

Role studijního koordinátora v klinickém výzkumu ve zdravotnických zařízeních – popelka mezi experty v klinických studiích?

Šárka Selvekerová^{1,2*}, Michaela Hanáková^{2*}, Regina Demlová^{1,2*}, Kateřina Nebeská^{1*}, Helena Krist⁴, Martin Dušek⁵, Naděžda Puškařová^{4,8}, Pavla Nevolová⁵, Petra Brandejsová⁶, Hana Doležalová⁷, Karin Cvikliková⁴, Johana Krempová^{9*}, Lenka Součková^{1,3*}

¹Lékařská fakulta, Masarykova Univerzita, Brno

²Masarykův onkologický ústav, Brno

³Mezinárodní centrum klinických studií, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Brno

⁴Merck Sharp & Dohme

⁵ACRO-CZ

⁶J&J Innovative Medicine

⁷Eli Lilly

⁸Asociace Inovativního Farmaceutického Průmyslu

⁹Oddělení klinických studií Fakultní nemocnice Hradec Králové

Článek se zaměřuje na zmapování současného postavení studijního koordinátora ve zdravotnických zařízeních v České republice. Hlavním cílem je zvýšit povědomí o činnostech, které studijní koordinátoři vykonávají, a identifikovat potřeby jejich vzdělávání. Studie rovněž zkoumá poptávku po formálním vzdělávacím programu, který by podpořil profesní rozvoj této klíčové role v klinickém výzkumu. Výsledky dvou dotazníkových průzkumů, kterých se aktivně zúčastnilo 42 zdravotnických zařízení a 120 studijních koordinátorů, ukazují, že pouze 45 % zařízení má formalizované oddělení klinických studií. Přibližně 40 % studijních koordinátorů je zařazeno do nezdravotnických kategorií, což komplikuje jejich odpovídající pracovní zařazení. Studijním koordinátorům chybí ucelený systém pregraduálního i postgraduálního vzdělávání. Závěry zdůrazňují potřebu formalizace této pracovní pozice včetně vytvoření profesní organizace, která by sjednotila metodické pokyny a posílila institucionální podporu studijních koordinátorů.

Klíčová slova: studijní koordinátor, klinické studie, vzdělávání, zdravotnická zařízení.

The Role of the Clinical Research Coordinator in Healthcare Institutions – A Cinderella Among Clinical Trial Experts?

The article focuses on mapping the current status of clinical research coordinators in healthcare institutions in the Czech Republic. The main objective is to raise awareness of the tasks performed by clinical research coordinators and to identify their educational needs. The study also examines the demand for a formal educational program that would support the professional development of this crucial role in clinical research. The results of two surveys, involving 42 healthcare institutions and 120 clinical research coordinators, show that only 45% of institutions have a formal Clinical Trials Unit. Approximately 40% of clinical research coordinators are classified in non-healthcare categories, complicating their appropriate job classification. Coordinators lack a comprehensive system for both undergraduate and postgraduate education. The conclusions emphasize the need for formalizing this position, including the establishment of a professional organisation to unify guidelines and strengthen institutional support for clinical research coordinators.

Key words: clinical research coordinator, clinical trials, education, healthcare institutions.

DECLARATIONS:

Declaration of originality:

The manuscript is original and has not been published or submitted elsewhere.

Ethical principles compliance:

The authors attest that their study was approved by the local Ethical Committee and is in compliance with human studies and animal welfare regulations of the authors' institutions as well as with the World Medical Association Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects adopted by the 18th WMA General Assembly in Helsinki, Finland, in June 1964, with subsequent amendments, as well as with the ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, updated in December 2018, including patient consent where appropriate.

Conflict of interest and financial disclosures:

None.

*Funding/Support:

Podpořeno ze státního rozpočtu prostřednictvím MŠMT projektem VVI CZECRIN (LM2023049) a z Evropského sociálního fondu a Evropského fondu regionálního rozvoje projektem CZECRIN_PRO PACIENTY – zavádění inovativních moderních terapií, reg. číslo CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_013/0001826.

Cit. zkr: Klin Farmakol Farm. 2024;38(3):124-131

<https://doi.org/10.36290/far.2024.020>

Článek přijat redakcí: 29. 5. 2024

Článek přijat k tisku: 18. 9. 2024

PharmDr. Lenka Součková, Ph.D.

lsouckova@med.muni.cz