

# Koordinátor nováček: čím začít a jak se nezbláznit

**Mgr. Veronika Gabrielová, Lenka Bártová, Mgr. Helena Moravcová**

*Czech Stroke Research Network, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, ICRC*



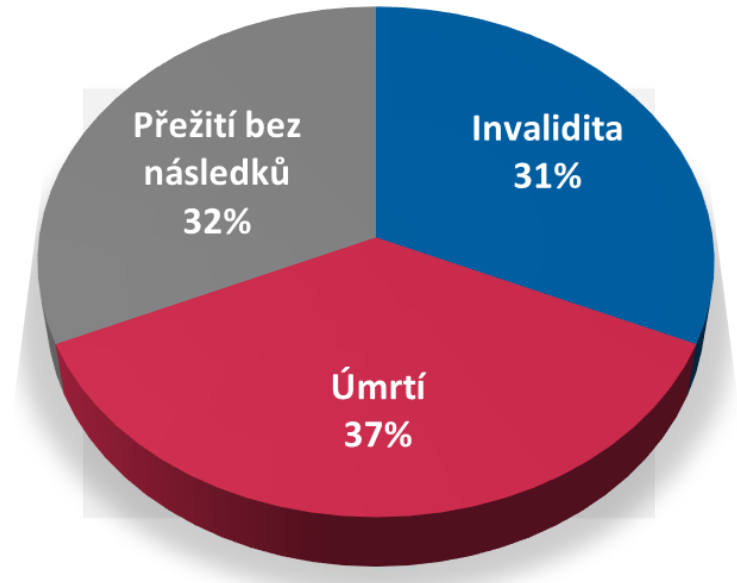
# Koordinátor nováček: čím začít a jak se nezbláznit

- Představení výzkumné sítě STROCZECH
- Rozsah činností studijního koordinátora
- Rady pro začínajícího koordinátora



## Zaměření výzkumu: Cévní mozková příhoda

- CMP během života postihne 1 ze 6 lidí, každých 6 vteřin jí někdo na světě podlehne
- V ČR postihne CMP každý rok téměř 30 000 lidí
- Následky: nesoběstačnost, invalidita postiženého, úmrtí
- Náklady na léčbu 1 pacienta v průměru 19 tis. Kč.



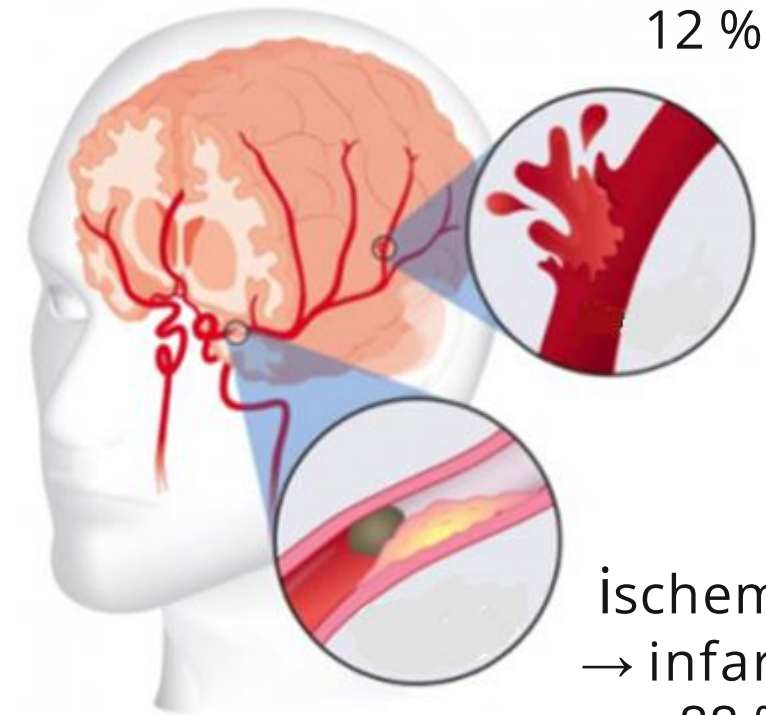
zdroj: [www.zpmvcr](http://www.zpmvcr)

## Oblast výzkumu: Cévní mozková příhoda

změna  
průtoku krve  
mozku

zdroj: [www.zpmvcr](http://www.zpmvcr)

patologické  
prokrvení  
a následné  
poškození  
mozku



ruptura cévy  
→ hemoragie  
12 %

ischemie  
→ infarkt  
88 %



- V roce 2020 vzniká Národní výzkumná iktová síť
- Hlavní myšlenkou bylo **propojit fungující iktová pracoviště s výzkumnou infrastrukturou CZECRIN**
- Cíl: zvýšit kvalitu péče o pacienty s CMP prostřednictvím evidence-based výsledků klinických studií a kvalitu jejich zdraví a života



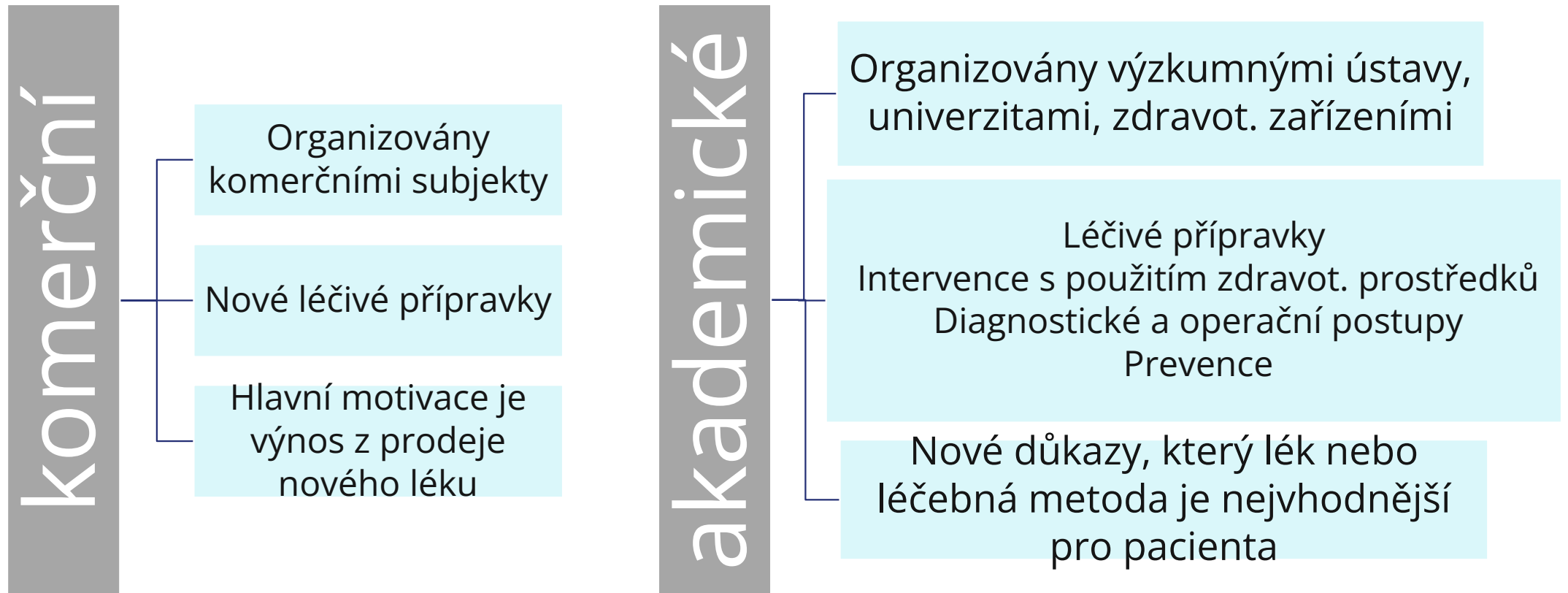


## Tvorba platformy pro akademické klinické studie zaměřené na CMP

- Zajištění vysoké míry **koordinace** a převzetí **administrativní zátěže**
- Zpracování studie u Regulační autority (SÚKL) a Etické komise
- Data management
- Monitoring
- Realizace **mono- i multicentrických, národních i mezinárodních** klinických studií
- Podpora při získávání výstupů
- Konzultační a poradenská činnost



# Komerční x akademické studie



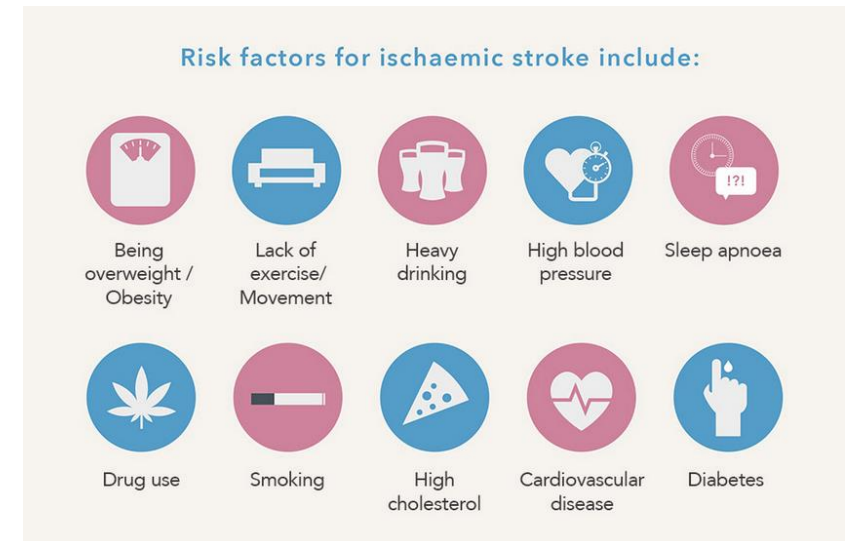
- První disease- oriented network
- Vedoucí síť: prof. Mikulík
- Celkem 24 zapojených center
- 10 studijních koordinátorů/sester

Czech Stroke Research Network

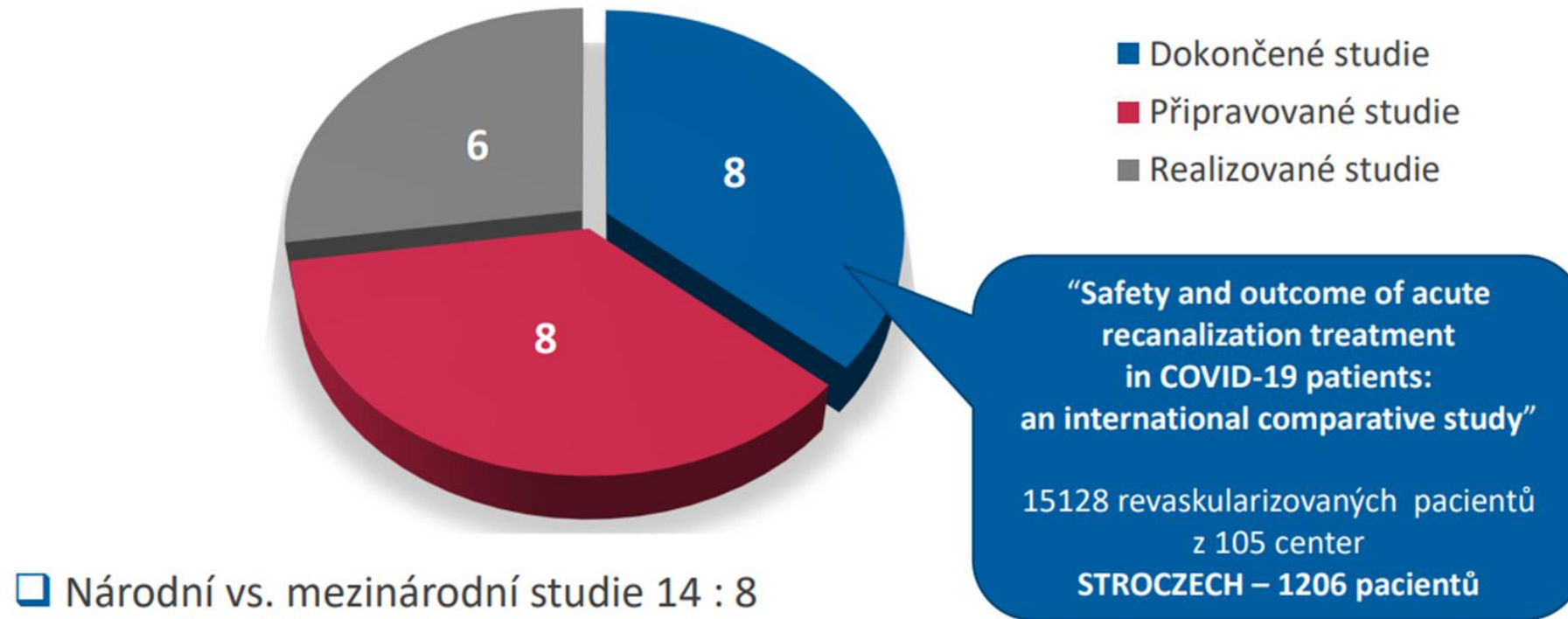


# Oblasti výzkumu CMP

- Rizikové faktory pro vznik cerebrovaskulárních onemocnění
- Zlepšení stávající akutní terapie CMP
- Sekundární prevence CMP
- Diagnostika CMP (urychlení, zpřesnění)



## Klinické studie v rámci sítě



## Součást nadnárodních organizací



### ESOTA

The European Stroke Organisation Trials Alliance (ESOTA) is a long-term strategic project which aims to be a key enabler of clinical trials in Europe.

ESOTA is a Network of Networks and supports researchers in finding research partners for successfully conducting a trial.

# Studijní koordinátor



KARIÉRA O NÁS BENEFITY KONTAKTY **VOLNÉ POZICE**

## Co bude náplní Vaší práce?

- Koordinace aktivit v rámci akademických klinických studií pro iktová centra
- Administrativní podpora studijních týmů podle instrukcí hlavního zkoušejícího daného klinického hodnocení
- Práce s různými elektronickými systémy a databázemi (CRF, IWRS) – zaznamenávání klinických dat
- Realizace studijních návštěv pacientů
- Aktivní účast na iniciačních, monitorovacích a závěrečných návštěvách klinických studií

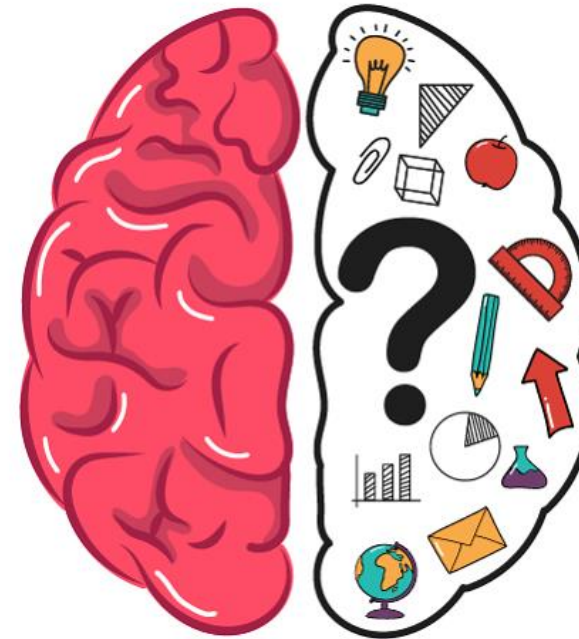


# Osobnostní předpoklady pro práci studijního koordinátora



- Dobré komunikační dovednosti
- Pečlivost
- Samostatnost
- Chut' se vzdělávat a sledovat novinky
- Znalost Anglického jazyka
- Schopnost se rychle zorientovat v IT problematice

# Jaké výzvy stojí před novou koordinátorkou ?



# Jaké výzvy stojí před novou koordinátorkou (nejen) sítě STROCZECH?

Zorientovat se ve zkratkách  
a cizích názvech

Naučit se s NIS v  
každé nemocnici

Kompletace a znalost  
dokumentace



Dostudovat medicínský obor,  
ve kterém se studie provádí

Naučit se s eCRF  
ke každé studii

Nastavit si komunikaci  
s lékaři v každé nemocnici

# Jaké výzvy stojí před novou koordinátorkou

- Absolvovat co nejvíce kurzů, např. NCO-NZO (kurz koordinátora)
- Školení od Czecrin
- Online vzdělávání
- Odborné stáže
- Knihy: např. Martináková et al: Příručka pro výzkumné sestry  
Svobodník et al: Klinické studie v praxi



# Jaké výzvy stojí před novou koordinátorkou

- BOZP, KPR, řízená dokumentace
- GCP, IATA Training
- Certifikační kurz pro sestry v péči o pacienta s CMP – Angels initiative



# A jaká je realita? ...



# Obsah práce studijního koordinátora sítě STROCZECH

- Studijní sestra
- Studijní koordinátorka
- Data manažerka
- Startup koordinátorka (některé z nás)

odběry biologického materiálu

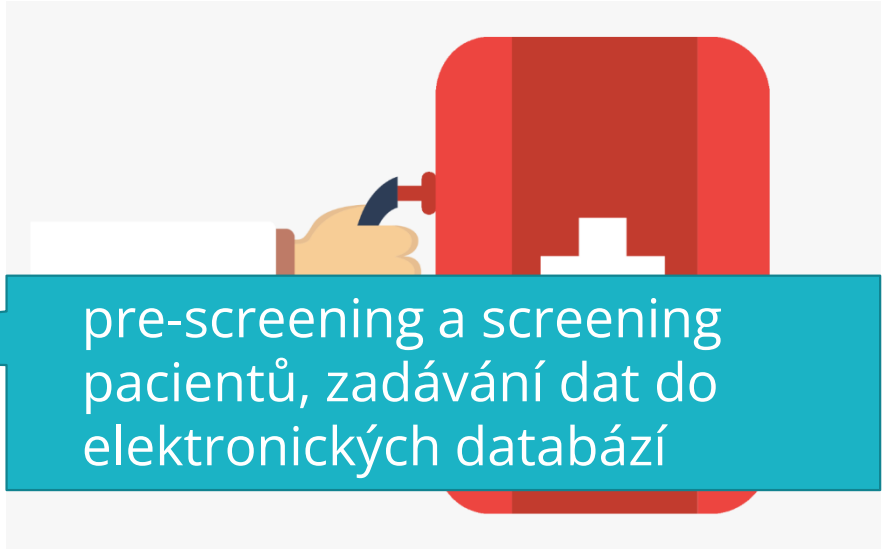
# Obsah práce studijního koordinátora sítě STROCZECH

- Studijní sestra
- Studijní koordinátorka
- Data manažerka
- Startup koordinátorka (některé z nás)

ordinace iniciační schůzky,  
support  
studijního týmu, monitoring  
průběhu  
dle, komunikace s pacienty

# Obsah práce studijního koordinátora sítě STROCZECH

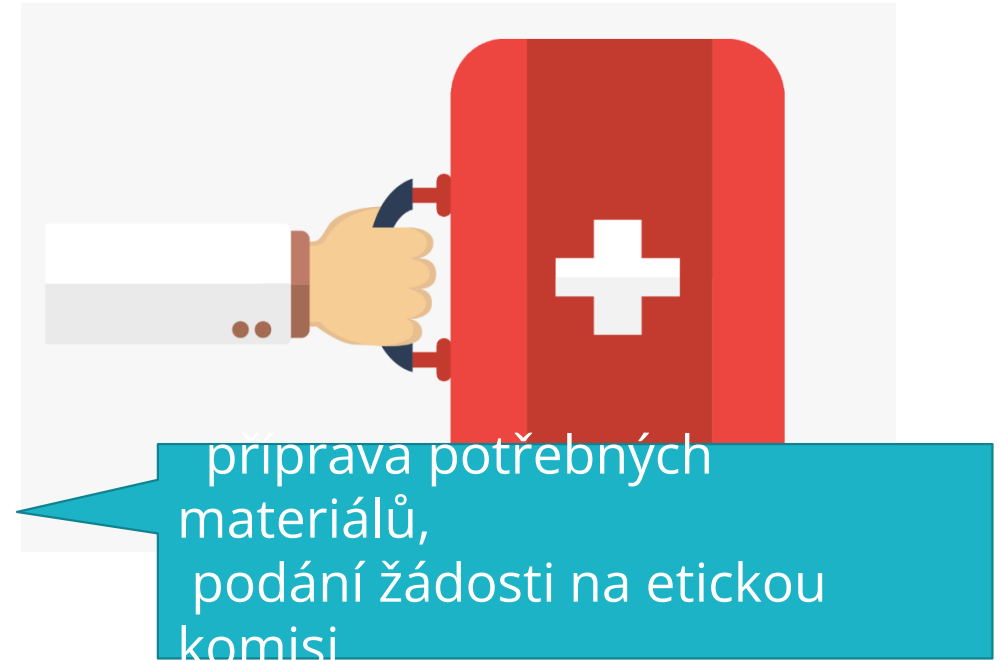
- Studijní sestra
- Studijní koordinátorka
- Data manažerka
- Startup koordinátorka (některé z nás)



pre-screening a screening  
pacientů, zadávání dat do  
elektronických databází

# Obsah práce studijního koordinátora sítě STROCZECH

- Studijní sestra
- Studijní koordinátorka
- Data manažerka
- Startup koordinátorka (některé z nás)



# Příprava jedné studie

Iniciativa z centra  
(většinou)



Prezentace  
na vědecké radě



- Design studie
- Proveditelnost v centrech
- Právní náležitosti - smlouvy



Tvorba protokolu a  
ostatních dokumentů



Podání na etickou  
komisi



Příprava studijních  
šanonů



Iniciační schůzka



Realizace studie



1 hlavní koordinátorka pro  
studii

# Jak se z toho nezbláznit?



- Určit si priority – co je třeba umět a vědět hned
- Být trpělivý – ať jde o vlastní vzdělávání nebo přípravu studie
- Dohledávat si samostatně informace
- Pravidelné (online) meetingy s kolegy – pomoc a podpora
- Nebát si říct o pomoc a ptát se na nejasnosti

## Jak se z toho nezbláznit?



- Stále se vzdělávat a potkávat kolegy z jiných pracovišť
- Vše nestojí jen na nás – důležitá je spolupráce studijního týmu
- Nestresovat se neúspěchy a chybami
- Mít nadhled nad absurditou některých nařízení a regulací

**... mít dobrý pocit, že práce má smysl !**

# Děkujeme za pozornost!

**Mgr. Veronika Gabrielová, Lenka Bártová, Mgr. Helena Moravcová**

*Czech Stroke Research Network, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, ICRC*

