

Kdo je kdo v klinické studii: *ve zdravotnickém zařízení*

Michaela Hanáková



Jaká je role zkoušejícího lékaře, studijní koordinátorky a studijní sestry?

Zdravotnické zařízení

- = tzv. centrum (site) či místo klinického hodnocení
- **Vytváří organizační, personální a technické podmínky pro provádění klinické studie**
- **Klinické studie** jsou běžnou součástí všech fakultních nemocnic i dalších či menších zdravotnických zařízení všech typů
 - *Jsou součástí klinického výzkumu nemocnice*
 - *Zapojují lékaře osobně do výzkumu nových léčiv*
 - *Rozšiřují nabídku pro pacienty*
 - *Šetří náklady na běžnou léčbu*
- Všechna centra musí splňovat stejné legislativní podmínky
- Studie běží podle stejných pravidel a stejného protokolu na celém světě

Studijní tým

= předem definovaní, proškolení a kvalifikovaní pracovníci (zaměstnanci) centra (zdravotnického zařízení), s jasně stanovenými kompetencemi a rolemi:

- Hlavní zkoušející lékař
- Spoluzkoušející lékaři
- Studijní koordinátorka
- Studijní sestra
- Farmaceut
- Další specialisté dle typu studie, např.: radiolog, laborant, patolog, kardiolog, chirurg apod.

Hlavní zkoušející

- Dle Zákona o léčivech zodpovědný za celý průběh studie ve svém centru
- Vždy lékař
- Anglicky „principal investigator (PI)“
- Zkušený ve studiích, atestovaný, odborník v diagnóze
- Dohlíží nad průběhem studie, určuje své spolupracovníky, přiděluje kompetence, školí
- Výběr pacientů, posuzování jejich vhodnosti do studie, medicínská rozhodnutí, hodnocení bezpečnosti

Spoluzkoušející lékaři

- Další členové lékařského týmu
- Anglicky „sub-investigators“
- Zastupitelnost = pacient ve studii může být v péči pouze vyškolených lékařů, členů studijního týmu (někdy nutná změna ošetřujícího lékaře po zařazení do studie)
- Výběr pacientů, posuzování jejich vhodnosti do studie, medicínská rozhodnutí, hodnocení bezpečnosti

Studijní koordinátorka

- Bývá vždy členem studijního týmu
- Různá kvalifikace i náplň práce dle zvyklostí zaměstnavatele
- Většinou a ideálně „zdravotník“, např. všeobecná sestra
- Průvodce pacienta klinickou studií: od zařazení, přes každou studiovou návštěvu, po ukončení
- Obvykle středobod studijního týmu, spojka se zadávatelem studie = ideální člověk na jakýkoliv dotaz pacienta, vše zprostředkuje
- Široká náplň práce
- Plánuje vyšetření dle protokolu, připravuje návštěvy pacienta, komunikuje s ním (užívané léky, potíže), řeší dotazníky, připravuje odběry do zahraniční laboratoře apod.



Studijní sestra



- Všeobecná sestra, určená pro péči o studiového pacienta
- Odběry krve, podání léčby, měření fyziologických funkcí, EKG a další specializovaná vyšetření
- Více či méně spojeno s funkcí studijní koordinátorky