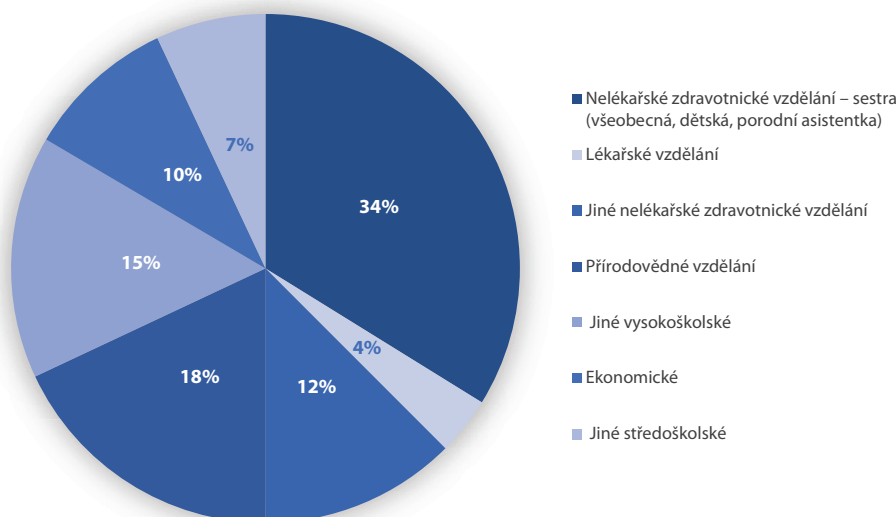
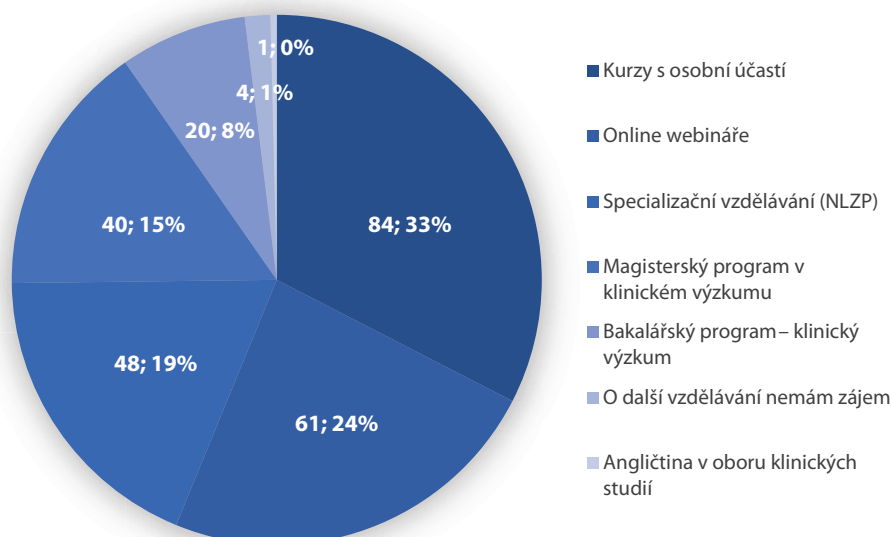


Graf 9. Forma vzdělání studijního koordinátora dle individuálního dotazníku**Graf 10.** Potřeba dalšího vzdělávání v oboru

Z podobné práce, zaměřené na onkologická centra, jednoznačně vyplynula souvislost mezi přítomností oddělení klinických studií ve zdravotnickém zařízení a vyšším počtem realizovaných klinických studií a současně přítomností studijního koordinátora. V nemocnicích, kde probíhalo více jak padesát klinických studií v dané době, byly přítomní alespoň tři studijní koordinátoři (19).

Studijní koordinátor je přímým zaměstnancem oddělení klinických studií v 38 % případů a v 39 % případů je zaměstnancem kliniky, kde klinická studie probíhá. Současný trend umožňuje optimalizaci distribuce práce mezi koordinátory a dalšími členy studijního týmu. OKS představuje místo, kde mohou studijní koordinátoři sdílet své zkušenosti a prohlubovat své znalosti oproti případům,

kdy je koordinátor zaměstnaný klinikou, často v ojedinělé roli, kde může sdílet své zkušenosti či získat radu či návrhy na zlepšení své praxe od kolegů (20) jen stěží.

Přítomnost studijního koordinátora ve studijním týmu má přitom významný vliv na dodržování etických, regulačních a právních požadavků včetně etických principů (21).

Studijní koordinátor jako klíčový člen studijního týmu je nejčastěji v kontaktu s pacienty, účastníky klinické studie, a tak může jako první odhalit případná rizika, která mohou ohrozit jejich bezpečí či celkové blaho (22).

Rozvoj role studijního koordinátora v České republice však omezuje mnoho faktorů, např. dosud nezavedené povolání v Katalogu prací, a tudíž nejednoznačně uchopené zařazení personalisty ve zdravotnických zařízeních. Dalším

nedostatkem je chybějící vzdělání zaměřené na potřeby a specifika práce studijního koordinátora, stejně tak nejednotnost v popisu základní pracovní náplně, kterou většina studijních koordinátorů zajišťuje. Vysoké nároky, náročnost práce, stresové prostředí a nedostatečná odměna vedou k častým změnám studijních koordinátorů. Vysoká fluktuace na této pozici, která v kombinaci se současně časově velmi náročným zaškolením vede k nedostatku studijních koordinátorů. Velká fluktuace na pozici studijního koordinátora přitom může negativně ovlivnit provedení, kvalitu, ale i výsledky klinické studie.

Studijní koordinátor plní podstatnou roli nejen při ochraně účastníků, ale i jejich edukaci a informovanosti, a tak zajišťují vysoký etický standard v klinických studiích (6).

Jedním z benefitů práce studijního koordinátora je její různorodost a pestrost. Fakt, který potvrdí asi všichni studijní koordinátoři je, že každá studie je jiná a den co den se objeví něco nového, s čím je potřeba si poradit, což přispívá k získávání dalších zkušeností a neustálému zvyšování odbornosti. Tím je také práce studijního koordinátora zajímavá a pestrá. O to důležitější je potřeba vzájemného sdílení zkušeností a vytvoření optimálních podmínek. Řešením může být zmíněná platforma pro sdílení a pravidelné setkávání (20).

Závěr

Systematicky jsme analyzovali současné postavení, ale i potřeby studijních koordinátorů, jak na individuální, tak institucionální úrovni.

Vzhledem k rostoucí důležitosti a reálné potřebě činností studijního koordinátora, doporučujeme, aby tato pozice byla zavedena do katalogu prací, měla tak zajištěnou stabilnější a ukotvenou pracovní pozici ve zdravotnických zařízeních. Zvláště se to týká těch koordinátorů, kteří jsou v současné době zařazeni za nejméně odpovídajících a vhodných podmínek, tedy jako THP. Koordinátoři s nelékařským zdravotnickým vzděláním, kteří v rámci své činnosti v klinických studiích poskytují částečně i odbornou zdravotnickou činnost, by měli být současně zařazeni ideálně dle své kvalifikace, tedy jako NZLP.

Z našich zjištění vyplývá, že dosavadní dostupné vzdělávání v národním jazyce není dostačující a je zájem o vytvoření komplexního vzdělávacího programu.