



Koordinátorka na volné noze

Mgr. Lucie Špatenková, Clinical Research Center & CRC Home Care



Přestavení – Mgr. Lucie Špatenková



V oblasti klinických studií působí od roku 2005 v různých rolích od pozice monitoru klinických studií až po ředitele mezinárodních projektů.

Zakladatelkou a jednatelkou společností **Clinical Research Center** a **CRC Home Care**.

Clinical Research Center od roku 2016 rozvíjí v ČR a na Slovensku síť lékařů, kteří mají zájem o účast v klinických studiích.

Malá znalost procesů klinických studií a vysoký objem administrace jsou hlavní překážky, které odstraňuje spolupráce s CRC koordinátory klinických studií. Za stejným účelem pronajímáme naše koordinátory nemocnicím a větším zdravotnickým zařízením.

Dnes spolupracujeme s více než 120 lékařskými centry.

www.crc-cz.com



Sesterská společnost **CRC Home Care** je zdravotnické zařízení se sítí zdravotních sester, které provádějí klinické studie v domácím prostředí pacienta.

www.crc-homecare.com

Externí koordinátorky

Koordinátor **jako Freelancer** (koordinátorka OSVČ, na volné noze)

vs.

Koordinátor **jako člen týmu Sítě center klinických studií** nebo **SMO** (Site Management Organization)

Rozdílem je v Síti center klinických studií a v SMO:

- 100% zastupitelnost členů týmu delegovaných na studii.
- Vybudovaný systém kvality - směrnice i pro lékařská centra.
- Kontinuální vzdělávání.

Centrum si musí uvědomit rozpočet, který je ochotné uvolnit na koordinátorku.

Externí koordinátorky

- Externí koordinátor musí schopen se naučit jakýkoli protokol a postupy pro jakoukoli indikaci.
- Primárně je najímána její znalost procesů klinických studií.
- Její kompetence naučit je protokol je ve jakýchkoli indikacích je brána jako samozřejmost.
- Pokud je koordinátorka součástí většího týmu (podobně jako v Síti center klinických studií či v SMO), má možnost získat znalosti a informace o indikaci od zkušenějších kolegů.

Proč potřebujeme externí koordinátorky „na volné noze“?

- Klinická hodnocení jsou mnohdy pouze doplňkem k soukromé praxi.
- Lékař je odborníkem v konkrétní indikaci a nemá praxi v KH.
- KH kontinuálně nenavazují a tedy by se nezaplatili mzdové náklady.
- Pro akutní situace jako je audit, náhlé onemocnění koordinátorky...

Kde vídáme externí koordinátorky?

- Soukromé praxe lékařů.
- Výpomoc v nemocnicích pouze pro určité období.
- Výpomoc před auditem, CRO žádají o pomoc.
- Výpomoc pro podporu centra
 - v určitém období (např. start-up, nábor) či
 - pro určité úkony (např. e-diář, elektronická zařízení pacienta).
- Na centrech na doporučení CRO či zadavatele.

Jak se liší práce externí koordinátorky?

- Pracovní prostředí



Jako interní koordinátor - zaměstnanec centra vnímáte vlastní pracovní stůl, tiskárnu, přístupy do systémů nebo k dokumentům jako běžný standard.



Externí koordinátor musí být při každé cestě na centrum připraven na „každou situaci“.

Jak se liší práce externí koordinátorky?

- **Nutné kompetence:**

- Takt a umění se začlenit do týmu.
- Nekonfliktně komunikovat chyby a upozorňovat na potenciální rizika.
- Umění plánovat minimálně na 3 dny dopředu.
- Shromažďovat si úkoly, definovat priority a pak je splnit.

- **Odpovědnost za své finance** ať už jako OSVČ nebo člen týmu Sítě center klinických studií či SMO.

- Platby nechodí za odpovídání na emaily, ale pouze za odvedené návštěvy pacientů.

Vlastnosti externí koordinátorky

Qualifications:

- Candidates with a Bachelor's degree in a scientific, health related, or business administration program, preferred. At minimum, a candidate must have a Bachelor's degree.
- At minimum, candidates must have at least two years of experience in a clinical research environment. Preferred candidates will have three or more years as a clinical research professional (certification as a CCRC is desired).

Zdroj: Přijímací formulář lékařského centra klinických studií v Portlandu, USA.

Vlastnosti externí koordinátorky

- Knowledge of medical terminology, clinical medicine, clinical trials and GCP concepts
- **Detail-oriented and meticulous in all aspects of work**
- **Strong follow-through skills and ability to proactively identify and solve problems; demonstrated initiative is imperative**
- Must have professional demeanor and strong communication skills with the public as well as physicians/researchers
- Ability to work well independently as well as in team environment
- Strong interpersonal, customer service, and multi-tasking skills are critical
- Must be proficient in Microsoft Office Word and Excel, electronic health systems and databases used in research environment, or have a willingness to learn and demonstrate proficiency within six months of hire
- Ability to be flexible, organized, detail-oriented and tenacious in follow-through
- Possess the ability to work well under pressure, multi-task and manage deadlines
- Knowledge of GCP, federal, state, and local regulations, including HIPAA policies and procedures

Vlastnosti externí koordinátorky

Physical Requirements

- Physical Requirement - Feeling (sensing textures and temperatures) **(Frequently)**
- Physical Requirement - Fine Motor Skills (pinching, gripping, etc.) **(Frequently)**
- Physical Requirement - Hearing **(Frequently)**
- Physical Requirement - Pushing/pulling **(Occasionally)**
- Physical Requirement - Reaching **(Occasionally)**
- Physical Requirement - Sitting **(Frequently)**
- Physical Requirement - Standing **(Frequently)**
- Physical Requirement - Stooping/crouching/kneeling/crawling **(Occasionally)**
- Physical Requirement - Talking **(Frequently)**
- Physical Requirement - Tasting/smelling **(Occasionally)**
- Physical Requirement - Walking **(Frequently)**
- Physical Requirement - Near Vision **(Constantly)**
- Physical Requirement - Color Discrimination **(Occasionally)**
- Physical Requirement - Use of keyboard, mouse and/or computer equipment **(Constantly)**
- Physical Requirement - Lift up to 35 pounds without assistance **(Occasionally)**
- Occupational Exposure/Risk Potential - Inside office environment **(Applicable)**
- Occupational Exposure/Risk Potential - Airborne communicable diseases **(Applicable)**
- Occupational Exposure/Risk Potential – Blood-borne pathogens or bodily fluid **(Applicable)**
- Occupational Exposure/Risk Potential - Fumes or airborne particles **(Applicable)**

Závěrem

Český trh si teprve **zvyká** na **různé možnosti podpory** při provádění klinických hodnocení.

Lékaři zatím neumí s touto podporou pracovat a **ani některá CRA** se ještě zcela **neorientují** v nabídce trhu.

Věřím, že i česká centra, pokud budou chtít být **efektivní v klinických studiích** a profilovat se **jako profesionální centra**, pochopí přidanou hodnotu **koordinátora - externího nebo interního - jako klíčového člena týmu**.



Děkuji Vám za pozornost!

Lucie Špatenková, Clinical Research Center & CRC Home Care

lucie.spatenkova@crc-cz.com, +420 733 532 512

Rozdělení činností na centrech s podporou týmu CRC



Příprava studie v daném centru, včetně úvodních školení zadavatele klinického hodnocení.



Koordinace pacientů dle příslušného studijního protokolu.



Zpracování dokumentace a zadávání dat do záznamových listů pacienta.



Udržování úplnosti aktuálního šanonu zkoušejícího (ISF).



Spolupráce a komunikace s monitory či auditory, kteří zajišťují dohled nad správným prováděním studie.



Ohlášení nežádoucích účinků etické komisi a jiná zákonná hlášení.



Činnosti lékařského týmu související s výkonem studie:

- Nábor pacienta z vlastní databáze.
- Léčba pacienta.
- Odběr vzorů a jiná měření.
- Zajištění bezpečí pacienta.



Zpracování vzorků biologického materiálu za účelem farmakokinetické, farmakodynamické a farmakogenetické analýzy ve spolupráci se zdravotnickým personálem.

**CRC
70%**

**30%
Lékařský
tým**