

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 Schiopu³, 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

Findings:

A systematic literature review was conducted to analyze and synthesize the role and competencies of the clinical research nurse in onco-hematology at the international level, identifying six main functions and seven competency areas, while highlighting ongoing ambiguities in professional scope.

ABSTRACT

BACKGROUND: The growing complexity of haematology-oncology clinical trials shows the research nurse being a unique figure in modern healthcare: the lack of a clear job description common at an international level, the sharing of activities with other non-nursing figures and the heterogeneous level of training raise elements of ambiguity with respect to the role. **Aim:** To summarize the role and competencies of the clinical research nurse in haematology-oncology in the international context.

METHOD: A systematic literature review was conducted according to the PRISMA checklist; the search was performed in the MEDLINE-PubMed, EMBASE, CINAHL, Cochrane Library databases. Primary studies, peer-reviewed articles, and guidelines from scientific societies in the field, with abstracts and/or full texts available in Italian and/or English with no time limit, were included. A methodological quality assessment of the included studies was performed using the Joanna Briggs Institute checklists. A narrative approach was used to analyse the obtained results.

RESULTS: The review produced 302 results, of which 15 articles were included, published between 2000 and 2020. The review identified six roles of the clinical research nurse in haematology-oncology (direct care, fulfilment of research activities, clinical trial coordination, health education, training/consulting, and advocacy) with seven areas of competence (clinical, methodological, communication-relational, professional autonomy, critical thinking, leadership, and teamwork).

CONCLUSIONS: Despite the role delineation tools found in the literature, the scope of practice and responsibilities of this professional remain ambiguous. Qualitative studies and surveys aimed at research nurses could help clarify the role confusion perceived in the field for the future.

KEYWORDS: *Research Nurse, Clinical Trial Nurse, Study Nurse, Role, Cancer, Neoplasm, Trial*

Corresponding author:

Manuela Mampieri: manuela.mampieri@gmail.com

Ospedale Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio 4

00165, Roma (RM) ITALY



Milano University Press

188

Submission received: 21/01/2024

End of Peer Review process: 30/05/2025

Accepted: 27/06/2025

REVISIONE SISTEMATICA

Ruolo e competenze dell'infermiere di ricerca in oncoematologia: revisione sistematica della letteratura

Manuela Mampieri¹, Italo Ciaralli², Immacolata Dall'Oglio³, Andreea Cristina Schiopu¹, Massimiliano Chiarini⁴, Matteo Amicucci⁵

¹ Oncoematologia e Terapie Cellulari e Geniche, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù IRCCS, Roma

² Formazione Professionale, Educazione Continua e Servizio di Ricerca, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù IRCCS, Roma

³ Area di Emergenza Pediatrica, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù IRCCS, Roma

⁴ Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Università Sapienza di Roma, Roma

Riscontri:

È stata condotta una revisione sistematica della letteratura per analizzare e sintetizzare ruolo e competenze dell'infermiere di ricerca clinica in oncoematologia a livello internazionale, evidenziando sei principali funzioni e sette aree di competenza, ma anche persistenti ambiguità rispetto all'ambito professionale.

ABSTRACT

BACKGROUND: La crescente complessità delle sperimentazioni cliniche nel campo onco-ematologico vede l'infermiere di ricerca una figura peculiare nell'assistenza sanitaria moderna: la mancanza di una chiara job description comune a livello internazionale, la condivisione di attività con altre figure non infermieristiche e l'eterogeneo livello di formazione sollevano elementi di ambiguità rispetto al suo ruolo. **Scopo:** Sintetizzare, ruolo e competenze dell'infermiere di ricerca clinica in oncoematologia nel contesto internazionale.

METODI: È stata condotta una revisione sistematica della letteratura secondo la checklist PRISMA; la ricerca è avvenuta nei database MEDLINE-PubMed, EMBASE, CINAHL, Cochrane Library. Studi primari, articoli peer-reviewed e linee guida di Società Scientifiche del settore, con abstract e/o full text disponibili in italiano e/o inglese, senza limite temporale e pertinenti con il quesito di ricerca sono stati inclusi. È stato eseguito un assesment della qualità metodologica degli studi inclusi tramite le checklist del Joanna Briggs Institute. L'approccio narrativo è stato utilizzato per analizzare i risultati ottenuti.

RISULTATI: La revisione ha prodotto 302 risultati, dei quali 15 articoli sono stati inclusi, pubblicati tra il 2000 e il 2020. Dalla revisione emergono sei ruoli dell'infermiere di ricerca in oncoematologia (assistenza diretta, adempimento delle attività di ricerca, coordinamento del trial clinico, educazione sanitaria, formazione/consulenza, advocacy) con sette aree di competenza (clinica, metodologica, comunicativo-relazionale, autonomia professionale, pensiero critico, leadership, team-work).

CONCLUSIONI: Nonostante gli strumenti di delineazione del ruolo riscontrati in letteratura, rimane ambiguo l'ambito di pratica di questo professionista e le sue responsabilità. Studi qualitativi e indagini rivolte a infermieri di ricerca potrebbero aiutare ad approfondire la confusione dei ruoli percepita nel campo in futuro.

KEYWORDS: *Infermiere Di Ricerca, Clinical Trial Nurse, Study Nurse, Ruolo, Cancro, Neoplasia, Trial*

Corresponding author:

Manuela Mampieri: manuela.mampieri@gmail.com
Ospedale Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio 4
00165, Roma (RM) ITALY



Milano University Press

189

Submission received: 21/01/2024

End of Peer Review process: 30/05/2025

Accepted: 27/06/2025

BACKGROUND

La conduzione di sperimentazioni cliniche è un fenomeno in continuo progresso: si stima che tra il 2008 e il 2018 il numero totale dei trial registrati in Europa sia aumentato del 33% per ogni nazione (1).

In particolare, la conduzione di trial clinici in campo oncoematologico rappresenta la metà delle sperimentazioni per uso umano in corso in Italia (2).

Tali sperimentazioni seguono percorsi complessi e strutturati e richiedono una assoluta osservanza degli aspetti regolatori previsti dalla normativa internazionale.

Gli infermieri di ricerca peraltro risultano essere presenti nei processi di sperimentazione clinica, assumendo varie denominazioni: Research Nurse Coordinator (RNC), Clinical Trial Nurse (CTN), Clinical Research Nurse (CRN), Study Nurse (SN), Clinical Research Coordinator (CRC). Inoltre, negli ultimi tre decenni questa figura ha ampliato il raggio delle proprie responsabilità: infatti, con le sue competenze teoriche e tecniche, ricopre un ruolo vitale nell'intero processo della ricerca oncologica (3,4).

Il documentato bisogno di infermieri di ricerca qualificati è giustificato dall'aumento costante delle sperimentazioni umane registrate a livello globale (5).

Le attività nelle quali l'infermiere di ricerca in oncoematologia è maggiormente coinvolto sono la revisione del protocollo, il reclutamento e follow-up dei pazienti, la raccolta dati, la formazione dello staff assistenziale, la somministrazione del farmaco sperimentale, la gestione delle tossicità, l'educazione dei soggetti arruolati (6). L'estensione delle sue responsabilità varia in base alla grandezza del centro trial, il suo budget, il ruolo dei membri del team di ricerca (7). Ciò determina un variabile raggio di azione e una diversificazione del titolo e job description nelle diverse esperienze internazionali.

In particolare, si evince una discrepanza della pratica clinica tra il contesto statunitense, europeo e asiatico (8,9). Soprattutto in Italia, Catania et al. (10) segnalano una nascita del profilo del CRN in oncologia, poco indagato e non formalizzato, contrariamente a quello che già avviene negli USA, Canada e Regno Unito.

In letteratura persiste anche poca chiarezza sul ruolo di infermiere clinico in oncologia e quello in ricerca

infermieristica in ambito oncologico (11). In particolare, nello svolgimento dei trial clinici, responsabilità e competenze di queste due figure spesso si confondono senza una chiara definizione di attività e di ruolo (11,12).

Un'altra criticità segnalata è la sostituzione dell'infermiere di ricerca da parte di altre figure professionali, ad esempio il Clinical Research Associate (CRA) e il Data Manager (13,14).

All'inizio degli anni 2000, con il fine di fornire delle risorse utili alla categoria, la società statunitense Oncology Nursing Society (ONS) ha elaborato tre strumenti professionali (15): il "Manual for Clinical Trials Nursing" (16), il "Clinical Trial Nurse Questionnaire" (CTNQ) (17), il "Clinical Trials Nurse Competencies" (18). In particolare, le competenze individuate dal CTNQ rappresentano uno strumento validato per misurare le molteplici attività svolte dagli infermieri di ricerca nei trial clinici: il lavoro di Catania et al. (10,19) ne ha validato la versione italiana e rappresenta un riferimento per gli infermieri di ricerca in oncoematologia in Italia.

Nonostante la presenza di questo professionista nelle esperienze internazionali, l'infermiere di ricerca clinica rimane una specialità relativamente poco conosciuta (14,20). Peraltro, altrettanto poco definiti sono il ruolo del CRN e i contributi che egli apporta alla ricerca (14,21). La mancata chiarezza del suo ruolo e delle sue competenze richiama la necessità di una definizione condivisibile nella pratica clinica a livello internazionale.

La condizione del possesso di una formazione avanzata è uno dei requisiti previsti dall'International Council of Nurses (ICN) per descrivere un infermiere come un Advanced Practice Nurse (APN). Mentre nel territorio statunitense il ruolo del CRN come specialista appare ben consolidato, in Europa il grado di formazione superiore al Bachelor's Degree non sembra essere determinante nell'accedere alla posizione di infermiere di ricerca, sia in contesti accademici che clinici (11).

Il dibattito circa la natura specialistica di questo professionista è motivato dalla grande varietà di responsabilità e titoli di formazione degli infermieri di ricerca a livello internazionale (22).

È necessaria la definizione di percorsi di formazione e di carriera condivisibili su una scala internazionale poiché l'utilizzo di titoli diversi nell'ambito

Corresponding author:

Manuela Mampieri: manuela.mampieri@gmail.com

Ospedale Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio 4

00165, Roma (RM) ITALY



Milano University Press

dell'infermieristica di pratica avanzata in oncologia può generare disomogeneità e ostacolare la mobilità degli infermieri tra i paesi (9).

SCOPO

L'obiettivo di questa revisione sistematica della letteratura è esplorare e sintetizzare le evidenze scientifiche disponibili in letteratura, che descrivono ruolo e competenze dell'infermiere di ricerca clinica in oncoematologia nel contesto internazionale, con il fine ultimo di ottenere una job description condivisa.

METODI

Disegno dello studio

Con lo scopo di sintetizzare in modo rigoroso le conoscenze disponibili, è stata condotta una revisione sistematica della letteratura in accordo alle linee guida del "Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses" (PRISMA statement) (23).

Domanda dello studio

Il quesito di ricerca posto è stato formulato attraverso il metodo PICO (24).

I tre aspetti indagati in questa revisione sistematica della letteratura sono:

P = infermieri di ricerca in oncoematologia ed oncologia pediatrica;

I = assistenza ai pazienti oncoematologici arruolati a trial clinici;

O = ruolo e competenze professionali acquisite.

Criteri di selezione dei risultati

Per essere inclusi nella revisione, i criteri di eleggibilità degli studi erano: studi primari (inclusi studi qualitativi ed expert opinions), articoli peer-reviewed e linee guida di Società Scientifiche del settore, con abstract e/o full text disponibili in lingua italiana e/o inglese e senza alcun limite temporale. Sono stati esclusi studi secondari o il cui il full text non fosse disponibile o studi primari pertinenti ma svolti in contesti diversi dall'oncoematologia.

Strategia di ricerca

La ricerca bibliografica è stata effettuata tra il 16 Agosto e il 22 Ottobre 2024 ed è stata eseguita nei seguenti database: MEDLINE-PubMed, EMBASE (Excerpta Medica dataBASE), CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature) e Cochrane Library.

Le parole chiave sono state combinate in stringhe di ricerca attraverso l'utilizzo degli operatori booleani AND e OR (vedi Allegato 1).

Selezione degli studi

Due ricercatori hanno condotto in modo indipendente la selezione degli studi. Tutti gli articoli sono stati visionati per titolo e/o abstract e selezionati secondo i criteri di inclusione; successivamente si è proceduto alla visione del full text. Al termine sono stati rimossi gli articoli duplicati. Eventuali discrepanze sono state risolte tramite discussioni di gruppo durante lo screening degli articoli, per determinarne l'idoneità. Abbiamo utilizzato la tecnica del "Discendancy Approach" per identificare ulteriori studi pertinenti a partire dalle referenze degli articoli inclusi/esclusi comprese le altre revisioni della letteratura. Sono stati incluse nella revisione tutte le fonti rilevanti per il quesito di ricerca, metodologicamente appropriate in base alla valutazione critica effettuata.

Valutazione della qualità degli studi

Per determinare il rigore metodologico con cui sono stati condotti gli studi, due ricercatori hanno indipendentemente valutato ogni studio per la sua qualità e il rischio di bias attraverso le checklist di revisione critica del Joanna Briggs Institute (JBI) (25).

In particolare, sono state adottate le checklist per gli studi di tipo: Opinioni di Esperti (26), trasversali (27), evidenze di tipo narrativo per la valutazione degli studi Case Report (26).

Le risposte previste nell'elenco erano "Sì", "No", "Non Chiaro" o "Non applicabile" (vedi Allegati 2, 3 e 4). Gli studi sono stati classificati come di alta, media o bassa qualità.

Estrazione e sintesi dei dati

L'approccio narrativo è stato utilizzato per analizzare i risultati ottenuti. Infine, gli studi inclusi sono stati sintetizzati in una tabella di sintesi che riportava queste informazioni: primo autore e anno, paese,

scopo, disegno dello studio/tipologia di articolo, popolazione, risultati e limiti.

RISULTATI

1. Risultati della ricerca bibliografica

La ricerca della letteratura nei database sopracitati ha prodotto 302 risultati, così come illustrato dalla PRISMA flowchart in Figura 1.

Dopo la rimozione dei duplicati ($n = 63$), 258 fonti sono state rimosse perché non rilevanti per titolo e/o abstract. I rimanenti risultati ($n = 40$) sono stati sottoposti alla lettura in full text a cui si sono aggiunti ulteriori 4 record selezionati con altri metodi (ricerca manuale per ricorrenze citazionali e organizzazioni scientifiche). In totale 15 fonti bibliografiche sono state incluse nella revisione sistematica, sottoposte alla valutazione critica proposta dal JBI e ritenute idonee.

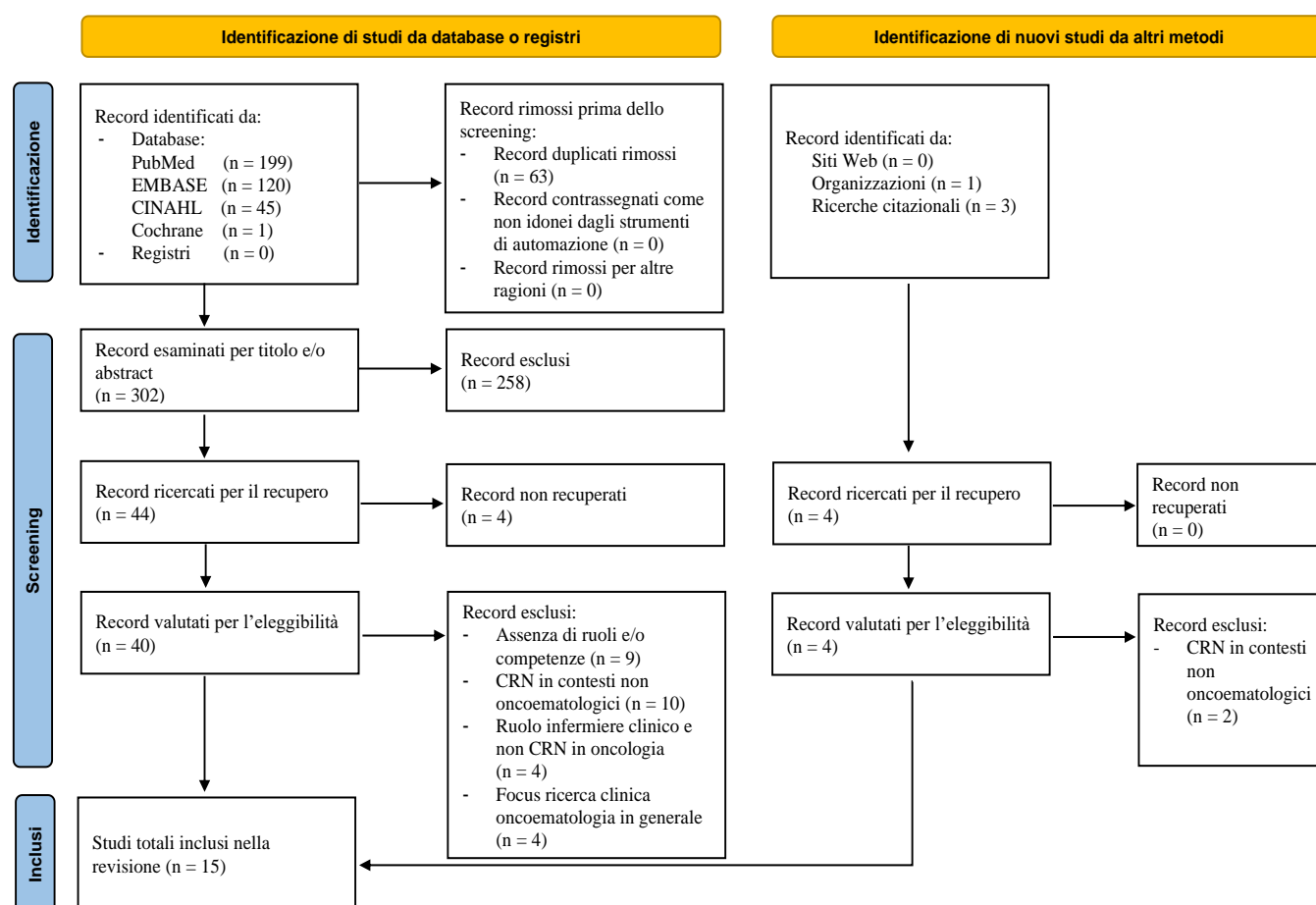


Figura 1. PRISMA flowchart 2020 per il processo di inclusione delle fonti bibliografiche (23).



2. Caratteristiche degli studi inclusi

Non è stato possibile condurre una metanalisi a causa dell'eterogeneità e natura degli studi primari inclusi nella revisione.

In particolare, sono stati selezionati: quattro articoli Opinione di Esperti (28–31), otto studi trasversali (6,10,14,17,19,21,32), uno dei quali retrospettivo (33), e tre studi Case Report (4,34,35). La maggior parte degli studi è stata condotta nel contesto statunitense e/o canadese (60%) (4,14,17,21,29–32,34).

Quattro studi sono di origine di italiana (26,7 %) (10,19,33,35), mentre due studi sono rispettivamente di produzione coreana ed europea (6,28). Le fonti selezionate sono state pubblicate dal 2000 al 2020. I contesti di assistenza sono territoriali o i centri ospedalieri pubblici e/o privati che svolgono attività di sperimentazione clinica. La Tabella 1 descrive le informazioni principali estratte dalle fonti incluse nella revisione.

Tabella 1. Estrazione dei dati dalle fonti bibliografiche incluse nella revisione.

PRIMO AUTORE, ANNO	PAESE	SCOPO	DISEGNO STUDIO/ TIPOLOGIA ARTICOLO	POPOLAZIONE	RISULTATI	LIMITI
Ocker and Plank, 2000 (34)	USA	Descrivere lo sviluppo del ruolo del CRN all'interno di un servizio territoriale oncologico	Case Report	N/A	Ruolo CRN: <ul style="list-style-type: none"> - Educazione (staff e pazienti, incluso consenso informato); - Patient advocacy (supporto del paziente nella partecipazione al trial in termini logistici e finanziari, valutazione del grado di comprensione del paziente); - Gestione del protocollo (approccio olistico: dalla stesura del protocollo all'assistenza diretta al paziente arruolato). Descritto l'obiettivo del CRN come la gestione del protocollo e dei pazienti arruolati Outcome: migliore soddisfazione percepita dagli infermieri di ricerca	<ul style="list-style-type: none"> - Descrizione limitata al contesto territoriale; - espressa l'ambiguità del ruolo tra infermiere clinico in oncologia e CRN.
Fishwick et al., 2002 (28)	Multicentrico, Europa	Sviluppare uno strumento per misurare il workload del personale di ricerca clinica oncologica nei centri di studi di fase I, II, III	Expert Opinion	N/A	Ruolo CRN: <ul style="list-style-type: none"> - Coordinatore assistenza clinica del pz arruolato; - conduzione trial clinico; - consulente per gli staff nurses; - fornitore assistenza diretta; - educazione pazienti e staff clinico; - collaboratore nell'arruolamento; - valutazione pazienti; - empowerment infermieri nelle competenze in qualità di partecipanti al trial. 	<ul style="list-style-type: none"> - Descrizione limitata del ruolo; - non definite le attività di assistenza diretta.

(continua)

Corresponding author:

Manuela Mampieri: manuela.mampieri@gmail.com

Ospedale Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio 4

00165, Roma (RM) ITALY



Milano University Press

Primo autore, anno	Paese	Scopo	Disegno studio/ tipologia articolo	Popolazione	Risultati	Limiti
Ehrenberger and Lillington, 2004 (17)	USA e Canada	Testare e validare il CTNQ con l'obiettivo di misurare la frequenza e l'importanza delle attività del CRN in oncologia	Analytical Cross-Sectional	69 CRN in oncematologi a (sottogruppo di 40 nella fase test-retest)	12 sezioni, 154 items. Attività CRN: - Valutazione protocollo; - Pianificazione procedure secondo protocollo; - Arruolamento pazienti; - Facilitazione consenso informato; - Educazione farmaco sperimentale (staff e pazienti); - Processo di valutazione e gestione tossicità; - Data management; - Performance ruolo (identificazione problemi etici, orientamento a nuovi colleghi).	- Campione limitato di convenienza; - raccomandata la replicazione in una popolazione più ampia.
Catania et al., 2008 (10)	Italia	Testare e validare il CTNQ tradotto nella versione italiana	Analytical Cross-Sectional	30 CRN in oncematologi a (sottogruppo di 10 nella fase test-retest)	12 sezioni, 149 items. Attività CRN: - Valutazione protocollo; - Pianificazione procedure secondo protocollo; - Arruolamento pazienti; - Facilitazione consenso informato; - Educazione farmaco sperimentale (staff e pazienti); - Processo di valutazione e gestione tossicità; - Data management; - Performance ruolo (identificazione problemi etici, orientamento a nuovi colleghi).	- Campione di convenienza limitato; - Base per la delineazione di un framework di competenze base e avanzate.

(continua)

Corresponding author:

Manuela Mampieri: manuela.mampieri@gmail.com
 Ospedale Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio 4
 00165, Roma (RM) ITALY



Milano University Press

Primo autore, anno	Paese	Scopo	Disegno studio/ tipologia articolo	Popolazione	Risultati	Limiti
Liptrott et al., 2009 (35)	Italia	Descrivere il programma di formazione e supporto di due nuovi infermieri di ricerca in oncematologia	Case Report	2 nuovi infermieri CRN in oncematologia	Competenze individuate: <ul style="list-style-type: none"> - conduzione trial clinico; - conoscenza processo di ricerca; - stesura protocollo; - gestione complicate; - interpretazione dei dati; - definizione dei risultati di ricerca. 	<ul style="list-style-type: none"> - Programma di formazione ad hoc non testato; - non approfondita la natura dell'assistenza infermieristica al paziente arruolato.
Nagel et al., 2010 (14)	USA e Canada	Descrivere il ruolo del CRN in oncematologia pediatrica utilizzando il CTNQ	Analytical Cross-Sectional	85 CRN in oncematologia pediatrica con il duplice ruolo di infermiere e CRA iscritti al COG	<ul style="list-style-type: none"> - Associazione statisticamente significativa (p value < 0.05) tra attività svolte come reclutamento soggetti/ data management e tipo di formazione; - CRN considerano ruolo professionale, consenso informato, gestione e valutazione degli effetti avversi come elementi cruciali; - consenso informato, gestione effetti avversi, data management presentano elevati score di frequenza. 	<ul style="list-style-type: none"> - Bias di selezione; - confusione del ruolo tra CRN e CRA.
Lubejko et al., 2011 (21)	USA	Sviluppare un framework di competenze chiave per CRN principianti (esperienza fino a 2 anni)	Analytical Cross-Sectional	247 CRN membri ONS	54 competenze organizzate in 9 aree funzionali: <ul style="list-style-type: none"> - Integrità del protocollo; - Comunicazione inerente il processo di ricerca (pazienti, team di ricerca, staff assistenziale); - Processo consenso informato; - Gestione dei pazienti in trial; - Documentazione; - Arruolamento dei pazienti; - Problemi etici; - Identificazione implicazioni finanziarie; - Sviluppo professionale. 	<ul style="list-style-type: none"> - Revisori esperti chiamati a formulare le competenze membri dell'ONS; - competenze di largo spettro potrebbero non descrivere pienamente i ruoli del CRN; - necessari studi per esplorare l'impatto delle competenze designate nella pratica clinica. <p>(continua)</p>



Primo autore, anno	Paese	Scopo	Disegno studio/ tipologia articolo	Popolazione	Risultati	Limiti
Catania et al., 2012 (19)	Italia	Analizzare il ruolo del CRN in oncematologia in Italia sulla base dello studio di Catania et al. (2008)	Analytical Cross-Sectional	30 CRN in oncematologia (sottogruppo di 10 nella fase test-retest)	<ul style="list-style-type: none"> - Ruolo CRN prettamente pragmatico, focus su data management e aspetti etici spesso delegati ad altre figure professionali; - Discrepanza tra frequenza e importanza attribuite alle prime 4 sezioni del CTNQ; - Quinta e sesta sezione (educazione farmaco sperimentale, processo di valutazione e gestione tossicità) aree di competenza con più alta correlazione percezione del ruolo/performance. 	Campione di convenienza limitato
ONS, 2016 (29)	USA	Fornire un aggiornamento della prima edizione delle competenze chiave dell'OCTN (ONS 2010)	Expert Opinion	N/A	9 aree di competenze principali, indicate sotto il profilo di conoscenza, comportamenti e risorse (sia per livello 1, principiante, che livello 2, esperto): <ul style="list-style-type: none"> - Aderenza agli standard etici; - Integrità del protocollo; - Processo consenso informato; - Arruolamento e ritenzione dei pazienti; - Gestione dei pazienti in trial; - Gestione documentazione; - Gestione dei dati e IT; - Gestione finanziaria; - Leadership e sviluppo professionale. 	Non pienamente descritto l'avanzamento di livello tra principiante ed esperto

(continua)

Corresponding author:

Manuela Mampieri: manuela.mampieri@gmail.com
 Ospedale Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio 4
 00165, Roma (RM) ITALY



Milano University Press



Primo autore, anno	Paese	Scopo	Disegno studio/ tipologia articolo	Popolazione	Risultati	Limiti
Milani et al., 2017 (33)	Italia	Descrivere uno strumento per misurare il carico di lavoro dei CRN in contesti oncematologici ("Nursing Time Required by Clinical Trial-Assessment tool"): workload espresso in tempo speso per completare le attività principali in studi di fase I e III	Retrospective Analytical Cross-Sectional	7 CRN in oncematologia	<p>30 attività principali del CRN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stesura e revisione del protocollo da sottomettere al Comitato Etico; - Definizione dei costi; - Preparazione documentazione necessaria; - Partecipazione alla prima study visit; - Formazione dello staff assistenziale; - Partecipazione al reclutamento dei pazienti e all'acquisizione del consenso informato; - Gestione dell'intero processo di sperimentazione (progettazione, assistenza pazienti arruolati, raccolta dati, comunicazione con lo <i>sponsor</i>, gestione aspetti etici). <p>Compute 11.13 ore lavorative/anno (2014) per completare le attività di ricerca di ogni singolo studio per ogni CRN coinvolto.</p>	Studio monocentrico, bisogno di replicazione e validazione in altri centri espresso dagli stessi autori
Ness and Royce, 2017 (30)	USA	Fornire una overview dei trial clinici e del ruolo del CTN, condividere il processo del CCR nel riorganizzare l'ORN	Expert Opinion	N/A	<p>Responsabilità del CTN in qualità di study coordinator:</p> <ul style="list-style-type: none"> - arruolare pazienti; - pianificazione delle procedure; - fornire e coordinare l'assistenza diretta al paziente arruolato; - valutazione e gestione effetti avversi; - educare staff clinico e partecipanti dello studio; - facilitazione dell'acquisizione del consenso informato; - data management; - assistere il PI. 	Ruolo CTN limitato all'esperienza del CCR statunitense

(continua)

Corresponding author:

Manuela Mampieri: manuela.mampieri@gmail.com

Ospedale Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio 4

00165, Roma (RM) ITALY



Milano University Press



Primo autore, anno	Paese	Scopo	Disegno studio/ tipologia articolo	Popolazione	Risultati	Limiti
Purdom et al., 2017 (32)	USA	Valutare la rilevanza del “Clinical Research Nurse Role Delineation Measure” (Castro et al., 2011) nella popolazione di infermieri di ricerca in oncologia	Analytical Cross-Sectional	167 infermieri di ricerca clinica in oncologia con attività di assistenza diretta e/o coordinament o trial	<ul style="list-style-type: none"> - Supporto di un modello a 8 dimensioni del CTN in oncologia (“Care, Manage Study, Expert, Lead, Prepare, Data, Advance Science, Ethics”); - evidenza della duplice attività di assistenza clinica diretta e indiretta; - l’assistenza diretta occupa la maggior parte delle attività totali (20 su 59); - ruolo dinamico e complesso del CRN. 	<ul style="list-style-type: none"> - Campione limitato e di convenienza; impossibile il confronto con studi analoghi in ambito oncologico; - bisogno di replicazione con un campione probabilistico più ampio.
Showalter et al., 2017 (4)	USA	Descrivere i contenuti del RNR, training per i nuovi infermieri di ricerca in oncologia	Case Report	13 nuovi infermieri in ricerca clinica (esperienza lavorativa > 1 anno)	CRN professionista autonomo nel processo di ricerca clinica	<ul style="list-style-type: none"> - Prima descrizione di questo progetto, non fornite misure di outcome; - non chiarita la natura di assistenza diretta.
Choi and Park, 2018 (6)	Corea del Sud	Testare e validare il CTNQ tradotto nella versione coreana	Analytical Cross-Sectional	53 CRN in 5 centri oncologici universitari (sottogruppo di 10 nella fase test-retest)	Ruoli più importanti e frequenti: <ul style="list-style-type: none"> - Facilitazione consenso informato; - Educazione farmaco sperimentale (staff e pazienti); - Processo di valutazione e gestione tossicità; - Data management. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ristrettezza del campione non permette analisi di correlazione tra le variabili; - richiamata la necessità di replicazione in popolazioni più ampie.
Black and Kulkarni, 2020 (31)	USA	Fornire una overview dello scopo, struttura e funzionamento della farmacia sperimentale nei trial clinici oncologici secondo le direttive FDA, descrivere le implicazioni per la pratica dei CRN in oncologia	Expert Opinion	N/A	Attività CRN: <ul style="list-style-type: none"> - Coordinamento trial; - revisione del protocollo; - educazione (staff clinico, study team, pazienti); - archiviazione dati; - gestione farmaco sperimentale; - collaborazione con il PI per formulazione dose del farmaco; - follow-up pazienti. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ruolo e competenze del CRN da contestualizzare nei vari istituti di ricerca; - non chiarita la natura dell’assistenza infermieristica diretta.
Legenda acronimi: CCR: <i>Center for Cancer Research</i> COG: <i>Children’s Oncology Group</i> CRA: <i>Clinical Research Associate</i> CRN: <i>Clinical Research Nurse</i> CTNQ: <i>Clinical Trial Nursing Questionnaire</i> OCTN: <i>Oncology Clinical Trials Nurse</i> ORN: <i>Office of Research Nursing</i> PI: <i>Principal Investigator</i> RNR: <i>Research Nurse Residency</i>						

(fine)

Corresponding author:Manuela Mampieri: manuela.mampieri@gmail.com

Ospedale Bambino Gesù, Piazza Sant’Onofrio 4

00165, Roma (RM) ITALY



Milano University Press

198

Submission received: 21/01/2024

End of Peer Review process: 30/05/2025

Accepted: 27/06/2025

3. Strumenti utilizzati per la delineazione dei ruoli del CRN

Diversi strumenti sono emersi dalla ricerca scientifica con lo scopo di delineare le dimensioni e competenze dell'infermiere di ricerca. Tra essi si menzionano il "Clinical Trial Nursing Questionnaire" (CTNQ), l'"Oncology Clinical Trials Nurse Competencies", il "Clinical Research Nurse Role Delineation Measure" (17,18,32). Lo scopo del CTNQ (17) è la creazione di un framework di ruoli e responsabilità in capo all'infermiere di ricerca in oncoematologia. In esso vengono riconosciute otto dimensioni valutate per importanza attribuita e frequenza nel lavoro quotidiano. Le ultime quattro sezioni del questionario riguardano la percezione del proprio ruolo, le caratteristiche professionali e organizzative, le informazioni demografiche. Questo strumento è stato riproposto in studi successivi in vari contesti nazionali (Italia, Corea, Svezia).

In seguito, il "Clinical Nurse Role Delineation Measure" (32) ha dimostrato che i ruoli e le responsabilità dell'infermiere di ricerca in

oncoematologia siano più complessi e articolati in otto dimensioni ("Care", "Manage Study", "Expert", "Lead", "Prepare", "Data", "Advance Science", "Ethics"). Infine, un ulteriore strumento essenziale nel settore è l'"Oncology Clinical Trial Nurse Competencies" nella sua seconda edizione (29). L'Oncology Nursing Society individua due livelli di competenza (principiante ed esperto) e stabilisce il grado di conoscenza richiesto per ciascuna dimensione descritta (in totale nove), i comportamenti da assumere e le fonti di riferimento. In questa revisione sistematica l'applicazione di tali strumenti è stata oggetto della maggior parte degli studi inclusi: la loro integrazione ha fornito una panoramica di insieme dei ruoli descritti dalla letteratura.

4. Ruoli dell'infermiere di ricerca in oncoematologia

Dalla revisione emergono sei ruoli dell'infermiere di ricerca in oncoematologia che abbiamo sintetizzato graficamente nella Figura 2 e Tabella 2.

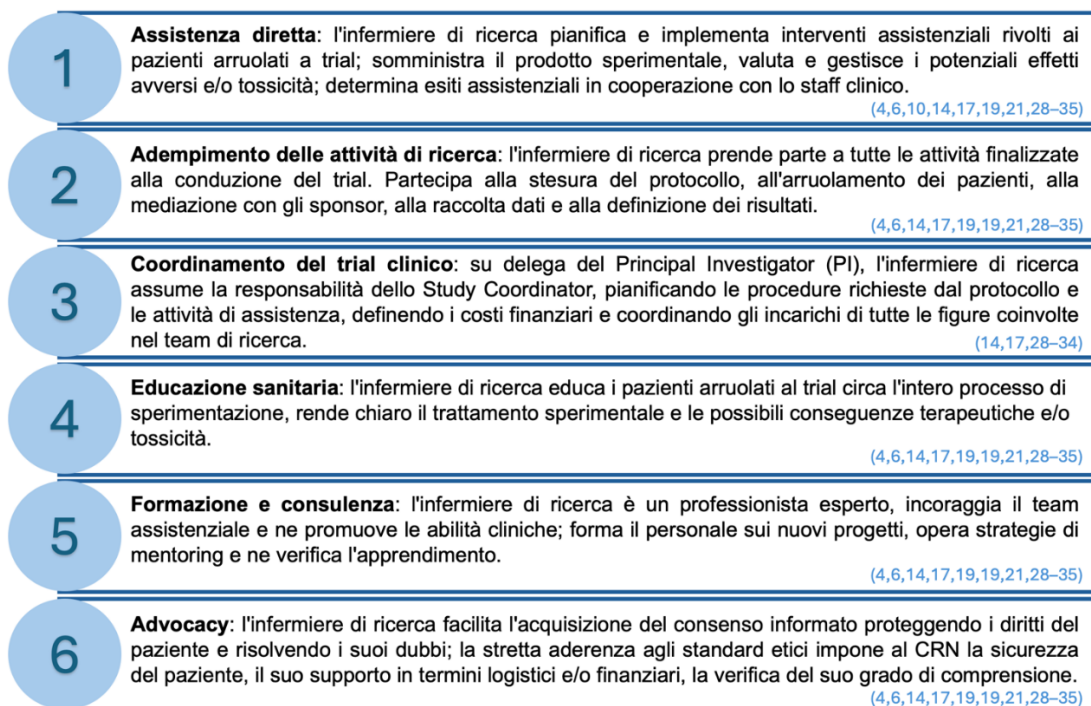


Figura 2. I sei ruoli dell'infermiere di ricerca clinica in oncoematologia

Corresponding author:

Manuela Mampieri: manuela.mampieri@gmail.com
 Ospedale Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio 4
 00165, Roma (RM) ITALY



Milano University Press

**Tabella 2.** Identificazione dei ruoli del CRN negli studi inclusi nella revisione sistematica

Autore, anno	Assistenza diretta	Attività di ricerca	Coordinamento trial	Educazione sanitaria	Formazione e consulenza	Advocacy
<i>Ocker and Plank, 2000 (34)</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Fishwick et al., 2002 (28)</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Ehrenberger and Lillington, 2004 (17)</i>	X	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
<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	X	X	X
<i>Ness and Royce, 2017 (30)</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Purdom et al., 2017 (32)</i>	X	X	X	X	X	X
<i>Shovalter et al., 2017 (4)</i>	X	X		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

Corresponding author:

Manuela Mampieri: manuela.mampieri@gmail.com
 Ospedale Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio 4
 00165, Roma (RM) ITALY



Milano University Press

200

Submission received: 21/01/2024
 End of Peer Review process: 30/05/2025
 Accepted: 27/06/2025

Il primo aspetto comune a tutti le fonti bibliografiche è l'assistenza diretta che il CRN presta nei confronti dei soggetti arruolati. Nello specifico, la valutazione delle condizioni cliniche di base, la somministrazione del prodotto sperimentale, la gestione dei possibili effetti avversi e il prelievo di campioni biologici definiti necessari dal protocollo, sono tutte descritte come attività imputate all'infermiere di ricerca (31–33).

Il coordinamento di tutte le attività previste dal protocollo e dall'intero progetto viene descritta come funzione attribuita alla professione infermieristica nel 60% delle fonti. Solamente in uno dei quattro studi condotti in Italia è descritto il riconoscimento al CRN di una funzione di coordinatore (33).

Il carattere educativo dell'infermiere di ricerca trova un riscontro sostanziale in tutti gli studi inclusi nella revisione. A questo ruolo si accompagna quello di formazione e consulenza per gli stessi colleghi del team di ricerca e soprattutto per lo staff clinico che assiste il paziente quotidianamente.

L'advocacy è un altro ruolo pienamente presente negli studi selezionati. Esso è descritto come un valore cardine per la conduzione di sperimentazioni cliniche per uso umano: la tutela dei diritti del paziente (incluso quello di revoca) è sempre garantita (21).

5. Competenze del CRN

Il riferimento esplicito delle competenze necessarie è spesso omesso, a differenza di ciò che avviene per i ruoli del CRN.

La Tabella 3 illustra le sette aree di competenza dell'infermiere di ricerca individuate nella revisione.

DISCUSSIONI

L'ambiguità del ruolo del CRN è un elemento di interrogazione in letteratura posto già alla fine del secolo scorso: molteplici esperti del settore si sono chiesti quali siano i confini delle responsabilità dell'infermiere di ricerca, specificatamente nel contesto oncoematologico (7).

Dalla revisione della letteratura condotta emergono sei ruoli dell'infermiere di ricerca in oncoematologia (assistenza diretta, adempimento delle attività di ricerca, coordinamento del trial clinico, educazione sanitaria, formazione/consulenza, advocacy) con sette aree di competenza (clinica, metodologica,

comunicativa-relazionale, autonomia professionale, pensiero critico, leadership, team-work). Il processo infermieristico è la base comune a tutti gli studi inclusi nella revisione. Tra le attività svolte, un risultato interessante è l'assistenza diretta che il CRN presta al paziente: questo è un ruolo di primario interesse nella totalità degli studi selezionati. In particolare, i risultati dello studio di Purdom et al. (32) evidenziano che le attività più numerose svolte dall'infermiere di ricerca sono proprio quelle collegate all'assistenza diretta (20 attività su 59).

Sebbene l'infermiere di ricerca svolga funzioni per certi aspetti amministrative, persiste il carattere pragmatico di questo professionista (19,32).

Anche l'educazione sanitaria rivolta ai pazienti e ove pertinente alle famiglie, e la formazione, nonché consulenza, dello staff clinico sono ruoli identificati da tutti gli studi inclusi nella revisione.

Nuovamente, questo professionista è dotato di competenze rilevanti che lo rendono un punto di riferimento per i pazienti e tutto lo staff coinvolto nell'assistenza ai soggetti arruolati.

L'advocacy del paziente è un ruolo chiave presente in tutti gli studi: la stretta aderenza agli standard etici, in quanto osservanza delle Good Clinical Practice, dello stesso Codice Deontologico, nonché delle normative emesse dagli enti regolatori, è una misura di sicurezza nei confronti del paziente e delle famiglie coinvolte. Il ruolo dello svolgimento delle attività previste dal trial è anch'esso un denominatore comune delle 15 fonti bibliografiche incluse nella revisione.

Un importante elemento di discussione, inoltre, è il ruolo di coordinatore del trial: infatti, poco più della metà degli studi (60%) attribuisce all'infermiere di ricerca una funzione di responsabilità, spesso delegata dal Principal Investigator (PI). È interessante notare come questa funzione sia riconosciuta da un solo studio italiano a confronto degli altri otto di matrice statunitense e/o canadese.

Nello specifico, il risultato più importante nel contesto italiano, relativo al ruolo di coordinamento del trial, proviene dallo studio di Catania et al. (19), nel quale si descrive il processo di validazione del CTNQ nella versione italiana. Dallo studio si evince che, nonostante la percezione di autonomia e competenza da parte degli infermieri coinvolti nell'indagine, il loro ruolo risulti marginale sotto l'aspetto gestionale e organizzativo.

Corresponding author:

Manuela Mampieri: manuela.mampieri@gmail.com

Ospedale Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio 4

00165, Roma (RM) ITALY



Milano University Press

**Tabella 3.** Identificazione delle competenze del CRN negli studi inclusi nella revisione sistematica

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>Purdom 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

I risultati della sottomissione del CTNQ a una popolazione di CRN in oncoematologia pediatrica hanno evidenziato un'associazione statisticamente significativa tra la frequenza di attività come la gestione del prodotto sperimentale e gli anni di esperienza in oncologia (14). In questo studio, attività di coordinamento come la facilitazione del consenso informato, la valutazione e la pianificazione delle attività secondo protocollo, la gestione documentale hanno registrato alti punteggi di frequenza.

Nella prima edizione delle competenze degli infermieri di ricerca, l'ONS ha voluto fornire un

curriculum strutturato dei CRN in oncoematologia (18).

Il documento sottolinea l'esigenza di standardizzare l'ambito di pratica professionale e fornire un elenco di conoscenze e abilità essenziali per gli infermieri di ricerca alle prime esperienze.

La versione del 2016 (29) ha aggiunto delle ulteriori raccomandazioni a supporto del ruolo e competenze individuate, aggiornandone i contenuti e individuando due profili di esperienza (CRN principiante ed esperto).

Corresponding author:Manuela Mampieri: manuela.mampieri@gmail.com

Ospedale Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio 4

00165, Roma (RM) ITALY



Milano University Press

La definizione del framework proposto dall'ONS si configura come un approccio strutturato alla formazione dei CRN al fine di migliorarne la soddisfazione lavorativa, il grado di autonomia e la qualità della ricerca.

Possiamo affermare che le nove competenze dichiarate dai documenti (18,29) sono sovrapponibili ai ruoli e alle competenze (intese come skills) individuate dalla revisione sistematica condotta: infatti i ruoli da noi individuati sono riconducibili alle attività ascrivibili ai CRN principianti ed esperti, così come descritti dall'ONS.

È interessante approfondire il modello proposto da Castro et al. (36) per descrivere le dimensioni proprie della pratica infermieristica nei trial clinici ("Clinical Practice", "Human Subjects Protection", "Care Coordination and Continuity", "Study Management", "Contributing to the Science"). Tale modello deriva da un panel di esperti nazionali statunitensi ed è stato testato e validato su infermieri di ricerca in vari contesti clinici (oncologia, chirurgia, salute mentale, medicina, rianimazione).

Il successivo studio di Purdom et al. (32) ha avuto l'obiettivo di valutare l'applicazione di tale modello in una popolazione di infermieri di ricerca in oncematologia.

Il risultato è stato la descrizione di un modello a otto dimensioni caratterizzate da attività aggiuntive a quelle menzionate dal modello di Castro et al. (36) (ad esempio si menziona la creazione di materiali educativi per i pazienti, la gestione dei database di monitoraggio, il supporto alla sovvenzione della ricerca). Il modello di Purdom et al. (32) descrive la pratica infermieristica in ricerca oncologica più complessa di quella in altri contesti clinici: si raccomanda di indagare la potenziale confusione di ruolo e responsabilità che ne consegue.

Un'ulteriore considerazione riguarda il livello di formazione dei CRN, come descritto negli studi inclusi, il quale appare scarsamente omogeneo nel contesto internazionale e ciò non permette di individuare nel CRN la figura di un infermiere specialista. Spesso infatti, gli infermieri di ricerca non possiedono un titolo di formazione avanzata, sebbene lo sviluppo di curricula formativi a seguito del diploma di laurea di I livello sia raccomandato (29,35). L'acquisizione di competenze metodologiche, comunicativo-relazionali, cliniche è parte del bagaglio

culturale e formativo che l'infermiere ha costruito nella sua carriera: la descrizione di queste e altre competenze (come la leadership, l'autonomia, il pensiero critico, il team-work) è risultata da questa revisione spesso marginale e non ne permette una sistematizzazione.

Limiti dello studio

La revisione presenta dei limiti: l'impossibilità di reperire full text di alcuni articoli e l'esclusione di fonti diverse dalla lingua italiana e/o inglese ha potenzialmente inciso sui risultati della revisione sistematica.

È da notare l'assenza di RCT e l'impossibilità nel procedere ad eseguire metanalisi.

CONCLUSIONI

Attraverso questa revisione sistematica sono stati rilevati sei ruoli dell'infermiere di ricerca in oncematologia: assistenza diretta, adempimento delle attività di ricerca, coordinamento del trial clinico, educazione sanitaria, formazione/consulenza, advocacy. Tutti i ruoli sono descritti nelle fonti bibliografiche reperite, ad eccezione di quello di coordinamento del trial che pone dubbi sul confine delle proprie responsabilità. Nello specifico, si segnala in Italia la mancata descrizione di questo ruolo, delegando agli infermieri di ricerca scarse funzioni organizzativo-manageriali.

Da questa revisione non è stato possibile sistematizzare il profilo delle competenze poiché spesso non venivano esplicitamente menzionate negli studi. Pertanto, da questa revisione sono emersi tutti gli elementi utili ad elaborare una Job Description completa del CRN.

Inoltre, in letteratura si segnala come un mancato riferimento formativo escluda l'infermiere di ricerca dalla specialità di APN.

La conduzione di studi qualitativi per esplorare più nel dettaglio questa realtà professionale ed assistenziale potrebbe aiutare a comprendere la poca chiarezza circa il ruolo e le competenze dell'infermiere di ricerca in oncematologia.

Inoltre, potrebbe essere interessante indagare in modo mirato le attività del CRN nella specificità degli studi di fase I e III (metodologicamente più complessi).

Nella revisione, la presenza di un solo studio nell'ambito dell'oncoematologia pediatrica richiama la necessità di esplorare con più attenzione e in modo mirato questo particolare settore di ricerca con caratteristiche proprie nella progettazione e conduzione di studi clinici, nonché nel prendere in carico e assistere in modo pertinente la popolazione pediatrica coinvolta e le loro famiglie.

BIBLIOGRAFIA

1. Carneiro A, Amaral TMS, Brandao M, Scheffler M, Bol K, Ferrara R, Jalving M, Lo Russo G, Marquez-Rodas I, Matikas A, Mezquita L, Morgan G, Onesti CE, Pilotto S, Saloustros E, Trapani D. Disparities in access to oncology clinical trials in Europe in the period 2009-2019. *Ann Oncol.* 2020; 31(4): S1142-S1215. doi: 10.1016/annonc/annonc325.
2. Associazione Italiana Registri Tumori. (2023). I numeri del cancro in Italia 2023. Roma: AIRTUM [Internet]. Available from: <https://www.registri-tumori.it/cms/pubblicazioni/i-numeri-del-cancro-italia-2023> [ultimo accesso 11.03.2024].
3. Trocky NM. The journey to becoming a research nurse. *Clin J Oncol Nurs.* 2001;5(4):157-60.
4. Showalter BL, Cline D, Yungclas J, Frentz K, Stafford SR, Maresh KJ. Clinical Research Nursing: Development of a Residency Program. *Clin J Oncol Nurs.* 2017;21(5):633-6. doi: 10.1188/17.CJON.633-636
5. Samborski C, Neimanis D, Paquette AD, Hernandez L, Klaes K, Rudnicki K. A nursing workforce program to advance knowledge and skills for nurses implementing cancer clinical research. *Clin J Oncol Nurs.* 2014;18(1):119-21. doi: 10.1188/14.CJON.119-121
6. Choi IJ, Park HJ. Validation of a Questionnaire to Delineate the Clinical Trial Nursing Roles in Korea.

Cancer Nurs. 2018;41(3):E30-7. doi: 10.1097/NCC.0000000000000518

7. Mai N. Hong, Hayden KA, Raffin Bouchal S, Sinclair S. Oncology clinical trials nursing: A scoping review. *Can Oncol Nurs J.* 2021;31(2):137-64. doi: 10.5737/23688076312137149

8. Hao P, Wu L, Liu Y. A survey on work status and competencies of Clinical Research Nurses in China. *J Res Nurs.* 2022;27(1-2):82-98. doi: 10.1177/17449871211067963

9. Dowling M, Pape E, Geese F, Van Hecke A, Bryant-Lukosius D, Cerón MC, et al. Advanced Practice Nursing Titles and Roles in Cancer Care: A Scoping Review. *Semin Oncol Nurs.* 2024;40(3):151627. doi: 10.1016/j.soncn.2024.151627

10. Catania G, Poirè I, Dozin B, Bernardi M, Boni L. Validating a measure to delineate the clinical trials nursing role in Italy. *Cancer Nurs.* 2008;31(5):E11-15. doi: 10.1097/01.NCC.0000305761.11980.cc

11. Raja-Jones H. Role boundaries - research nurse or clinical nurse specialist? A literature review. *J Clin Nurs.* 2002;11(4):415-20. doi: 10.1046/j.1365-2702.2002.00597.x

12. Schroeder W. Risks at the Intersection of Research and Oncology Nursing. *Semin Oncol Nurs.* 2020;36(2):151002. doi: 10.1016/j.soncn.2020.151002

13. Cassidy J. The role of the data manager in clinical cancer research: an opportunity for nurses. *Cancer Nurs.* 1993;16(2):131-8. doi: 10.1097/00002820-199304000-00008

14. Nagel K, Gender J, Bonner A. Delineating the role of a cohort of clinical research nurses in a pediatric cooperative clinical trials group. *Oncol Nurs Forum.* 2010;37(3):E180-185. doi: 10.1188/10.ONF.E180-E185

Corresponding author:

Manuela Mampieri: manuela.mampieri@gmail.com
Ospedale Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio 4
00165, Roma (RM) ITALY



Milano University Press

15. Ness E. The Oncology Clinical Research Nurse Study Co-Ordinator: Past, Present, and Future. *Asia Pac J Oncol Nurs.* 2020;7(3):237–42. doi: 10.4103/apjon.apjon_10_20
16. Klimaszewski AD, Aikin JL, Bacon MA, DiStasio SA, Ehrenberger EH, Ford BA. *Manual for Clinical Trials Nursing.* Pittsburgh: Oncology Nursing Society; 2000.
17. Ehrenberger HE, Lillington L. Development of a measure to delineate the clinical trials nursing role. *Oncol Nurs Forum.* 2004;31(3):E64–68. doi: 10.1188/04.ONF.E64-E68
18. Oncology Nursing Society. *Oncology Clinical Trials Nurse Competencies.* 2010. Available from: <https://www.ons.org/sites/default/files/ctncompetencies.pdf>. [ultimo accesso 20/05/2025].
19. Catania G, Poirè I, Bernardi M, Bono L, Cardinale F, Dozin B. The role of the clinical trial nurse in Italy. *Eur J Oncol Nurs.* 2012;16(1):87–93. doi: 10.1016/j.ejon.2011.04.001
20. Schmotzer GL, Ness EA. (2015). The research team. In: Klimaszewski AD, Bacon M, Eggert JA, Ness EA, Westendorp JG, Willenberg K. (2015). *Manual for Clinical Trials Nursing (Third Edition).* Pittsburgh: Oncology Nursing Society.
21. Lubejko B, Good M, Weiss P, Schmieder L, Leos D, Daugherty P. *Oncology Clinical Trials Nursing: Developing Competencies for the Novice.* *Clin J Oncol Nurs.* 2011;15(6):637–43. doi: 10.1188/11.CJON.637-643
22. Serra-Barril MA, Benito-Aracil L, Pla-Consuegra M, Ferro-García T. Delphi survey on the application of advanced practice nursing competencies: Strong points and unfinished business in cancer care. *J Nurs Manag.* 2022;30(8):4339–53. doi: 10.1111/jonm.13843
23. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ.* 2021; 372, n71. doi: 10.1136/bmj.n71.
24. Pollock A, Berge E. How to do a systematic review. *Int J Stroke.* 2018; 13(2):138–156. doi: 10.1177/1747493017743796.
25. Munn Z, Stone JC, Aromataris E, Klugar M, Sears K, Leonardi-Bee J, et al. Assessing the risk of bias of quantitative analytical studies: introducing the vision for critical appraisal within JBI systematic reviews. *JBIE Evidence Synthesis.* 2023; 21(3):467–471. doi: 10.11124/JBIES-22-00224.
26. McArthur A, Klugarova J, Yan H, Florescu S. (2020). Chapter 4: Systematic reviews of text and opinion. In: Aromataris E, Munn Z. (Editors). (2020). *JBIE Manual for Evidence Synthesis.* Adelaide: JBI. Available from: <https://synthesismanual.jbi.global> [ultimo accesso 10/03/2024].
27. Moola S, Munn Z, Tufanaru C, Aromataris E, Sears K, Sfetcu R, Currie M, Qureshi R, Mattis P, Lisy K, Mu, PF. (2020). Chapter 7: Systematic reviews of etiology and risk. In: Aromataris E, Munn, Z. (Editors). (2020). *JBIE Manual for Evidence Synthesis.* Adelaide: JBI. Available from: <https://synthesismanual.jbi.global> [ultimo accesso 10/03/2024].
28. Fishwick K, Berridge J, Coffey M, Colussi AM, Di Giulio P, Marinus A, et al. The EORTC Clinical Research Coordinators Group. *Eur J Cancer.* 2002;38(4):54–9. doi: 10.1016/s0959-8049(01)00467-1
29. Oncology Nursing Society. *Oncology Clinical Trials Nurse Competencies.* 2016. Available from: https://www.ons.org/sites/default/files/201810/Oncology_Clinical_Trials_Nurse_Competencies.PDF [ultimo accesso 10/03/2024].

Corresponding author:

Manuela Mampieri: manuela.mampieri@gmail.com
 Ospedale Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio 4
 00165, Roma (RM) ITALY



Milano University Press



30. Ness EA, Royce C. Clinical Trials and the Role of the Oncology Clinical Trials Nurse. *Nurs Clin North Am.* 2017;52(1):133–48. doi: 10.1016/j.cnur.2016.10.005

31. Black L, Kulkarni D. Perspectives of Oncology Nursing and Investigational Pharmacy in Oncology Research. *Semin Oncol Nurs.* 2020;36(2):151004. doi: 10.1016/j.soncn.2020.151004

32. Purdom MA, Petersen S, Haas BK. Results of an Oncology Clinical Trial Nurse Role Delineation Study. *Oncol Nurs Forum.* 2017;44(5):589–95. doi: 10.1188/17.ONF.589-595

33. Milani A, Mazzocco K, Stucchi S, Magon G, Pravettoni G, Passoni C, et al. How many research nurses for how many clinical trials in an oncology setting? Definition of the Nursing Time Required by Clinical Trial-Assessment Tool (NTRCT-AT). Pawlik Plank DM. The research nurse role in a clinic-based oncology research setting. *Cancer Nurs.*

2000;23(4):286–92. doi: 10.1097/00002820-200008000-00005

34. Ocker BM, Pawlik Plank DM. The research nurse role in a clinic-based oncology research setting. *Cancer Nurs.* 2000;23(4):286–92. doi: 10.1097/00002820-200008000-00005

35. Liptrott S, Orlando L, Clerici M, Cocquio A, Martinelli G. A competency based educational programme for research nurses: an Italian experience. *Ecancermedicalsecience.* 2009;3:134. doi: 10.3332/ecancer.2009.134

36. Castro K, Bevans M, Miller-Davis C, Cusack G, Loscalzo F, Matlock AM, et al. Validating the clinical research nursing domain of practice. *Oncol Nurs Forum.* 2011;38(2):E72-80. doi: 10.1188/11.ONF.E72-E80



Corresponding author:

Manuela Mampieri: manuela.mampieri@gmail.com
Ospedale Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio 4
00165, Roma (RM) ITALY



Milano University Press

ALLEGATI

Allegato 1. Strategie di ricerca bibliografica nei database PubMed, EMBASE, CINAHL, Cochrane Library

ID	Database	Record
PubMed		199
#1	("study nurs*" OR "clinical research nurs*" OR "clinical trial nurs*" OR "research nurs*")	
#2	(competenc* OR function OR "job description" OR responsibilit* OR "core curriculum" OR ("role"[Mesh]))	
#3	(cancer OR oncology OR hematology OR haematology OR neoplasm)	
#4	(trial* OR "clinical research" OR protocol* OR "clinical stud*")	
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	
EMBASE		120
#1	('study nurs*' OR 'clinical research nurs*' OR 'clinical trial nurs*' OR 'research nurs*')	
#2	(competenc* OR function OR 'job description' OR responsibilit* OR 'core curriculum')	
#3	(cancer OR oncology OR hematology OR haematology OR neoplasm)	
#4	(trial* OR 'clinical research' OR protocol* OR 'clinical stud*')	
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	
CINAHL		45
#1	("study nurs*" OR "clinical research nurs*" OR "clinical trial nurs*" OR "research nurs*")	
#2	(competenc* OR function OR "job description" OR responsibilit* OR "core curriculum")	
#3	(cancer OR oncology OR hematology OR haematology OR neoplasm)	
#4	(trial* OR "clinical research" OR protocol* OR "clinical stud*")	
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	
Cochrane Library – Search Manager		1
#1	MeSH Descriptor: [Nursing Research] explode all trees	
#2	MeSH Descriptor: [Clinical Competence] explode all trees	
#3	MeSH Descriptor: [Job Description] explode all trees	
#4	MeSH Descriptor: [Neoplasms] explode all trees	
#5	MeSH Descriptor: [Clinical Protocols] explode all trees	
#6	MeSH Descriptor: [Role] explode all trees	
#7	#2 OR #3 OR #6	
#8	#1 AND #7	
#9	#4 AND #5	
#10	#8 AND #9	

Corresponding author:

Manuela Mampieri: manuela.mampieri@gmail.com
 Ospedale Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio 4
 00165, Roma (RM) ITALY



Milano University Press

207

Submission received: 21/01/2024
 End of Peer Review process: 30/05/2025
 Accepted: 27/06/2025

**Allegato 2.** Valutazione critica JBI per studi Expert Opinions (26)

Autore, anno	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Include	Exclude
<i>Fishwick et al., 2002 (28)</i>	Y	Y	N	na	Y	na	X	
<i>ONS, 2016 (29)</i>	Y	Y	Y	Y	Y	na	X	
<i>Ness and Royce, 2017 (30)</i>	Y	Y	Y	na	Y	na	X	
<i>Black and Kulkarni, 2020 (31)</i>	Y	Y	Y	Y	U	na	X	

Legenda: Y=Yes; N=No; U=Unclear; na=Not Applicable

Items:

- 1) *Is the source of the opinion clearly identified?*
- 2) *Does the source of opinion have standing in the field of expertise?*
- 3) *Are the interests of the relevant population the central focus of the opinion?*
- 4) *Does the opinion demonstrate a logically defended argument to support the conclusion drawn?*
- 5) *Is there reference to the extant literature?*
- 6) *Is any incongruence with the literature/ source logically defended?*

Corresponding author:

Manuela Mampieri: manuela.mampieri@gmail.com
 Ospedale Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio 4
 00165, Roma (RM) ITALY



Milano University Press

Allegato 3. Valutazione critica JBI per studi Cross-Sectional (27).

Autore, anno	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8	Include	Exclude
<i>Ehrenberger and Lillington, 2004 (17)</i>	Y	N	Y	Y	N	N	Y	Y	X	
<i>Catania et al., 2008 (10)</i>	Y	Y	U	U	Y	Y	Y	Y	X	
<i>Nagel et al., 2010 (14)</i>	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	X	
<i>Lubejko et al., 2011 (21)</i>	Y	Y	Y	N	Y	Y	U	N	X	
<i>Catania et al., 2012 (19)</i>	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	X	
<i>Milani et al., 2017 (33)</i>	Y	Y	Y	Y	N	U	Y	N	X	
<i>Purdom et al., 2017 (32)</i>	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	X	
<i>Choi and Park, 2018 (6)</i>	Y	Y	Y	Y	N	U	Y	Y	X	

Legenda: Y=Yes; N=No; U=Unclear; na=Not Applicable

Items:

- 1) Were the criteria for inclusion in the sample clearly defined?
- 2) Were the study subjects and the setting described in detail?
- 3) Was the exposure measured in a valid and reliable way?
- 4) Were objective, standard criteria used for measurement of the condition?
- 5) Were confounding factors identified?
- 6) Were strategies to deal with confounding factors stated?
- 7) Were the outcomes measured in a valid and reliable way?
- 8) Was appropriate statistical analysis used?

Corresponding author:

Manuela Mampieri: manuela.mampieri@gmail.com
 Ospedale Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio 4
 00165, Roma (RM) ITALY



Milano University Press

209

Submission received: 21/01/2024
 End of Peer Review process: 30/05/2025
 Accepted: 27/06/2025



Allegato 4. Valutazione critica JBI per evidenza testuale di tipo narrativo (adottata in questa revisione sistematica per gli studi Case Report) (26)

Autore, anno	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Include	Exclude
<i>Ocker and Plank, 2000</i> (34)	Y	Y	U	Y	Y	U	X	
<i>Liptrott et al., 2009</i> (35)	Y	Y	Y	U	na	U	X	
<i>Showalter et al., 2017</i> (4)	Y	Y	Y	U	Y	Y	X	

Legenda: Y=Yes; N=No; U=Unclear; na=Not Applicable

Items:

- 1) *Is the generator of the narrative a credible or appropriate source?*
- 2) *Is the relationship between the text and its context explained? (where, when, who with, how)*
- 3) *Does the narrative present the events using a logical sequence so the reader or listener can understand how it unfolds?*
- 4) *Do you, as reader or listener of the narrative, arrive at similar conclusions to those drawn by the narrator?*
- 5) *Do the conclusions flow from the narrative account?*
- 6) *Do you consider this account to be a narrative?*

Corresponding author:

Manuela Mampieri: manuela.mampieri@gmail.com

Ospedale Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio 4

00165, Roma (RM) ITALY



Milano University Press

210

Submission received: 21/01/2024

End of Peer Review process: 30/05/2025

Accepted: 27/06/2025