

Snahou této práce je:

- zmapovat současné postavení studijního koordinátora ve zdravotnických zařízeních,
- zvýšit povědomí o činnostech zastávaných studijním koordinátorem,
- zjistit poptávku po vzdělávání pro roli studijního koordinátora.

Studijní koordinátoři hrají klíčovou roli v realizaci klinických studií, přičemž jejich pracovní náplň a zařazení se výrazně liší napříč zdravotnickými zařízeními v České republice. Jejich role a odpovědnosti stále nejsou jasně definovány a formální uznání jako odborníka v České republice stále chybí, přestože zajišťují důležité úkoly při provádění klinických studií a podílí se na dodržování standardů kvality. Cílem tohoto výzkumu bylo detailně zmapovat rozdíly v institucionálním zařazení, popisu pracovních pozic a vzdělávacích potřebách studijních koordinátorů.

Za tímto účelem byly provedeny dva typy dotazníkového šetření v období 06/2023 – 02/2024. První dotazník, tzv. institucionální, byl rozeslán do 170 zdravotnických zařízení v České republice. Jeho návratnost byla 35,5%. Druhý, tzv. individuální dotazník, obdrželo 200 studijních koordinátorů a návratnost byla 60%. Data z obou dotazníků byla porovnána a agregována tak, abychom získali co nejkomplexnější údaje.

Z dotazníků vyplynulo, že ze 42 zdravotnických zařízení, která jsou zapojena do provádění klinických studií, má pouze 29 zdravotnických zařízení formalizované oddělení klinických studií (OKS). Zejména se jedná o fakultní nemocnice.

Jedním z hlavních zjištění individuálních dotazníků je fakt, že u studijních koordinátorů převažuje zdravotnické vzdělání, a to celkem v 59% případů. Přesto je 40% studijních koordinátorů zařazeno dle katalogu prací do nezdravotnických kategorií, nejčastěji na pozici technickohospodářského pracovníka (THP). Pracovní agenda vystihující nejlépe pracovní pozici studijních koordinátorů byla uváděna s následující četností, s možností volby více odpovědí. Studijní koordinátor/ka (administrativní a koordinátorská činnost) – 51% (102), data manažer/ka (zadávatel dat do databáze zadavatele) – 30,5% (61), start-up koordinátor/ka (agenda přípravy klinických studií a administrativa) – 20 (40%), studijní/

výzkumná sestra (přímá péče o pacienta) – 11,5% (23), manažer klinických studií (vedoucí pracovník) – 9,5% (19). Z dotazníkového šetření vyplynula výrazná potřeba inovativního a přizpůsobeného vzdělávacího programu pro studijní koordinátory.

Výsledky naznačují potřebu vyšší míry začlenění studijních koordinátorů do struktur zdravotnických zařízení a rozvoje specifických vzdělávacích programů, které by lépe reflektovaly jejich klíčovou roli v klinickém výzkumu léčiv nebo zdravotnických prostředků. Důraz na kontinuální profesní vzdělávání a uznání různorodosti rolí by mohl podstatně přispět k zefektivnění realizace klinických hodnocení a zkoušek.

Současný stav

V posledních dekádách dochází k výraznému nárůstu počtu a složitosti klinických hodnocení a zkoušek (dále jen klinické studie), což klade stále vyšší nároky na kvalitu a efektivitu jejich provádění. Realizace klinických studií je stále komplikovanější, náročnější a vysoce kompetitivní (1). Zároveň se zpříšňují i legislativní a regulační požadavky, které jsou nezbytné pro zajištění bezpečnosti pacientů a integrity dat (2, 3). V tomto kontextu představují studijní koordinátoři klíčové články v řetězci klinického výzkumu, neboť zajišťují koordinaci klinických studií, komunikaci s účastníky a management dat (4, 5).

Ačkoli se role studijního koordinátora mezi různými státy liší, ve většině případů zajišťuje studijní koordinátor péči o účastníky klinických studií a komunikaci s nimi, organizaci klinické studie na pracovišti včetně zadávání dat, dohlíží na splnění etických standardů, včetně požadavků správné klinické praxe a požadavků na kvalitu (6, 7), asistuje zkoušejícímu při realizaci klinické studie. Studijní koordinátor svou prací významně přispívá k proveditelnosti klinické studie na daném centru a s tím souvisejícím výsledkům klinického výzkumu. V návaznosti na to, se zasazuje o zlepšení péče o pacienty prostřednictvím medicíny založené na důkazech (8).

Z předchozích průzkumů vyplývá, že studijní koordinátor se v průměru stará o 6 klinických studií současně a 80 účastníků za rok (8–10).

Z výzkumu hodnotícího kvalitu klinických studií jednoznačně vyplynulo, že klinické studie, na jejichž realizaci se podílí studijní koordinátor, jsou kvalitněji zpracované, koherentnější,

s méně nedostatky ve srovnání se studiemi, na kterých se studijní koordinátor nepodílel (11).

Roztříštěnost v názvu, postavení a činnosti studijního koordinátora/sestry

V České republice je situace studijních koordinátorů komplikovaná zejména nejednotností v pojmenování pozic a jejich rozdílným zařazením v rámci zdravotnických zařízení. V dnešní době se můžeme setkat s různým označením pro studijního koordinátora v klinických studiích – studijní sestra, výzkumná sestra, studijní koordinátor, start-up koordinátor, manažer klinických studií, případně nesprávně označovaný data manažer. Pro zjednodušení budeme v tomto článku všeobecně používat označení studijní koordinátor, který bude zastřešovat všechny výše zmíněné role.

Stejně tak jako neexistuje jednotnost v pojmenování pracovní pozice, neexistuje dosud ani harmonizace v postavení studijního koordinátora ve zdravotnickém zařízení. Existují tři základní způsoby vedení klinické studie ve zdravotnickém zařízení, z čehož pak vyplývá způsob zařazení studijního koordinátora:

1. Hlavní zkoušející si organizuje a vede klinickou studii sám. Studijní koordinátoři jsou přímými zaměstnanci soukromých ambulancí nebo klinik a pracují přímo pod vedením zkoušejícího.
2. Studijní koordinátor je zaměstnán soukromou společností či samostatně jako externista (např. jako osoba samostatně výdělečně činná) a je najatý zdravotnickým zařízením k práci na jedné či více klinických studiích.
3. Ve zdravotnickém zařízení je zřízeno oddělení klinických studií (OKS), které administruje právní a finanční zajištění studie. Studijní koordinátor je veden pod OKS. Pokud vyvstane požadavek od zkoušejícího, studijní koordinátor je na danou klinickou studii alokován.

Tento nedostatek a zejména nejednotnost organizovaného prostředí může snížit efektivitu a naopak, zvýšit počet rizik spojených s realizací studií.

Za poslední desetiletí se role studijního koordinátora značně změnila a vyvinula (5). V určitých ohledech můžeme o studijních