

Miglioramento dei processi amministrativi e regolatori della ricerca clinica nei tumori genito-urinari: percorso di formazione sul campo per l'ottimizzazione organizzativa del Clinical Trial Center

1° giugno – 30 novembre 2026

UOC Oncologia Territoriale - ASL Latina (CdS Aprilia)
Via Giustiniano, snc, Aprilia (LT)

Tipologia Evento: Formazione sul campo (FSC) – Gruppo di Miglioramento (GdM)

Provider: PHD Lifescience (171)

Ore formative: FSC 6 h

Crediti Formativi: 9,5

Partecipanti: 3 + 1 tutor esterno

Obiettivo Formativo: 2 – Linee Guida – protocolli - procedure

Reclutamento: indiretto

Piattaforma iscrizione e fruizione: <http://phdedudigital.eu>

Sede Fisica Piattaforma: PHD Lifescience Via Nazario Sauro 8 Bologna

Destinatari: N. 2 Medico Chirurgo (oncologia), Infermiere, Biologo

Periodo di svolgimento: 1° giugno 2026 – 30 novembre 2026 (6 mesi)

Razionale

L'attività di ricerca clinica in ambito oncologico richiede una gestione amministrativa e regolatoria strutturata, coerente con le normative vigenti e con gli standard di qualità richiesti per la conduzione degli studi clinici.

La gestione dei trial clinici implica infatti numerose attività amministrative e documentali, tra cui la preparazione della documentazione regolatoria, il coordinamento con le strutture amministrative e il monitoraggio delle tempistiche previste dai protocolli di studio.

Nel contesto attuale del centro, tali attività risultano in larga parte affidate agli specializzandi, con potenziali criticità in termini di efficienza operativa, continuità organizzativa e appropriatezza gestionale.

Questa situazione può determinare un rallentamento nei processi di attivazione e gestione degli studi clinici, oltre a un sovraccarico gestionale per il personale medico in formazione.

L'introduzione di una figura dedicata con competenze specifiche nella gestione amministrativa della ricerca clinica può contribuire a migliorare l'organizzazione del Clinical Trial Center territoriale.

In particolare, il supporto di un tutor esterno con competenze metodologico-organizzative consente di:

- standardizzare i processi amministrativi e documentali degli studi clinici;
- migliorare la qualità della documentazione e la compliance regolatoria;
- ottimizzare i flussi operativi del Clinical Trial Center;
- ridurre i tempi di attivazione e gestione degli studi;
- favorire un modello organizzativo più sostenibile e replicabile.

L'attivazione di un percorso di Formazione sul Campo (FSC) attraverso un Gruppo di Miglioramento (GdM) permette di affrontare in modo strutturato le criticità organizzative esistenti e di sviluppare soluzioni operative condivise, favorendo un miglioramento concreto e documentabile dell'attività di ricerca clinica del centro.

Obiettivo del GdM

CLINICI

- Rafforzare la capacità del centro di condurre studi clinici oncologici nei tumori genito-urinari secondo standard metodologici e regolatori elevati.
- Migliorare la qualità e la tracciabilità della documentazione regolatoria degli studi clinici.
- Favorire una gestione più strutturata delle attività amministrative connesse alla conduzione degli studi clinici.
- Garantire maggiore continuità organizzativa nelle attività di ricerca, riducendo la dipendenza dalle attività gestionali svolte dal personale medico in formazione.

PHD Lifescience S.r.l.

Via Nazario Sauro, 8 - 40121 Bologna

Tel. +39 051 0955152

P.IVA e CF 06671690482

Capitale sociale € 100.000,00

info@phdlifescience.eu

- Migliorare l'integrazione tra attività clinica e attività di ricerca, facilitando l'avvio e la gestione degli studi clinici e favorendo l'accesso dei pazienti a protocolli sperimentali e opportunità terapeutiche innovative.

OPERATIVI

- Riorganizzare la gestione amministrativa della ricerca clinica attualmente affidata agli specializzandi.
- Strutturare processi standardizzati per la gestione documentale e amministrativa degli studi clinici.
- Ottimizzare i flussi organizzativi del Clinical Trial Center territoriale.
- Ridurre i tempi di attivazione e gestione degli studi clinici.
- Migliorare il coordinamento tra personale clinico, personale amministrativo e figure dedicate alla ricerca.

FORMATIVI

- Rafforzare le competenze organizzative e gestionali del team nella conduzione degli studi clinici.
- Favorire l'apprendimento esperienziale attraverso il confronto multidisciplinare nel Gruppo di Miglioramento.
- Promuovere l'adozione di modelli organizzativi replicabili nella gestione della ricerca clinica.

Metodologia di lavoro

Il gruppo di miglioramento seguirà una metodologia strutturata suddivisa in quattro fasi principali nel periodo compreso tra il 1/06/2026 e il 30/11/2026.

Fase 1 – Contestualizzazione e allineamento (1° giugno – 30 giugno 2026)

Incontro della durata di 2 ore nella settimana del 22 giugno 2026, secondo programmazione concordata con la struttura operativa.

- **Obiettivo:** analizzare il contesto organizzativo del Clinical Trial Center e condividere gli obiettivi del progetto..
- **Attività:**
 - Presentazione del progetto e delle finalità del Gruppo di Miglioramento.
 - Analisi delle attività di ricerca clinica attualmente in corso nel centro.
 - Valutazione delle modalità di gestione amministrativa degli studi clinici.
 - Identificazione delle principali criticità organizzative.
- **Ruolo del tutor:** supporta il gruppo nella raccolta delle informazioni relative ai processi amministrativi esistenti e facilita il confronto tra i partecipanti per individuare le principali aree di miglioramento.

Tutor

Gianni Belletti

Fase 2 – Analisi delle pratiche correnti (1° luglio – 31 agosto 2026)

Incontro della durata di 1 ora nella settimana del 31 agosto 2026, secondo programmazione concordata con la struttura operativa.

- **Obiettivo:** analizzare le modalità operative con cui vengono gestite nel centro le attività di screening, selezione e arruolamento dei pazienti nei trial clinici.
- **Attività:**
 - Analisi delle modalità di identificazione dei pazienti potenzialmente eleggibili ai trial.
 - Valutazione del processo di screening e selezione dei pazienti.
 - Analisi delle modalità di gestione della documentazione dei trial.
 - Valutazione del coordinamento tra le figure professionali coinvolte nel percorso.
 - Individuazione delle principali criticità organizzative e delle aree di miglioramento.
- **Ruolo del tutor:** guida il gruppo nell'analisi strutturata dei processi clinico-organizzativi relativi alla gestione dei trial clinici, supporta l'identificazione delle criticità operative e delle possibili aree di miglioramento e facilita la raccolta e la sintesi delle informazioni emerse durante il confronto multidisciplinare.

Tutor

Gianni Belletti

Fase 3 – Confronto multidisciplinare e implementazione delle azioni di miglioramento (1° settembre – 31 ottobre 2026)

Incontro della durata di 2 ore nella settimana del 27 ottobre 2026, secondo programmazione concordata con la struttura operativa.

PHD Lifescience S.r.l.

Via Nazario Sauro, 8 - 40121 Bologna

Tel. +39 051 0955152

P.IVA e CF 06671690482

Capitale sociale € 100.000,00

info@phdlifescience.eu

- **Obiettivo:** definire e implementare soluzioni organizzative per migliorare la gestione amministrativa degli studi clinici.
- **Attività:**
 - Discussione multidisciplinare delle criticità emerse.
 - Definizione delle azioni di miglioramento da implementare.
 - Razionalizzazione dei flussi amministrativi e documentali.
 - Miglioramento del coordinamento tra le figure coinvolte nella ricerca clinica.
- **Ruolo del tutor:** facilita il confronto multidisciplinare e supporta il gruppo nella definizione e nell'implementazione delle soluzioni organizzative individuate.

Tutor
Gianni Belletti

[Fase 4 – Implementazione delle azioni di miglioramento \(1 – 30 novembre 2026\)](#)

Incontro della durata di 1 ora nella settimana del 26 novembre 2026, secondo programmazione concordata con la struttura operativa.

- **Obiettivo:** valutare i risultati ottenuti e consolidare il nuovo modello organizzativo.
- **Attività:**
 - Valutazione dell'efficacia delle azioni di miglioramento implementate.
 - Condivisione delle buone pratiche sviluppate durante il progetto.
 - Definizione di un modello organizzativo consolidato per la gestione amministrativa degli studi clinici.
- **Ruolo del tutor:** supporta il gruppo nella valutazione dei risultati ottenuti durante il percorso di miglioramento, analizza insieme ai partecipanti gli effetti delle modifiche organizzative introdotte e contribuisce alla redazione del report finale del Gruppo di Miglioramento, che sintetizza risultati raggiunti, criticità emerse e buone pratiche sviluppate.

Tutor
Gianni Belletti

[KPI e modalità di valutazione](#)

La valutazione del percorso formativo si baserà sull'analisi qualitativa dei processi organizzativi relativi alla gestione amministrativa e regolatoria degli studi clinici.

Durante gli incontri del Gruppo di Miglioramento verranno considerati alcuni indicatori descrittivi di processo, tra cui: numero di studi clinici attivi nel centro;

- tempi medi di attivazione amministrativa degli studi;
- qualità e completezza della documentazione regolatoria;
- livello di coordinamento tra personale clinico e figure di supporto alla ricerca.

Gli indicatori saranno utilizzati come base di confronto durante il percorso e per valutare l'efficacia delle azioni di miglioramento implementate.

[Sintesi organizzativa:](#)

- **Durata totale:** la durata complessiva del GdM è di 6 mesi; ai fini ECM la formazione sul campo sarà articolata in un massimo di 6 ore accreditabili a partire dal 1° giugno 2026.
- **Incontri GdM:** a definiti dal coordinatore e dal tutor
- **Rapporto Tutor/Discente:** 1:5

[Composizione del gruppo](#)

Responsabile di reparto

Coordina il Gruppo di Miglioramento e garantisce la coerenza clinica e scientifica del progetto.

Supervisiona le attività del gruppo e promuove il confronto tra le diverse figure coinvolte nella gestione della ricerca clinica.

Valida le azioni di miglioramento relative ai processi amministrativi e regolatori degli studi clinici.

PHD Lifescience S.r.l.

Via Nazario Sauro, 8 - 40121 Bologna

Tel. +39 051 0955152

P.IVA e CF 06671690482

Capitale sociale € 100.000,00

info@phdlifescience.eu

Monitora l'applicazione delle soluzioni organizzative individuate per ottimizzare la gestione del Clinical Trial Center.

Tutor Esterno

Responsabile del supporto metodologico-organizzativo per il miglioramento dei processi amministrativi e documentali della ricerca clinica.

Analizza i processi attualmente utilizzati per la gestione degli studi clinici.

Supporta il gruppo nell'identificazione delle criticità organizzative e regolatorie.

Facilita la definizione di procedure più strutturate per la gestione amministrativa degli studi.

Supporta l'implementazione delle soluzioni organizzative individuate e il monitoraggio dei risultati.

Redige report di sintesi e contribuisce alla valutazione finale del progetto.

Medico del Reparto – Infermiere

Supporto clinico-operativo nelle attività del Gruppo di Miglioramento.

Contribuiscono alla raccolta delle informazioni relative ai processi organizzativi e amministrativi della ricerca clinica.

Partecipano al confronto multidisciplinare sulle criticità operative del Clinical Trial Center.

Collaborano alla valutazione dell'efficacia delle azioni di miglioramento implementate (massimo 5 discenti).

Reportistica e valutazione finale

Durante il percorso formativo sono previsti momenti di monitoraggio attraverso report intermedi, utili per analizzare l'andamento delle attività e individuare eventuali criticità.

Al termine del progetto sarà redatto un report finale, che sintetizzerà:

- i miglioramenti ottenuti nei processi organizzativi;
- le criticità identificate e superate;
- le best practice sviluppate dal Gruppo di Miglioramento.

La verifica dell'apprendimento prevista al termine della FSC avverrà mediante esame orale, che consisterà in un confronto tra partecipante, coordinatore del GdM e tutor.

Al termine dell'esame sarà redatto un verbale di apprendimento per ogni singolo partecipante.

Le presenze agli incontri di FSC saranno tracciate tramite foglio firme.

Al termine del percorso formativo sarà inoltre somministrata ai partecipanti la scheda di valutazione della qualità percepita, come previsto dalle procedure Agenas.

NOME COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA'PROFESSIONALE/FORMATIVA
DANIELE SANTINI	Medico Chirurgo	Oncologia	Policlinico Umberto I, Università la Sapienza - Roma	Dopo la laurea con lode, la specializzazione in oncologia e un dottorato in immunofarmacologia, ha completato la formazione con un master in management sanitario. Attualmente è Professore Ordinario di Oncologia Medica presso l'Università La Sapienza e Direttore di Unità Operativa Complessa al Policlinico Umberto I di Roma, ricoprendo anche ruoli di direzione nella scuola di specializzazione. Ha svolto un'intensa attività didattica e una produzione scientifica di eccezionale rilievo, con centinaia di pubblicazioni e un forte impatto internazionale. È coinvolto in numerosi progetti di ricerca come principal investigator e nella redazione di linee guida europee. Dal punto di vista gestionale, ha sviluppato competenze avanzate nella direzione di strutture complesse, nella gestione di percorsi clinici (PDTA), delle risorse e della qualità, contribuendo anche a processi di accreditamento

Il provider, ai sensi dall' art. 47 del DPR n.445/2000, consapevole delle conseguenze previste dall'art. 76, dichiara:

- di aver fornito all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del Regolamento europeo 2016/679; artt. 68, 70, 76, 96 Accordo Stato-Regioni 2017 "La formazione continua nel settore salute"- Rep. Atti 14/CSR del 2.2.2017 - Par. 4.6, lett. j) Manuale Nazionale di Accreditamento per l'Erogazione di Eventi ECM);
- di aver informato l'interessato che il programma dell'evento ECM, di cui le suddette informazioni contribuiscono a formarne il contenuto minimo, verrà inserito nel catalogo degli eventi E.C.M. tenuto dall'ente accreditante;

PHD Lifescience S.r.l.

Via Nazario Sauro, 8 - 40121 Bologna

Tel. +39 051 0955152

P.IVA e CF 06671690482

Capitale sociale € 100.000,00

info@phdlifescience.eu