplantation Nursing](#); [Nursing Practice, Evidence-Based](#); [Research, Nursing](#); [Nursing Literature](#); + altri 11

[Accedi ora \(PDF\)](#) Citato da 7

2  **Peer reviewed | Pubblicazione accademica**

Research progress on fear in patients undergoing hematopoietic stem cell

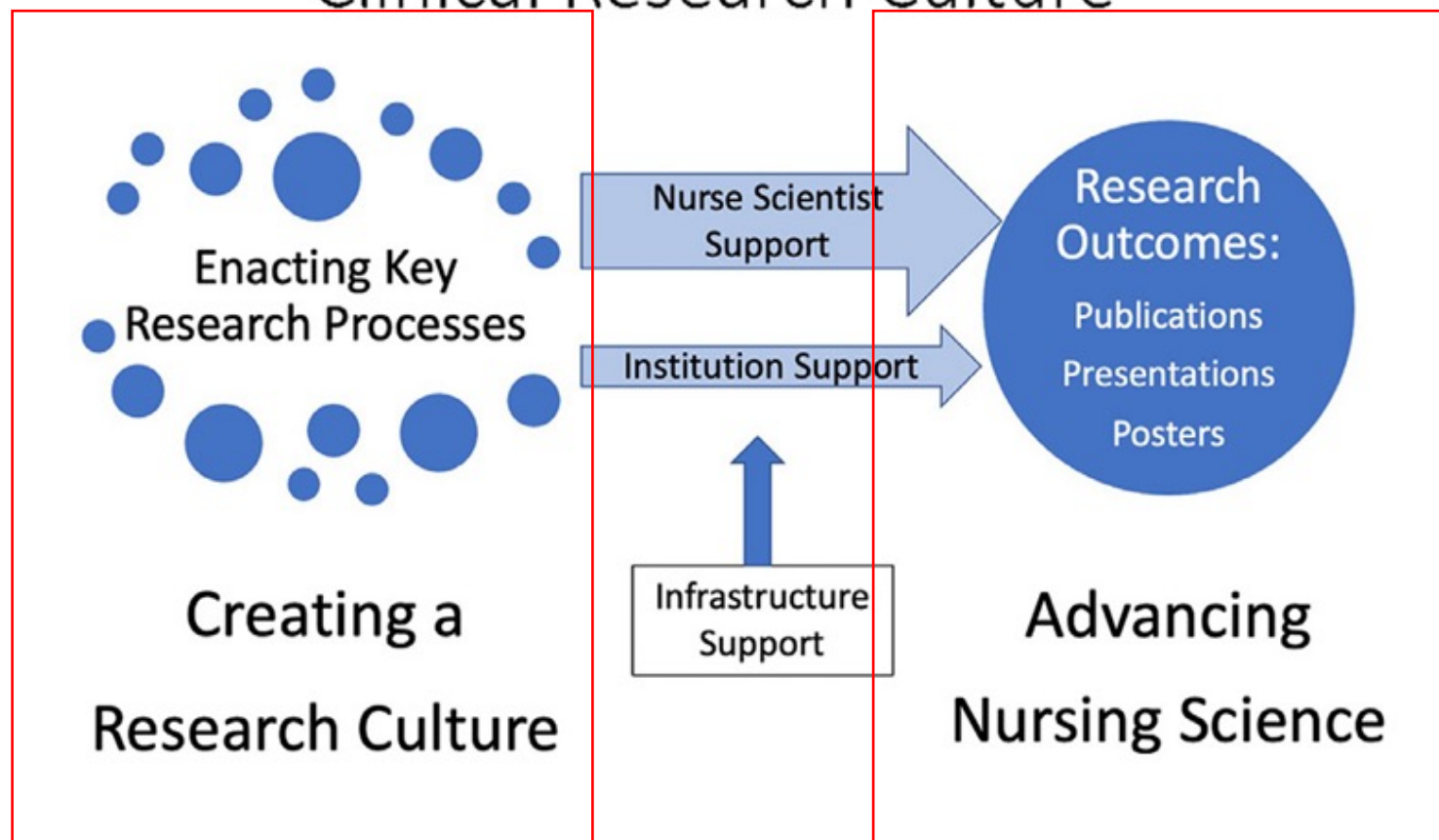


I vantaggi dell'infermiere ricercatore nella clinica

- Leadership nello sviluppo, coordinamento e gestione di progetti di ricerca
- Partenza da problemi clinici reali per rispondere con progetti di ricerca
- Promozione e produzione di abstract, protocolli e manoscritti sui risultati delle ricerche condotte
- Diffusione di una cultura della ricerca infermieristica/*evidence based nursing*, presentando i risultati delle ricerche agli infermieri clinici
- Promozione della partecipazione degli infermieri clinici nei progetti di ricerca infermieristici
- Facilitazione di un network di collaborazione all'interno della comunità scientifica
- Riduzione di outcome negativi e costi (es. CAUTI, LdP, cadute su studi condotti negli USA)

Dowling et al., 2025; Granger et al., 2022; Staffileno et al., 2013

Nurse Scientists Promoting a Clinical Research Culture



Granger et al., 2022

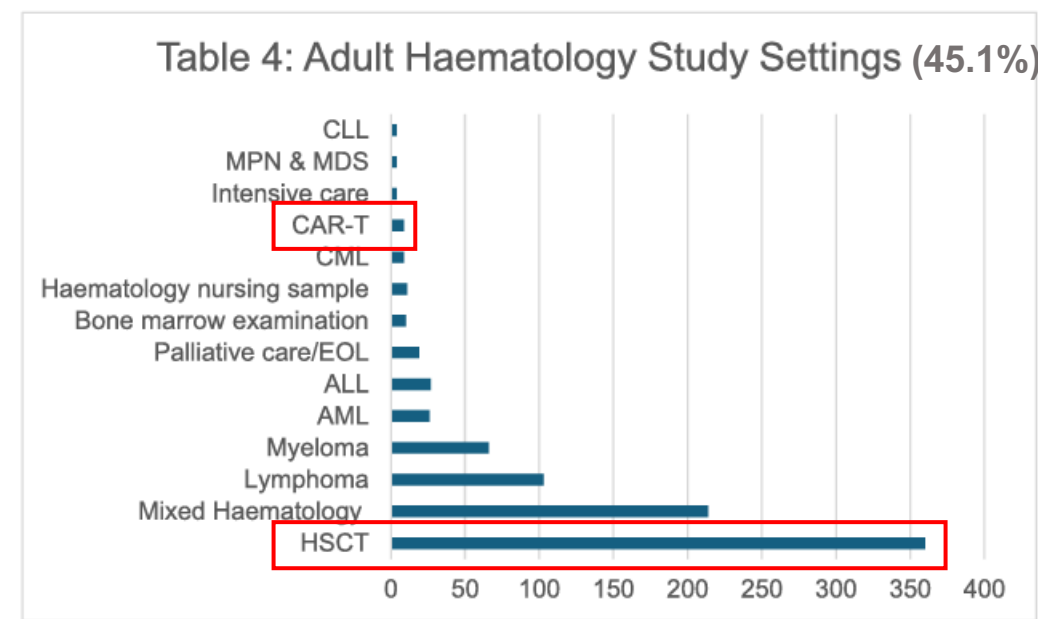
Nursing research in ambito trapiantologico



Twenty Years of Nurse-Led Research in Hemato-Oncology: A Mapping Review

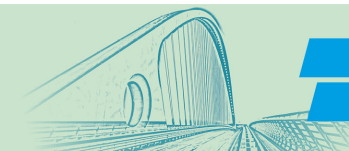
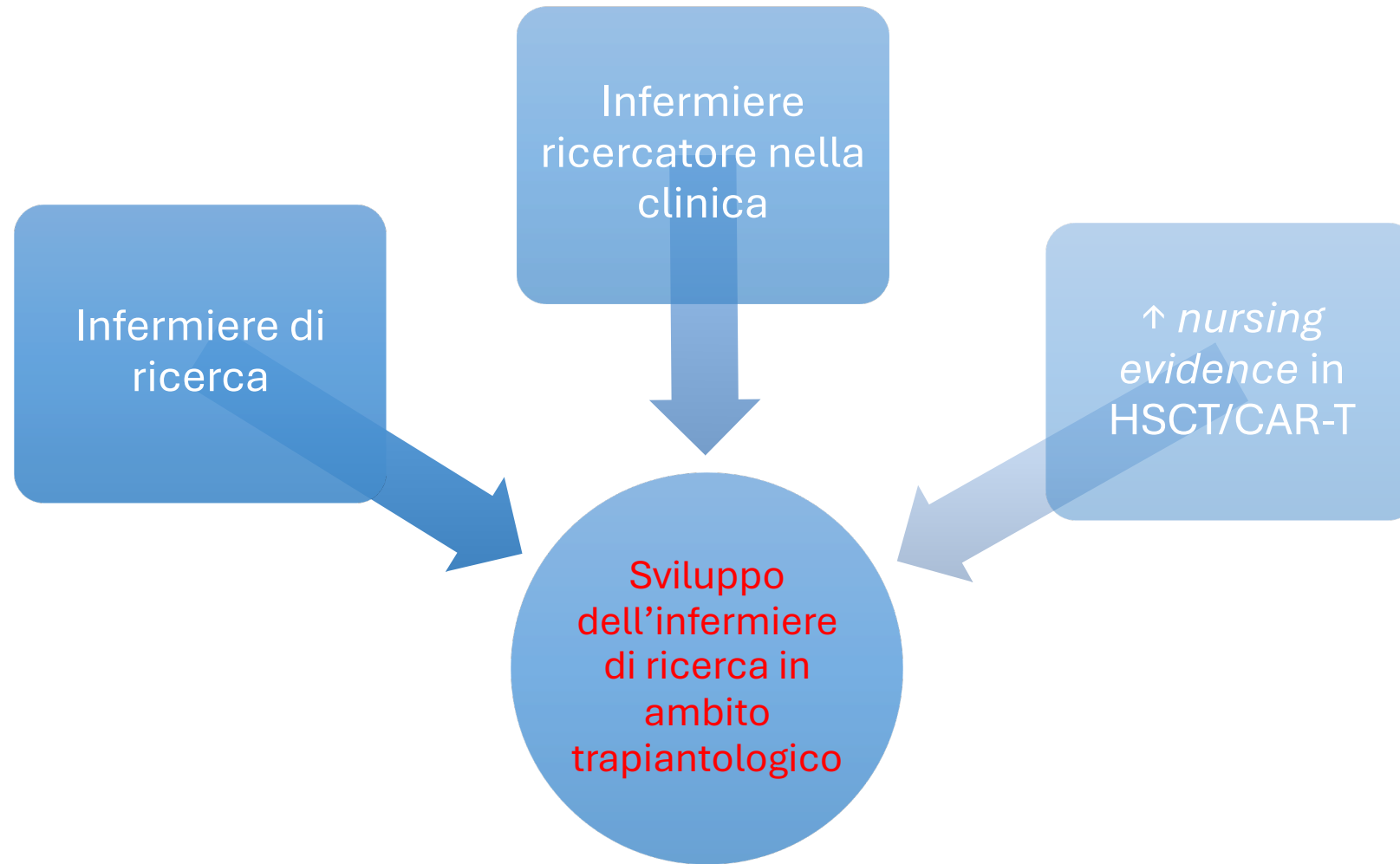
Maura Dowling^{a,*}, Orlaith Hernon^a, Vanessa Boland^b, Ciara Nic Giolla Chomhaill^c, Teresa Meenaghan^c, Sarah Connolly^c, Fidelma Hackett^d, Caroline McCaughey^{e,f}, Barry Quinn^e, Tracy King^{g,h}, Bethany Maynardⁱ, Stavroula Chante^{j,k}, Geraldine Walpole^l, Orlaith Cormican^m, Karen Campbellⁿ

- **Disegno:** studi non-sperimentali (60.5%), qualitativi (19.2%), sperimentali (12.5%), secondari (6.3%), mixed methods (1.5%)
- **Area geografica:** USA, Cina, Turchia, Canada, Australia
- **Setting:** pazienti adulti (45.1%), pediatrici/AYA (42.4%), caregiver (17.4%), infermieri (7.5%)



Servono investimenti per la promozione della **mentorship**, del **tempo-lavoro da dedicare alla ricerca**, per la **collaborazione interdisciplinare** e per creare **nuove posizioni lavorative clinico-accademiche**

Sviluppo dell'infermiere di ricerca in ambito trapiantologico



THANK YOU



E-mail: chiara.visintini@asufc.sanita.fvg.it

