

# KDO JE STUDIJNÍ SESTRA, KOORDINÁTOR V ČR?

Šárka Selvekerová  
Oddělení klinických hodnocení, MOÚ Brno



2. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů, Brno 8.6.2017



# OBSAH

1. Dotazníkové šetření při registraci
2. Skladba respondentů
  - Pracovní zařazení
  - Nejvyšší dosažené vzdělání
  - Zastoupení jednotlivých pracovišť
3. Jak si říkáme, co všechno děláme?
  - Pracovní pozice
  - Náplň práce na jednotlivých pozicích
  - Indikační skupina studií na pracovišti

# 1. DOTAZNÍKOVÉ ŠETŘENÍ PŘI REGISTRACI

- Výsledky získané od **130 respondentů**
- Cílem bylo získat ucelený přehled o skladbě studijních sester a koordinátorů napříč celou ČR
- Definovat náplň činností jednotlivých kategorií pracovníků podílejících se na KH
- Zjistit oblast a úroveň vzdělání, možnosti dalšího vzdělávání



**stanovit hlavní nedostatky a společně navrhnout jejich řešení**

## Dotazník pro účastníky – předregistrační



### **Jak se nazývá vaše pracovní pozice ve vztahu ke klinickým studiím?**

start-up koordinátor

data manažer

studijní koordinátor

studijní sestra

vedoucí pracovník, uveďte název oddělení: .....

jiné, uveďte: .....

### **Jaké je Vaše nejvyšší dosažené vzdělání? Prosím, specifikujte vč. oboru studia:**

středoškolské, .....

vyšší odborné, .....

vysokoškolské: bakalářské / magisterské / doktorandské .....

### **Indikační skupina studií, které se provádí na Vašem pracovišti – vyberte i více:**

Onkologie / Respirační / Alergologie / Zdraví dobrovolníci / Neurologie / Pediatrie /

Kardiovaskulární systém / Revmatologie / Psychiatrie / Diabetologie / Infekční /

Urogenitální nemoci / GIT / Hematologie / Metabolické vady+Endokrinologie /

Dermatologie / Transplantace / Ophtalmologie / Gynekologie / ORL / ARO /

Bolest / Vyšetřovací metody / Interna/ Očkování / Ostatní, uveďte .....

### **Pracujete i s pacienty pod 18 let věku?**

Ano

Ne

### **Zaškrtněte hlavní činnosti, které jsou součástí vaší náplně práce (více možností):**

Agenda akademických KH / Kontakt s etickou komisí / Kontakt s regulačními autoritami /

Výběr klinických studií / Administrativní příprava klinické studie / Vyjednání smlouvy /

Vyjednání rozpočtu / Účast na iniciační schůzce / Vyhledávání vhodných pacientů pro studii /

Edukace při procesu získávání informovaného souhlasu / Plán screeningu a léčby /

Kontrola vstupních a výstupních kritérií / Randomizace / Administrativní koordinace průběhu studie /

Odběr biologického materiálu / Odesílání vzorků do centrální laboratoře / Odesílání CT přes webové rozhraní /

Pravidelný osobní kontakt s pacientem / Follow-up vizity, telefonický kontakt s pacientem /

Měření fyziologických funkcí / EKG / Aplikace hodnocených léčivých přípravků / Zadávání dat do e-CRF /

Účast na monitorovací návštěvě / Komunikace se zadavatelem (CRO) /

Edukace NZLP (jiného zdrav. personálu nemocnice)



**Máte vytvořeny/používáte na Vašem pracovišti SOP (standardní pracovní postupy) specifické pro KH?**

Ano                  Ne

**Probíhají na Vašem pracovišti akademická klinická hodnocení?**

Ne  
Ano, pracoviště je centrem KH  
Ano, pracoviště je zadavatelem KH  
Ano pracoviště je centrem i zadavatelem KH

**Účastnil(a) jste se certifikovaného kurzu Koordinátor klinického hodnocení NCO NZO?**

Ano                  Ne

**Účastnil(a) jste se jiného certifikovaného/specializačního studia ve vztahu ke KH?**

Ano    Specifikujte: .....

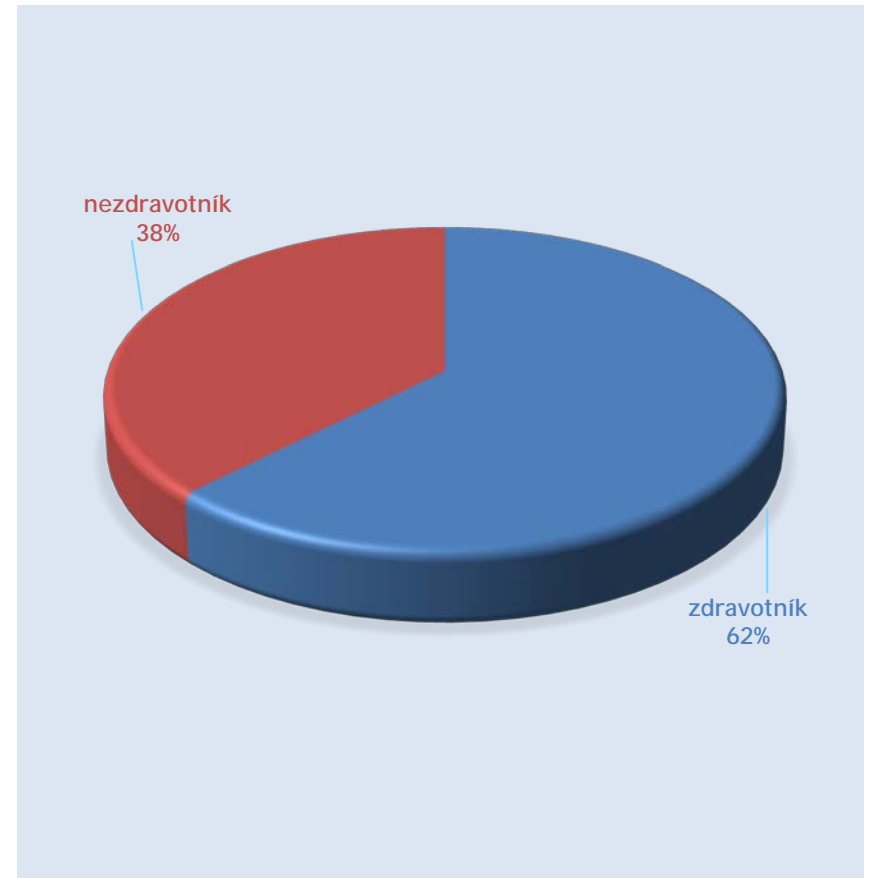
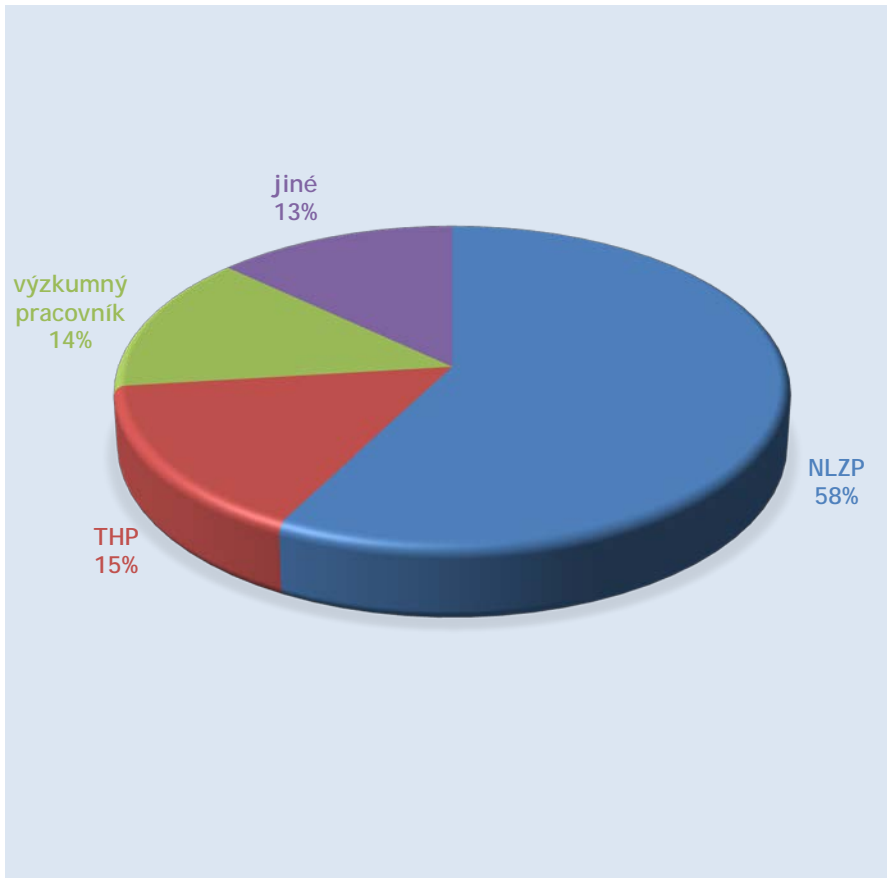
**Účastnil(a) jste 1. setkání koordinátorů v Brně v roce 2012?**

Ano                  Ne

## 2. SKLADBA RESPONDENTŮ



# PRACOVNÍ ZAŘAZENÍ



# PRACOVNÍ ZAŘAZENÍ

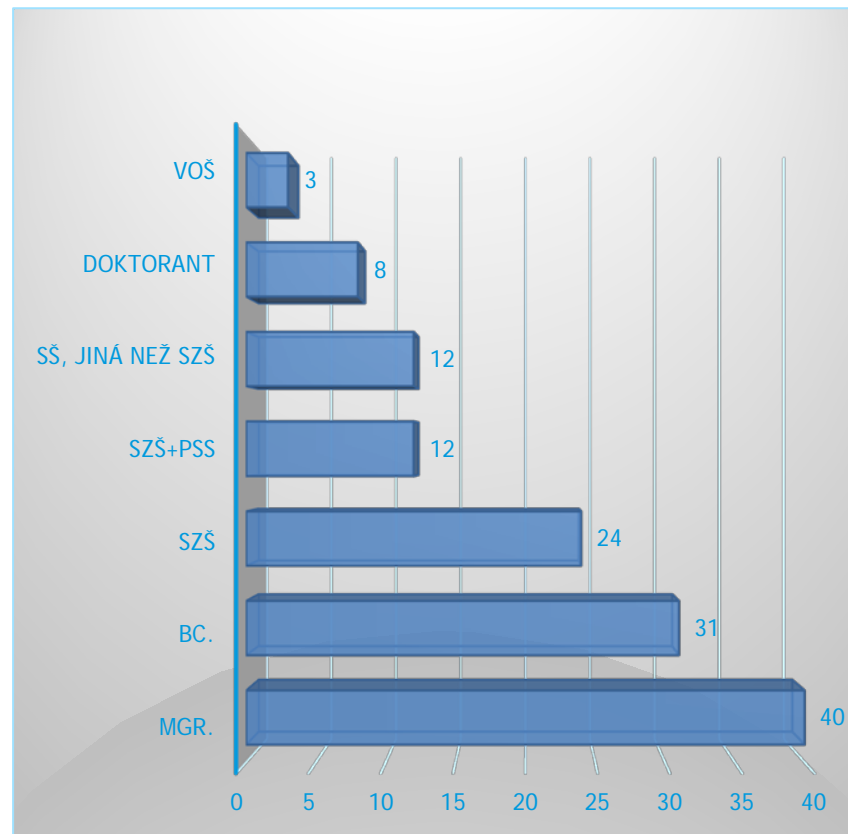
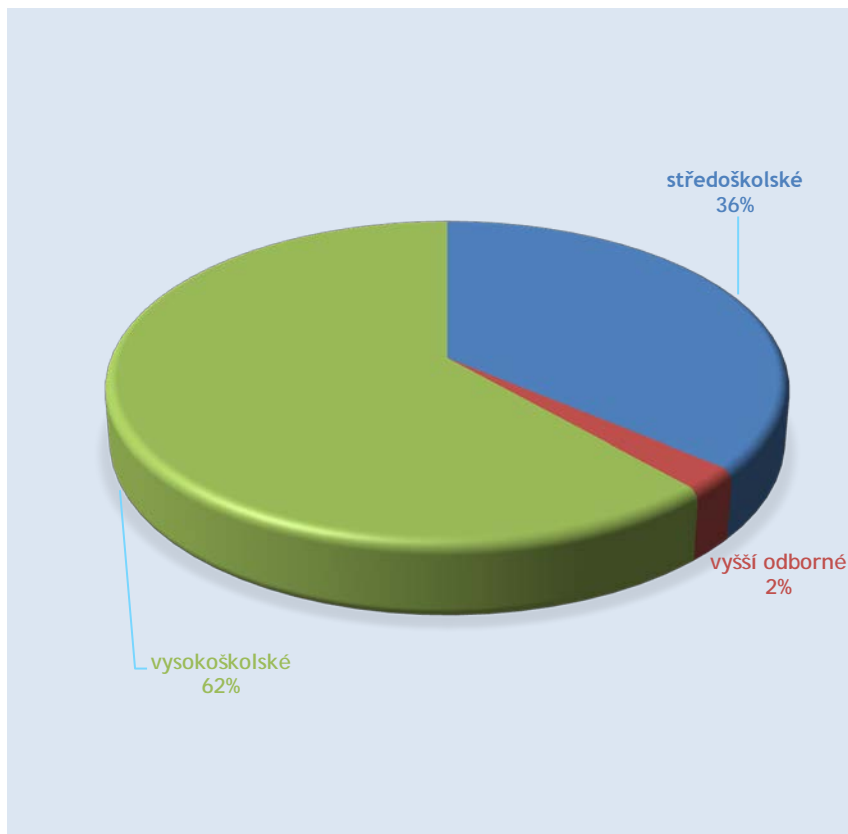
- 58% respondentů je zařazeno jako NLZP = pozitivum, je to většina zdravotnických pracovníků
- nadpoloviční většinu pracovníků ve výzkumu máme šanci během několika let legalizovat



**utvořit novou kategorii pracovníka – studijní sestra/koordinátor a zakotvit ji v katalogu prací**



# NEJVYŠŠÍ DOSAŽENÉ VZDĚLÁNÍ



# NEJVYŠŠÍ DOSAŽENÉ VZDĚLÁNÍ

- 40% **pracovníků v KH** má vystudovány obory mimo zdravotnictví, jsou to např. tyto:
  - Právo
  - Ekonomie
  - Veterinární lékařství
  - Pedagogika, Speciální pedagogika, Patopsychologie
  - Molekulární biologie a ekologie
  - Antropologie, Andragogika, Sociologie, Politologie
  - Informační technologie ve vzdělávání
  - Zdravotnická technika a informatika

# DALŠÍ VZDĚLÁVÁNÍ VE VZTAHU KE KH

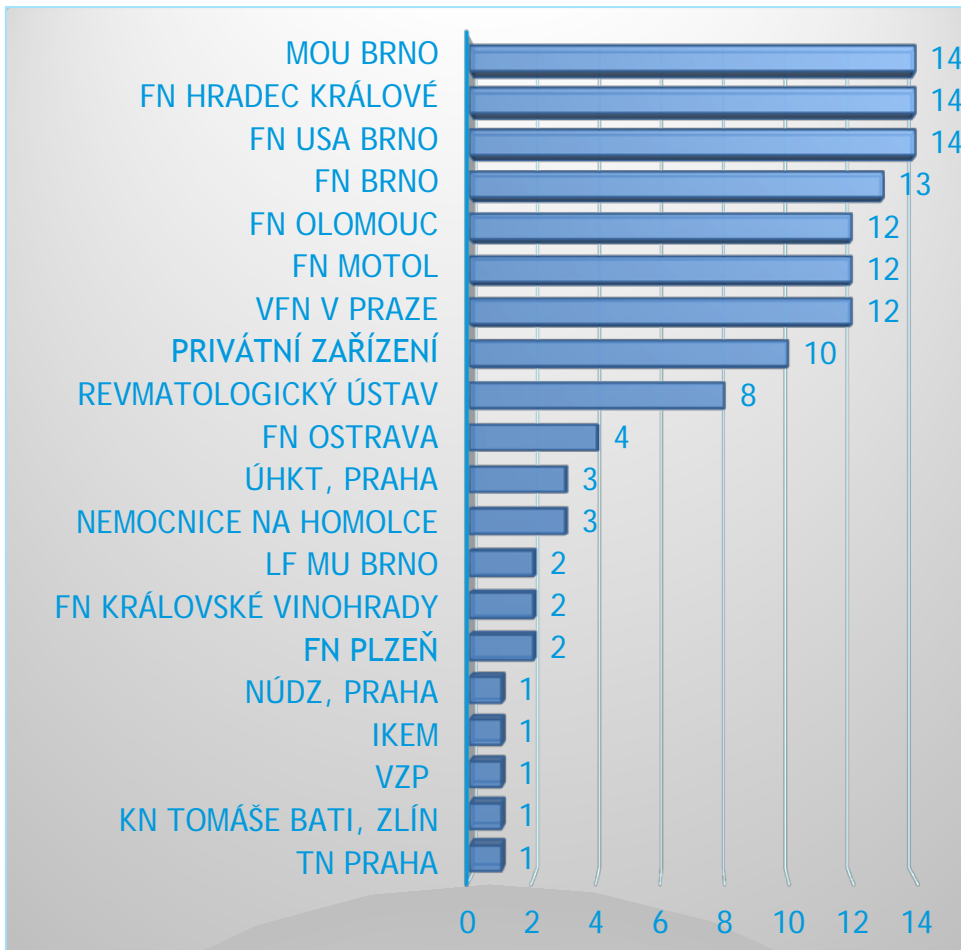
- 65% pracovníků v KH absolvovalo nějaké další vzdělávání ve vztahu ke KH, např. tyto:

Investigator's Meeting	62
NCO NZO, Certifikovaný kurz, Koordinátor KH	40
GCP	22
Monitor KH	11
Firemní školení (Neox, Quintiles, BMS, GSK, DUX)	10
Certifikát klinické studiové sestry	2




**Vytvořit jednotný systém vzdělávání**

# ZASTOUPENÍ JEDNOTLIVÝCH PRACOVÍŠŤ



# ZASTOUPENÍ JEDNOTLIVÝCH PRACOVÍŠŤ

- Největší obecně zastoupení z FN, MOÚ jako pořadatel
- Z privátních zařízení:
  - CCBR Czech, a.s.
  - Clinical Research Center, s.r.o.
  - Medical Plus, s.r.o
  - MediTrial, s.r.o.
  - PV-Medical, s.r.o.
- Chybí nám zastoupení z krajů  [získat kontakty](#)
  - Karlovarský, Ústecký, Liberecký, Vysočina

### 3. JAK SI ŘÍKÁME? CO VŠE DĚLÁME?



Studijní koordinátor?

PROTOCOL

CLINICAL DATA MANAGER  
BECAUSE BADASS  
MIRACLE WORKER  
ISN'T AN OFFICIAL JOB TITLE

Studnice informací?



Studijní sestra?



Start-up koordinátor?

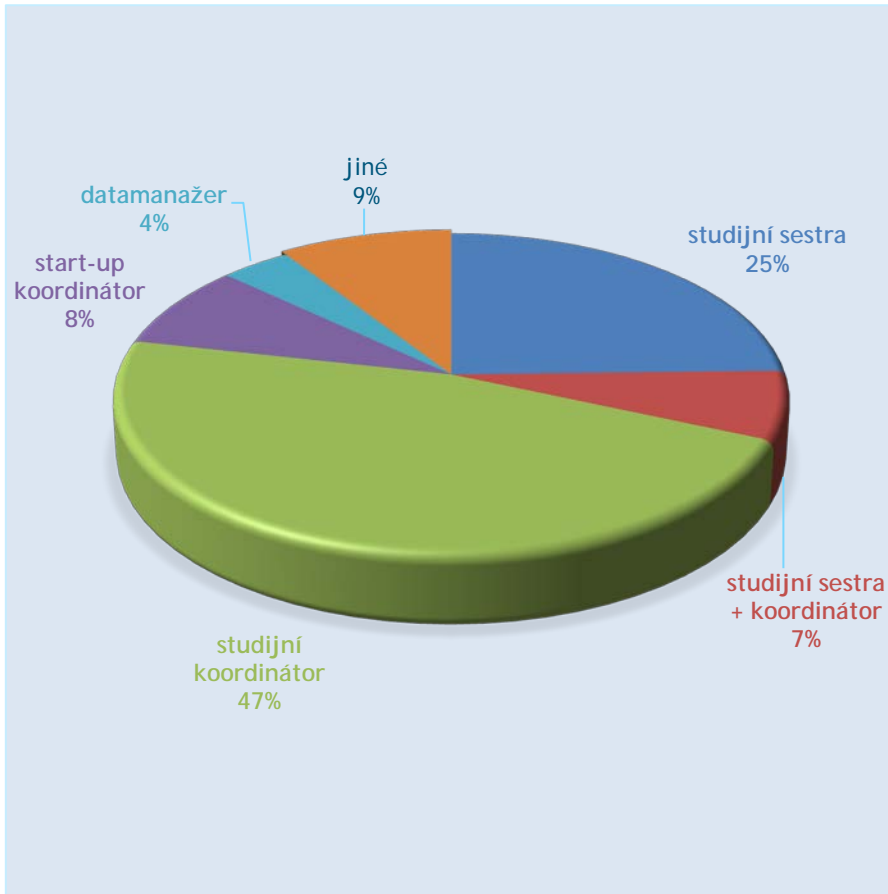


Call centrum?



Datamanážer?

# NÁZEV PRACOVNÍ POZICE



- Studijní koordinátor
- Studijní sestra
- Start-up koordinátor
- Datamanažer
- Jiné:
  - Manažer KH
  - Projektový manažer
  - Vedoucí pracovník KH



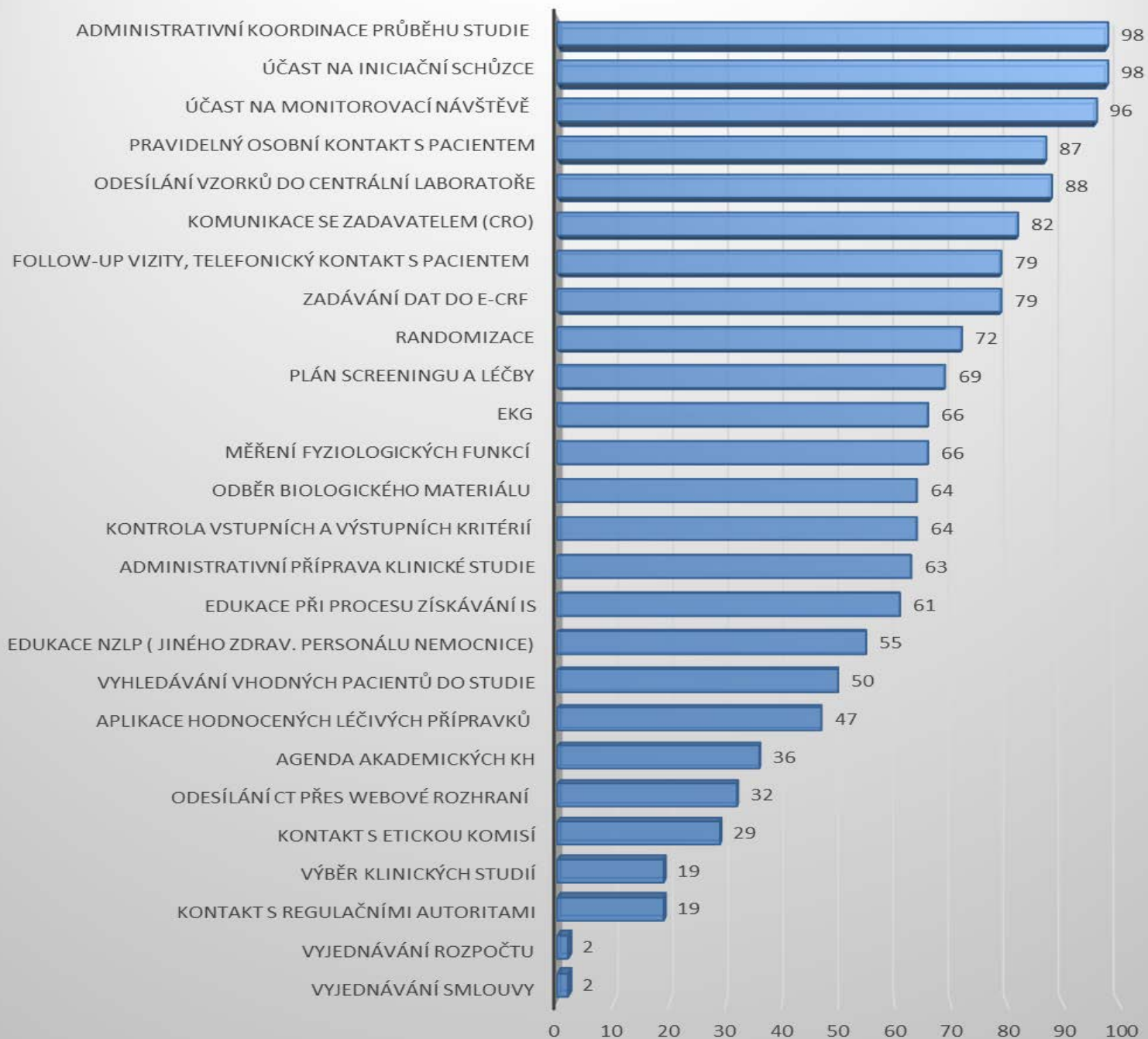
**sjednocení terminologie**

# NÁZEV PRACOVNÍ POZICE

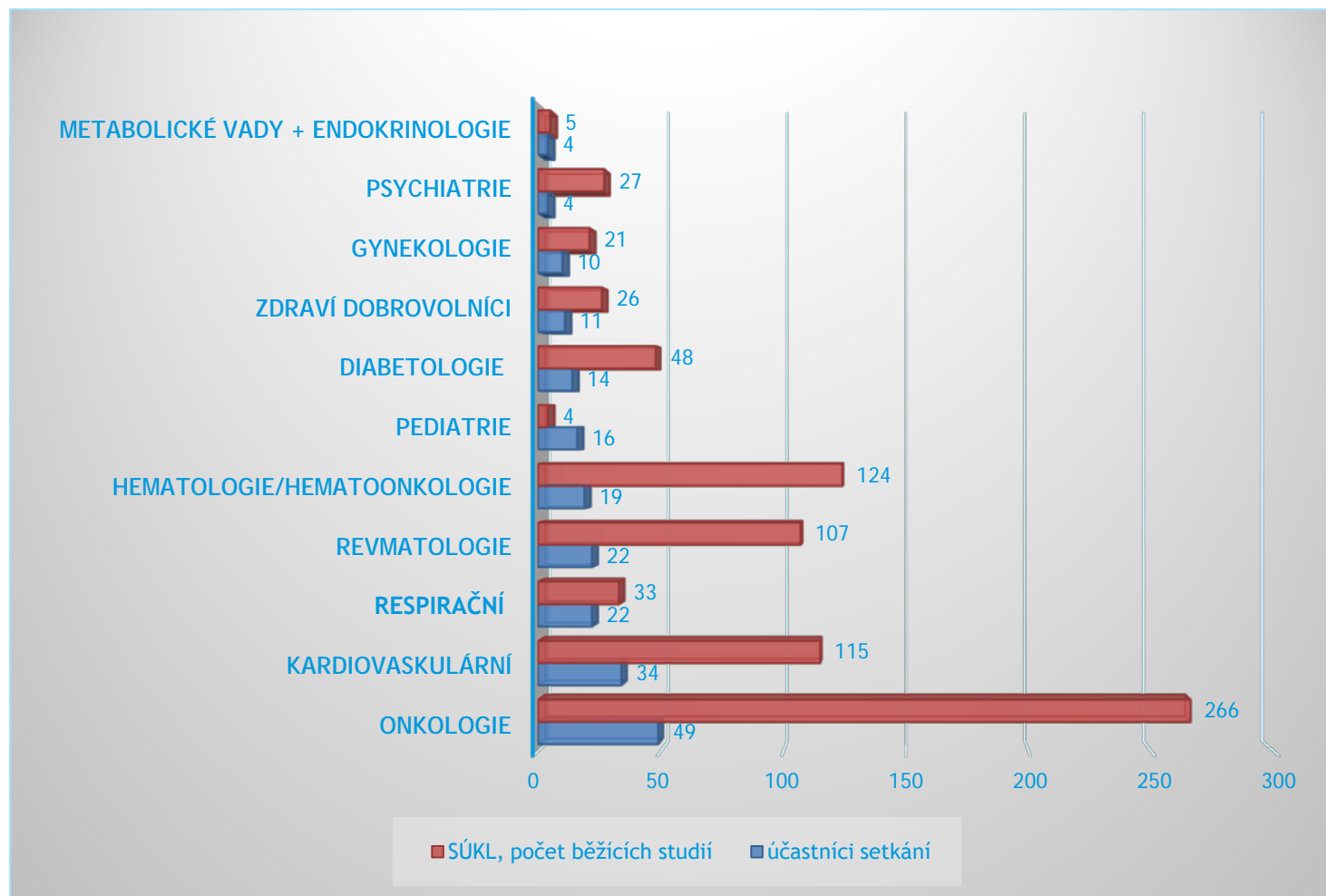
- Další profese podílející se na KH:
  - Ekonom
  - Právník, referent právního oddělení
  - Interní auditor, Quality Controlor
  - Posuzovatel



# N Á P L Ň P R Á C E



# INDIKAČNÍ SKUPINA STUDIÍ NA PRACOVÍŠTI



# INDIKAČNÍ SKUPINA STUDIÍ NA PRACOVÍŠTI

- V grafu je znázorněn poměr
  - účastníků setkání pracujících v dané indikační skupině
  - počet studií běžících v ČR pro danou indikaci
- složení účastníků setkání napříč indikačními skupinami odpovídá rozložení probíhajících studií v rámci ČR

# A NA ZÁVĚR?



- Jaké jsou před námi výzvy?
  - sjednocení specifické terminologie v KH
  - definice kategorií pracovníků v KH
  - vymezení činností pro jednotlivé kategorie
  - získat další kontakty v chybějících regionech
  - vytvořit jednotný systém vzdělávání

... a mnoho dalších ...

# Děkuji vám za pozornost

Masarykův onkologický ústav  
Žlutý kopec 543/7  
656 53 Brno



+420 543 13 6241



sarka.selvekerova@mou.cz



Prezentace umístěny na stránkách [www.pharmaround.cz](http://www.pharmaround.cz)



skupina **Koordinátoři klinických studií**