

L'UNIVERSITA' TELEMATICA SAN RAFFAELE ROMA
e il CONSORZIO UNIVERSITARIO HUMANITAS
organizzano il
Master di I livello in
“INFERMIERE DI RICERCA ”
(I edizione)
(A.A. 2026/2027)

Titolo	INFERMIERE DI RICERCA
Direttore	Dott.ssa Amalia Allocca Dott Tomino Carlo Dott Poscia Roberto
Comitato scientifico	Dott.ssa Amalia Allocca Dott Tomino Carlo Dott Poscia Roberto
Obiettivi e finalità	La ricerca clinica richiede figure infermieristiche capaci di coniugare assistenza, protezione dei partecipanti, rigore metodologico, compliance regolatoria e qualità dei dati. Il corso è disegnato come percorso blended e competency-based, con esercitazioni su scenari realistici di trial farmacologici, dispositivi, studi osservazionali e studi non profit. Esperienze europee - Il modello europeo enfatizza armonizzazione normativa, valutazione coordinata, trasparenza, gestione multinazionale e uso del Clinical Trials Information System (CTIS). - ECRIN valorizza il supporto a studi multinazionali, reti di Clinical Trial Units, formazione su coordinamento, data sharing, qualità e gestione transfrontaliera. - Il Regno Unito, attraverso NIHR, offre un esempio robusto di carriera clinico-accademica e di percorsi modulari per professionisti sanitari, inclusi infermieri e ostetriche. - L'esperienza europea suggerisce di formare l'infermiere di ricerca non solo sulle procedure dello studio, ma anche sulla lettura critica del protocollo, la fattibilità locale e la sostenibilità organizzativa. - Esperienze statunitensi - Negli Stati Uniti il Clinical Research Nurse è riconosciuto come pratica specialistica con standard professionali e domini di competenza propri. - Le esperienze USA mettono forte enfasi su human subject protection, ruoli differenziati, competenze in coordinamento di studio, data integrity, accountability del prodotto sperimentale e preparazione ad audit/ispezioni. - Le linee guida FDA su consenso informato, sistemi elettronici, firme elettroniche e protezione dei soggetti sono utili per costruire scenari didattici su eConsent, remote/decentralized elements e documentazione elettronica. - Gli standard ACRP e le risorse IACRN/ANA supportano un approccio basato su competenze, portfolio e sviluppo professionale continuo.

Articolazione e Metodologia del corso	Il Master ha una durata di 1500 ore, pari a 60 CFU (Crediti Formativi Universitari) ed è erogato in modalità FAD asincrona Durata: 12 mesi Modalità FAD Metodologie Didattiche: ● 300 ore lezioni (videolezioni - coaching online) ● 200 ore (tirocinio virtuale - project work) ● 900 ore di studio individuale ● 100 ore di verifiche intermedie e tesi finale I crediti formativi Universitari (CFU) si maturano con il superamento dell’esame finale di profitto, che consiste nella redazione e discussione di una tesina, davanti ad una Commissione appositamente nominata, frutto dello studio e dell'interpretazione personale del percorso formativo intrapreso e relativo alle attività svolte. La Commissione, nominata dal Rettore, è composta dai docenti del Corso. Al termine del Corso, a quanti abbiano osservato tutte le condizioni richieste e superato con esito positivo la prova finale sarà rilasciato un Diploma di Master in INFERMIERE DI RICERCA														
Programma Didattico	<table><tr><th>INSEGNAMENTO</th><th>SSD</th><th>CFU</th></tr><tr><td> Modulo 1 - Identita professionale dell'infermiere di ricerca Obiettivo: Definire responsabilità, confini di ruolo e collaborazione con PI, sponsor/CRO e team clinico. Contenuti chiave: - Differenza fra infermiere di ricerca, study coordinator, data manager, nurse researcher e infermiere clinico coinvolto in trial. - Domini: protezione partecipante, cura clinica, gestione protocollo, contributo scientifico, comunicazione e leadership. - Matrice RACI per uno studio monocentrico e multicentrico. </td><td>MEDS-24/C</td><td>8</td></tr><tr><td> Modulo 2 - Etica, consenso e protezione del partecipante Obiettivo: Condurre e documentare un processo di consenso robusto, centrato sul partecipante. Contenuti chiave: - Consenso come processo, non come firma. - Capacita decisionale, vulnerabilita, minori/adulti incapaci, caregiver, re-consent. - Teach-back, gestione di domande difficili, conflitto tra cura e ricerca. - eConsent e documentazione elettronica. </td><td>MEDS-25/A</td><td>8</td></tr><tr><td> Modulo 3 - GCP, normativa UE/USA e governance locale Obiettivo: Applicare regole essenziali per trial clinici e studi osservazionali. Contenuti chiave: </td><td>CHEM-09/A</td><td>8</td></tr></table>			INSEGNAMENTO	SSD	CFU	Modulo 1 - Identita professionale dell'infermiere di ricerca Obiettivo: Definire responsabilità, confini di ruolo e collaborazione con PI, sponsor/CRO e team clinico. Contenuti chiave: - Differenza fra infermiere di ricerca, study coordinator, data manager, nurse researcher e infermiere clinico coinvolto in trial. - Domini: protezione partecipante, cura clinica, gestione protocollo, contributo scientifico, comunicazione e leadership. - Matrice RACI per uno studio monocentrico e multicentrico.	MEDS-24/C	8	Modulo 2 - Etica, consenso e protezione del partecipante Obiettivo: Condurre e documentare un processo di consenso robusto, centrato sul partecipante. Contenuti chiave: - Consenso come processo, non come firma. - Capacita decisionale, vulnerabilita, minori/adulti incapaci, caregiver, re-consent. - Teach-back, gestione di domande difficili, conflitto tra cura e ricerca. - eConsent e documentazione elettronica.	MEDS-25/A	8	Modulo 3 - GCP, normativa UE/USA e governance locale Obiettivo: Applicare regole essenziali per trial clinici e studi osservazionali. Contenuti chiave:	CHEM-09/A	8
INSEGNAMENTO	SSD	CFU													
Modulo 1 - Identita professionale dell'infermiere di ricerca Obiettivo: Definire responsabilità, confini di ruolo e collaborazione con PI, sponsor/CRO e team clinico. Contenuti chiave: - Differenza fra infermiere di ricerca, study coordinator, data manager, nurse researcher e infermiere clinico coinvolto in trial. - Domini: protezione partecipante, cura clinica, gestione protocollo, contributo scientifico, comunicazione e leadership. - Matrice RACI per uno studio monocentrico e multicentrico.	MEDS-24/C	8													
Modulo 2 - Etica, consenso e protezione del partecipante Obiettivo: Condurre e documentare un processo di consenso robusto, centrato sul partecipante. Contenuti chiave: - Consenso come processo, non come firma. - Capacita decisionale, vulnerabilita, minori/adulti incapaci, caregiver, re-consent. - Teach-back, gestione di domande difficili, conflitto tra cura e ricerca. - eConsent e documentazione elettronica.	MEDS-25/A	8													
Modulo 3 - GCP, normativa UE/USA e governance locale Obiettivo: Applicare regole essenziali per trial clinici e studi osservazionali. Contenuti chiave:	CHEM-09/A	8													

	- ICH E6(R3): qualità incorporata, proporzionalità, data governance e risk-based approach. - UE: Regolamento 536/2014, CTIS, trasparenza, emendamenti sostanziali, ruoli di sponsor/investigatore. - USA: FDA 21 CFR 11/50/56, IRB, e-records/e-signatures, informed consent guidance. - SOP locali, formazione documentata e deleghe.			
	Modulo 4 - Protocollo, fattibilità e start-up Obiettivo: Tradurre un protocollo in flussi operativi sicuri e sostenibili. Contenuti chiave: - Protocol synopsis, schedule of activities, criteri I/E, finestre temporali. - Feasibility: risorse, reclutamento, burden, locali, competenze, farmacia, laboratorio. - Site initiation visit, training log, delegation log, investigator site file, essential documents. - Avvio visita 0: readiness checklist.	MEDS-25/B	8	
	Modulo 5 - Conduzione delle visite e coordinamento assistenziale Obiettivo: Garantire esecuzione coerente di procedure, campioni, randomizzazione e follow-up. Contenuti chiave: - Screening, baseline, trattamento, follow-up, end-of-treatment, follow-up safety. - Gestione campioni biologici: prelievo, processing, labeling, chain of custody, spedizione. - Randomizzazione, blinding/unblinding, compliance, diary e device digitali. - Integrazione con cartella clinica e percorsi assistenziali.	MEDS-24/C	4	
	Modulo 6 - Safety, farmacovigilanza e deviazioni Obiettivo: Riconoscere, documentare e comunicare eventi di sicurezza e deviazioni protocollo. Contenuti chiave: Definizioni operative AE, SAE, AESI, SUSAR, gravidanza, overdose, medication error. - Causalità, expectedness, seriousness, severity: differenze pratiche. - Flussi di notifica, tempi, source documentation e follow-up. - Protocol deviation/violation, issue escalation e CAPA.	MEDS-24/C	4	

	Modulo 7 - Dati, eCRF, qualità e ALCOA+ Obiettivo: Produrre dati accurati, completi, tempestivi e verificabili. Contenuti chiave: - Source data vs eCRF; correzioni appropriate; audit trail. - ALCOA+: attributable, legible, contemporaneous, original, accurate + complete, consistent, enduring, available. - Query management, data cleaning, SDV/SDR, riconciliazioni laboratorio/farmacia/safety. - GDPR, privacy, pseudonimizzazione e accessi.	CHEM-08/A	4
	Modulo 8 - Monitoraggio, audit, ispezioni e miglioramento continuo Obiettivo: Preparare il centro a monitoraggio, audit e ispezioni con approccio non punitivo. Contenuti chiave: - Risk-based monitoring; documenti essenziali; audit readiness quotidiana. - Come rispondere a finding, osservazioni e richieste del monitor. - CAPA: root cause, azione correttiva, azione preventiva, owner e scadenza. - Indicatori: screening failure, query aging, deviazioni, missed visits, tempi SAE.	MEDS-25/A	4
	TOTALE		48
	Tirocinio		8
	Verifiche e tesi finale		4
	Tot. Ore e CFU		60
Docenti	Dott. Alessio Agostini Dirigente professioni sanitarie Dott.ssa Amalia Allocca Direttore sanitario aziendale del Gruppo San Raffaele Dott.ssa Flavia Ascolese Psicologa , psicoterapeuta Irccs San Raffaele Roma Dott.ssa Gina Bonanni Coordinatore infermieristico IRCCS San Raffaele Roma Dott. Nicola Barbato		

	Dirigente Professioni sanitarie, Prof ac Università Tor Vergata Dott.ssa Claudia Condoluci Responsabile del reparto Disabilità dello sviluppo IRCCS San Raffaele
Tirocinio	Il tirocinio sarà svolto a distanza attraverso la realizzazione di project work individuali o di gruppo supervisionati dal corpo docente del Master.
Requisiti di ammissione	Requisiti di ammissione – Laurea di I livello in Infermieristica (abilitante alla professione sanitaria di infermiere) – Classe SNT/1 – Diploma Universitario per Infermiere – Diplomi equivalenti ai sensi della legge 1/2002 con l'obbligo del possesso di Diploma quinquennale di istruzione secondaria superiore di II grado – Eventuali altre lauree e appropriato curriculum inerente alle discipline del Master, previa valutazione della direzione. Per titoli di accesso specifici (per es. titoli equipollenti ai sensi D. Lgs. 1/2002) sarà consentita l'ammissione alle selezioni; l'iscrizione effettiva al Master è subordinata alla verifica dell'idoneità dei titoli presentati, da parte degli uffici competenti dell'Ateneo, in sede di immatricolazione.
Attività e adempimenti	Gli insegnamenti nel loro complesso prevedono: - videolezioni sulla piattaforma didattica Agli studenti vengono richiesti i seguenti adempimenti: - studio individuale del materiale didattico, prove di verifica e project work - superamento dell'esame finale che si svolgerà in presenza della commissione.
Modalità di iscrizione	Per iscriversi al Master si dovrà seguire la procedura indicata nel sito ufficiale di Ateneo, www.uniroma5.it. L'iscrizione dovrà essere perfezionata entro 1 settimana prima dell'avvio del corso salvo eventuali proroghe. I cittadini non comunitari residenti all'estero potranno presentare la domanda tramite le Rappresentanze diplomatiche italiane competenti per territorio che, a loro volta, provvederanno ad inviarla all'Università Telematica San Raffaele Roma, allegando il titolo di studio straniero corredato di traduzione ufficiale in lingua italiana, legalizzazione e dichiarazione di valore. Oltre alla suddetta documentazione, i cittadini non comunitari residenti all'estero, dovranno presentare all'Università il permesso di soggiorno rilasciato dalla Questura in unica soluzione per il periodo di almeno un anno; i cittadini non comunitari residenti in Italia dovranno presentare il permesso di soggiorno rilasciato per uno dei motivi indicati all'articolo 39, quinto comma, del D.L.vo n. 286 del 25.7.1998 (ossia per lavoro autonomo, lavoro subordinato, per motivi familiari, per asilo politico, per asilo umanitario o per motivi religiosi). Non saranno ammesse iscrizioni con riserva per documentazione incompleta o per errata trascrizione dei dati sul sito dell'Ateneo. Il mancato pagamento delle rate nei termini prestabiliti comporta la sospensione dell'accesso alla piattaforma e la non ammissione all'esame finale.
Durata del corso e modalità di erogazione	Il master ha durata annuale pari a 1500 ore di impegno complessivo per il corsista, corrispondenti a 60 CFU (Crediti Formativi Universitari). L'insegnamento viene erogato sia in presenza sia in modalità e-learning sulla piattaforma didattica 24/24 ore
Quote di iscrizione	La quota di iscrizione è di: Modalità FAD: € 1.000,00 (mille/00) I pagamenti possono essere effettuati secondo le modalità specificate sul sito internet dell'Ateneo, in rate così ripartite: – quota pre-iscrizione: € 100,00 da versare al Consorzio Universitario Humanitas – quota immatricolazione: € 200,00 da versare all'Università San Raffaele – I rata di € 200,00, entro il 1 mese dall'attivazione del master, da versare al Consorzio Universitario Humanitas – II rata di € 200,00, entro il 2 mese dall'attivazione del master, da versare al Consorzio Universitario Humanitas – III rata di € 300,00, entro il 3 mese dall'attivazione del master, da versare al Consorzio Universitario Humanitas Eventuali informazioni potranno essere richieste all'indirizzo e-mail: master@consorziohumanitas.com e al numero telefonico Tel. +39 06 3224818 dal lunedì al venerdì dalle 09:00 alle 18:00

	Il mancato pagamento delle rate nei termini prestabiliti comporta la sospensione dell'accesso alla piattaforma e la non ammissione all'esame finale. Il discente potrà esercitare il diritto di recesso entro il termine di 14 giorni lavorativi dalla data di iscrizione, mediante invio, entro i termini sopra indicati, di una raccomandata A.R. all'Università Telematica San Raffaele Roma, via di Val Cannuta 247, 00166 Roma o di una pec all'indirizzo segreteria.didattica@pec.uniroma5.it In tale ipotesi il relativo rimborso sarà effettuato entro 90 giorni dalla comunicazione, da parte del discente, dell'esercizio del diritto di recesso. L'attivazione del master è subordinata al raggiungimento di: Modalità FAD: minimo 30 - a tasso piena e minimo 50 - a tasso in convenzione (scontata)
Scadenze	Inizio Marzo 2027 - Fine Marzo 2028 Le iscrizioni ai Master saranno aperte fino al 30 aprile 2027 La prova d'esame potrebbe essere posticipata per effetto dell'eventuale proroga della data inizio corso.

Roma 31/07/2026

Il Rettore
Prof. Vilberto Stocchi

