

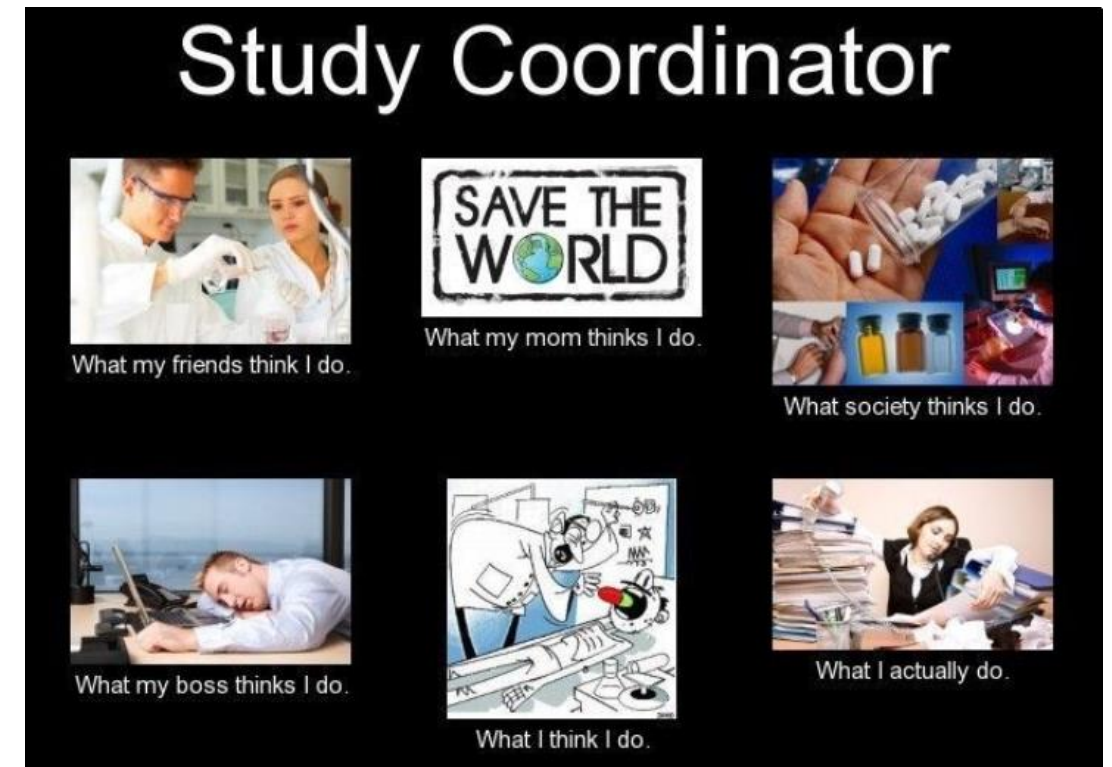
Studijní koordinátor včera a dnes = pohled zadavatele a CRO

Helena Krist

Pavla Nevolová

Studijní koordinátor včera, dnes a zítra = pohled zadavatele a CRO

- srovnání role studijního koordinátora včera a dnes
- přínos a výhody studijního koordinátora (SC)
- problémy v současnosti
- potenciál pro zlepšení současné situace
- národní iniciativa



Vývoj SC role v průběhu času

Včera

- neplnohodnotná / improvizovaná výpomoc
- nešlo zpravidla o hlavní pracovní poměr
- odlišná náplň práce v různých zdravotnických zařízeních



Vývoj SC role v průběhu času

Dnes

- manažerská role
- „psycholog“ – efektivní a asertivní komunikace
- technická a IT uživatelská zdatnost (SIP, IRT, CLMS, eISF, eICF atd..)
- operativnost
- empatie, ochota pomáhat
- angličtina



Vývoj SC role v průběhu času



Zítřka

- plnohodnotný člen týmu s definovanými zodpovědnostmi
- existence role ve všech ZZ, kde probíhají klinická hodnocení
- ukotvení role SC v personálním systému nemocnic a ZZ za podpory Ministerstva zdravotnictví
- odpovídající finanční ohodnocení

Přínos (výhody role) SC v rámci KH

Pro studijní centrum/ nemocnici

- úspora času lékaře
- zvýšení počtu zařazených pacientů
- vyšší finanční přínos pro nemocnice
- opakovaná spolupráce se sponzory a CRO
- retence pacientů (pacient vnímá zájem studijního týmu, neodchází ze studie předčasně)



Přínos (Výhody role) SC v rámci KH



Pro pacienty

- zvýšená informovanost, spolupráce na získání IS
- zvýšená spokojenost, psychická podpora, důvěra v profesionalitu péče
- zvýšená compliance pacienta - dodržení návštěv, postupů,...
- asistence s vyplňováním dotazníků, diářů,...
- v důsledku dobré organizace tráví pacient na centru méně času

Přínos (výhody role) SC v rámci KH

Pro zadavatele/ CRO

- splnění předpokládaného náboru
- snížení počtu odchylek od protokolu
- dobré vedení studijní dokumentace v centru
- organizace a provádění školení v centru
- dodržení časových termínů KH
- dobrá kvalita získaných dat
- včasné zadávání dat do CRF a řešení queries
- snížení nálezů u auditů/ inspekcí
- zlepšení spolupráce se zadavatelem nebo CRO
- časová úspora všech stran díky dobré organizaci práce
- opakovaná spolupráce vedoucí ke zvýšení počtu alokovaných studií



Problémy v současnosti

- nedostatek personálu obecně
- pozice zatím není ukotvena v katalogu prací Ministerstva zdravotnictví ČR
- netransparentní odměny koordinátorů v některých zdrav. zařízeních
- narůstající náročnost a komplexita studií
- chybějící specializované oddělení klinického hodnocení v některých ZZ



Potenciál pro zlepšení situace v jednotlivých rovinách

Individuální

- každý monitor i studijní koordinátor může přispět např. zlepšením komunikace, předáváním včasných a přesných informací

Zadavatelů/CRO

- podporováním a nabídkou vzdělávání
- vzdělávací/diskuzní platforma pro SC

Zdravotnických zařízení

- vznik oddělení klinického hodnocení
- stanovení role SC v rámci oddělení klinického hodnocení

Národní

- iniciativa ACRO-CZ, AIFP a CZECRIN
- probíhající dotazníková akce

