

Návštěva pacienta ve studii

Šárka Selvekerová

Co je to studiová návštěva?

- Pravidelná kontrola v nemocnici za účelem sledování stavu a podávání léčby pacientům zařazeným do klinické studie.
- Pacienti navštěvují studijní koordinátorku a lékaře, kteří jsou členy studijního týmu dané studie.
- Provádí se diagnostické a léčebné procedury, stanovené protokolem studie.
- Návštěvy mohou být:
 - plánované (dle protokolu)
 - neplánované (při potížích v mezidobí)

Co se může během návštěvy dít?

S některými z těchto vyšetření se pacienti budou setkávat opakovaně v průběhu studie:

- vyplňování dotazníků kvality života (elektronicky nebo papírově)
- odběry krve navíc do zahraničních laboratoří pro výzkumné účely dané studie
- měření vitálních funkcí (TK, P, TT, dech, saturace)
- EKG, ECHO srdce, CT, MRI, UZ, scinti kostí apod. dle požadavků protokolu
- záznam nežádoucích účinků léčby a veškeré souběžně užívané medikace
- klinické vyšetření lékařem
- vydání/aplikace/kontrola užívání studiové medikace
- plán dalších návštěv

Pravidelné studijní návštěvy na centru...

Na co myslet předem...

- Zkontrolovat si v objednávkové kartě/amb. zprávě datum a čas návštěvy.
- Jako první navštívit studijní sestru/koordinátorku, dozvím se časový harmonogram.
- Pokud mám doma deník užívání studiové medikace nebo studiové léky, vše beru na centrum k odevzdání/ke kontrole.
- Pokud jsem si dělal zápisky o NÚ léčby nebo užívání léků dle potřeby, vezmu s sebou.
- Vizitu začínám vždy na studijním oddělení.

Pravidelné studijní návštěvy na centru...

Procedury se sestrou/koordinátorkou...

- Jako první navštívit studijní sestru/koordinátorku, dozvím se časový harmonogram.
- Pokud mám ten den vyplňovat dotazníky kvality života, dostanu je jako první před veškerými ostatními studiovými procedurami.
- Pokud mám doma deník užívání studiové medikace nebo studiové léky, vše beru na centrum k odevzdání/ke kontrole.
- Pokud jsem si dělal zápisky o NÚ léčby nebo užívání léků dle potřeby, odevzdám.
- Odcházím na lokální/centrální odběry krve, měření vitálních fcí, pohovor o zdravotním stavu v mezidobí.
- Vyplacení cestovních náhrad.
- Po vyšetření lékařem objednání příští vizity a procedur.

Pravidelné studijní návštěvy na centru...

Procedury s lékařem...

- Klinické vyšetření, sběr anamnézy z mezidobí.
- Zhodnocení laboratorních výsledků, event. dalších přešetření.
- Rozpis/úprava dávky/odklad studiové léčby, dle aktuálního stavu pacienta
- Objednání příští vizity a plán procedur.

Telefonický kontakt v mezidobí...

S lékařem/koordinátorkou...

- V případě akutních potíží, nejasností může pacient kdykoli kontaktovat centrum na telefonním čísle, které dostal při vstupu do studie.
- Se sestrou/koordinátorem studie může řešit organizační záležitosti stran objednávek vyšetření, termínu kontrol apod.
- Sestra může také zprostředkovat kontakt s lékařem, pokud jej pacient nemůže zastihnout.
- S lékařem řeší zdravotní komplikace, a event. další postup při potížích.
- Domluva zda je možno řešit potíže na dálku nebo je nutné se dostavit na centrum.

Po ukončení vizity...

Co se děje na centru po odchodu pacienta...

- Kompletace dat o průběhu léčby z chorobopisu pacienta a jejich přenos do webových systémů, které shromažďují anonymní data ze všech center podílejících se na dané studii.
- Odesílání biologických vzorků do centrálních laboratoří kurýrní službou.
- Zasílání radiologických vyšetření/EKG elektronicky (web portály) k centrálnímu čtení.
- Asistence u monitoračních vizit (pravidelné kontroly práce členů studijního centra pověřenými zástupci sponzora – monitory)