

koordinátorech mluvit jako o expertních ma-
nažerech klinického výzkumu.

Rozsah jejich činností zdaleka přesahuje ad-
ministrativu klinických studií (12). Jednou z klí-
čových oblastí práce studijního koordinátora je
zadávat dat do elektronických Záznamových
listů pacienta (eCRF). Management klinických
dat představuje v dnešní době vysoce odbor-
nou činnost, a to jak z pohledu obsahového,
tak i technického. Součástí této agendy je i ně-
kolikastupňová kontrola a zodpovídání zpět-
ných dotazů. Navíc je potřeba zdůraznit, že
i v českém prostředí je značná část komunikace
vedena v anglickém jazyce.

Bylo definováno celkem 5 oblastí, které tvo-
ří náplň práce studijního koordinátora (8, 13):

1. klinická práce (zpracování biologických
vzorků včetně uchovávání a zaslání vzor-
ků do centrální laboratoře, zadávání dat
včetně dotazů, podpora nábory, podíl na
udržení pacientů ve studiích – retention),
2. koordinační práce (naplánování návštěv
a jednotlivých vyšetření, kontrola zásob/
objednání hodnocených léčivých příprav-
ků či komparátorů, laboratorních kitů, ad-
ministrativa (včetně investigátorské doku-
mentace), zajištění certifikátů a životopisů
členů studijního týmu),
3. řízení klinické studie (účast na monitorova-
cích návštěvách, komunikace se studijním
týmem a zástupci zadavatele, projektový
management – reporting, sledování ter-
mínů),
4. ochrana účastníků klinické studie (komu-
kace s pacientem, znalost protokolu, eduka-
ce pacienta, hlášení nežádoucích událostí),
5. přispívání k vědecko-výzkumným činnos-
tem (účast na konferencích, odborné kon-
sultace k protokolu, podíl na odborných
publikacích).

Činnosti studijních koordinátorů se liší na-
příč jednotlivými klinikami, studijními centry,
městy, ale i státy. V některých zemích jsou
studijní koordinátoři více zapojeni do dalších
odborných činností např. i do získávání infor-
movaných souhlasů.

Vzdělávání

Základním předpokladem pro výkon prá-
ce studijního koordinátora je znalost Správné
klinické praxe (SKP či GCP), kterou lze získat

na školeních různého rozsahu a formy (14).
Školení bývají organizována Státním ústa-
vem pro kontrolu léčiv (SÚKL), smluvními
výzkumnými organizacemi (CRO), samotnými
farmaceutickými společnostmi nebo např.
zdravotnickými zařízeními, která si obvykle
najmou na tuto činnost externí společnost.
Další možností je kurz „Správné klinické pra-
xe pro zkoušející a členy studijních týmů:
GCP a specifika provádění klinických studií
v českých zdravotnických zařízeních“, který
pořádá Asociace inovativního farmaceutické-
ho průmyslu ve spolupráci (AIFP) s Asociací
smluvních výzkumných organizací (ACRO-
CZ), Karlovou univerzitou a Masarykovou uni-
verzitou (MUNI). Tento kurz je dvoudenní, je
zakořeněn testem a úspěšní absolventi získají
certifikát (15). Školení mohou mít prezenční
nebo distanční/on-line formu a samotným
rozsahem se také liší. Některá je možné ab-
solvovat do 2 hodin, jiná jsou třeba i dvou-
denní. Některá školení jsou ukončena tes-
tem, u jiných účastník získá certifikát o účasti.
Doklady o znalosti SKP (certifikáty) toto čas-
tečně reflektují a podle toho se liší i jejich
platnost. U kratších školení je obvykle certi-
fikát platný 2 roky, u komplexních školení až
3 roky. U zkušených pracovníků v klinickém
výzkumu, je možné se po skončení platnos-
ti certifikátu účastnit kratšího školení, tzv.
refresher kurzu. Bohužel školení SKP určené
pro potřeby studijních koordinátorů, které
by bylo dostupné kdykoli, a ještě v českém
jazyce, zde stále chybí.

V současné době nejsou pro studijního
koordinátora či studijní sestru v oblasti kli-
nického hodnocení definovány požadavky
na odborné vzdělávání mimo zmíněné SKP.

Jediným uceleným vzděláváním, cíleným
na studijní koordinátory, je třídní certifiko-
vaný kurz Koordinátor klinického hodnocení
léčiv, který Národní centrum ošetřovatelství
a nelékařských zdravotnických oborů (NCO
NZO) v Brně nabízí od roku 2013, a jehož teo-
retickou a praktickou částí prošlo již několik
stovek koordinátorů. Individuální stáž dlou-
hodobě nabízí také Masarykův onkologický
ústav (MOÚ). Další možností, kde získat ak-
tuální informace a novinky z oblasti klinických
studií cílené na potřeby studijních koordiná-
torů, je účast na konferenci studijních sester
a koordinátorů, která se každoročně pořádá

ve spolupráci s MOÚ, MUNI, Velkou výzkum-
nou infrastrukturou CZECHIN a pod záštitou
nadačního fondu PharmAround (16).

Ostatní vzdělávací příležitosti v oblasti
klinických studií bývají velmi obecné nebo
zaměřené buď na potřeby zkoušejících, či
naopak na potřeby zástupců zadavatele, ať
už projektových manažerů či monitorů kli-
nických studií.

Celkově v České republice chybí ucelené
komplexní pregraduální vzdělání v oblasti kli-
nického výzkumu určené pro studijní koordi-
nátory. Tento vzdělávací program je přitom
na zahraničních univerzitách dostupný pro
bakaláře nebo magistry, limitací však zůstá-
vá anglický jazyk, nutnost cestování a také
značné finanční náklady. Asociace profesi-
onálů v klinickém výzkumu (ACRP) zajišťuje
odborné přezkoušení studijních koordinátorů
v 15 evropských zemích, Spojených státech
amerických a Asii, bohužel do této iniciativy
Česká republika zapojena není (17).

Chybějící systém vzdělávání tak musí často
zajišťovat sami zaměstnavatelé – zdravotnická
zařízení. Zaškolování nových studijních koor-
dinátorů je proto časově a organizačně velmi
náročné a k jejich plnohodnotnému zapojení
do klinických studií dochází až v řádu měsíců
po nástupu.

V návaznosti na potřebu zvýšit povědomí
o roli studijního koordinátora, zlepšit jejich
postavení a zmapovat jejich potřebu spe-
ciálního vzdělávání, byla ustanovena pracov-
ní skupina složená se zástupců akademické
sféry (CZECHIN) a zástupců průmyslové sféry
ACRO-CZ a AIFP. Tato pracovní skupina vní-
má důležitou roli, avšak současně nelehké
postavení studijních koordinátorů, a tak spo-
lečně vytvořili institucionální a individuální
dotazníky, distribuovali je mezi respondenty
a následně analyzovali odpovědi. Tento do-
tazníkový průzkum slouží jako podkladová
analýza pro další jednání s klíčovými partnery
v oblasti klinických studií. Svým společným
úsilím se jednak pracovní skupina snaží tuto
problematiku zviditelnit, sjednotit postavení
studijního koordinátora, zlepšit možnosti
vzdělávání, vytvořit platformu pro setkávání
a vzájemné sdílení zkušeností, ale především
vytvořit podmínky pro usnadnění práce těch-
to důležitých členů studijního týmu, kteří
ovšem stojí neprávem v pozadí.