Inspirace ze zahraničí

Mgr. Jana Kačorová, PhD.
Klinika hematoonkologie

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

Cíl příspěvku

- **Definovat pojmenování a kompetence jednotlivých členů týmu v klinickém hodnocení léčiv**
- **<u>Metodika:</u> dohledávaní v zahraničních odborných profesních časopisech, dokumentech, zákonech, studijních programech, profesních webech**
- **<u>Omezení:</u> - kvantum informací pro zpracovaní ; - Jazyková dostupnost – informace převážně z anglicky mluvících zemí**

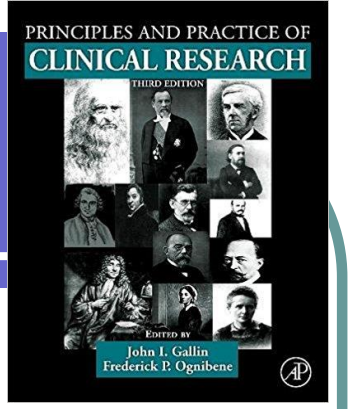
Kdo je kdo?

- **Sestra v klinickém hodnocení léčiv?**
  - Vzdělání a kompetence dané zákonem
- **Studiový koordinátor??**

Ve většině zemí sestra, může to být i jiný pracovník

- **Data manager???**

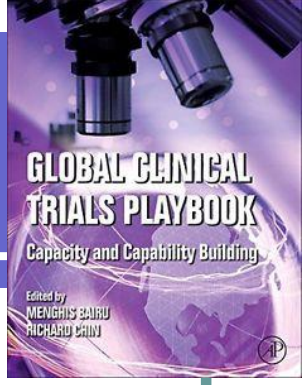
Data manager (správce dat)



Pohled č. 1 – ojedinělý

- Výhradní odpovědnost data managera – je sbírání a dokumentování dat.
- Abstrahuje data ze zdrojových dokumentů a vkládá je do výzkumných formulářů
- Provádí kontroly kvality údajů, nesrovnalosti a chybějící data hlásí PI nebo ostatním členům týmu.
- Sleduje nárůst počtů pacientů ve studii

Data manager (správce dat)



Pohled 2 – většinový pohled, pracovní nabídky

- **Uchovává specifikace ověřování dat (pro automatizované a ruční kontroly)**
- **Vytváří a udržuje zprávy o stavu studie pro sledování dokončení CRF / eCRF a řízení nesrovnalostí. Sleduje integritu, kvalitu a validitu dat. Aktualizuje studiovou databázi.**
- **Komunikuje s koncovými centry, ověřuje správnost dat.**

Jeho komunikace v eCRF je označená jako DM

Clinical research asociate (CSA)

- **Volný překlad: klinický výzkumný pracovník / spolupracovník**
- **Často používaný termín – sbírá data ze zdrojové dokumentace a přenáší je do elektronických formulářů, dohledává a řeší nesrovnalosti ve zdrojové dokumentaci – není to sestra ani lékař**

Sestra v klinickém hodnocení léčiv

Klinické hodnocení léčiv je v anglickém originály nazváno Clical trials, proto sestry pracující v klinickém hodnocení jsou v zahraničí nazývány:

Clinical trial nurse (CTN),

Clinical trial co-ordinator (CRC),

Study site co-ordinator (SSC),

Study co-ordinator (CS) (Van Doren, 2018)

Clinical research nurse (CRN) (Gallin, Ognibene, 2017)

Velká Británie

- **Harmonizace zákona s GSP v r. 2004**
- **Vznik „National Institute for Health Research (NIHR)**
- **Vytvoření standardů pro sestry v klinickém hodnocení léčiv. Definování role sestry v clinical trials, množství publikací v této oblasti.**
- **Účel standardů: bezpečnost pacienta a bezpečnost sestry, která poskytuje péči pacientovi v klinickém hodnocení**

Velká Británie – pojmenování sestry

Clinical trial nurse (CTN)

nebo Clinical trial reseach Nurse

dvojrole:

1. **přímá péče o pacienta**
2. **koordinátor klinické studie**

V Británii sestra = study co-ordinator (Green, L.)

Možnosti vzdělání v clinical trials GB

Magisterské studium v clinical trials: University of Edinburgh, University of London, Univ. of Glasgow, Univ. of Sheffield…

- Programy navazují na Bc. studium,
- určeno pro sestry, porodní asistentky a příbuzné zdravotnické obory.

Austrálie

Pojmenování pro sestru v klinickém výzkumu:

Clinical trial nurse (CTN) nebo Clinical research Nurse nebo Research co-ordinator

Problém se zaměstnáním a prestiží těchto sester.

Sestra, která pracuje u lůžka má vyšší platební ohodnocení a prestiž než sestra ve výzkumu.

Možnost vzdělání v oblasti Clinical trials – magisterské studium např. na univerzitě v Sidney

Master of Clinical Trials Practice

Nizozemsko

- **Vlastní název pro výzkumní sestru v klinickém hodnocení:**
- **Onderzoeksverpleegkundige**
- **Velké množství nestátních společností zajišťujících klinické hodnocení léčiv v domácím prostředí**
- **Samostatný studijní program pro clinical trials nedohledán**

USA

- National Institutes of Health Clinical Center Nursing and Patient Care Services
- Clinical research Nursing model of Care - přesně definuje roly sestry v klinickém výzkumu – přesně definuje role sestry.
- Možnost magisterského studia na řadě univerzit, clinical trials je součástí vzdělávaní, ne samostatným studijním oborem

Role sestry v klinickém výzkumu

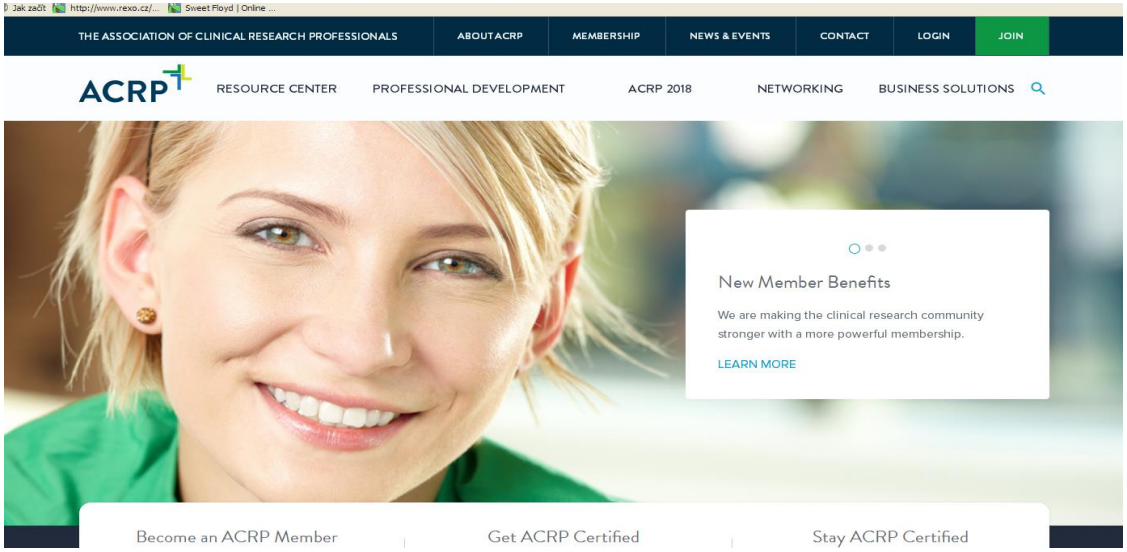
National Institutes of Health Clinical Center
Nursing and Patient Care Services

Appendix 2 – Clinical Research Nursing - Roles in the Care Delivery Model

Scope of Activity	Protocol Coordinator Role	Primary CRN Role	Assigned CRN Role	Clinical Research Tech Role
Focus of Work	Group of participants on a given protocol	Individual participant who requires continuity for care spanning more than one day or visit	Individual participant	Individual participant or unit tasks (i.e. setting up research bloods)
Time Frame	Duration of Protocol or long term program of care	Episode of Care (inpatient admission or one or more protocol related visits)	Shift/Visit	Shift/Visit
Assessment	Overall impact of protocol, level of nursing care required, clinical needs of patient population (group assessment)	Health status, needs and responses over an episode of care – presenting and as they evolve during participation (individual assessment).	Immediate presenting needs, follow-up based on prior caregiver report, new or emerging needs based on changes in therapy or health status	Immediate needs and responses to care; participant initiated requests or concerns
Planning	Plan and standards for specific protocol-based care and patient population-based care that become part of the protocol implementation plan.	General and specific goals and plan for episode of care (to be achieved by the end of the episode	Priorities for care during shift, including delegation of appropriate activities. Review of existing plan; recommendations for changes based on shift-to-shift observations	Priorities for care during shift
Implementation	Education of staff; preparation of protocol specific forms and research participant educational materials; ongoing participation in research team coordination of care	Implementation of nursing plan of care, medical orders and protocol procedures, incorporating participant feedback and adjusting as indicated by participant response	Implementation of nursing plan of care, medical orders and protocol procedures	Implementation of delegated care per plan of care and protocol

ACRP

- **ACRP** - The Association of Clinical Research Professionals https://www.acrpnet.org



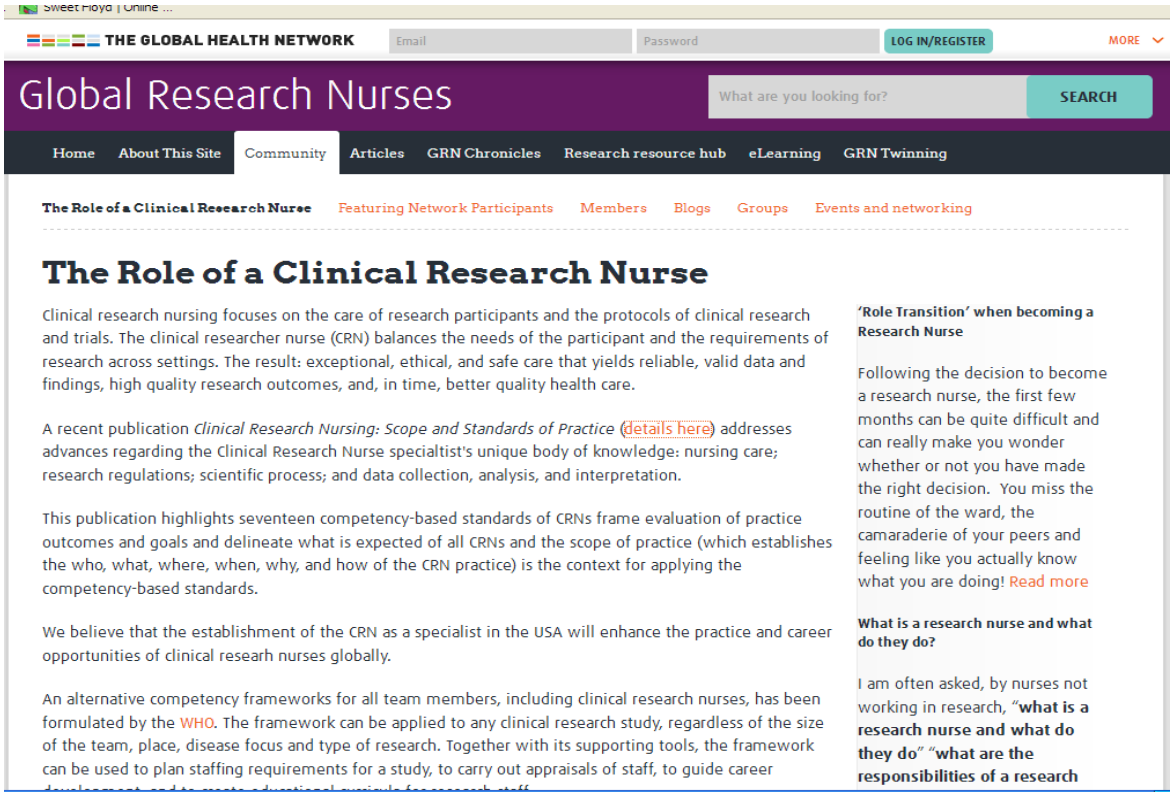
- **Blogy:** ***Are Underqualified Monitors Damaging Your Clinical Trials?***

IACRN

The International Association of Clinical Research Nurses (IACRN)

https://iacrn.org/

Global Research Nurse



Děkuji za pozornost