



PHARMAROUND
NADAČNÍ FOND



Úloha sestry/koordinátorky v procesu informovaného souhlasu

VFN v Praze

Klinika nefrologie

Lucie Malechová

Naše klinika

- Přednosta prof. MUDr. Vladimír Tesař, PhD., MBA
- Indikace a studie

CKD (Chronic Kidney Disease), **CKD - IgA, - FSGS** (Fokálně Segmentální Glomeruloskleróza),

HD – hyponatremie, anemie, **DM – DN, PKD** (Polycystic

Kidney Disease), **AL Amyloida, AA Amyloidoza,**

Autoimunitní SLE (Systemový Lupus Erytematodes), **LN, ANCA**

vasculitis – WG (Wegenerova Granulomatóza),

aHUS (atypický Hemolytickoureemický syndrom)

Jednoduchý design studií (v porovnání s kardiologií, onkologií, transplatačními studiemi)

Cesta k informovanému souhlasu

- Dnes je elementární podmínkou biomedicínského výzkumu, kdy je člověk (ať pacient nebo zdravý dobrovolník) subjektem výzkumu, jeho dobrovolný souhlas.
- Pravidla, normy a standardy pro etický průběh vedení KH se upravovaly a vyvíjely během 2. pol. 20. století.

Např.: jako reflexe a první reakce na zneužití medicínských pokusů na lidech během 2. světové války byl **Norimberský kodex 1947**.

Na nechvalně známou Tuskegee Syphilis Study – studii na černých mužích s neléčeným syfilis, reagoval v 1979 vznik **Belmont report** vytvořený Národní komisí pro ochranu lidských subjektů biomedicínského a behaviorální výzkumu (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research).

Dalším dokumentem, který reflektoval morální tragedie v 50. a 60. letech 20.stol. (Conterganová aféra s dnes užívaným lékem Thalidomid v Německu,) je **Helsinská deklarace 1964**.

EU, USA a Japonsko se řídí souborem pravidel pro správnou klinickou praxi – **ICH E6 GCP**, dokumentem vydaného Mezinárodní konferencí pro harmonizaci dne 1. 5. 1996

ČR má legislativu, které je podřízen biomedicínský výzkum: **Zákon o léčivech z.č. 378/2007 Sb., z vyhlášky č. 262/2008 Sb., o správné klinické praxi**.

Cesta k informovanému souhlasu - závěr

- Základem a dnes běžným standardem je **respekt** vůči subjektům, zásada **benefitu** subjektu a zásada **spravedlnosti** při výběru subjektu.

Respekt, benefit, spravedlnost – role studijní sestry

- Pro naplnění těchto tří zásad napomáhají kromě zmíněných standardů a zákonů a regulační orgány SUKL a EK (V USA FDA, v EU EMA)

V praxi, na klinice je tohoto nositelkou ve velké míře studijní sestra

- Je prvním kontaktem pro pacienta
- Sestra tráví více času s pacientem
- Pacient se spíše svěří sestře, než lékaři (nestydí se)
- Pacient i sestra dokáží mluvit stejnou řečí – erudovaná sestra pomůže pochopit odborné lékařské termíny. Lepší pochopení=lepší compliance a adherence s protokolem
- Zná lépe zázemí pacienta

Respekt, benefit, spravedlnost – role studijní sestry - pokr.

- Sestra má čas vysvětlit praktické aspekty vyplývající z protokolu pro pacienta – z flow chartu vyrozumí o frekvenci návštěv, časové zatížení, místo odběrů, příp. PK a časová náročnost, aplikace IMP (infuze časově náročnější vs. tbl), příprava na vyšetření, sběr materiálu (U 24H), kompenzace za účast
- Čas je přepych, který studijní sestra poskytuje pacientovi a pacient tohoto rád využívá

Předložení a podepsání ICF v praxi (na nefrologii)

- Výběr dle excl./incl. Kriterií lékařem
- Posouzení dalších okolností spolu se sestrou – vzdálenost bydliště od centra a mobilita pacienta, soc. podmínky, pracovní vytížení, rodinné zázemí, žena ve fertilním věku a chce otěhotnět, věk pacienta – šikovný, ochotný, časově disponibilní důchodci
- Navázání kontaktu s pacientem
 - a. Osobně, telefonicky – lékař i sestra
 - b. Poštou, emailem – sestra (většinou po předchozí domluvě) zasílá ICF, je výhodou informovanost rodiny, porada s kamarády
 - c. Zpětná vazba – sestra (tlf, osobně)
- Pacient souhlasí a přichází na SCRN do ambulance sestry/koordinátorky KH - **podpis ICF v ČR náleží primárně do kompetencí investigátora/lékaře**
 - i. buď je zde SI a SN/CRC a podepisuje se ICF
 - ii. Anebo jen SN/CRC, která má z předchozí KO od SI již podepsaný ICF

SCRN z pohledu SN/CRC

- SCRN - screening dle designu protokolu zabere průměrně cca 30-40 minut s pacientem
- Dodatečný dotaz na porozumění obsahu, zdůraznění DOBROVOLNOSTI vstupu i ukončení do/ze studie, bez omezení v další standardní léčbě a péči za strany personálu naší kliniky
- Anonymita
- Navození přátelské atmosféry, uvolnění pacienta, individuální přístup, předání kontaktu na mobil
- Vždy přístupná osoba z týmu (SN/CRC) na mobilu – pro případ porady ohledně CONMED, AE, SAE

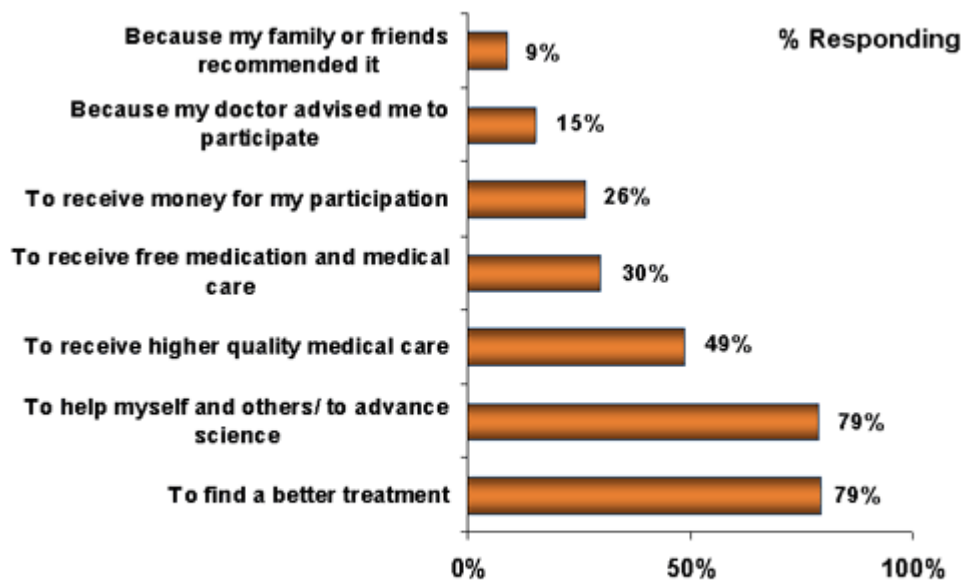
Závěr

- Zadavatelé pořádají konference a zasílají na centra dotazy jak udržet pacienta ve studii a co pro to mohou udělat...

...sestra/koordinátor hraje důležitou roli v motivování pacienta setrvat ve studii zajištěním hladkého průběhu KH...+...+...+...

Motivace k účasti – pohledem pacienta

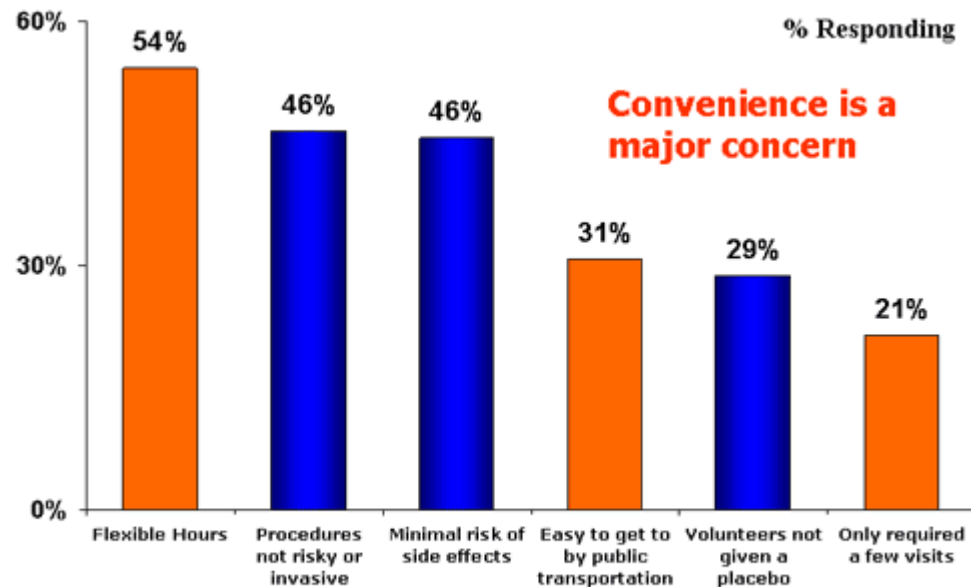
použito z Retention Patient Investigator Meeting KH EPPIC



Thomson CenterWatch Survey of 749 Study Volunteers, 2006

Motivace k účasti – pohledem centra

použito z Retention Patient Investigator Meeting KH EPPIC



Thomson CenterWatch Survey of 749 Study Volunteers, 2006

Děkuji za pozornost

