



Význam a role studijního koordinátora z pohledu zkoušejícího lékaře

Jana Katolická

FN u svaté Anny, Brno

Studijní koordinátor/ka

- je specializovaný výzkumný odborník pracující s hlavním zkoušejícím, je primárně podřízen hlavnímu zkoušejícímu a pod jeho vedením
- podporuje,
- usnadňuje
- koordinuje

každodenní činnosti klinického hodnocení

Hraje klíčovou roli při provádění studie

Studijní koordinátor/ka

- Je zodpovědná za klinické hodnocení po jeho zahájení
- Je povinná plně se seznámit s protokolem studie a všemi procedurami.
- Tvoří důležitý článek v komunikaci mezi jednotlivými členy studijního týmu, tedy zkoušejícími lékaři, radiology, farmaceuty, nelékařským zdravotnickým personálem a na straně druhé se zástupci zadavatele a CRO.
- Je nápomocná při výběru a zařazování subjektů hodnocení
- Ve značné míře se podílí na edukaci pacientů.
- Na základě pokynu zkoušejícího provádí koordinátorka randomizaci a následně je zodpovědná za správnou organizaci péče o studiového pacienta dle protokolu

Celá řada úkolů a povinností....

- Vedení základních dokumentů;
- Vytváření formulářů pro sběr dat specifických pro studii;
- Plánování studijních návštěv účastníků;
- Správa účastnických dotazníků pro sběr dat;
- Výdej studijní medikace;
- Záznam životních funkcí;
- Odebírání patologických vzorků ;
- Vkládání shromážděných informací do zabezpečených systémů elektronického sběru dat, které se později použijí pro analýzu;
- Pořádání pravidelných monitorovacích schůzek ;
- Koordinátoři jsou odpovědní za průběh klinického hodnocení podle protokolu studie ;
- Jejich společná práce s ostatními členy týmu studie zajišťuje bezpečnost účastníků a integritu shromážděných dat ;

Pracovní pozice

- Kde jednoznačně pozorujeme feminizaci

Početní převaha žen

Proč je tato pracovní pozice tak nepřítažlivá pro muže ???

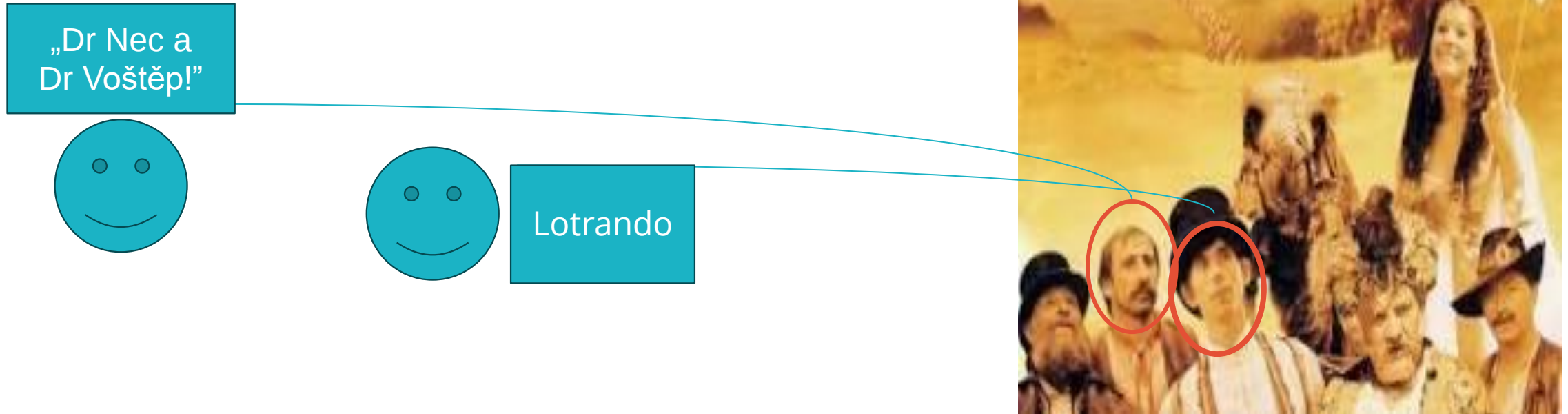
Kdo je studijní koordinátor ...

- obecně se však jedná nejčastěji o nelékařského zdravotnického pracovníka, který poskytuje široké spektrum činností v rámci klinické studie,
- středoškolského, bakalářského nebo plně ukončeného vysokoškolského studia,
- znalost anglického jazyka.
- nutné je i další vzdělávání – zejména pravidelné absolvování kurzu Správné klinické praxe (GCP).

Co obnáší péče o studijního pacienta - výběr

- návštěvy, klinické vyšetření
 - procedury,
 - nežádoucí příhody,
 - souběžná medikace,
 - správné podání studiové léčby,
 - dotazníky kvality života,
 - deníky,
 - laboratorní odběry,
 - EKG a pod.
-
- Zadávání dat ze zdrojové dokumentace
 - Řešení zpětných dotazů zadavatele.

Lotrando a Zubejda



Pane Hálí, jestli byste chtěl vědět, kdo by moh bejt moje pravá ruka, tak je to tady učenej Lotrando.”

Pravá ruka našeho studijního týmu ...

Paní Mgr. Pavlín(k)a Prosecká

Střední zdravotní škola – všeobecná sestra 1997

Bc: obor ošetrovatelství 2006

Mgr: sociální pedagogika 2013

26 let praxe

11 let praxe koordinátora klinických studií

Zdravotnické vzdělání - velký přínos

Pro řešení

- nežádoucích příhod,
- souběžná medikace,
- správné podání studiové léčby,
- provedení a zhodnocení laboratorních odběrů,
- provádění EKG a pod.
- komunikace s jinými odbornostmi

Zdravotnické vzdělání - velký přínos

Koordinace s ostatními lékařskými odbornostmi studijního týmu

- patologie,
- laboratoře,
- urologie,
- interní obory,
- zobrazovací metody,

Výhoda zdravotnického vzdělání ...

- Velká pomoc při řešení klinických problémů
- poradí si s řešením mírných příznaků a symptomů
- zvládá jejich řešení sama.
- Příkladem je toxicita stupně 1 – nevolnost, průjem, únava, nechutenství

Můžu se spolehnout na její přístup ;

„Pokud je to něco jednoduchého, pak se o to postarám já ... Když si nejsem úplně jistá, tak zavolám.“

Pomoc při preventivních opatřeních

Příklad – hematologická toxicita – leukopenie, neutropenie

upozorňovat pacienty ve studiích na opatření:

- Říkám jim, aby nosili čepici nebo šátek, když jdou ven.
- Říkám jim, aby byli opatrní u ostatních lidí, kteří mají infekce a nachlazení, zejména v zimním období.

Reakce na telefonické dotazy

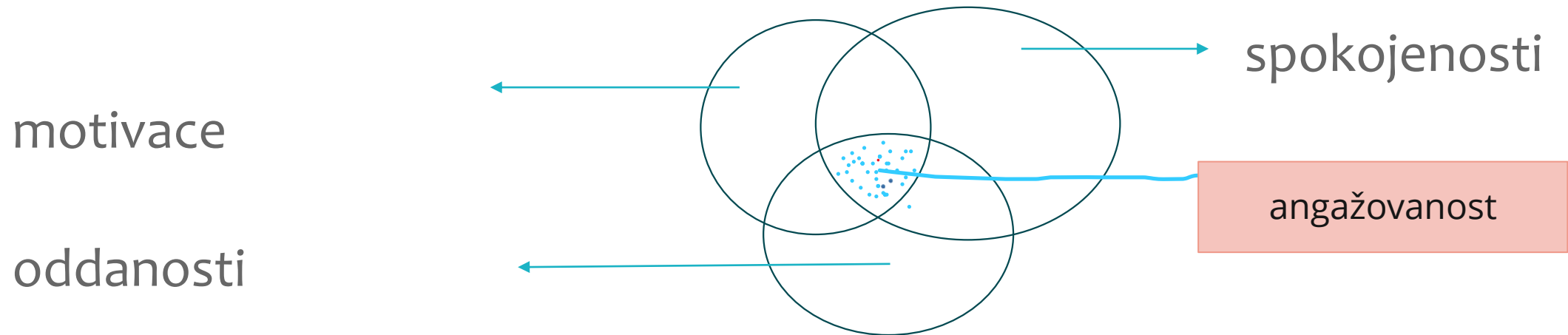
Pro práci koordinátora je důležité

- spokojenost s prací;
- motivace;
- důvěryhodnost;
- oddanost cílům;



Oceňuji angažovanost

- Angažovanost : zahrnuje oblast motivace, oddanosti a spokojenosti



- vynakládá vyšší pracovní nasazení ne proto, že musí, ale proto, že chce.
- vykazuje emocionální angažovanost – hrdost na svou organizaci, vidí smysl, význam její existence a fungování.

Co vím

- adaptabilní: hledá v krizi skrytý potenciál ;
- je kreativní a inovuje;
- součinná – ví že komunikace nesmí směřovat pouze jedním směrem ;
- uvědomuje si souhru celého týmu;
- zřetelnost – poskytuje pravdivé informace ;
- staví se aktivně k problémům;
- neodkládá nepříjemná rozhodnutí nebo informace;

Věnuje pacientovi individuální péči

- Není to jen otázka medicínská
- Často s ním hovoří o jeho dalších problémech, což pro pacienta může znamenat úlevu při velkém psychickém stresu, který vyplývá z onemocnění a léčby.
- Je důležitý **pacientův advokát**, kdy hájí jeho práva.

Práce s lidmi



Extroverze – mezilidská interakce
Přívětivost – kvalita mezilidských vztahů
Svědomitost
Emocionální stabilita
Intelekt
Otevřenost

Pohled pacienta ..

- *Extroverze*: s každým vyjde, je přesvědčivá,
- *Přívětivost*: laskavá, ochotná, vstřícná, milá, pomáhá mi, mám jí rád
- *Svědomitost*: vše vyřídí, nezapomene na mě, zavolá mi, nic neponechá bez odezvy
- *Emocionální stabilita*: usměvavá, laskavá, nekřičí, není nevrlá, nepoznáte, že má starosti
- *Intelekt*: ví si se vším rady, jednoduše mi vše vysvětlí, používá slova kterým rozumím, i špatnou zprávu mi podá přívětivě a srozumitelně
- *Otevřenost*: nelže mi,

Pohled pacienta ..(Emoji příběh)



necítím se dobře
mám suché ruce
mám nevolnost
mám průjem



..... poradíme si
jak nejlépe umíme

....a já jsem jiný



Čeho by se koordinátor neměl dopustit

- inadaptabilnost – nepřizpůsobivý, není kreativní, neinovuje;
- nesoučinnost – komunikace nesmí směřovat pouze jedním směrem, vše není jenom o něm, ale o souhře celého týmu;
- nezřetelnost – neposkytovat pravdivé informace, nepostavit se řešitelným problémům;
- nejistota – v krizi nelze odkládat nepříjemná rozhodnutí;
- nestabilita – mění pravidla za pochodu, nemá plán a neví, co dělá ;

Čeho by se koordinátor neměl dopustit

- Chybou je motivace pouze finanční, je potřeba mít srdce – jsme v medicíně
- Work-life balance

sladění pracovního a soukromého života

dochází ke stabilitě, vysokému pracovnímu výkonu v zaměstnání a spokojenosti v osobním životě

zkvalitnění podmínek pro výkon práce, snížení absence, redukce stresu, vyšší spokojenost a vyšší kvalita života. Spokojený zaměstnanec je více kreativní, inovativní, loajální, flexibilní.

Přínos práce koordinátora Závěrem

- pozice koordinátora studie musí zahrnovat jak *pečovatelskou* složku , tak *samostatné analytické uvažování*
- zvyšuje počet pacientů v klinických studiích,
- zvyšuje spokojenost pacienta při léčbě v klinické studii,
- snižuje počet odchylek od protokolu,

Moudro na závěr

- „každodenní provádění jakéhokoli klinického hodnocení žije nebo zemře na výkon koordinátora“
- „první a nejvíce“ důležitou prací [lékařů-zkoušejících] je včasný, pečlivý výběr koordinátorů klinických studií

Eaton a Pratt 1990

Děkuji za pozornost

