

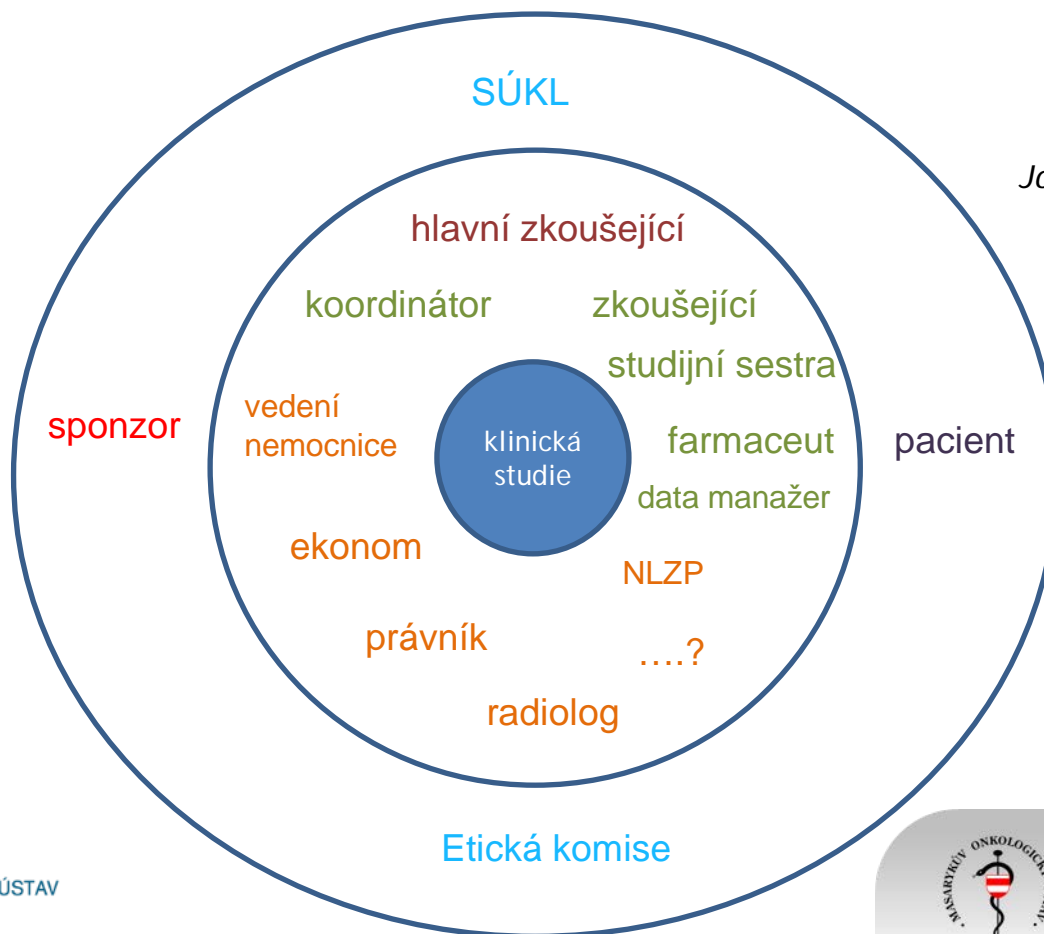
# Jak zlepšit spolupráci a zvýšit prestiž provádění klinických hodnocení

Michaela Hanáková

2. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů, Brno 8.6.2017






Žádný **á** člověk **studie** není ostrov sám pro sebe,  
každý **á** je kus nějakého kontinentu **týmu**, část  
nějaké **ho** pevniny **zdravotnického zařízení...**



John Donne (1624)

# Motivace k provádění studií

Pro zadavatele	Pro zdravotnické zařízení	Pro zkoušejícího	Pro koordinátora	Pro pacienta
<p>Získat data, na základě kterých úspěšně registruje účinný a bezpečný léčivý přípravek a uvede jej na trh.</p>	<p>Možnost zapojit se do mezinárodního klinického výzkumu, prestiž, ekonomický benefit.</p>	<p>Vyzkoušet si moderní léčiva v praxi, nabídnout pacientům nadstandardní léčbu, publikační činnost, finanční motivace.</p>	<p>Zajímavá práce kombinující práci s pacientem, management a výzkum  (zkouška pevných nervů a výdrže)</p>	<p>Možnost získat nejmodernější nadějnou léčbu s mnohaletým časovým předstihem.</p>
 A photograph showing several white, red, and blue pills scattered on top of several US dollar bills, symbolizing the financial aspect of pharmaceutical research.	 A photograph of two scientists in white lab coats working in a laboratory, one is using a pipette to transfer liquid into a test tube.	 A photograph of a smiling female doctor in a white lab coat holding a clipboard and stethoscope.	 A photograph of a female doctor in a white lab coat showing a tablet computer to another person in a clinical setting.	 A photograph of a male doctor in a white lab coat talking to an elderly female patient in a pink shirt, looking at a document together.

# Aby byly všechny strany spokojeny...

...musí spolupracovat a znát pohled ostatních...

Zadavatel by měl...	Zdravotnické zařízení by mělo...	Zkoušející by měl...	Pacient by měl...
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ znát české prostředí a specifika jednotlivých typů ZZ</li><li>➤ poskytnout profesionální součinnost a spolehlivé monitory</li><li>➤ nedemotivovat tým nadbytečnou agendou</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ vědět, jak studie fungují a proč se lpí na daných postupech</li><li>➤ Nastavit pravidla a organizaci KH, SOP...</li><li>➤ zapojit a edukovat příslušná oddělení</li><li>➤ poskytnout zdroje</li><li>➤ chápat, že aby mělo ze studie přínos, musí jednat rychle a efektivně</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ chápat, že studii provádí jako zaměstnanec ZZ a respektovat jeho pravidla</li><li>➤ zajistit funkční studijní tým a edukovat dotčená pracoviště</li><li>➤ umět najít vhodné pacienty</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ být správně poučen a edukován i v průběhu studie</li><li>➤ chápat, proč je nutné dodržovat pokyny studijního týmu</li><li>➤ spolupracovat</li></ul>

Koordinátor (oddělení klinických studií) by měl (o)...



# Aby byly všechny strany spokojeny...

...musí spolupracovat a znát pohled ostatních...

**Koordinátor by měl...**  
**...spojovat všechny zúčastněné...**

*(přeloženo: být zároveň IT expert, hacker, psycholog, psychiatr, telefonní operátor, vědma, skladník, běžec na krátké tratě, sekretářka, lékař, radiodiagnostik, vztahový kouč, personalista, pokladník, hlasový imitátor, workholik bez nutnosti čerpat dovolenou, to vše v jednom a většinou v angličtině 😊)*



# Rizikové body: co nejčastěji nefunguje a jak to může ovlivnit studijní koordinátor/oddělení klinických studií

1. Špatný výběr studií
2. Dlouhá příprava
3. Chybí pacienti
4. Špatná spolupráce a komunikace, nízká motivace
5. Jak „prodat práci“ koordinátora?

# 1. Špatný výběr studií

## *Problém:*

*chaotický výběr studií („bereme vše!“), akcentován jen medicínský pohled a nikoliv organizační, špatné plánování (stále častější kompetitivní studie apod.), chybí evidence studií*

## *Řešení:*

multidisciplinární výběr řízený oddělením klinických studií (role start-up koordinátora), dobrá evidence probíhajících i připravovaných studií, zvážení všech aspektů (design, populace pacientů, délka náboru, kompetitivní studie, zkušenost se zadavatelem/CRO, finanční aspekty, lidské zdroje), písemné postupy ZZ (Směrnice, SOP apod.)

*více ve fokusní skupině Start-up koordinátoři*

## 2. Dlouhá příprava (start-up)

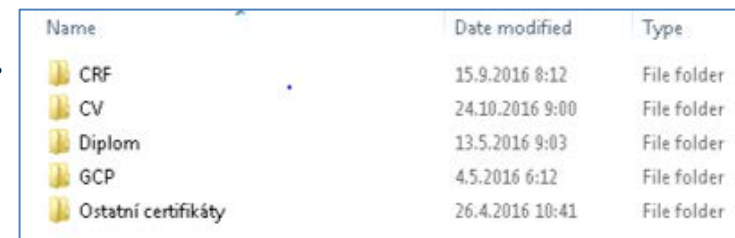
### *Problém:*

*dlouhé vyjednávání smlouvy a rozpočtu, obtížná administrativa = méně času na nábor, který je kompetitivní*

### *Řešení:*

- Ideál: start-up max 3-4 měsíce
- centralizace přípravy v rámci oddělení klinických studií, opět klíčová zprostředkovatelská role start-up koordinátora: smlouva, rozpočet, essential documents
- Rámcová smlouva nebo jednotný templát
- Vytvoření databáze dokumentů a certifikátů (CV, GCP, CRF tréninky, certifikáty nemocnice, přístrojů a laboratoře apod.)

*více ve fokusní skupině Start-up koordinátoři*



Name	Date modified	Type
CRF	15.9.2016 8:12	File folder
CV	24.10.2016 9:00	File folder
Diplom	13.5.2016 9:03	File folder
GCP	4.5.2016 6:12	File folder
Ostatní certifikáty	26.4.2016 10:41	File folder



# 3. Chybí pacienti

## *Problém:*

*nedaří se naplnit náborový cíl, dlouho se čeká na 1. pacienta, tlak zadavatele, neuspokojivý ekonomický výsledek, nevyužitá příprava*

## *Řešení:*

**pečlivý výběr studií** zejm. s ohledem na kompetitivní studie (běžící a zejm. připravované - evidence studií i feasibility!), reálný odhad screen failure rate, náborová strategie (referrals?), **dobře sestavit týmy** (zdroje pacientů, vztahy mezi PI/SI...), **informovat lékaře** (vhodná forma i načasování, připomínat vážnou studii), **reálně odhadnout náborový cíl** ve smlouvě (lepší příjemně překvapit, než nesplnit očekávání)

# Jak vidí aktivní studie lékaři v MOÚ (na „1 klik“ v NIS)

otevřený nábor - studie
  otevřený nábor - dg
  otevřený nábor - indikace
  všechny studie
 Standardní šířka sloupců

studie	fáze	název studie	indikace	přřazené dg	koordinátor
32R/2015	IIb	Glioblastom - adjuvance	astom nově dg., pre-screening na EGFR	C710-C719	Marcela Wenischová [tel: 543136231, e-mail: marcela.wenischova@mou.cz]
19R/2016	II	Nivolumab ca	ž jen platina refrakterní	C000-C009,C023,C029,C	Bc. Markéta Skoupá [tel: 543136224, e-mail: marketa.skoupa@mou.cz]
3/2016	III	Nivolumab jic		C150-C159	Mgr. Jana Vlčková [tel: 543136222, e-mail: jana.vlckova@mou.cz]
17/2016	III	BB1608 kolore	linie	C180-C20	Petra Ševelová [tel: 543136229, e-mail: petra.sevelova@mou.cz]
10/2016	SLP	TAS-102	aná léčba	C180-C20	MVDr. Renata Horová [tel: 543136229, e-mail: renata.horova@mou.cz]
27A/2014	IIIb	STOPRHEA	kolorektum, léčba CID, akademická studie	C180-C20	Marcela Wenischová [tel: 543136231, e-mail: marcela.wenischova@mou.cz]
11R/2016	II	Pembrolizumab RCC	ledvina 1.linie, již jen nesvětlebuněčná kohorta	C64	Bc. Markéta Skoupá [tel: 543136224, e-mail: marketa.skoupa@mou.cz]
35R/2015	II	TRC105	ledvina 2.linie	C64	MVDr. Renata Horová [tel: 543136229, e-mail: renata.horova@mou.cz]
44/2015	III	Tivozanib	ledvina 3.-4. linie	C64	Mgr. Jana Vlčková [tel: 543136222, e-mail: jana.vlckova@mou.cz]
28/2016	III	Atezolizumab-adjuv. RCC	ledvina adjuvance	C64-C65	Marcela Wenischová [tel: 543136231, e-mail: marcela.wenischova@mou.cz]
4R/2016	III	T-VEC melanom	melanom 1.linie, GMO, dostupná kožní léze	C430-C439	MVDr. Renata Horová [tel: 543136229, e-mail: renata.horova@mou.cz]
22/2013	SLP	Dabrafenib, Trametinib	melanom 1.linie, jen trametinib, dabrafenib na Z	C430-C439	Bc. Markéta Skoupá [tel: 543136224, e-mail: marketa.skoupa@mou.cz]
2/2017	III	Nivo+Ipi melanom adjuv.	melanom adjuvance	C430-C439	Bc. Markéta Skoupá [tel: 543136224, e-mail: marketa.skoupa@mou.cz]
5/2016	III	Atezolizumab uroteliální	močový měchýř 1.linie	C670-C680	Bc. Markéta Skoupá [tel: 543136224, e-mail: marketa.skoupa@mou.cz]
16/2015	III	Atezolizumab-močový adj.	močový měchýř adjuvance	C670-C676	Marcela Wenischová [tel: 543136231, e-mail: marcela.wenischova@mou.cz]
9/2016	III	Rucaparib [ARIEL4]	ovaria BRCA, PARP inhibitor po PD na platině	C56,C570,C482	MVDr. Renata Horová [tel: 543136229, e-mail: renata.horova@mou.cz]
12/2015	IV	ORZORA	ovaria BRCA, udržovací PARP inhibitorem po plat.	C56	Mgr. Jana Vlčková [tel: 543136222, e-mail: jana.vlckova@mou.cz]
46/2015	III	PEGPH20 - pankreas	pankreas 1.linie, pre-screening na hyaluronidázu	C250-C259	MVDr. Renata Horová [tel: 543136229, e-mail: renata.horova@mou.cz]
6R/2015	I	Ceritinib - ALK plíce	plíce ALK 1.linie	C340-C343	Bc. Kateřina Vavrouchová [tel: 543136220, e-mail: katerina.vavrouchova@mou.cz]
34/2016	III	Atezolizumab prostata	prostata, kastr.rezist., po taxanech	C61	Mgr. Lenka Reviláková [tel: 543136227, e-mail: lenka.revilakova@mou.cz]
10/2014	III	Veliparib nový	prso BRCA, nábor bude končit	C500-C509	Mgr. Lenka Reviláková [tel: 543136227, e-mail: lenka.revilakova@mou.cz]
5/2013	III	NALA	prso HER2+, po 2 liniích HER2	C500-C509	Bc. Kateřina Vavrouchová [tel: 543136220, e-mail: katerina.vavrouchova@mou.cz]
19/2015	III	SOPHIA	prso HER2+, po léčbě Kadcyclou	C500-C509	Mgr. Alena Holešovská [tel: 543136223, e-mail: holesovska@mou.cz]
30/2016	III	Complement	prso HER2-, HR+, až 2.linie CHT, 1.linie HT	C500-C509	Mgr. Alena Holešovská [tel: 543136223, e-mail: holesovska@mou.cz]
36R/2015	II	Vinorelbin metro	prso HER2-, metronomické podání, 1.linie CHT	C500-C509	Mgr. Alena Holešovská [tel: 543136223, e-mail: holesovska@mou.cz]
11R/2015	II	FRIDA - Reparixin	prso TNBC 1.linie	C500-C509	Bc. Markéta Skoupá [tel: 543136224, e-mail: marketa.skoupa@mou.cz]
21/2016	III	Pembrolizumab TNBC	prso TNBC 1.linie	C500-C509	Mgr. Lenka Reviláková [tel: 543136227, e-mail: lenka.revilakova@mou.cz]
3R/2015	III	U20112	prso TNBC 1.linie, pre-screening TAM	C500-C509	Mgr. Lenka Reviláková [tel: 543136227, e-mail: lenka.revilakova@mou.cz]
14/2016	III	U20112	prso TNBC 1.linie, vání antiemetické léčby	všechny	Mgr. Alena Holešovská [tel: 543136223, e-mail: holesovska@mou.cz]
37/2016	III	U20112	prso TNBC 1.linie, vání antiemetické léčby	C490-C499,C400-C419	Mgr. Lenka Reviláková [tel: 543136227, e-mail: lenka.revilakova@mou.cz]
31A/2016	III	U20112	prso TNBC 1.linie, vání antiemetické léčby	C000-C148,C150-C169,C	MVDr. Renata Horová [tel: 543136229, e-mail: renata.horova@mou.cz]
25R/2016	III	U20112	prso TNBC 1.linie, vání antiemetické léčby	C500-C509	Mgr. Alena Holešovská [tel: 543136223, e-mail: holesovska@mou.cz]

Možnost filtrovat dle dg

Kontakt na koordinátora

Přehled zařazených pacientů

Bližší informace ke KH

Hlášení SAE

## 4. Špatná spolupráce a komunikace

### Problém:

*Neochota okrajových, ale důležitě dotčených pracovišť, neznalost problematiky KH, chyby v provádění v důsledku špatných informací*

### Řešení: studijní koordinátor/sestra může:

- Srozumitelně vysvětlovat, o co ve studiích obecně jde a proč se jich nemocnice účastní (možnost pro pacienty, úspora, odměny...) - interní semináře, workshopy pro NZLP i lékaře...
- Vysvětlit, proč se studie odchyľují od praxe a zažitých postupů: dodržování časů, termínů, vše se dokumentuje... (bezpečnost pacienta)
- Systematicky edukovat, podávat cílené informace, udržovat dobré vztahy s pracovišti i jejich vedoucími pracovníky
- Ukázat návaznosti a propojenosti - horší motivace u dílčích úkonů
- Pozitivně motivovat a chválit, ale i vysvětlit rizika porušení protokolu a smlouvy

# EDUKAČNÍ ZÁZNAM - Oddělení klinických hodnocení

název studie: *MINALEESA /CLEEMMA2301*

číslo studie: *27/13*

koordinátor: *JANA HAIČMANOVÁ*

datum	popis edukace	způsob edukace (písemný, ústní)	jméno a podpis (kdo edukuje)	jméno a podpis (kdo je edukován)
<i>30.4.2014</i>	<i>PROTOKOL STUDIE, VSTUPNÍ + VYLUC. KRITERIA, TOXICITA STUD. LÉKU TABULKA S PLÁNEM VYŠETŘENÍ SPECIFIKA PROTOKOLU</i>	<i>písemný ústní</i>	<i>Bc. Jana Haičmanová</i>	<i>Jan!</i>
			<i>Petra Valová</i>	<i>Val!</i>
<i>30.4.2014</i>	<i>PROTOKOL STUDIE, VSTUPNÍ + VYLUC. KRITERIA, TOXICITA STUD. LÉKU TABULKA S PLÁNEM VVŠ. SPECIFIKA PROTOKOLU</i>	<i>písemný ústní</i>	<i>Bc. Jana Haičmanová</i>	<i>Jan!</i>
			<i>Jana Walterová</i>	<i>Walter!</i>
<i>30.4.2014</i>	<i>PROTOKOL STUDIE, VSTUPNÍ + VYLUC. KRITERIA, TOXICITA STUD. LÉKU TABULKA S PLÁNEM VVŠ. SPECIFIKA PROTOKOLU</i>	<i>písemný ústní</i>	<i>Bc. Jana Haičmanová</i>	<i>Jan!</i>
			<i>vošková mar</i>	<i>Mar!</i>

# 5. Jak prodat práci koordinátora?

## Nejčastější mýty:

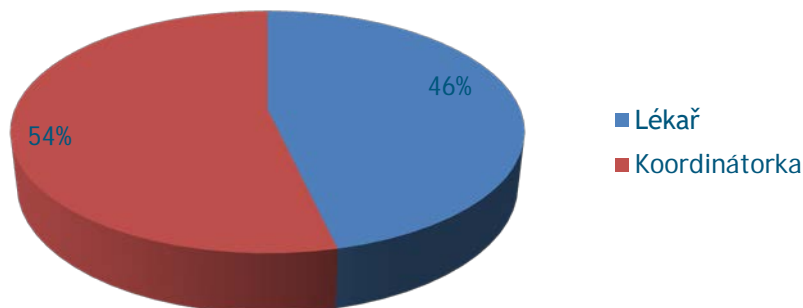
1. Je to jen administrativní pracovník, podpůrná síla na přepisování dat, nemá žádnou odpovědnost a nepotřebuje velkou kvalifikaci ani zdravotnické vzdělání
2. Pro nemocnici je to zbytečný „luxus“
3. „Na studiích, tam máte pohodu: spoustu peněz a málo práce...“

Management nemocnice a lékaři/zkoušející by měli vědět i vidět, že:

- Více „full time“ koordinátorů = více studií = rozsáhlejší výzkum, širší nabídka pacientům i příjmy z KH
- Více kvalifikovaných koordinátorů s většími kompetencemi = méně zátěže pro lékaře, spokojenost pacientů
- Povinné „adaptační programy“ na OKH pro lékaře i sestry?



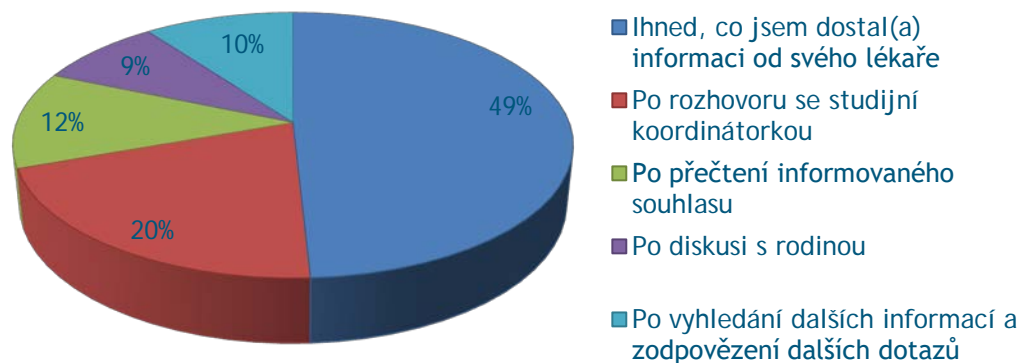
## Procentuální zastoupení množství informací získaných od lékaře a od koordinátorky



# Má to smysl!!

Pacientka MOÚ (57 let):  
*„Oceňuji šetrnější způsob léčby v KH. Vždy velmi příjemný rozhovor s koordinátorkou, která působí, že na rozhovor má dostatek času.“*

## Kdy jste se rozhodl(a), že do klinické studie vstoupíte?



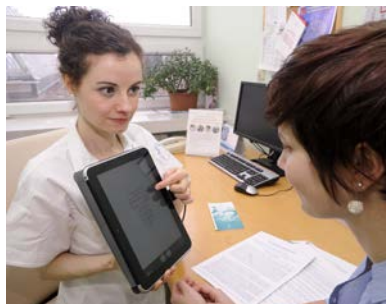
Vyhodnocení motivace a spokojenosti pacientů účastnících se klinických studií v Masarykově onkologickém ústavu (Anna Skoupá, 2015, 48 respondentů - účastníků KH)



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

✉ [michaela.hanakova@mou.cz](mailto:michaela.hanakova@mou.cz)  
[studie@mou.cz](mailto:studie@mou.cz)

f skupina **Koordinátoři klinických studií**



***Děkuji za pozornost!***