

Doporučujeme, aby bylo zavedeno kontinuační, komplexní, a především přizpůsobené vzdělávání pro studijní koordinátory v oblasti klinického výzkumu.

Porozumění roli a potřebě studijního koordinátora v klinických studiích, zlepšení jeho postavení ve zdravotnických zařízeních a nastavení zásad dobré praxe studijních koordiná-

torů je klíčové pro zvyšování kvality provádění klinických studií v České republice a přispívá k zajištění ochrany účastníků klinických studií a zlepšení jejich compliance.

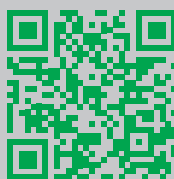
LITERATURA

1. Markey N, Howitt B, El-Mansouri I, et al. Clinical trials are becoming more complex: a machine learning analysis of data from over 16,000 trials. *Sci Rep.* 2024;14:3514. doi:10.1038/s41598-024-53211-z.
2. Gribben J, Macintyre E, Sonneveld P, et al. Reducing Bureaucracy in Clinical Research: A Call for Action. *HemaSphere.* 2020;4(2):e352. doi:10.1097/HS9.0000000000000352.
3. Perez-Gracia JL, Penel N, Calvo E, et al. Streamlining clinical research: an ESMO awareness call to improve sponsoring and monitoring of clinical trials. *Ann Oncol.* 2023;34(1):70-77. doi:10.1016/j.annonc.2022.09.162.
4. Davis AM, Hull SC, Grady C, et al. The Invisible Hand in Clinical Research: The Study Coordinator's Critical Role in Human Subjects Protection. *J Law Med Ethics J Am Soc Law Med Ethics.* 2002;30(3):411-419.
5. Mora V, Colantuono S, Fanali C, et al. Clinical research coordinators: Key components of an efficient clinical trial unit. *Contemp Clin Trials Commun.* 2023;32:101057. doi:10.1016/j.conctc.2023.101057.
6. Peng Z, Ma Y, Wang J, et al. Awareness of Clinical Research Coordinators Toward Ethics and Protection of Clinical Trial Patients. *Ther Innov Regul Sci.* 2023;57(3):561-569. doi:10.1007/s43441-022-00488-9.
7. Brinkman-Denney S. An international comparison of the clinical trials nurse role. 2013;20(8):32-40. doi: 10.7748/nm2013.12.20.8.32.e1060.
8. Jones CT, Hastings C, Wilson LL. Research nurse manager

- perceptions about research activities performed by non-nurse clinical research coordinators. *Nurs Outlook.* 2015;63(4):474-483. doi:10.1016/j.outlook.2015.02.002.
9. Getz KA. Impact of In-Pharmacy Education on Patients' Knowledge and Attitudes About Clinical Trials. *Ther Innov Regul Sci.* 2013;47(3):336-340. doi:10.1177/2168479013478953.
 10. Getz KA. Are CRCs Reaching Their Tipping Point?: Applied Clinical Trials. *Appl Clin Trials.* 2012;21(11):28-30.
 11. Fan J, Liu X, Li Y, et al. Quality problems of clinical trials in China: evidence from quality related studies. *Trials.* 2022;23. doi:10.1186/s13063-022-06281-1.
 12. Behar-Horenstein L, Potter J, Prihodka A, et al. Training Impact on Novice and Experienced Research Coordinators. *Qual Rep.* 2017;22(12):3118-3138. doi:10.46743/2160-3715/2017.3192.
 13. Castro K, Bevens M, Miller-Davis C, et al. Validating the Clinical Research Nursing Domain of Practice. *Oncol Nurs Forum.* 2011;38(2):E72-E80. doi:10.1188/11.ONF.E72-E80.
 14. DuBois JM, Mozersky JT, Antes AL, et al. Assessing clinical research coordinator knowledge of good clinical practice: An evaluation of the state of the art and a test validation study. *J Clin Transl Sci.* 2020;4(2):141-145. doi:10.1017/cts.2019.440.
 15. Pozvánka na GCP kurz 2023 Medicus academy. Accessed May 21, 2024. Available from: <https://medicus-academy.cz/aktuality/pozvanka-na-gcp-kurz-2023/>.
 16. 6. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických hodnocení 2023. *Czecrin.* Accessed April 9, 2024. Available from: <https://czecrin.cz/akce/6-celostatni-setkani-stu->

- dijnich-sester-a-koordinatoru-klinickyh-hodnoceni-2023/.
17. 6. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických hodnocení. *Czecrin.* Accessed April 29, 2024. Available from: <https://czecrin.cz/materialy-ke-stazeni/6-celostatni-setkani-studijnich-sester-a-koordinatoru-klinickyh-hodnoceni/>.
 18. Cinefra M, Cagnazzo C, McMahon L, et al. The Critical Role of the Clinical Research Coordinator for Clinical Trials: A Survey in Oncology. *Med Access Point Care.* 2017;1:maapoc.0000015. doi:10.5301/maapoc.0000015.
 19. Caminiti C, Maglietta G, Frau I, et al. Presence and activities of clinical research coordinators at Italian Health Care Institutions: A national cross-sectional survey. *J Clin Transl Sci.* 2022;6(1):e1. doi:10.1017/cts.2021.872.
 20. Croghan IT, Viker SD, Limper AH, et al. Developing a clinical trial unit to advance research in an academic institution. *Contemp Clin Trials.* 2015;45:270-276. doi:10.1016/j.cct.2015.10.001.
 21. Knowledge and attitudes regarding clinical trials and willingness to participate among prostate cancer patients - ScienceDirect. Accessed April 9, 2024. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551714415300987>.
 22. Shiju R, Thankachan S, Akhil A, et al. A Survey Study on Knowledge and Attitude Toward the Ethics Committee and Research Ethical Practices Among Researchers From Kuwait. *Sci Eng Ethics.* 2023;29(6):37. doi:10.1007/s11948-023-00458-w.

PŘÍLOHU S DOTAZNÍKY
NAJDETE KE
STAŽENÍ
ZDE:



Dotazník pro studijní koordinátory
Role studijního koordinátora

Dotazník je určen pro studijního koordinátora (SK) a koordinátora klinických hodnocení (KKH) v zdravotnických zařízeních (ZV).

1. Jak se jmenujete? (povinné)

2. Jakou funkci zastáváte v ZV? (povinné)

3. Jak dlouho pracujete v této roli? (povinné)

4. Jakou máte odbornou kvalifikaci? (povinné)

5. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

6. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

7. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

8. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

9. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

10. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

11. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

12. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

13. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

14. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

15. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

16. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

17. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

18. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

19. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

20. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

21. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

22. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

23. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

24. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

25. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

26. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

27. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

28. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

29. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

30. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

31. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

32. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

33. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

34. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

35. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

36. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

37. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

38. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

39. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

40. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

41. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

42. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

43. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

44. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

45. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

46. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

47. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

48. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

49. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

50. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

51. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

52. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

53. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

54. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

55. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

56. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

57. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

58. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

59. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

60. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

61. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

62. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

63. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

64. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

65. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

66. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

67. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

68. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

69. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

70. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

71. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

72. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

73. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

74. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

75. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

76. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

77. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

78. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

79. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

80. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

81. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

82. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

83. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

84. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

85. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

86. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

87. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

88. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

89. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

90. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

91. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

92. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

93. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

94. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

95. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

96. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

97. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

98. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

99. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

100. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

Dotazník pro studijní koordinátory
Role studijního koordinátora

Dotazník je určen pro studijního koordinátora (SK) a koordinátora klinických hodnocení (KKH) v zdravotnických zařízeních (ZV).

1. Jak se jmenujete? (povinné)

2. Jakou funkci zastáváte v ZV? (povinné)

3. Jak dlouho pracujete v této roli? (povinné)

4. Jakou máte odbornou kvalifikaci? (povinné)

5. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

6. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

7. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

8. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

9. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

10. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

11. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

12. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

13. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

14. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

15. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

16. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

17. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

18. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

19. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

20. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

21. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

22. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

23. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

24. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

25. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

26. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

27. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

28. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

29. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

30. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

31. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

32. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

33. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

34. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

35. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

36. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

37. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

38. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

39. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

40. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

41. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

42. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

43. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

44. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

45. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

46. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

47. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

48. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

49. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

50. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

51. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

52. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

53. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

54. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

55. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

56. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

57. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

58. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

59. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

60. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

61. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

62. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

63. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

64. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

65. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

66. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

67. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

68. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

69. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

70. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

71. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

72. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

73. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

74. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

75. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

76. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

77. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

78. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

79. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

80. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

81. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

82. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

83. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

84. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

85. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

86. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

87. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

88. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

89. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

90. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

91. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

92. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

93. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

94. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

95. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

96. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

97. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

98. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

99. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)

100. Jakou máte odbornou specializaci? (povinné)