

Studijní sestra jako klíčový člen týmu

Iva Buchtová a kolektiv Oddělení klinických studií,
Fakultní nemocnice Brno

2. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických hodnocení
8. června 2017 Brno (LF MU)



Studijní sestra jako klíčový člen týmu

- **Osnova**

- Náplň práce studijní sestry

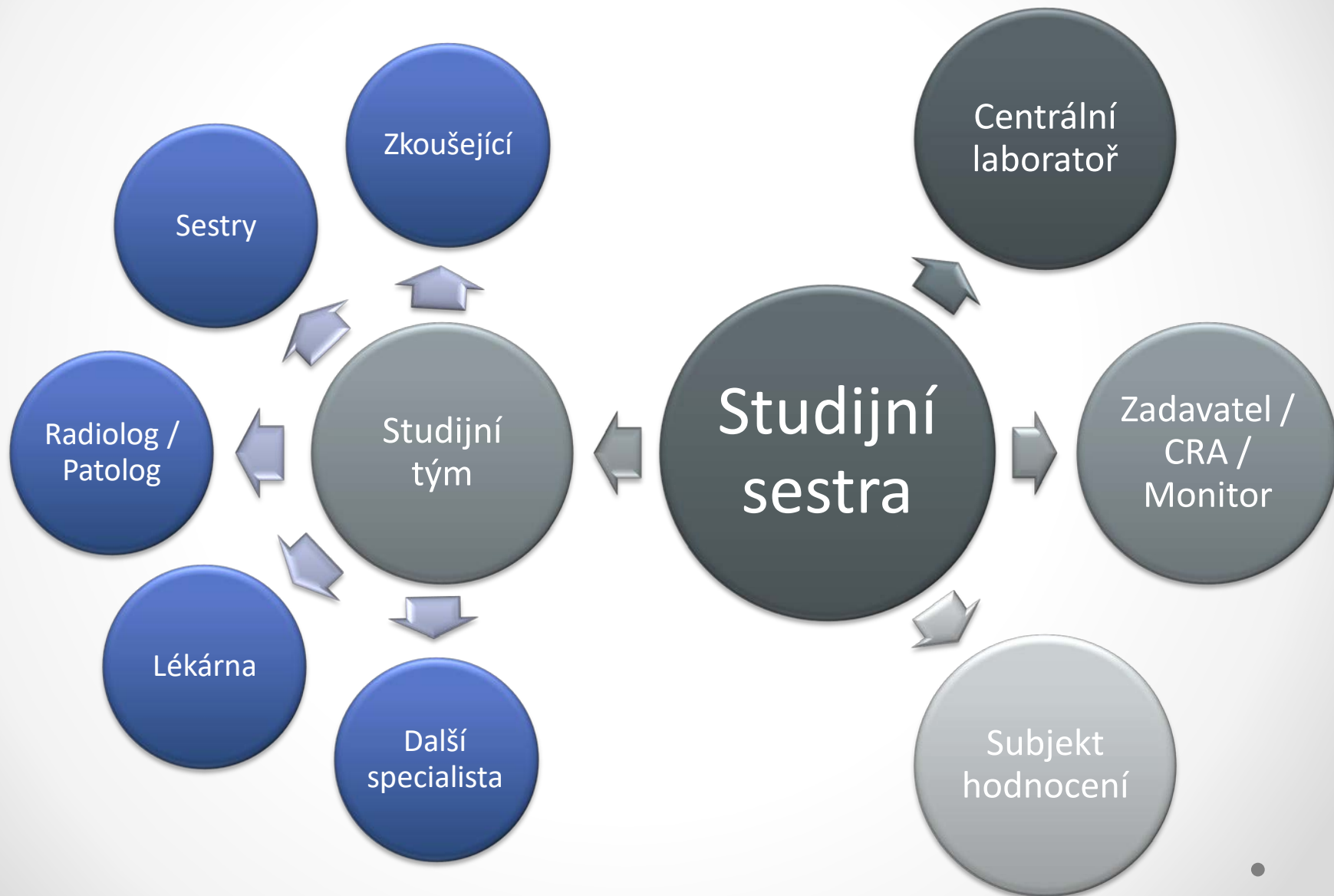
- ✓ Zahájení studie
 - ✓ Pacient, komunikace s pacientem
 - ✓ Spolupráce s ostatními členy studijního týmu
 - ✓ Spolupráce se zadavatelem/CRO/ monitorem studie
 - ✓ Data, zdrojová dokumentace
 - ✓ Studijní medikace
 - ✓ Zajištění biologického materiálu
 - ✓ Ukončení studie, uzavření centra

- S jakými problémy se může potýkat

- Jaké jsou předpoklady

- Závěr: co studijní sestra týmu přináší

Studijní sestra jako klíčový člen týmu



Náplň práce – zahájení studie

- Selekční návštěva
- Investigator meeting
- Iniciační návštěva
- Sestavení plánu léčby
- Výběr subjektu do studie



Náplň práce – komunikace se subjekty studie

- **Edukace** v celém průběhu studie
- Informovaný souhlas, karta pacienta, kompenzace nákladů, ...
- Design studie, plán návštěv, vyšetření
- Studijní medikace, způsob užívání/aplikace, vrácení prázdných či nevyužitých blistrů, důvody neužití medikace
- Dotazníky kvality života, škály, diáře (elektronické)
- !! Zakázaná medikace, doprovodná medikace, NÚ, hospitalizace



Náplň práce – spolupráce s ostatními členy studijního týmu

- Zkoušející – **nastavení spolupráce**, kompetencí, co od nás očekává?
 - Podpora s administrativou studie
 - Spolupráce při vyhodnocování AE, SAE
 - Kontrola Inc./ Exc. kritérií
 - IWRS
- Farmaceut
 - Převzetí, uložení, kontrola, IWRS, příprava, transport na pracoviště, likvidace, dokumentace
- Radiologie, patologie, laboratoř
- Komunikace s klinikou/oddělením, na kt. studie probíhá
- Další specialisté

Náplň práce – spolupráce se zadavatelem/CRO, monitorem studie

- Příprava dokumentace k monitoringu
- Řešení problémů a požadavků v průběhu studie
- Zprostředkování komunikace mezi monitorem a studijním týmem
- Příprava dokumentace k auditu/inspekci

Náplň práce – data, zdrojová dokumentace

- Spolupráce na vedení a udržování zdrojové dokumentace – v rámci svých kompetencí:
 - Protokolem požadované procedury
 - Studijní medikace
 - Kontrola nežádoucích účinků (AE), hlášení závažných nežádoucích účinků (SAE)
 - Opravy
- Zápis do CRF
 - Kompetence v rámci týmu
 - Řešení diskrepancí (query)

Náplň práce – studijní medikace

- IWRS
- Edukace subjektu hodnocení
- Uložení, příprava, vyzvedávání/předání na příslušné pracoviště
- Aplikace nebo podání studijní medikace
- Edukace personálu
- Zdokumentování



Náplň práce – zajištění biologického materiálu

- Laboratorní manuál
- Příprava lab.kitů
- Odebírání a zpracování biolog.materiálu
- Spolupráce s lokální laboratoří, centrifugace, žádanky
- Zapůjčení tkání pro CL (spolupráce s patologií)
- Transport
-

Náplň práce – ukončení studie, uzavření centra

- Příprava dokumentace
- Vrácení/likvidace studijní medikace
- Vrácení poskytnutého vybavení, el.diářů, ...
- Archivace dokumentace dle legislativy a požadavků zadavatele

S jakými problémy se může studijní sestra potýkat ...

- Jazyková bariéra - anglický jazyk
- Pozice v rámci zdravotnického zařízení, kliniky, oddělení
- Podceňování významu práce
- Časová náročnost
- Nedostatečné vzdělání ve výzkumu

Jaké jsou předpoklady pro práci studijní sestry ...

- Komunikativnost, iniciativnost, organizační dovednosti, zodpovědnost, samostatnost, motivace k práci
- Vzdělání
- GCP
- Ochota učit se novým věcem, účastnit se školení, seminářů
- Jazykové znalosti, znalost práce na PC

Závěr: Co studijní sestra týmu přináší ...

- **Ovlivňuje** velkou měrou celý **průběh studie** (vč. náboru subjektů, vlastní spolupráci subjektů, organizace, ...)



- **Kvalita** provedení studie vč.získaných dat



- **Prestiž** centra, zdravotnického zařízení



- **Stává se nezbytným členem studijního týmu.**