

Tisková zpráva

3. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických hodnocení

V úterý 12. června se v prostorách Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně uskuteční od 9 do 16:30 již **3. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických hodnocení**. Jednodenní konferenci pořádá Masarykův onkologický ústav za podpory Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, výzkumné infrastruktury CZECRIN, Fakultní nemocnice u sv. Anny – Mezinárodního centra klinického výzkumu (ICRC) a nadačního fondu PharmAround.

Zájem o tuto odbornou akci každým rokem narůstá. Letos do Brna zavítá již kolem 150 studijních sester a koordinátorů z více než 20 pracovišť z celé České republiky, především fakultních nemocnic, ale i dalších zdravotnických pracovišť, která provádějí klinická hodnocení léčiv, ať již v oblasti onkologie, neurologie, revmatologie, diabetologie nebo kardiovaskulárních onemocnění.

Program konference je rozdělen do čtyř bloků. Tématem úvodní části bude způsob vedení zdravotnické dokumentace u pacientů v klinických studiích, sběr dat a jejich kontrola ze strany zadavatelů. Navazující blok je věnován kvalitě v klinickém hodnocení – zástupci zdravotnických zařízení se podělí o svoje zkušenosti s audity a inspekcemi na klinické studie, a to i v návaznosti na aktualizovaná mezinárodní pravidla výzkumu – Správnou klinickou praxi (GCP). Odpolední část otevře téma a jistě i diskusi nad rozvojem profese studijní sestry a studijní koordinátorky. I když se jedná o pozici, která se ve zdravotnických zařízeních, v souvislosti s narůstající náročností klinických studií, objevuje stále častěji, není dosud dostatečně legislativně zakotvena. Zazní inspirace ze zahraničí i pohled zástupce nemocničního managementu na význam studijních sester. Závěr konference bude věnován zajímavým případům z praxe studijních sester a koordinátorů.

V neposlední řadě bude konference opět příležitostí k setkání zástupců a zástupkyň této mladé profese ze všech částí České republiky.

Partnerem konference je Novartis s.r.o.

Kdo je studijní sestra – studijní koordinátorka?

Pod pojmy studijní či výzkumná sestra, případně studijní koordinátorka, se skrývá práce odborného pracovníka v klinickém hodnocení. Označení pracovní pozice i náplň práce se na jednotlivých pracovištích může lišit, obecně se však jedná o nelékařského zdravotnického pracovníka, který poskytuje široké spektrum činností v rámci klinické studie, zahrnující například edukaci pacienta, organizaci jeho účasti ve studii, znalost a postupy dle protokolu studie, odběr biologického materiálu i aplikaci studijní léčby, sběr a zadávání dat či veškerou administrativní podporu. Studijní sestry a koordinátorky usnadňují realizaci klinických studií a přispívají k jejich kvalitě.

První samostatné oddělení pro koordinaci klinických studií bylo založeno v Masarykově onkologickém ústavu již v roce 2000 a dnes zaměstnává 14 studijních sester a koordinátorek. V současné době fungují v různých organizačních variantách v mnoha zdravotnických zařízeních.

Co jsou to klinické studie?

Klinické studie jsou nezbytnou součástí životního cyklu každého léku před jeho registrací a uvedením na trh. Testování nového léku se provádí ve třech základních fázích (každá trvá až několik let), zkoumá se zejména jeho bezpečnost a účinnost. Všechny klinické studie jsou schváleny Státním ústavem pro kontrolu léčiv a příslušnými etickými komisemi. Probíhají v souladu s legislativou a principy Správné klinické praxe. Pacient/zdravý dobrovolník může být do studie zařazen pouze po splnění všech kritérií daných protokolem. Svůj souhlas s účastí v klinické studii potvrzuje podpisem Informovaného souhlasu.

Tradice provádění klinických studií v Masarykově onkologickém ústavu sahá až do 70. let 20. století, kdy byl ústav významným výzkumným partnerem farmaceutické firmy Lachema v oblasti vývoje nových cytostatik. V poslední dekádě minulého století se však možnosti klinického výzkumu výrazně rozšířily a nástup 21. století přinesl dramatický nárůst počtu klinických studií. V současné době zahajuje MOÚ každý rok minimálně 20 nových klinických studií. Každý rok zařadí do klinických studií kolem 250 pacientů.

MOÚ patří ke špičkovým a vyhledávaným centrům klinických studií v ČR i střeoevropském regionu, kde jsou onkologické klinické studie prováděny na vysoké úrovni.

Masarykův onkologický ústav

Masarykův onkologický ústav v Brně je špičkovým specializovaným onkologickým centrem s nadregionální působností, jedinečným zdravotnickým zařízením v České republice. Jsou v něm soustředěny všechny nezbytné medicínské obory pro zajištění komplexní onkologické péče, která zahrnuje prevenci, epidemiologii, diagnostiku, jednotlivé modality protinádorové léčby, rehabilitaci i osvětu pro širokou veřejnost. Zaměřuje se na vědecko-výzkumnou činnost včetně základního výzkumu. Je to pracoviště s pre - i postgraduální výukou lékařů a zdravotníků a s osvětovou činností zaměřenou na širokou veřejnost. Ročně je v ústavu hospitalizováno více než 10 000 pacientů a v ambulancích ošetřeno na 163 000 lidí.

Historie Masarykova onkologického ústavu spadá do poloviny 30. let minulého století – slavnostně byl otevřen v lednu 1935 – je tedy nejstarším onkologickým centrem ve střední Evropě.

V současné době jsou v MOÚ uplatňovány nejnovější postupy v internistické léčbě, uplatňují se zde nejmodernější přístupy v chirurgické léčbě nádorových nemocí i v ozařování – radioterapii.

O výjimečném postavení ústavu svědčí i skutečnost, že je jediným zástupcem České republiky v Organizaci evropských onkologických ústavů (OECI – Organisation of European Cancer Insitutes).

CZECRIN je česká národní výzkumná infrastruktura podporující akademická klinická hodnocení, která propojuje fakultní nemocnice, univerzity a vědecká centra oblasti biomedicíny. Je českým

národním uzlem Evropského konsorcia infrastruktur klinického výzkumu (ECRIN-ERIC). Jejich společným cílem je podpořit rozvoj akademických klinických hodnocení a zkvalitnit spolupráci na národní a mezinárodní úrovni. CZECRIN v současnosti realizuje více než 25 národních a mezinárodních akademických klinických hodnocení v mnoha oblastech včetně pediatrie a vzácných onemocnění

Nadační fond PharmAround svou činností navazuje na úspěšný projekt Lékařské fakulty Masarykovy univerzity. Jeho cílem je pomocí vzdělávacích aktivit zvýšit povědomí a znalosti o problematice životního cyklu léčiv zejména ve vztahu ke klinickým studiím, farmakovigilanci nebo farmakoeconomickým aspektům. Nadační fond pořádá odborné kurzy, workshopy a konference pro lékaře, pedagogy, výzkumné pracovníky a studenty, podporuje nezávislé projekty z oblasti biomedicíny. Zvláštní pozornost věnuje edukaci pacientů a veřejnosti a podporuje otevřenou nezávislou výměnu názorů a zkušeností v oblasti biomedicíny.

Kontakt:

Mgr. Michaela Hanáková

Oddělení klinického hodnocení MOÚ

michaela.hanakova@mou.cz

tel.: 54313 6226, 774 626 208