

Podpora studijních koordinátorů v ČR: Co se podařilo a co nás čeká?

Šárka Selvekerová, Regina Demlová
MOÚ Brno

Co se podařilo ...

- v oblasti vzdělávání
- v oblasti podpory a propagace KH
- harmonizace v oblasti provádění KH

Co nás čeká ...

- harmonizace v oblasti vzdělávání a provádění KH

Co se podařilo ... ve vzdělávání ...

- CK Koordinátor KH na NCONZO Brno
 - od roku 2013, celkem již 259 absolventů, z toho 169 zdravotníků
 - letos v termínu 9.-11.2023, stále možnost se přihlásit, www.nconzo.cz
- Czecrin Academy – rozšíření možností a harmonizace vzdělávání v oblasti KH
- LFMU Brno, studijní program „Veřejné zdravotnictví“
navazující magisterský SP, kombinovaná forma studia, od roku 2022

Co se podařilo ... ve vzdělávání ...

- Jednorázové vzdělávací akce - prezenční i on-line formát
 - pod hlavičkou různých subjektů např. ACRO-CZ, AIFP, SÚKL
- Odborné stáže na akreditovaných pracovištích - OKS
 - uzavřena smlouva o odborné stáži, zpoplatněno dle ceníku nemocnice
 - délka i náplň dle individuálních požadavků stážistů

Co se podařilo ... v oblasti podpory a propagace KH ...

Pravidelná setkávání koordinátorů od roku 2012

- Mezinárodní den klinických studií (od roku 2016)
- FB skupina „Koordinátoři KH“
 - informování o aktualitách, výměně zkušeností, hledání spolupracovníků
 - založena v roce 2017, k datu 1.9.2023 má 270 členů

1. Setkání studijních koordinátorů v Brně, 20.4.2012



1. Setkání studijních koordinátorů v Brně, 20.4.2012

SETKÁNÍ KOORDINÁTORŮ KLINICKÝCH HODNOCENÍ – DISKUZE **program řízené diskuze**



- vyhodnocení dotazníků (prezentace, dotazy, komentáře, ...)
- certifikovaný kurz pro koordinátory klinických hodnocení (NCONZO Brno)
- možnosti průběžného školení/trénování členů studijních týmů v rámci ČR (GCP, RECIST 1.1, NCTC 4.0, e-CRF databáze, apod.)
- zřízení přístupu k aktuálním informacím/kontaktům přes webovou platformu:
 - www.pharmaround.cz
- plán dalšího setkávání koordinátorů KH (studiových sester, ...)
- návrhy řešení a aktivní spoluúčasti na rozvoji profese ze strany účastníků setkání

1. Setkání studijních koordinátorů v Brně, 20.4.2012

SETKÁNÍ KOORDINÁTORŮ KLINICKÝCH HODNOCENÍ – DISKUZE vyhodnocení dotazníků – způsob organizace klinických studií



	koordinátor	lékař	study nurse	
<u>investigator meeting</u>	45%	86%	23%	
iniciační schůzka	77%	90%	63%	
protokol	73%	95%	27%	
plán léčby	54%	73%	23%	
edukace ZP	50%	64%	9%	
edukace pacienta	32%	91%	23%	
screening	50%	82%	23%	
randomizace	41%	82%	9%	
monitoring	64%	68%	27%	
příprava na audit	64%	73%	13%	
kontakt s pacientem	45%	91%	68%	
měření FF	13%	23%	73%	
zjišťování AE	9%	91%	4%	
<u>grading AE</u>	13%	82%	4%	
souběžná medikace	18%	91%	4%	
hlášení SAE	41%	86%	4%	
odběr biolog.materiálu	13%	4%	73%	
<u>zpracování biol.mat.</u>	54%	14%	41%	
příprava medikace	18%	27%	36%	lékárna
podání medikace	4%	27%	59%	
RTG výsledky	45%	27%	4%	
zápis do CRF	41%	54%	4%	
řešení queries	54%	50%	9%	

1. Setkání studijních koordinátorů v Brně, 20.4.2012

SETKÁNÍ KOORDINÁTORŮ KLINICKÝCH HODNOCENÍ – DISKUZE vyhodnocení dotazníků – způsob organizace klinických studií



CO Z TOHO VYPLÝVÁ?

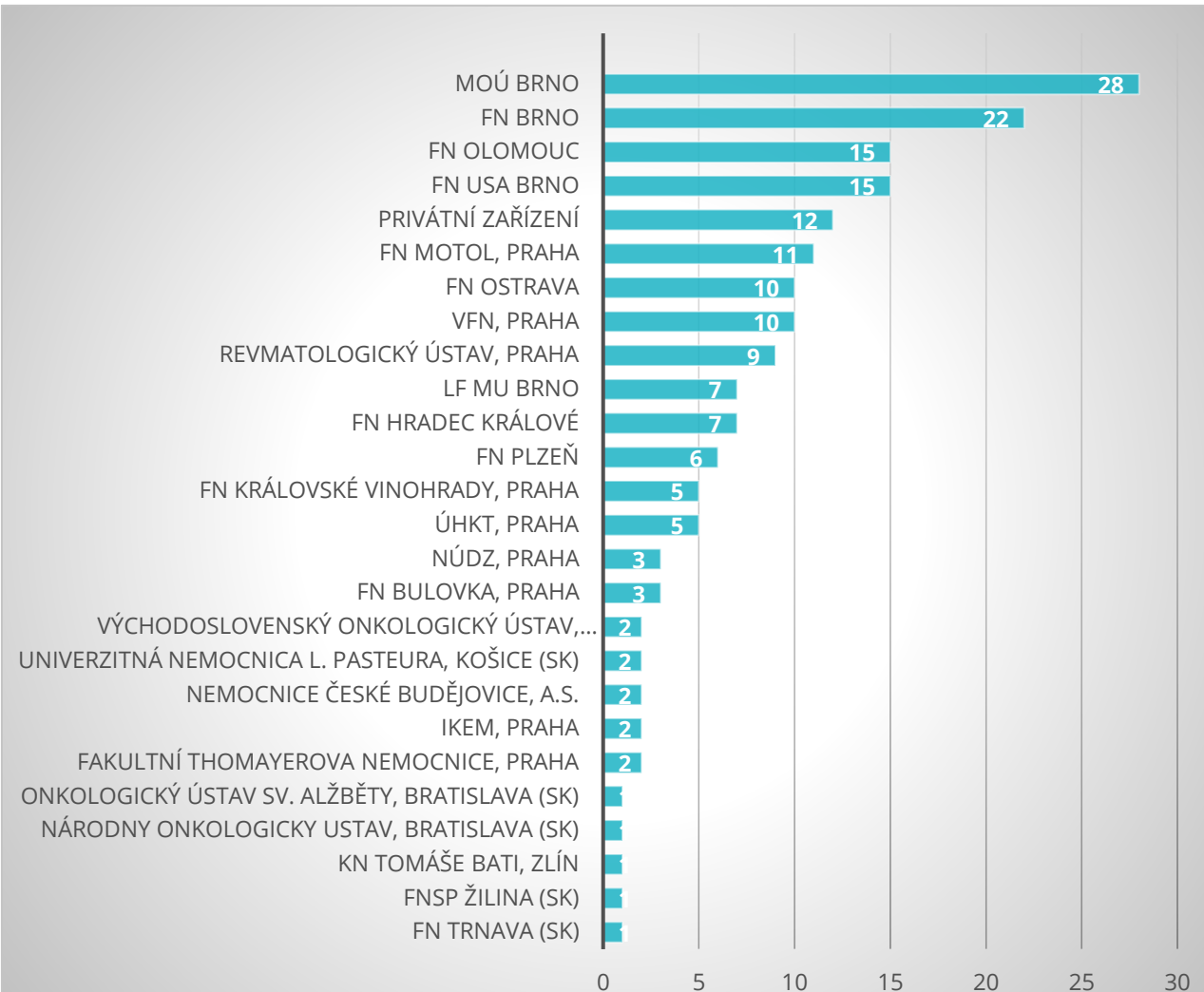
- silné postavení zkoušejících
- koordinátor má často na starost spíše administrativní úkony
- procedury s pacientem zajišťuje většinou study nurse
- relativně malé procento koordinátorů vyplňuje CRF
- do diskuse: role start-up koordinátora a data manažera

Vyhodnocení registračních formulářů

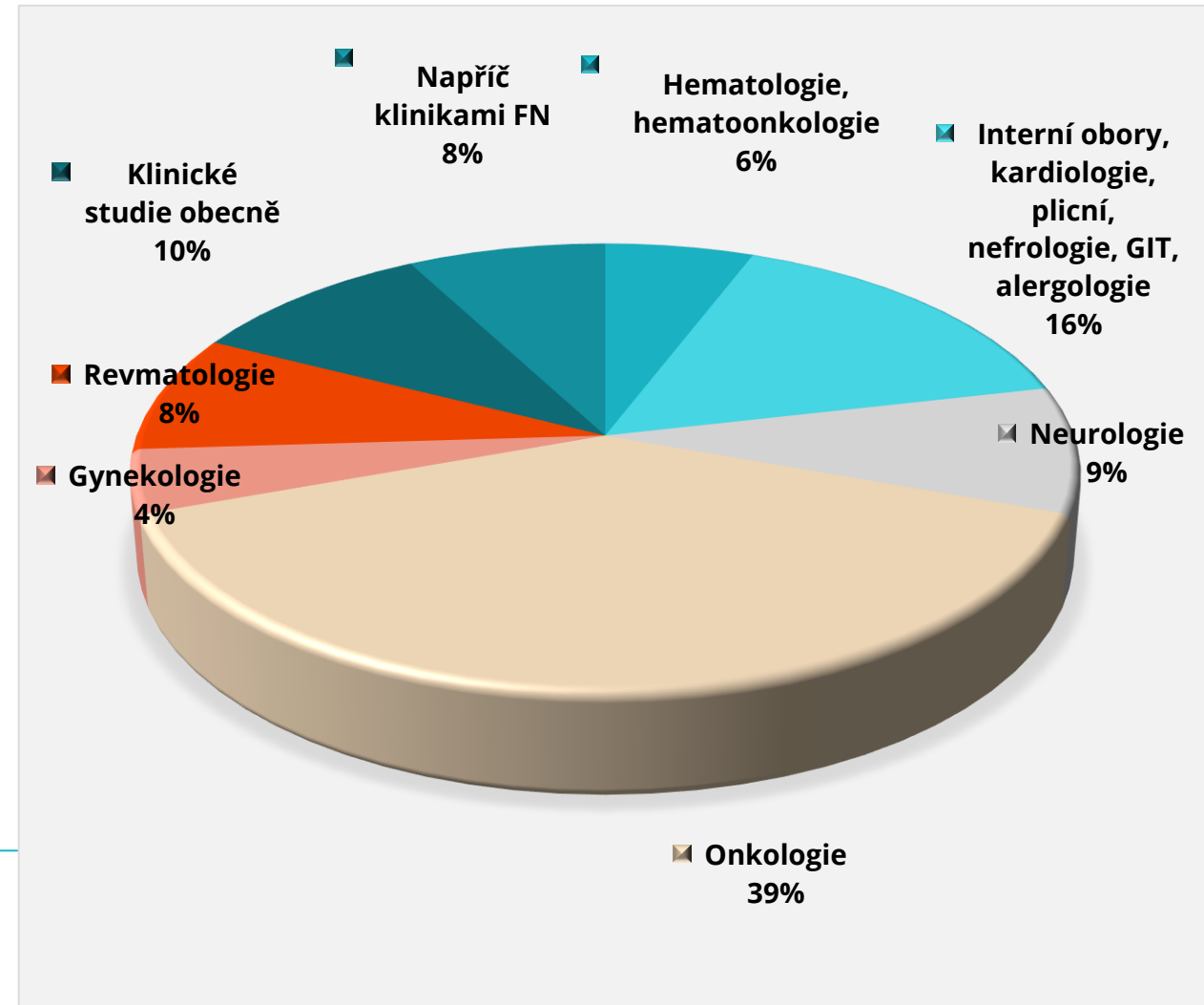
6. setkání studijních koordinátorů a studijních sester, Brno, LFMU – 7.9.2023

- Registrováno 215 účastníků vč. přednášejících a zástupců sponzorů
- Registrační formulář vyplnilo úplně nebo částečně 188 respondentů

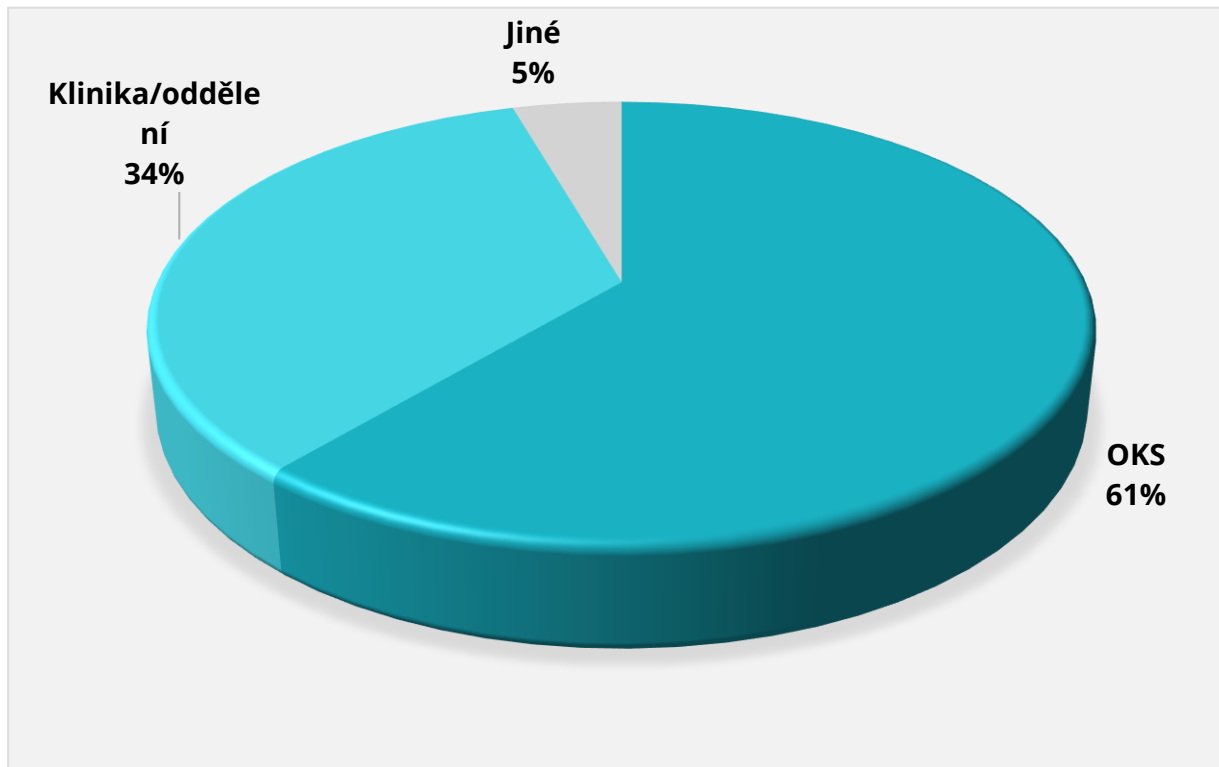
Zastoupení pracovišť (n=183)



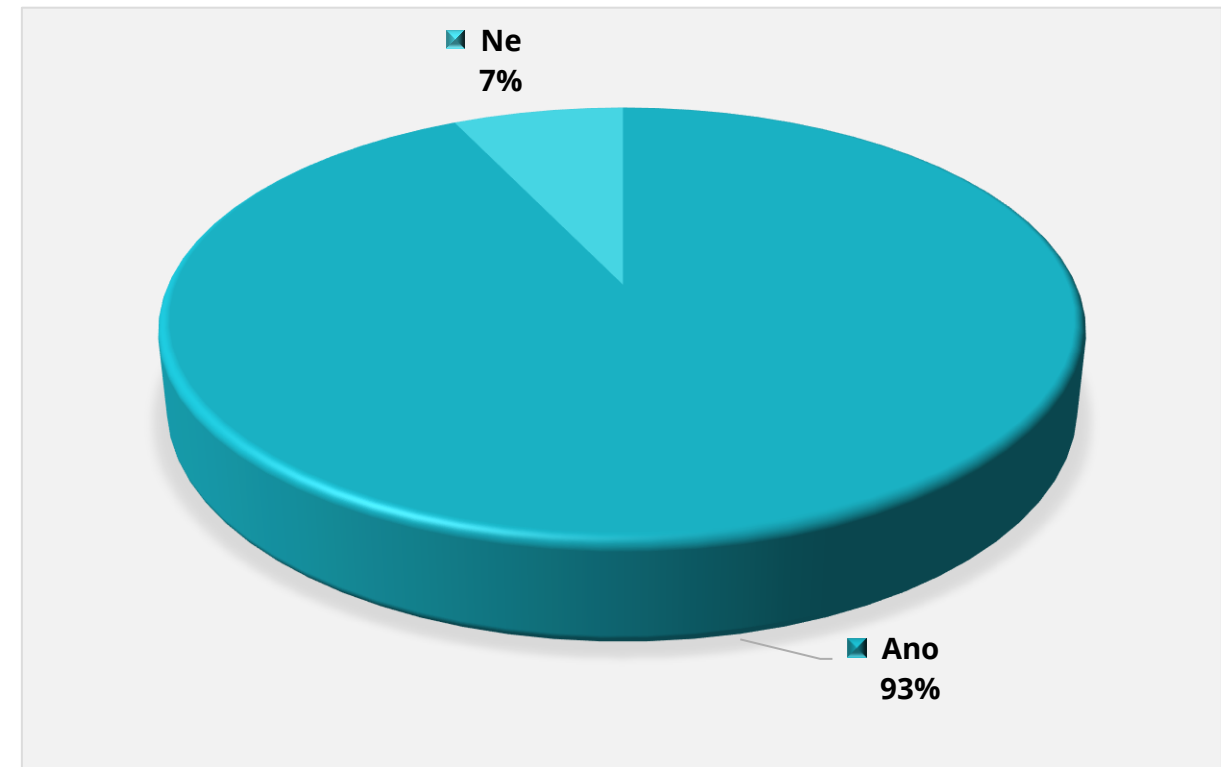
V jaké oblasti medicíny pracujete? (n=160)



Pod jakou organizační jednotku spadáte? (n=157)

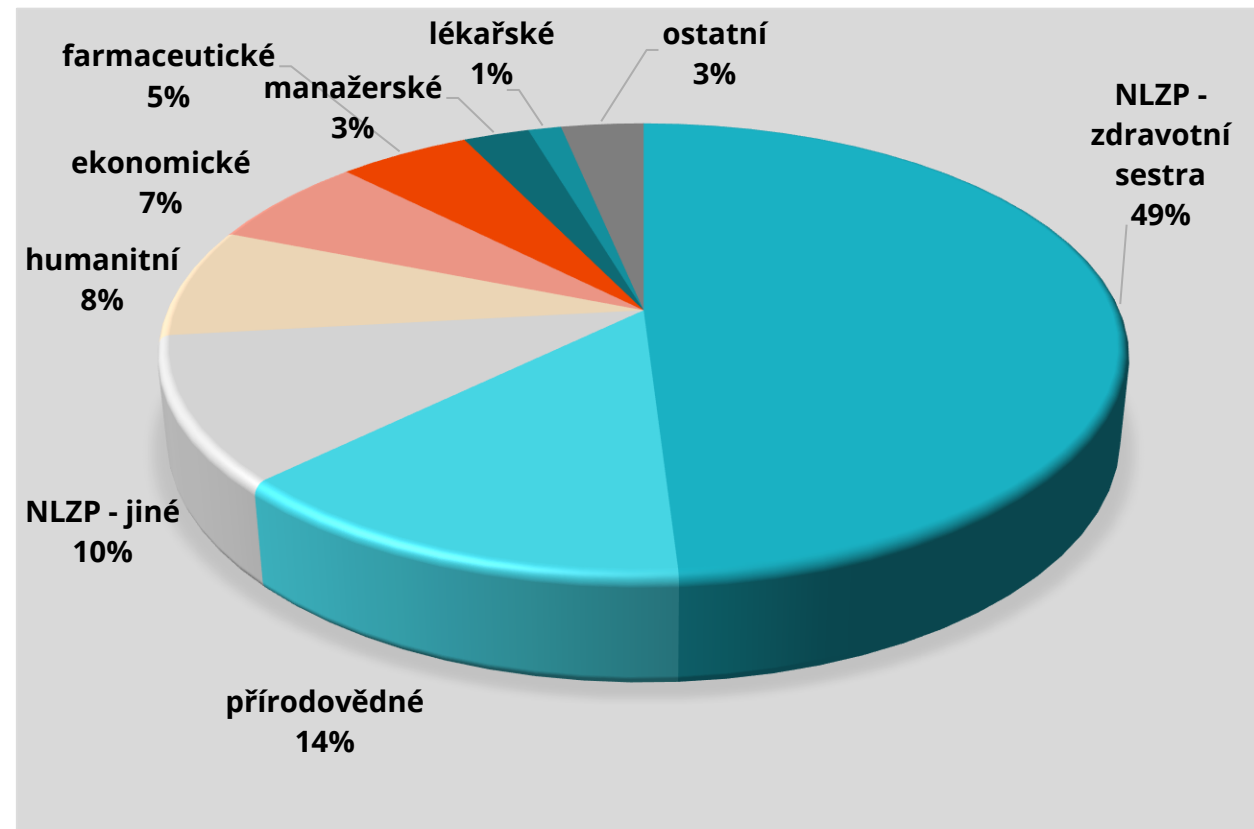
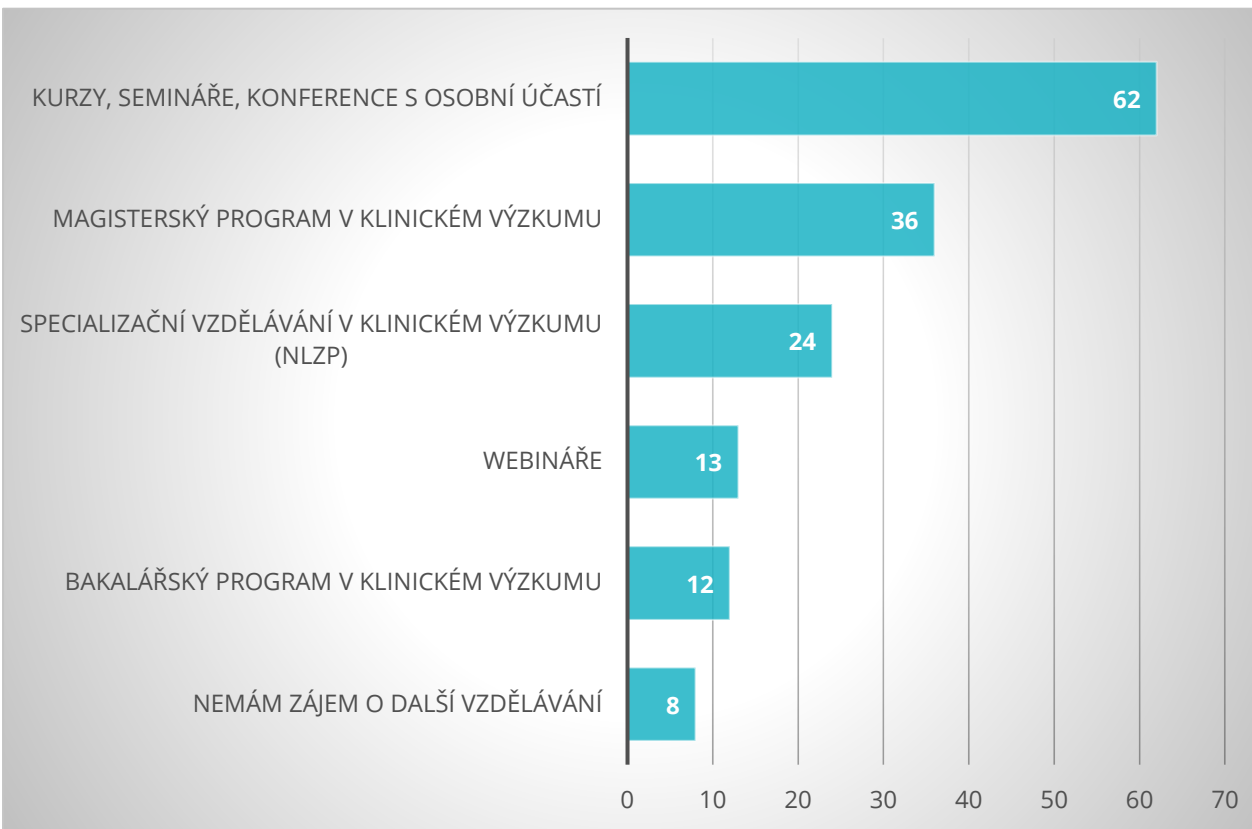


Pracoviště se samostatným OKS (n=155)

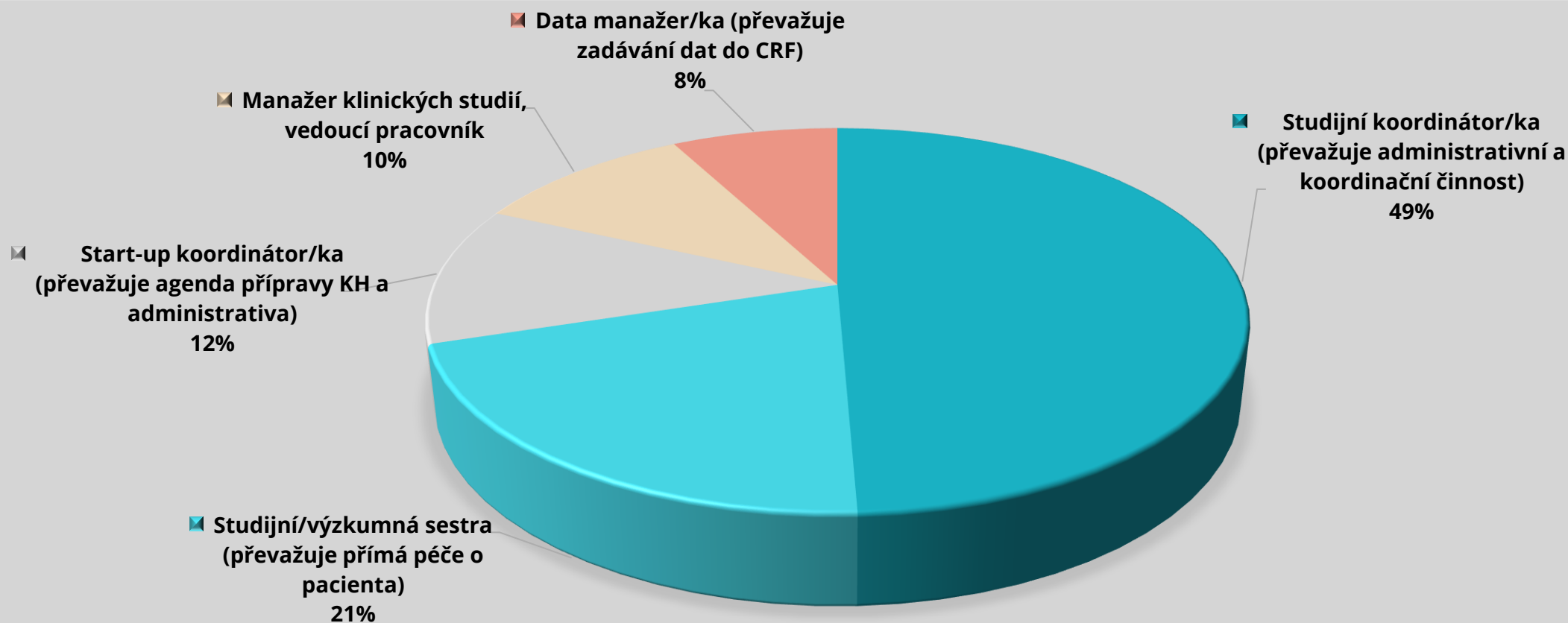


Zájem o další vzdělávání (n=155)

Jakého zaměření je vaše vzdělání (n=153)



Která z uvedených činností nejlépe vystihuje vaši práci? (n=154)



Vyhodnocení registračních formulářů – 2012 vs 2023

- přítomni zástupci z více než 30 pracovišť, z toho 6 ze Slovenska
- 59% respondentů jsou zdravotníci, 20% příbuzné obory (přírodovědné, farmaceutické), 21% ostatní obory
- ve větších nemocnicích je již standardem zřízené pracoviště OKS, zajišťující koordinaci a podporu KH
- 61% koordinátorů pracuje na OKS, 34% je zaměstnanci klinik, 5% spadá pod pracoviště jiného typu

Vyhodnocení registračních formulářů – 2012 vs 2023

- zastoupení napříč klinickými obory: onkologie, imunologie, kardiologie, revmatologie
- většina respondentů má zájem o další vzdělávání, 1/3 má zájem i o kvalifikační vzdělávání
- náplň činnosti: u 49% respondentů převažuje koordinátorská činnost, u 21% sesterská činnost
- definice kompetencí je na daných pozicích v rukou zaměstnavatele a pojí se úzce s kvalifikací uchazeče
- proškolení nového pracovníka v činnostech spojených s koordinací KH je stále z velké části na bedrech zaměstnavatele
- nyní již pevně ukotvena pozice start-up koordinátora, datamanažera a nově manažerské pozice – vedoucí OKS

Co se podařilo ... v oblasti harmonizace KH ...

Zavedení SOP na jednotlivých pracovištích OKS

- MOÚ jako pilotní pracoviště
- první verze SOPů již v roce 2008
- v roce 2016 přepracování, revize, zaveden systém kvality
- od roku poskytujeme ostatním OKS na vyžádání startovací balíček, slouží jako metodický pokyn a inspirace pro tvorbu vlastních SOP
- k dnešnímu má dni OKS MOÚ celkem 60 SOP pro různé oblasti

Co se podařilo ... v oblasti harmonizace KH ...

Iniciativa Koordinátor

pracovní skupina zástupců ACRO-CZ, AIFP, CZECRIN

snaha o zmapování počtu pracovišť provádějících v ČR KH a také o zjištění počtu pracovníků vykonávajících činnosti koordinátora KH

zahájila činnost v květnu 2023

prosba o vyplnění dotazníku – QR kód na letácích k předsálí a ve FB skupině

- Roadmap

- iniciativa CZECRIN

- snaha o podrobné zmapování možností provádění klinického výzkumu napříč zařízeními přímo řízenými MZČR

Výstupy studie AIFP – Analýza výzkumu léčiv v ČR (2021)

- Počet KH je víceméně neměnný, mění se struktura a charakter studií
- Výrazně vzrostl počet onkologických studií, druhou dominující oblastí je imunologie
- Roste počet studií ve 2. klinické fázi
- Počet zapojených pacientů průběžně klesá
- Počty zapojených lékařských týmů postupně klesá ve všech oblastech až na onkologii
- Úspory prostředků vynaložených plátcí péče na zdravotní péči (1,1% = 3,4 mld. v roce 2020)

Ke zvýšení atraktivity ČR je dle AIFP třeba:

- Zrychlení a zjednodušení přípravných administrativních procesů – start-up fáze
- Optimalizace a harmonizace procesů spojených s prováděním KH
 - vytvořením standardizovaných metodických pokynů na národní úrovni
 - podporou OKS a institutu studijního koordinátora na národní úrovni
- Edukační programy pro členy studijních týmů i účastníky KH a jeho podporu státem
- Elektronizace ZZ – příprava modulu pro KH v nových/aktualizovaných NIS
- Home care – možnost širšího využití domácí péče v KH
- Aktivní podpora setkávání kompletní platformy všech klíčových partnerů

Stále je co zlepšovat ...co nás čeká...v oblasti harmonizace KH

- společně s ACRO, AIFP, CZECRIN prosazovat ukotvení pozice/funkce studijního koordinátora na národní úrovni
 - *vzdělávací a profesní rámec na národní úrovni, snížení fluktuace na pozicích studijních koordinátorů*
 - společně se podílet na vytvoření podkladů pro harmonizaci provádění KH u poskytovatelů péče v MZČR přímo řízených organizacích
- národní strategie může pomoci atraktivitě ČR pro zadavatele KH*

Co nás čeká ... v oblasti harmonizace prostředí KH

- zvážit založení profesní organizace/spolku
 - pomůže prosazovat zájmy skupiny*
 - zlepší „visibilitu“ všech aktivit na národní úrovni*
 - naváže spolupráci s obdobnými organizacemi v zahraničí*

Děkujeme za pozornost



Regina Demlová

e-mail: demlova@mou.cz

Oddělení klinických studií, MOÚ, Brno

Šárka Selvekerová

e-mail: sarka.selvekerova@mou.cz

Oddělení klinických studií, MOÚ, Brno