



**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)*

## 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.
- 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.

## Faculty

### RESPONSABILE SCIENTIFICO

*Daniele Santini*

### TUTOR

*Martina Racalbutto*

# Calendario degli incontri

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

- 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.

**Coordinatore del GdM:** *Daniele Santini*

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

- 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.

**Coordinatore del GdM:** *Daniele Santini* – **Tutor:** *Martina Racalbuto*

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

- Discussione multidisciplinare sulle 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.

**Coordinatore del GdM:** *Daniele Santini* – **Tutor:** *Martina Racalbuto*

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

- 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.

**Coordinatore del GdM:** *Daniele Santini* – **Tutor:** *Martina Racalbuto*

**TIPOLOGIA EVENTO:** Formazione sul campo (FSC) - Gruppo di Miglioramento (GdM)

**PROVIDER:** PHD Lifescience (171)

**ID. EVENTO ECM:** 483601 Ed. 1

**ORE FORMATIVE:** FSC 6 h

**CREDITI FORMATIVI:** 9,5

**PARTECIPANTI:** 3 + 1 tutor esterno

**OBIETTIVO FORMATIVO N. 2:** linee guida - protocolli - procedure

**RECLUTAMENTO:** indiretto

**PIATTAFORMA ISCRIZIONE:** <http://phdedudigital.eu>

**DESTINATARI:** medico chirurgo (oncologia), infermiere, biologo

**PERIODO DI SVOLGIMENTO:** 1° giugno 2026 - 30 novembre 2026 (6 mesi)

### VALUTAZIONE E ATTESTATO ECM

Ai fini dell'acquisizione dei crediti formativi è necessaria: la partecipazione effettiva al 90% della durata del progetto, la corrispondenza tra la professione del partecipante e quella a cui la formazione sul campo è destinata, almeno il 75% di obiettivi raggiunti misurati dal responsabile scientifico in collaborazione con il tutor esterno e la compilazione della scheda sulla qualità percepita su [www.phdedudigital.eu](http://www.phdedudigital.eu)

L'attestato ECM sarà disponibile online dopo i dovuti controlli su partecipazione effettiva e superamento della valutazione di apprendimento orale.

### PROVIDER E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



PHD Lifescience S.r.l.

Via N. Sauro 8 - 40121 Bologna

Via F. Turati, 7 - 20121 Milano

[ecm@phdlifescience.eu](mailto:ecm@phdlifescience.eu) - Tel: +39 051 0955152

[www.phdlifescience.eu](http://www.phdlifescience.eu)

Con il contributo incondizionato di:

