



FAKULTNÍ NEMOCNICE
HRADEC KRÁLOVÉ

Srovnání modelů provádění klinických studií v České republice

Helena Linhartová
FN Hradec Králové



Proč provádět klinická hodnocení?



Výchozí data

Průzkum 6 zdravotnických zařízení zaměřený na ORGANIZACI KH, MODEL Y jejich provádění a KOMPETENCE členů studijních týmů

KOLIK

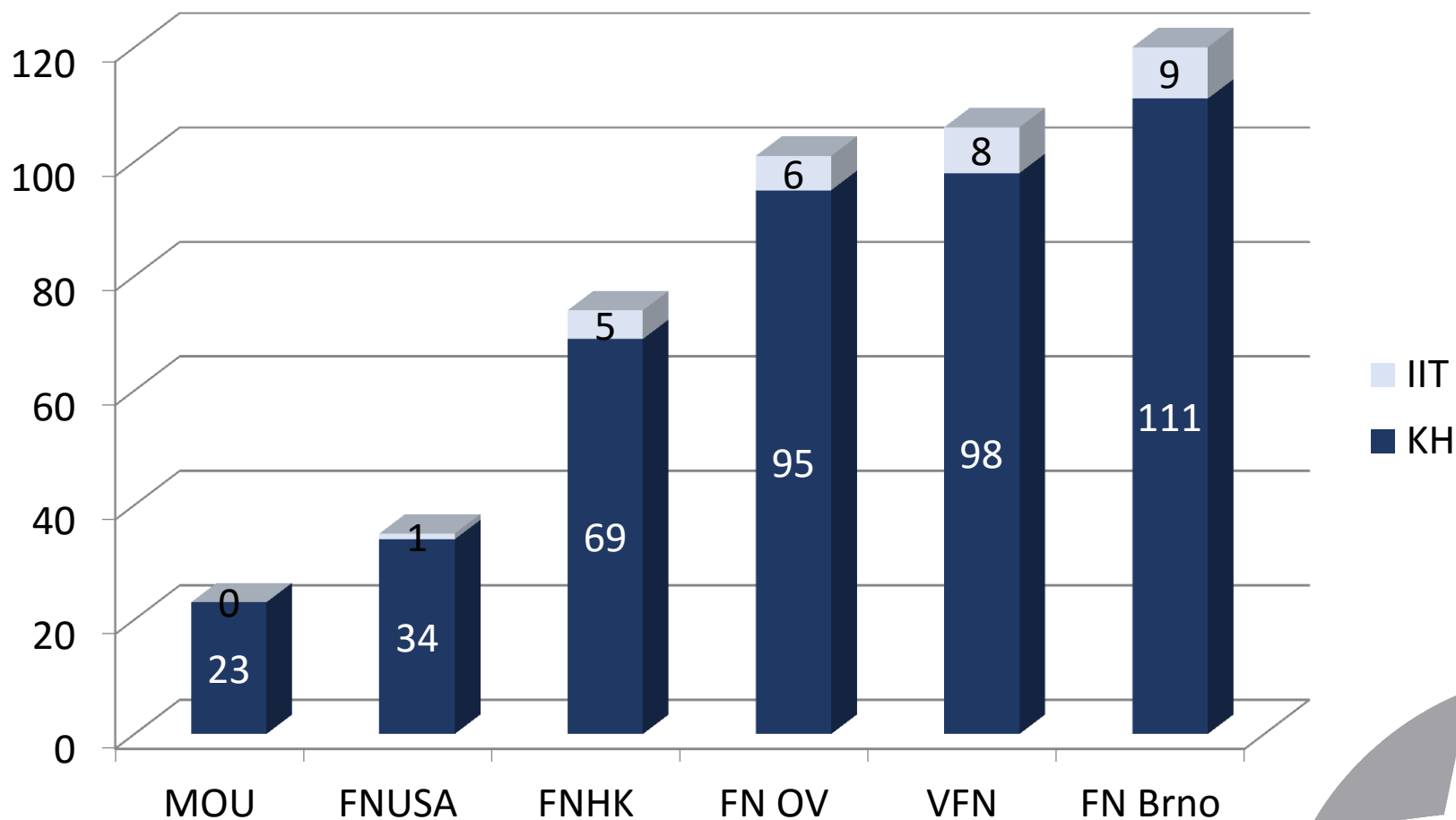
JAK

KDO

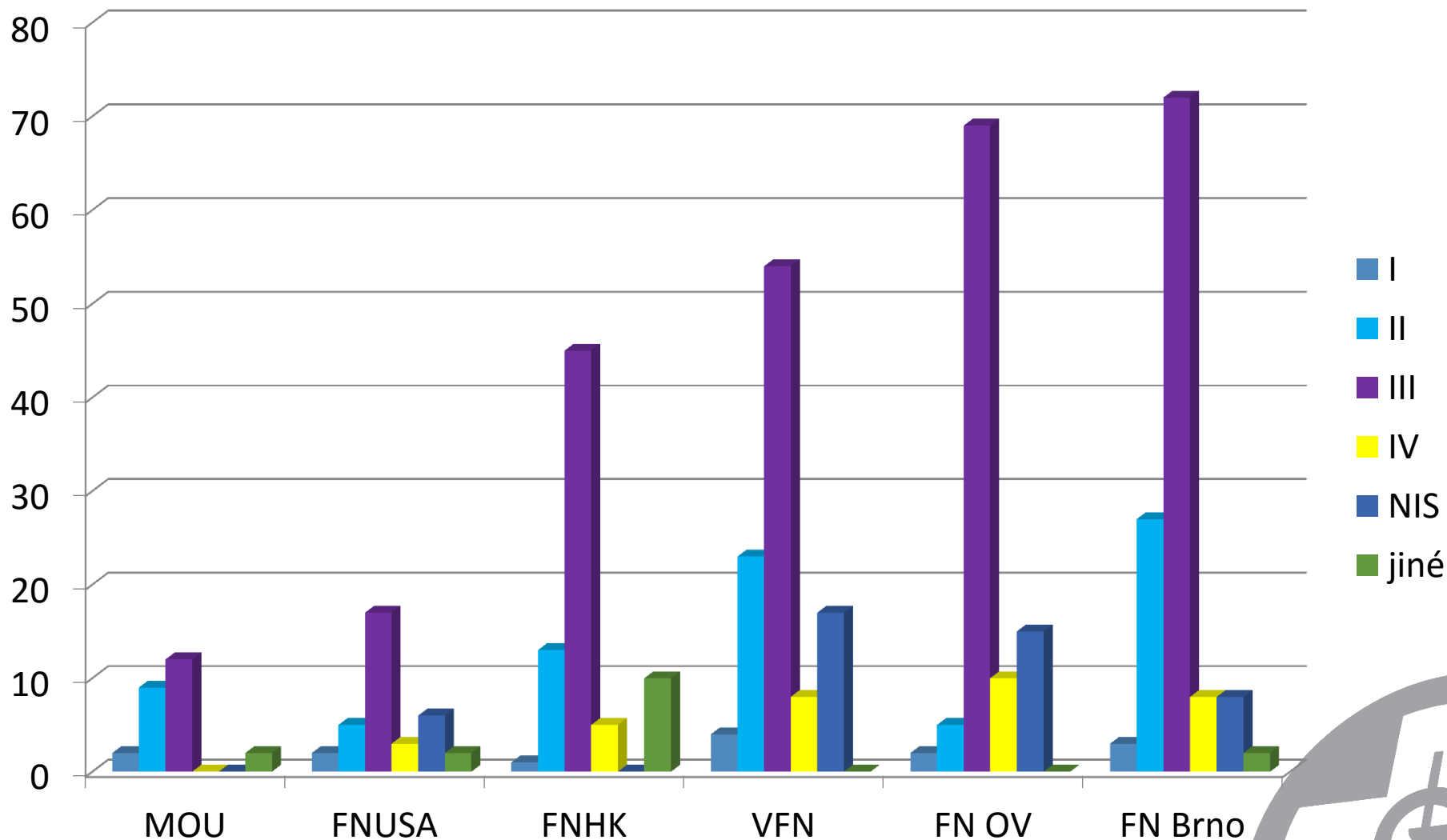


Klinická hodnocení rok 2016

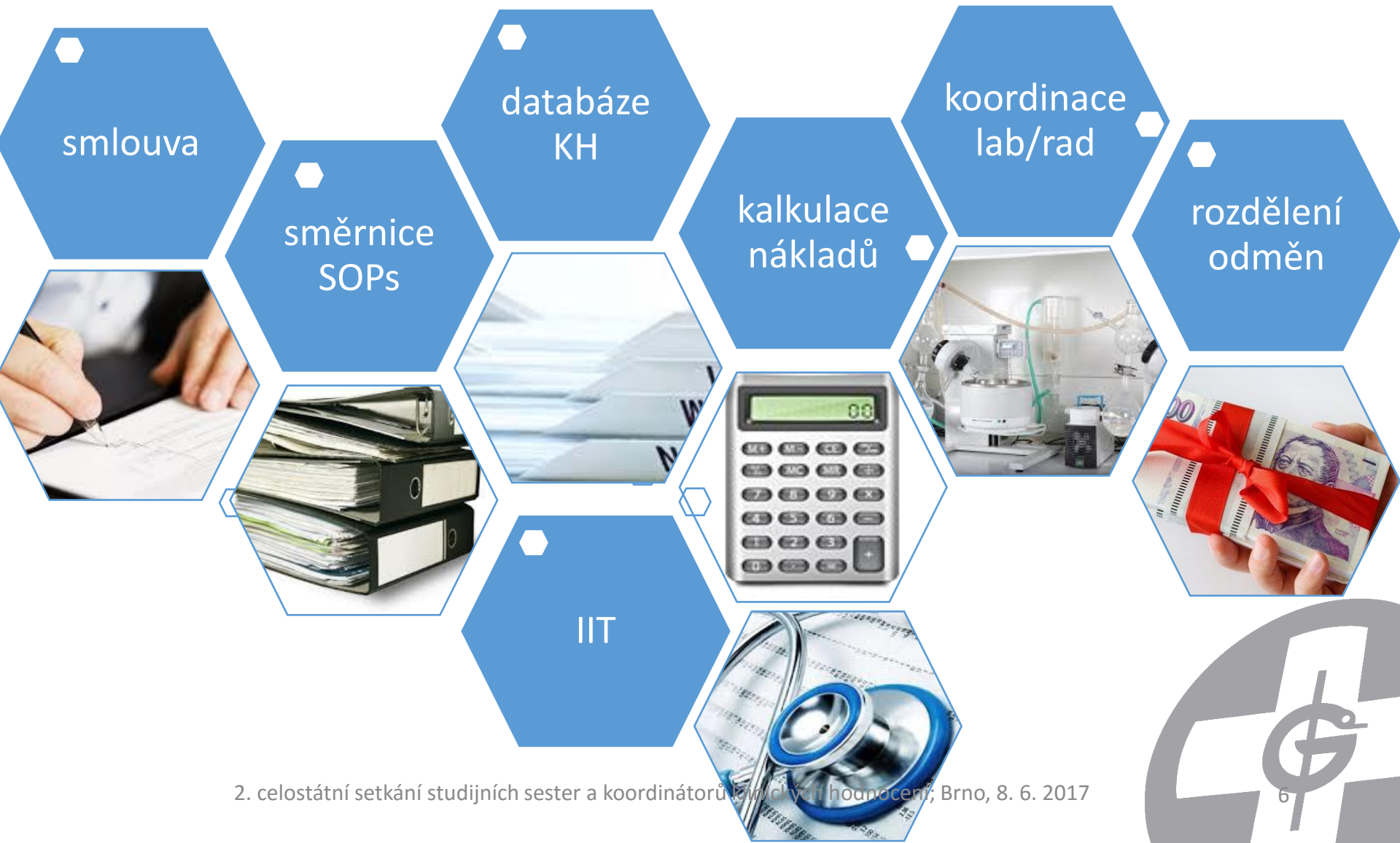
počet uzavřených smluv ke KH



Klinická hodnocení - fáze



Oddělení KH



Studijní tým – nejčastější modely

Studijní sestra současně
jako koordinátor

+

PI

(Start-up koordinátor)+

Studijní koordinátor +

studijní sestra+

PI

Studijní sestra +
PI jako datamanažer



Studijní tým – jak ho vnímáme?

Studijní koordinátor -
koordinuje léčbu pacienta,
spolupráce s monitorem,
lékařem a dalšími členy
týmu, administrativa

Studijní sestra – práce s
pacientem, odběry
laboratorních vzorků,
medikace, vitální funkce

Data manager –
zaznamenává data do CRF



Studijní tým:
jaká je realita?



Kompetence : zahájení klinického hodnocení

	SK	PI	SS	Jiná os.
Investigátorský meeting	■	■	■	
Iniciační schůzka	■	■	■	■ FARM. CELÝ TÝM
Výběr subjektu	■	■		
Kontrola vstupních/výstupních kritérií	■	■		
Edukace pacientů	■	■	■	
Podpis IS	■	■	■	

SK studijní koordinátor; PI principal investigator; SS studijní sestra



Kompetence : odběry/studijní medikace

	SK	PI	SS	Jiná os.
Odběr biologických vzorků	■		■	
Zprac. a transport biologických vzorků	■		■	■ LAB
Vyzvedávání studijní medikace	■		■	■
Příprava studijní medikace	■		■	■ FARM
Aplikace studijní medikace	■	■	■	■
Záznam o podání medikace	■	■	■	■



Kompetence : průběh klinického hodnocení

	SK	PI	SS	Jiná os.
Vitální funkce	■	■	■	
IVRS/IWRS	■	■	■	FARM
Kontrola a záznam souběžné medikace	■	■	■	
Průb. kontrola záznamů ve zdroj. dok.	■	■	■	
Koordinace vyš. v rámci návštěvy, obj.	■	■	■	
Zjišťování AE + grading	■	■	■	
Hlášení SAE	■	■		
Řešení queries	■	■	■	
Zapisování do CRF	■	■	■	DM
Vedení studijních šanonů	■	■	■	

Kompetence: ostatní činnosti

	SK	PI	SS	Jiná os.
Příprava a účast na monit. návštěvě				
Příprava na audit/inspekci				
Účast u auditu				FARM
Archivace stud. + zdroj. dokumentace				



Na závěr

- Nárůst administrativy, vyšší nároky, složité protokoly – SS, SK se stávají nepostradatelnými členy týmu
- Existuje několik dobře fungujících modelů KH v závislosti na organizační a personální struktuře klinik a ZZ
- Jednoznačný vliv zkušených studijních týmů s vyjasněnými kompetencemi na kvalitu provádění KH (naše zkušenost)
- Přerozdělení některých kompetencí směrem k SS, SK, aby na zkoušejících v ideální případě zůstala pouze medicínská rozhodnutí a činnosti, které mohou vykonávat pouze lékaři



Poděkování spolupracujícím ZZ





FAKULTNÍ NEMOCNICE
HRADEC KRÁLOVÉ

Děkuji za pozornost

Centrum transferu biomedicínských technologií

FN Hradec Králové

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové

© Original Artist
Reproduction rights obtainable from
www.CartoonStock.com



- www.fnhk.cz
- www.ctbt.eu

"ONE OF US IS A PLACEBO, MR JONES..."

2. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických hodnocení; Brno, 8. 6. 2017

