

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI
FAKULTA ZDRAVOTNICKÝCH STUDIÍ

DIPLOMOVÁ PRÁCE

2019

Lucie Janská

FAKULTA ZDRAVOTNICKÝCH STUDIÍ

Studijní program: Ošetřovatelství N5341

Lucie Janská

Studijní obor: Ošetřovatelská péče v interních oborech

ROLE SESTRY V KLINICKÉM VÝZKUMU

Diplomová práce

Vedoucí práce: PhDr. Jana Horová

PLZEŇ 2019

POZOR! Místo tohoto listu bude vloženo zadání BP/DP s razítkem. (K vyzvednutí na sekretariátu katedry.) Toto je druhá číslovaná stránka, ale číslo se neuvádí.

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci vypracovala samostatně a všechny použité prameny jsem uvedla v seznamu použitých zdrojů.

V Plzni dne 29. 3. 2019.

.....

vlastnoruční podpis

Abstrakt

Příjmení a jméno: Janská Lucie

Katedra: Ošetřovatelství a porodní asistence

Název práce: Role sestry v klinickém výzkumu

Vedoucí práce: PhDr. Jana Horová

Počet stran – číslované: 93

Počet stran – nečíslované: 52

Počet příloh: 7

Počet titulů použité literatury: 42

Klíčová slova: klinický výzkum, klinické studie, role sestry, studijní sestra

Souhrn:

Diplomová práce se zabývá problematikou účasti všeobecných sester v klinickém výzkumu. V teoretické části jsou uvedeny ucelené informace z oblasti klinického výzkumu, konkrétně v rovině klinických studií a ve vztahu k sestřám. Zmiňuje se zde nezbytná etická odpovědnost práce v souladu se správnou klinickou praxí. Uvádí se v ní hlavní role sester, které zaujímají v rámci svého působení v klinických studiích, a dále se poukazuje na možnosti jejich vzdělávání v tomto oboru. Praktická část práce obsahuje smíšený design výzkumu. Zabývá se především zjišťováním toho, jaké měly sestry povědomí o rozsahu práce v klinických studiích, mapuje rozsah a náplň jejich práce, hlavní motivace a případné problémy, s nimiž se při svých činnostech potýkají. Hlavním cílem práce je analyzovat situaci a uvést přehled aktuálních informací z oblasti klinického výzkumu, konkrétně v rovině klinických studií, a vytvořit ucelený přehled současných poznatků o možnostech uplatnění všeobecných sester v oblasti klinického výzkumu. Na základě zjištěných informací bude vypracován edukační materiál určený (nejen) sestřám, které se budou, nebo by se chtěly podílet na práci v klinických studiích.

Abstract

Surname and name: Janská Lucie

Department: Nursing and Midwifery

Title of thesis: The Role of the Nurse in Clinical Research

Consultant: PhDr. Jana Horová

Number of pages – numbered: 93

Number of pages – unnumbered: 52

Number of appendices: 7

Number of literature items used: 42

Keywords: clinical research, clinical trials, role of nurse, study nurse

Summary:

This diploma thesis deals with the issue of participation of general nurses in clinical research. In the theoretical part, comprehensive information from the field of clinical research is presented, specifically in the level of clinical trials and in relation to nurses. The necessity of ethical responsibility of work in accordance with appropriate good clinical practice is mentioned here. Special focus is put on the main role of nurses that they have within their participation in clinical trials. Furthermore, the possibilities of further education of nurses in this area are dealt with. The practical part of this thesis contains a mixed design research. This part concentrates on the determination of the nurses' awareness of their scope of work in clinical trials, mapping the scope of their work and the workload, their main motivation and possible problems they encounter in their activities. The aim of this thesis is to analyze the situation and to provide an overview of up-to-date information in the area of clinical research, especially in the level of clinical trials, and to provide a comprehensive overview of current knowledge about the possibilities of general nursing in the area of clinical research. Based on the gathered information, the aim of this work is to elaborate a set of resource materials intended (not only) for nurses who will be or would like to be involved in clinical trials.

Poděkování

Děkuji PhDr. Janě Horové za odborné vedení práce, poskytování rad a materiálních podkladů. Dále děkuji Mgr. Michaele Hanákové z Masarykova onkologického ústavu v Brně a Mgr. Světluši Chabrové z FN Plzeň, které mi umožnily sběr dat na odborných pracovištích. Také děkuji RNDr. Jiřímu Liškovi ze společnosti CEPHA s.r.o., který mi věnoval svůj čas a osobně mi poskytl řadu odborných informací. Rovněž děkuji Ing. Lence Pfauserové z FN Plzeň za poskytování cenných rad. Poděkování bych ráda vyjádřila také Ing. Tomášovi Ťoupalovi, PhD. ze Západočeské univerzity v Plzni za konzultace v rámci statistického zpracování a analýzy dat.

OBSAH

SEZNAM GRAFŮ	10
SEZNAM TABULEK	11
SEZNAM ZKRATEK	12
ÚVOD.....	14
TEORETICKÁ ČÁST	15
1 KLINICKÝ VÝZKUM	15
1.1 Klinické studie	16
1.2 Stádia klinického výzkumu.....	18
1.3 Fáze klinických studií	19
1.4 Studijní tým klinického výzkumu.....	21
1.5 Design a protokol klinických studií	23
1.6 Datamanagement	24
2 ETICKÉ STANDARDY A REGULAČNÍ NORMY PRÁCE V KLINICKÉM VÝZKUMU.....	26
2.1 Legislativní úprava v ČR	27
2.2 Legislativní úprava na mezinárodní úrovni	28
2.3 Etický přístup k práci v pediatrických klinických studiích.....	29
2.4 Správná klinická praxe.....	29
2.5 Etická komise.....	30
2.6 Informovaný souhlas v klinickém výzkumu dospělých osob.....	31
2.7 Informovaný souhlas v klinickém výzkumu u dětských účastníků	33
2.8 Informovaný souhlas osob se sníženou schopností vnímat	34
3 ROLE VŠEOBECNÉ SESTRY VE VÝZKUMNÉM TÝMU.....	35
3.1 Pozice sestry v klinickém výzkumu.....	37
3.2 Možnosti vzdělávání sester v oblasti klinického hodnocení léčiv	38
3.2.1 Možnosti vzdělávání v ČR	38
3.2.2 Možnosti vzdělávání v zahraničí	40
3.3 Předpoklady a motivace pro práci studijní sestry	41
3.4 Náplň práce studijních sester	42
PRAKTICKÁ ČÁST	45
4 FORMULACE PROBLÉMU	45
4.1 Hlavní cíl.....	46
4.2 Dílčí cíle.....	46
4.3 Výzkumné hypotézy	46
5 CHARAKTERISTIKA SLEDOVANÉHO SOUBORU	47
6 METODIKA PRÁCE	48

6.1	Kvalitativní metodika práce	48
6.2	Kvantitativní metodika práce	50
7	ANALÝZA A INTERPRETACE VÝSLEDKŮ	51
7.1	Kvalitativní část	51
7.2	Kvantitativní část	53
7.2.1	Grafická vizualizace získaných dat z dotazníkového šetření	53
7.2.2	Testování hypotéz	83
	DISKUZE	90
	ZÁVĚR	93
	SEZNAM LITERATURY	94
	SEZNAM PŘÍLOH	99
	PŘÍLOHY	100
	Příloha 1 – Model péče sester v klinickém výzkumu v USA	100
	Příloha 2 – Oblast specializace sester v klinickém výzkumu v USA	106
	Příloha 3 – Dotazník	116
	Příloha 4 – Souhlasné stanovisko s výzkumným záměrem na celostátním setkání studijních sester a koordinátorů v Brně	121
	Příloha 5 – Souhlasné stanovisko s výzkumným záměrem ve FN Plzeň	122
	Příloha 6 – Algoritmus řešeršní činnosti ze Studijní a vědecké knihovny Plzeňského kraje	123
	Příloha 7 – Algoritmus vlastní řešeršní činnosti z elektronických zdrojů	128

SEZNAM GRAFŮ

Graf 1: Pozice, které sestry zauímají ve studijním týmu.....	53
Graf 2: Obory zdravotnictví, kde sestry spolupracují na klinických hodnoceních.	54
Graf 3: Zdravotnická zařízení, kde sestry spolupracují na klinických hodnoceních.....	55
Graf 4: Nejvyšší dosažené vzdělání sester zapojených ve studijním týmu.	56
Graf 5: Vzdělání je získané v oboru zdravotnictví?	57
Graf 6: Nutnost absolvovat specifickou vzdělávací aktivitu.....	58
Graf 7: Druh absolvovaného specifického vzdělání.....	59
Graf 8: Délka praxe sester v oboru klinického výzkumu.	60
Graf 9: Motivace sester pro účast ve studijním týmu.....	61
Graf 10: Úroveň povědomí sester o klinickém výzkumu před jejich účastí.	62
Graf 11: Mají sestry na svých pracovištích k dispozici edukační materiály?	63
Graf 12: Uvítaly by sestry edukační materiály?	64
Graf 13: Informační zdroje, ze kterých sestry čerpaly informace.	65
Graf 14: Znalosti či dovednosti, které postrádají nově nastupující sestry do studijního týmu	66
Graf 15: Oblasti, kde nejlépe propagovat práci sestry v klinickém výzkumu.....	67
Graf 16: Druhy problémů, s nimiž se sestry při práci potýkají.	68
Graf 17: Jak se sestra stala součástí studijního týmu?.....	69
Graf 18: Náplň práce sestry v klinické studii	70
Graf 19: Vizualizace činností, které sestry vykonávají často.....	73
Graf 20: Vizualizace činností, které sestry vykonávají někdy.	75
Graf 21: Vizualizace činností, které sestry vykonávají výjimečně.	78
Graf 22: Vizualizace dat, které sestry nikdy nevykonávají.	81

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1: Rozhovory na určené téma 49

Tabulka 2: Analýza výsledků rozhovorů se sestrami 51

SEZNAM ZKRATEK

ACRPNET	Association of Clinical Research Professionals/ asociace odborníků na klinický výzkum
AJ	Anglický jazyk
ASKOS	Asociace studijních koordinátorů a sester
BV.....	Biologické vzorky
CEPHA	Centrum pro farmakologii a analytiku
CRA	Clinical Research Associate/ osoba vykonávající proces monitorace
CRC	Clinical Research Coordinator/ koordinátor klinického výzkumu
CRF.....	Case Report Form/ formulář pro záznam dat
CRN	Clinical Research Nurse/ sestra v klinickém výzkumu
CRO	Clinical Research Organisation/ smluvní výzkumná organizace
CTN	Clinical Trial Nurse/ sestra v klinické studii
CZECRIN	Czech Clinical Research Infrastructure
ČJ	Český jazyk
ČR	Česká republika
DM	Datamanažer
EBM	Evidence Based Medicine/ medicína založená na důkazech
eCRF	Electronic Case Report Form/ elektronická databáze pro záznam dat
ECRIN-ERIC	European Clinical Research Infrastructure – European Infrastructure consortium
EDC	Electronic Data Capture/ elektronická databáze pro záznam dat
EKG.....	Elektrokardiogram
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
FDA	Americký úřad pro kontrolu potravin a léčiv
FN	Fakultní nemocnice
FNUSA-ICRC	Fakultní nemocnice u svaté Anny – mezinárodní centrum klinického výzkumu

GCP	Good Clinical Practice/ správná klinická praxe
GDPR	General Data Protection Regulation/obecné nařízení o ochraně osobních údajů
IATA.....	Kurz letecké přepravy nebezpečného materiálu.
IKEM	Institut klinické a experimentální medicíny
IS	Informovaný souhlas
IXRS.....	Systém hlasové či webové registrace údajů či generace dat.
NCONZO	Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů
NLZP	Nelékařský zdravotnický pracovník
RNC	Research Nurse Coordinator/ sestra koordinátorka ve výzkumu
RTG	Rentgenový snímek
Sb.	Sbírka
SC	Studijní koordinátor
SM	Studijní medikace
SOP.....	Standardní operační postupy
SPC.....	Souhrn informací o přípravku
SS	Studijní sestra
SSC	Site Coordinator/ koordinátor klinické studie
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SŠ	Střední škola
USA	Spojené státy americké
USG.....	Ultrasonografie
VFN	Vojenská fakultní nemocnice
VOŠZ.....	Vyšší zdravotnická škola
VŠ	Vysoká škola
ZD.....	Zdrojová dokumentace

ÚVOD

Klinický výzkum se svými výsledky tvoří v naší zemi základy medicíny založené na důkazech. Mezi hlavní projekty tohoto výzkumu patří klinická hodnocení léčiv či zdravotnických prostředků. Klinická hodnocení, nazývaná také klinické studie, by se bez spolupráce všeobecných sester nikdy neobešly. Činnost sester v systému této práce je zcela specifická, umožňuje jim široký úhel zapojení do celého procesu a přináší jim v jejich práci zcela unikátní dimenzi.

Všeobecné sestry se dle protokolů studií transformují do pozice tzv. studijní sestry, někdy také nazývané jako sestry výzkumné. Bohužel takové označení sester je v našem systému nelékařských zdravotnických pracovníků nezaregistrované a není aktuálně zařazené do katalogu prací. Nejsou tedy ani přesně vymezené jejich kompetence, rozsah a náplně práce. Důsledkem v praxi je tedy řada nesrovnalostí, s nimiž se sestry při své práci potýkají. Různá pracoviště studijní sestry zapojují odlišným způsobem. Rovněž pravomoci sester se v jednotlivých institucích mohou diametrálně lišit, zejména v kontextu druhu jejich zapojení a zařazení ve studijním týmu.

Ve své práci bychom rádi poukázali na to, jaké druhy rolí může sestra ve studijním týmu klinického výzkumu zaujímat a co všechno obnáší systém této práce v praxi.

V teoretické části budeme charakterizovat a uvádět souhrn aktuálních informací z oblasti klinického výzkumu, konkrétně v rovině klinických studií. Budeme poukazovat nejen na informace obecné, ale také na konkrétní, které se týkají např. systému práce studijních sester a možností jejich vzdělávání. Praktickou část práce zaměříme na výzkum, jehož design bude smíšený. Výzkumný záměr bude spjatý se sestrami a jejich uplatněním v oboru klinických studií.

V teoretické části vycházíme z nejnovější dostupné literatury a elektronických zdrojů, které nejsou starší deseti let. Rešeršní činnost byla provedena v první fázi ve spolupráci s odborníkem ze Studijní a vědecké knihovny Plzeňského kraje. Vlastní rešeršní činnost byla dále provedena v licencovaných elektronických databázích. Algoritmus rešeršní činnosti je součástí přílohy této práce.

TEORETICKÁ ČÁST

1 KLINICKÝ VÝZKUM

Klinický výzkum je jedním z odvětví medicínského výzkumu, jehož cílem je zjišťování bezpečnosti a účinnosti léků nebo zdravotnických prostředků. Cílem výzkumu může být také zjišťování bezpečnosti diagnostických postupů a ověřování účinnosti léčby, které jsou určeny lidské populaci a mají sloužit k preventivním či léčebným opatřením různých onemocnění. Pokud se dané postupy v klinické fázi výzkumu ověří, mohou být poté zavedeny do klinické praxe. Hlavním projektem klinického výzkumu jsou klinické studie, nazývané též ekvivalentním termínem klinické hodnocení. Týkají se zejména testování humánních léčivých přípravků či zdravotnických prostředků. Termín klinická studie odpovídá více zahraniční terminologii. Při jednání s úřady v České republice (ČR) se ale oficiálně používá termín klinické hodnocení, zejména ve spojitosti při jednání s úřady schvalujícími proces klinického výzkumu. (Martináková, 2015, s. 22 – 23; Svobodník, 2014, s. 15)

Klinické studie zahrnují mezi své účastníky především osoby z řad dospělé populace. Tento výzkum je nezbytný také u dětí k získání informací potřebných pro léčbu pediatrických pacientů. Požadavky na kvalitu z hlediska bezpečnosti a účinnosti musí být totožné jako u dospělých. Evropská i naše legislativa dále přesně definuje, za jakých podmínek lze výzkum u dětí provádět tak, aby byla zaručena jejich zvýšená ochrana.

Zadavatelem klinické studie jsou komerční či nekomerční instituce. Komerční klinické studie obvykle zadávají farmaceutické firmy. Nekomerční, tzv. akademické studie, iniciují různé vědecko-výzkumné instituce, nemocnice či univerzity. Podporu akademickým klinickým studiím v České republice zajišťuje česká národní infrastruktura s názvem CZECRIN (Czech Clinical Research Infrastructure). Navazuje na nadnárodní evropskou síť klinicko - výzkumných infrastruktur tzv. ECRIN - ERIC (European Clinical Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium), která koordinuje a řídí nezávislý, transparentní, mezinárodní klinický výzkum. Dlouhodobě se zaměřuje na podporování akademických mezinárodních klinických studií v Evropě. CZECRIN napomáhá akademickým klinickým studiím v oblasti organizace a administrativy tak, aby vše probíhalo v souladu s platnou legislativou, správnou klinickou praxí, Helsinskou deklarací a jinými mezinárodně uznávanými dokumenty. Spolupracuje také se Státním

ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL). Zajišťuje tak ochranu a bezpečnost pacientů či zdravých dobrovolníků v maximální možné míře. Velký přínos přichází ve spojitosti se zjednodušením realizace mezinárodních projektů, do kterých se Česká republika zapojuje. Činnost CZECRIN soustřeďuje svou působnost do několika oblastí. Zabývá se kontrolou a zajištěním kvality pomocí tvorby základních standardů operačních postupů. Vyhledává finanční zdroje pro úhradu nákladů, napomáhá s přípravou studijní dokumentace a shromažďuje odborníky, kteří poskytují pomoc v oblasti data managementu a statistiky. Optimalizuje monitoring projektů a konzultuje aktivity správného reportingu. V rámci legislativy řeší problematiku pojištění odpovědnosti a další právní servis. Vlastními vzdělávacími aktivitami poskytují maximální možné množství informací potřebných v problematice klinického výzkumu. Celou svou snahou usiluje o vysokou kvalitu akademicky iniciovaných klinických studií a také o co největší zapojení českých klinicko - výzkumných pracovišť do klinického výzkumu. Národní koordinační jednotku CZECRIN představují dvě pracoviště: Masarykova univerzita a Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně. Masarykova univerzita je primárním kontaktním pracovištěm pro zahraničí. Prostřednictvím svých fakult koordinuje spolupráci mezi jednotlivými univerzitami. Fakultní nemocnice u sv. Anny je sídlem mezinárodního klinického výzkumu (FNUSA - ICRC) a koordinuje spolupráci mezi zapojenými zdravotnickými zařízeními. (Svobodník, 2014, s. 217 – 222)

1.1 Klinické studie

Klinické studie tvoří stěžejní část klinického výzkumu. Projekty se zaměřují na klinické hodnocení léčiv a zdravotnických prostředků. Zkoumají také účinnost a bezpečnost diagnostických, preventivních a léčebných metod. Na základě takto získaných dat a důkazů se léčiva a terapeutické postupy implementují do klinické praxe. Takřka žádný medicínský výzkum se bez klinických studií neobejde. Výsledky randomizovaných prospektivních studií totiž tvoří základy medicíny založené na důkazech neboli evidence based medicine (EBM). (Martináková, 2015, s. 24; Svobodník, 2014, s. 15)

Každý léčivý přípravek tedy projde před svou registrací pečlivým a detailním systémem hodnocení v klinických studiích. Nejčastěji jsou iniciovány ze strany farmaceutických firem, které sledují své komerční zájmy. Po zavedení přípravku do klinické praxe může být ale celá řada nezodpovězených otázek, na které je vhodné hledat odpověď, např. bezpečnost a účinnost přípravku u běžné populace, nebo specifických skupin

nemocných pacientů, interakce s jinými užívanými léky apod. Taková hodnocení obvykle probíhají z akademicky iniciovaného prostředí, které je nezávislé na zájmech farmaceutických firem. Klinické studie mohou být také intervenční nebo neintervenční. Intervenční typy studií se zabývají nestandardními léčivými postupy např. použití léku v jiné indikaci nebo dávkování. Neintervenční studie řeší standardní léčivé postupy dle registrace, např. marketingové observační studie. Každá sestra se ve své praxi může setkat s různými typy klinických studií, ať už pracuje v ambulantní sféře, či přímo u lůžka. Studie mohou probíhat ve státních a nestátních zdravotnických zařízeních. K neznámějším a největším institucím zabývajících se klinickým výzkumem v ČR patří Institut klinické a experimentální medicíny (IKEM) v Praze, Mezinárodní centrum klinického výzkumu při Fakultní nemocnici u svaté Anny v Brně (FNUSA - ICRC) či Masarykův onkologický ústav v Brně.

V Plzni probíhá klinický výzkum např. ve Fakultní nemocnici Plzeň, kde v prosinci roku 2017 vzniklo samostatné Centrum klinických studií. Každoročně se zde uzavírají smlouvy na cca 30 – 40 komerčních a cca 10 akademických klinických studií. Aktuálně ve FN Plzeň (k datu 1. 3. 2019) probíhá 98 aktivních klinických studií. Každá klinická studie přináší úsporu za jednoho pacienta až několik desítek tisíc korun. Jedna z nejpřínosnějších klinických studií uspořila za 6 měsíců léčby u 7 pacientů 6 miliónů korun. Dalším pracovištěm v Plzni, které se zabývá klinickým výzkumem, je nestátní výzkumná společnost CEPHA s. r. o. Tato organizace, která je centrem pro farmakologii a analytiku, se zaměřuje především na klinická hodnocení generických léčiv, tzv. bioekvivalenční studie. Cílem těchto studií je prokázat, že generické léčivo má stejné farmakokinetické vlastnosti jako lék originální. Účastníci těchto klinických studií jsou v naprosté většině zdraví dobrovolníci nebo nemocní dobrovolníci v případě, pokud by podání léčivé látky bylo neetické pro dobrovolníky zdravé (např. cytostatika). Společnost byla založena v roce 1992 a za dobu její existence zde proběhlo více než pět set klinických studií (informace platná k 1. 2. 2019). (Svobodník, 2014, s. 15; fnusa-icrc.org, © 2011 – 2018; Liška, 2018)

Registr všech klinických hodnocení, která probíhají na území České republiky, má ve své databázi Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Seznamy jsou veřejně dostupné na webových stránkách ústavu: sukl.cz. Prostřednictvím internetových stránek jsou veřejně přístupné rovněž registry klinických hodnocení v Evropské unii: clinicaltrialsregister.eu nebo ve Spojených státech amerických (USA): clinicaltrials.gov. (Svobodník, 2014, s. 15; fnusa-icrc.org, © 2011 – 2018)

Klinické studie, tak jak je známe dnes, ovlivnila řada historicky významných okamžiků. Skotský lékař James Lind je považován za prvního lékaře, který provedl první kontrolovanou klinickou studii moderní doby. Na palubě vojenské lodi, v květnu 1747, svým pokusem poukázal na to, jak by se daly kurděje úspěšně léčit citrusovou a pomerančovou šťávou. I přesto, že výsledky byly zřejmé, trvalo téměř padesát let, než námořnictvo zavedlo jako povinnou součást výbavy citrusovou šťávu. 20. květen, kdy Lind svou slavnou studii zahájil, se stal Mezinárodním dnem klinických studií a je uznáván celosvětově. Trvalo dalších sto let, než došlo k dalšímu objevu a významnému milníku moderní klinické studie, a sice placebu. Poprvé jej využil roku 1863 v klinické studii americký lékař Austin Flinn, který porovnával falešný lék s aktivní léčbou. Ve Velké Británii, roku 1943, proběhla první dvojitě zaslepená kontrolovaná studie. Z pohledu sestry bylo zajímavé, že zaslepena byla pro lékaře a pacienta, nikoliv však pro sestru. Ta byla osobou, která přísně střídavým způsobem rozhodovala o přidělení léčby. Dalším historicky významným posunem se stala v roce 1923 myšlenka randomizace, kterou jako jeden z prvních aplikoval ve svém výzkumu v USA roku 1947 sir Bradford Hill a jeho tým. (Bhatt, 2010)

1.2 Stádia klinického výzkumu

Dříve, než se dostane nově vyvinutý lék nebo prostředek k pacientům, musí projít řadou klinických zkoušek. Následně je zaregistrován a může být aplikován v klinické praxi. Celý proces vývoje jednoho přípravku trvá průměrně 10 – 15 let a náklady na celý proces dosahují řádově 1 miliardy amerických dolarů. Z publikovaných výsledků se ale dozvíme, že toto číslo může být ve skutečnosti daleko vyšší. V letech 1997 – 2011 investovalo 12 největších farmaceutických firem celkem 802 miliard dolarů do klinického výzkumu. Výsledkem byla registrace 139 nových léčiv, tudíž náklady na vývoj jednoho z nich tvořily průměrně 5,8 miliard dolarů. 40 % z těchto nákladů vyčerpají klinické studie fáze III. Vysoké náklady na výzkum a vývoj jsou dány technickou náročností a rozsáhlostí klinických studií, které kladou vysoké nároky na účinnost a bezpečnost. Vývoj nových léků s sebou přináší také poměrně vysokou míru neúspěchu. Z 50.000 testovaných molekul projde cca 500 do fáze preklinické studie, 5 z nich pak postoupí do klinické studie, ale pouze jedna se nakonec ukáže být dostatečně účinná a bezpečná natolik, aby byla zaregistrována a uvedena na trh. (Svobodník, 2014, s. 17, 39)

Vývoj léku začíná základním výzkumem v laboratoři, v tzv. stádiu *in silico*, kde dochází k vyhledávání vhodné molekuly s vysokým léčebným účinkem a zároveň nízkou toxicitou. Molekula se zkoumá za různých stresových podmínek a hledá se pro ni ideální léková forma. Všechny testy musí probíhat v souladu se správnou laboratorní a výrobní praxí. Všechny výsledky jsou řádně zdokumentovány a tvoří součást podkladů pro následnou registraci. Pokud se molekula v testech osvědčí, postupuje do dalšího stádia, tzv. preklinického výzkumu, který probíhá na dvou úrovních experimentu, *in vitro* a *in vivo*. *In vitro* se látka testuje na izolovaných buňkách a tkáních. Sledují se další farmakologické a toxické vlastnosti léčiva. *In vivo* experimenty probíhají na zdravých zvířatech, vždy minimálně na dvou zvířecích druzích. Nejčastěji jsou to hlodavci (myš, křeček, potkan, morče) a nehlodavci (králík, kočka, pes, prase). V tomto stádiu se zkoumá bezpečnost a vhodná dávka dané látky, stanovuje se léková forma a způsob podání, sleduje se vztah mezi dávkou a výskytem nežádoucích účinků. Všechny experimenty jsou prováděny pouze v akreditovaných zařízeních, která dodržují etické standardy zacházení s laboratorními zvířaty v souladu se správnou laboratorní praxí. Použití zvířat při pokusech má dosud nezastupitelnou roli. Na základě těchto výsledků se rozhoduje, jakým způsobem a v jakých dávkách bude lék podán člověku. Pokud se látka prokáže být dostatečně účinná a bezpečná, postoupí do dalšího stádia, *in homo*. Takových látek bývá průměrně 10 % ze všech testovaných na animálních modelech. Stádium klinického výzkumu, *in homo*, probíhá již na lidech ve čtyřech navazujících fázích klinických studií. (Martináková, 2015, s. 24 – 25; Svobodník, 2014, s. 17 – 18)

1.3 Fáze klinických studií

Klinické studie probíhají ve čtyřech na sebe navazujících fázích. Zahájení prvních tří fází musí vždy povolit Státní ústav pro kontrolu léčiv v ČR na základě písemně předložené žádosti. Čtvrtou fází je nutné ústavu pro kontrolu léčiv pouze písemnou formou oznámit.

V první fázi je lék poprvé podán člověku z řad zdravých dobrovolníků. Jedná se o skupinu 3 – 12 dobrovolníků. Nemocní dobrovolníci se zapojují jen tehdy, pokud by podání látky bylo pro zdravého člověka neetické. Jedná se např. o látky cytostatické, pro léčbu nádorových onemocnění. Studie probíhají u jednotlivců pod pečlivým dohledem na specializovaných klinicko – farmakologických jednotkách. Cílem první fáze je získání

informací o bezpečnosti a toleranci léčiva, na jejichž základě se stanovuje optimální dávkovací schéma. (Svobodník, 2014, s. 19 – 20; Martináková, 2015, s. 24 – 29; Liška, 2018)

Ukáže-li se lék dostatečně bezpečný, postoupí do druhé fáze, kde se lék testuje na větším vzorku přesně indikovaných nemocných (60 – 100 osob). Sleduje se především vhodné dávkování a hlubší farmakokinetické vlastnosti. Nadále se vyhodnocuje bezpečnost léčiva a jeho tolerance. Cílem této fáze je prokázat, že léčivá látka skutečně léčí dané onemocnění u člověka. Z dostupných dat z let 2006 – 2015 prošlo touto fází jen 30 % zkoumaných látek. Náklady v této fázi dosahují průměrně 20 milionů amerických dolarů. Pokud jsou výsledky stále příznivé, přechází lék do třetí fáze, která je svým rozsahem největší, nejnáročnější a nejdražší. (Svobodník, 2014, s. 19-20; Martináková, 2015, s. 24-29; Liška, 2018)

V této fázi se zařazují stovky až tisíce pacientů z běžné populace, s cílem prokázat účinnost a bezpečnost podání na velkém počtu osob. Studie probíhají s mezinárodní spoluprací, jedná se o tzv. multicentrické studie, které jsou zároveň randomizované, zaslepené a kontrolované. Hlavním cílem je získání maximálně možných podkladů pro registraci léčiva. Pokud léčivo úspěšně prošlo všemi třemi fázemi a získalo registraci, může být uvedeno na trh a aplikováno do klinické praxe. (Svobodník, 2014, s. 19-20; Martináková, 2015, s. 24-29; Liška, 2018)

I zde se však nadále shromažďují data o dlouhodobé bezpečnosti při užívání běžnou populací. Léčivo se tak dostává do čtvrté a poslední fáze, která se také nazývá fází poregistrační. Zaregistrovaný lék je široce užíván lidmi napříč populací a mohou se nově objevit nečekané účinky, které se ve III. fázi nevyskytly, nebo se objevily až v souvislosti s jinou medikací. V případě závažných nežádoucích událostí je možné stáhnout přípravek z dostupného trhu. Cílem této fáze je tedy získávat nadále informace o bezpečnosti podání léčivé látky a sledování výskytu nežádoucích účinků či interakcí s jinými léky. (Svobodník, 2014, s. 19-20; Martináková, 2015, s. 24-29; Liška, 2018)

1.4 Studijní tým klinického výzkumu

Za kompletní realizaci klinické studie, včetně jejího financování, má konečnou zodpovědnost zadavatel studie. Tím mohou být fyzické či právnické subjekty. Nejčastěji se jedná o farmaceutické firmy nebo nekomerční instituce, např. nemocnice, univerzity a vědecko – výzkumné instituce. Zadavatel studie má povinnost zajistit financování projektu, pojistit odpovědnost za škodu, uzavřít smlouvy se zdravotnickým zařízením, předložit žádosti regulačním úřadům, zavést standardní postupy, monitoring a reporting v souladu se správnou klinickou praxí, zabezpečit dostatečný lékařský dohled, připravit a aktualizovat studijní dokumentaci, správně vést, sbírat a uchovávat data, poskytnout hodnocená léčiva a průběžně vyhodnocovat jejich bezpečnost. (Martináková, 2015, s. 33 – 36)

Na realizaci klinické studie se podílí obvykle projektový a studijní tým. Projektový tým tvoří odborníci z řad zadavatele studie, kteří zajišťují plánování, provedení a vyhodnocení studie tak, aby vše probíhalo v souladu se správnou klinickou praxí a právními předpisy dané země. Pracuje zde vedoucí a projektový manažer, klinický konzultant, specialista na farmakovigilanci (proces, při němž se sleduje bezpečnost užívání léku při jeho podávání), monitor, manažer dat, statistik a tzv. medical writer. Aktivity projektového týmu může zadavatel delegovat také smluvním výzkumným organizacím (tzv. CRO). V praxi se s tímto modelem často setkáváme. Tým studijní tvoří další odborníci, kteří realizují studii v místě provádění, tj. ve zdravotnickém zařízení. Studijní tým tvoří hlavní zkoušející, označuje se také jako hlavní investigátor a vždy je to lékař, spoluzkoušející nebo také subinvestigátoři (další lékaři), studijní sestry (všeobecné sestry, porodní asistentky), studijní koordinátoři (všeobecné sestry, porodní asistentky, administrativní pracovníci), manažeři dat (všeobecné sestry, porodní asistentky, administrativní pracovníci) a farmaceuti. Vzhledem k personálním možnostem se jednotlivé funkce mohou prolínat, v praxi se tedy setkáme s tím, že jedna osoba může zastávat více pozic. Nejčastěji se to týká právě všeobecných sester, které na základě svého vzdělání mohou kromě výkonu práce sestry, zastávat rovněž funkce koordinátora a manažera dat. Pro hlavního zkoušejícího je tedy velkou výhodou, má-li ve svém týmu právě takovou všeobecnou sestru, která je schopná zvládnout částečnou či kompletní administrativní a organizační agendu spojenou s účastí pacienta ve výzkumu. Odpadá mu tak nutnost přijímat dalšího zaměstnance. Tato praxe klade na sestru mnoho nových pracovních úkolů a je zapotřebí, aby na ně byla dostatečně připravená zejména kvalifikačně a časově. Zároveň by za tyto činnosti měla být náležitě oceněna. V praxi je takový model výkonu sestry častý např. v centrech s nízkým počtem

studií a pacientů. Ve velkých centrech, kde probíhá mnoho studií a účastní se jich desítky či stovky pacientů, je ale takový model nereálný. Za celý tým nese zodpovědnost vždy hlavní zkoušející, který rozhoduje o delegování činností jednotlivým členům týmu. Všechny funkce, které budou delegovány, musí být zapsané v tzv. delegation log, kde každý člen týmu stvrzuje svým podpisem, že s uvedenou činností souhlasí a bude ji vykonávat. Pro sestru, koordinátora i zkoušejícího je důležitým člověkem tzv. monitor projektového týmu. Jedná se o osobu, která provádí monitoring nad prováděním klinické studie, pravidelně navštěvuje centra a sleduje, zda veškerá naše aktivita je v souladu s normami. Pokud se při provádění klinické studie vyskytne problém, s nímž chceme poradit nebo potřebujeme doporučit správný postup, obracíme se právě na něj. Často se jeho funkce označuje zkratkou CRA (clinical research associate). (Svobodník, 2014, s. 33-37)

Zdravotnická zařízení mají obvykle pro provádění klinického výzkumu zřízené samostatné oddělení či centrum klinických studií. Bývá začleněno jako odborný útvar na úrovni managementu, pod útvarem náměstka pro vědu a výzkum. Centrum je primárním kontaktním místem pro zadavatele. Pracoviště zajišťuje a eviduje administrativní agendu klinických studií a podílí se na vyjednávání a uzavírání smluv, rozpočtů či nákladů. V průběhu klinické studie zde zaměstnanci kontrolují a provádí průběžné fakturace a rozúčtování výnosů klinických studií, aktualizují dokumenty, evidují dodatky a případné změny ve smlouvách. Vedoucí pracovník koordinuje spolupracující kliniky, oddělení či ambulantní provozy. Rovněž registruje a podporuje jednotlivé studijní týmy na pracovištích, kde zapojuje a řídí studijní koordinátory. Po ukončení studie na pracovišti spolupracuje při uzavírání centra, administrativní agendy a archivuje dokumentaci dle platných norem.

Vedoucí pracovník tohoto centra bývá terminologií klinického výzkumu nazýván „start-up koordinátor“. Jeho úkolem je podílet se na výběru klinických studií a být v kontaktu s jejich zadavateli. Ze své pozice koordinuje administrativní činnosti před zahájením studie a spolupracuje s právním či ekonomickým oddělením, kde řeší náležitosti smluv a rozpočtů. Z pohledu manažerské činnosti si vede přehled o studijních týmech a řídí jejich činnost v rámci jednotlivých pracovišť. (Hanáková, 2017)

1.5 Design a protokol klinických studií

Design klinické studie obsahuje hlavní prvky plánu studie, které jsou nezbytnou součástí jejího protokolu. Prakticky není reálné do každé studie zahrnout celou cílovou populaci. Je ale možné z ní vybrat náhodný vzorek subjektů a výsledky takto získané lze poté zobecnit na celou cílovou populaci. Pro získání maximální správnosti zobecnění se musí minimalizovat riziko, že by byl výsledek náhodný, a tedy neodpovídající realitě. Z těchto důvodů se musí dále zajišťovat kvantitativní i kvalitativní reprezentativnost vzorku osob. Správný design studie je tedy takový, kde se v nejvyšší možné míře snažíme minimalizovat chybné nebo zkreslené výsledky. K tomu v klinických studiích slouží několik nástrojů. Jedním z nich je stanovení tzv. kontrolní skupiny. Tu může tvořit skupina osob léčených jiným přípravkem než skupina léčená hodnoceným (vyvíjeným) přípravkem. Kontrolní (jiný) přípravek, který je možné použít v kontrolní skupině, je např. placebo, žádný lék, hodnocený přípravek v jiném množství nebo v jiné lékové formě, jiná aktivní léčba, než je daná jako standardní terapie. Nejčastější metodou, kterou se jednotliví účastníci rozřazují do jednotlivých ramen léčby, je tzv. randomizace, tedy proces náhodného rozřazení participantů. Standardně se používá tzv. bloková randomizace, která zajišťuje, že počet subjektů ve všech ramenech studie bude vyrovnaný v celém jejím průběhu. V případě otevřených studií se tak zmenšuje možnost předvídatelnosti, do jaké skupiny bude účastník zařazen. Dále je možné použití tzv. stratifikované randomizace, která ještě zohledňuje stratifikační faktory jako např. věk, pohlaví, předchozí léčba apod., které mohou mít vliv na účinnost hodnoceného přípravku. Dalším opatřením, které zamezuje zkreslení závěrů, je zaslepení studie. Zabraňuje dezinterpretaci při srovnávání dvou a více léčivých přípravků. Jsou-li studie dvojitě zaslepené, znamená to, že lékař ani pacient neví, jakým přípravkem je účastník léčen. Pokud je zaslepení trojitě, pak ani statistik vyhodnocující data neví, jaká léčba je komu přidělena. Opakem zaslepených studií jsou studie otevřené, kdy všechny strany ví, kdo je kam zařazen a kterým přípravkem léčen. (Svobodník, 2014, s. 50-72)

Jedním z nejdůležitějších dokumentů klinické studie je tzv. protokol. Na jeho tvorbě se podílí tým specialistů, kteří zajišťují komplexnost a konzistentnost dokumentu. Obsahuje všechny zásadní informace o studii, její cíle, plán, uspořádání, metodiku, sběr a statistické zpracování dat. Jedná se o rozsáhlý dokument, obvykle více než stostránkový. Vzhledem k objemnosti dokumentu zadavatel vytváří ještě jeho stručnější verzi tzv. synopsis. (Svobodník, 2014, s. 93)

Pro zabezpečení a kontrolu kvality v klinických studiích slouží standardní operační postupy (SOP). Tyto standardy zaručují, že vše v průběhu studie proběhne dle platných norem, v souladu s protokolem a správnou klinickou praxí. (Svobodník, 2014, s. 85)

Pro studijní sestry a koordinátorky, které jsou v kontaktu se subjekty studie, je velice důležité, aby všechny výše uvedené pojmy dobře znaly. Obvykle se vyskytují v textech informovaného souhlasu, který má každý účastník studie u sebe. Kdokoli z pacientů nebo jejich rodinných příslušníků se nás může na tyto, pro laiky neznámé pojmy, zeptat. Přestože jim zkoušející lékař vždy na začátku studie řádně vysvětlí všechny relevantní informace a zodpoví jejich dotazy, často se stává, že pacient tyto informace zapomene. Lékař nemusí být vždy přítomen u všech procedur, které s pacientem v rámci studie souvisí, např. odběry biologického materiálu, vyplňování dotazníků apod. V těchto chvílích je zde pro pacienty sestra, která s nimi komunikuje a otevírá se tak možnost ptát se právě jí. Této situace pacienti často využívají a zjišťují si informace, které je aktuálně zajímají. Studijní sestra by tedy měla být od začátku studie v terminologii informovaná a schopná zodpovědět základní informace o tom, co jednotlivé pojmy znamenají.

1.6 Datamanagement

Nezbytnou součástí správně provedené klinické studie tvoří management dat. V každém projektu je třeba získat a vyhodnotit velké množství údajů. Data, která získáváme v průběhu studie, zaznamenáváme do formulářů, tzv. case report form (CRF). Ten může mít tištěnou (CRF) nebo elektronickou formu (eCRF či EDC, electronic data capture). V naprosté většině klinických studií je úředním jazykem tištěné či elektronické verze angličtina. Aktuálně je nejvíce využíván systém elektronický. Osoba, která sbírá a vkládá tato data, zároveň odpovídá za jejich úplnost a správnost. V praxi tuto funkci vykonává tzv. datamanažer. Může jím být hlavní zkoušející, studijní sestra či koordinátor klinických studií. Zapsaná a zkontrolovaná data jsou následně předána statistikům k závěrečným analýzám.

Zápis dat do tištěných formulářů se řídí přesnými a specifickými instrukcemi. Údaje nesmí být např. zapisovány gumovatelými pery či tužkami, nesmí se používat jakékoli korektory, při opravách se smí škrtnat jen vodorovnou čarou a původní text musí zůstat čitelný. Jakákoli oprava přeškrtnutého záznamu musí být opatřena datem a parafou osoby, která změnu provedla. Žádné formuláře nesmí obsahovat osobní údaje účastníka výzkumu, vždy jen unikátní identifikační kód, který je každému v úvodu studie

přidělen. Žádné místo ve formulářích nesmí zůstat prázdné. Pokud údaje chybí, či nejsou pro daného účastníka platné, používají se zástupné symboly, např. údaj není znám, či není aplikován. Toto pravidlo platí rovněž u elektronických formulářů.

Elektronická data lze v současnosti vkládat do databází z počítačů, tabletů a jiných mobilních zařízení. Každý, kdo data vkládá, má své unikátní přihlašovací jméno a heslo. Veškerá činnost v prostředí (vlození dat, změny atd.) se zaznamenává a ukládá do historie. Hlavní výhodou těchto verzí je automatická kontrola a validace záznamů v reálném čase. V případě chybného zadání či nesrovnalosti se automaticky vygeneruje dotaz (tzv. query). Automatická kontrola není ale nastavená pro všechny situace. V takových případech jsou dotazy vkládány s časovým odstupem manuálně, prostřednictvím monitora nebo datamanažera, který se nachází na opačném konci databáze. Dotazy je nutné zodpovědět v určitém časovém limitu, ideálně jasně, stručně a srozumitelně. Časový limit pro zodpovězení dotazů se pro každou studii může lišit. Obvykle bývá např. 24 hodin, 5 nebo 7 pracovních dní. Přesné pokyny pro vkládání a úpravu dat jsou vždy součástí výcviku, který musí absolvovat každá osoba, která má udělen přístup do těchto systémů. (Svobodník, 2014, s. 141; Martináková, 2015, s. 71 – 75)

2 ETICKÉ STANDARDY A REGULAČNÍ NORMY PRÁCE V KLINICKÉM VÝZKUMU

V biomedicínském výzkumu bylo v minulosti, zejména v 20. století, učiněno mnoho významných morálních selhání. Na základě těchto chyb se společnost poučila a začala se zajímat o nápravná opatření vedoucí k ochraně lidských práv, zdraví, bezpečnosti a důstojnosti. Postupně tak vznikaly etické standardy určené pro výzkum na člověku. Prvním dokumentem, který vznikl jako reakce na lékařské experimenty v druhé světové válce, byl Norimberský kodex roku 1947. Dokument jako první shrnuje v deseti bodech pravidla pro výzkum s lidskými účastníky. V první řadě poukazuje na nutnost poskytnutí dobrovolného souhlasu pro účastníky výzkumu. Roku 1964 na něj navázala Helsinská deklarace, která vznikla na konferenci Světové lékařské asociace. Je zdrojem etických principů, jimiž se má klinický výzkum řídit. Na eticky nepřijatelné výzkumy reagovaly také USA, kde byla v roce 1979 byla zveřejněna tzv. Belmontská zpráva. Ta formuluje tři základní etické principy: respekt vůči osobám, posuzování míry přínosu a rizika a princip spravedlnosti. K dalším historicky důležitým dokumentům náleží Mezinárodní etické směrnice pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (1982), Úmluva o lidských právech a biomedicíně (1997) či Deklarace o lidských právech a bioetice (2005). (Martináková, 2015, s. 59–64)

Zodpovědné dodržování etických norem se týká každého člena výzkumného týmu. Uplatňování správné klinické praxe a uvádění nezkreslených a nefalšovaných výsledků by mělo být základním pravidlem každého výzkumu. Jakýkoli podvod může mít velice neblahé důsledky pro jednotlivce i celou instituci. Pro výzkumnou činnost je zcela zásadní, aby publikované informace byly ověřené, spolehlivé a pravdivé. Výzkumníci by měli při své práci vždy aplikovat zásady etických standardů, zejména ohledně uvádění autorství, spoluautorství, citování apod. Etickým základem všech vědeckých prací by měla být především pravdivost a poctivost. (Martináková, 2015, s. 57, Kuře, 2015; Šimek, 2015, s. 94 – 95)

2.1 Legislativní úprava v ČR

Blaho a zájmy lidské bytosti musí být nadřazeny zájmům společnosti či vědy, to je primární zásada, která nesmí být opomenuta v žádné fázi výzkumu. V současnosti je zcela nemyslitelné, aby byl realizován jakýkoli výzkumný postup, který může vést k poškození zdraví člověka. Výzkum na člověku lze provádět v těch případech, kdy neexistuje žádná jiná alternativa srovnatelného účinku. Rizika, kterým je člověk vystaven, nesmí být neúměrně vysoká vzhledem k morálnímu prospěchu z výzkumu. Všechny vědecké zákroky je nutno provádět v souladu s právními normami a standardy.

Medicínský výzkum v naší zemi je regulován celou řadou obecně závazných předpisů. Právní normy jsou obsaženy v Listině základních práv a svobod, v Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti člověka, v Úmluvě o lidských právech a biomedicíně označované jako Oviedská úmluva. K dalším zákonným normám patří např. zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (č. 372/2011 Sb., v aktuálním znění), zákon o zdravotnické dokumentaci (č. 98/2012 Sb., v aktuálním znění), zákon o specifických zdravotních službách (č. 373/2011 Sb., v aktuálním znění), zákon o podpoře výzkumu (č. 130/2002 Sb., v aktuálním znění), zákon o léčivech (č. 378/2008 Sb., v aktuálním znění) či zákon o ochraně osobních údajů (č. 101/2000 Sb., v aktuálním znění), který je od května 2018 částečně nahrazen nařízením Evropské unie č. 2016/679 (nařízení GDPR, tzn. general data protection regulation). Vzhledem k tomu, že výzkumné projekty jsou často realizovány současně se zdravotními službami, je potřeba rovněž zachovávat povinnou mlčenlivost, kterou jsou všichni zdravotničtí pracovníci vázáni. Tato povinnost je zakotvena v paragrafu č. 51 zákona o zdravotních službách (v aktuálním znění). Povinnou mlčenlivost vyžadují všichni zadavatelé klinických studií od všech zaměstnanců a spolupracovníků. Každý, kdo se podílí na klinickém výzkumu, ji potvrzuje písemnou formou. Pro tyto účely mají jednotliví zadavatelé vypracovány své vlastní, specializované formuláře. (Martináková, 2015, s. 59–64; Filipová, 2017)

Součástí výzkumné práce je také povinnost vést a uchovávat studijní dokumentaci. Informace o dokumentaci řeší vyhláška o správné klinické praxi č. 226/2008 (v aktuálním znění). Zásady pro uchovávání a archivaci zdravotnické dokumentace uvádí vyhláška o zdravotní dokumentaci č. 98/2012 novelizovaná vyhláškou č. 137/2018 Sb. (v aktuálním znění). Tato vyhláška také přesně definuje, jak dlouhou dobu je nutno archivovat dokumentaci v rámci klinického zkoušení léčiv či zdravotnických prostředků. Archivace po dobu min. 15 let je stanovena v případě: od ukončení ověřování nových poznatků,

od ukončení klinického hodnocení léčivých přípravků či zdravotnických prostředků. Archivace po dobu min. 30 let je nutná v případě, kdy byly nové poznatky ověřovány pomocí metod spojených s ozářením. (Martináková, 2015, s. 59 – 64; Filipová, 2017; zakonyprolidi.cz © 2010-2019)

2.2 Legislativní úprava na mezinárodní úrovni

Klinické studie v České republice regulují a upravují nejen národní zákony a vyhlášky (včetně pokynů Státního úřadu pro kontrolu léčiv), ale také mezinárodní úmluvy, evropské směrnice a nařízení.

Mezinárodní úmluva ICH E6, vydaná Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) v roce 2015, zahrnuje nejnovější aktualizace principů správné klinické praxe. Nejdůležitější evropské směrnice a nařízení jsou dále směrnice č. 20/2001/ES o sbližování právních a správních předpisů členských zemí, týkající se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčiv. V ČR byla tato úprava začleněná do zákona o léčivech již v roce 2003. Směrnice č. 28/2005/ES řeší zásady a pokyny pro správnou klinickou praxi léčiv, požadavky k povolení dovozu a jejich výrobě. Nařízení ES č. 1394/2007 pojednává o léčivech pro moderní terapii. Dále jsou důležitá sdělení komise č. 2010/C82/01 pro pokyny k žádostem o povolení klinických studií a č. 2011/C172/01 pro pokyny ke shromažďování, ověřování, předkládání a hlášení nežádoucích příhod či účinků zjištěných při klinických studiích. Nařízení Evropské unie a parlamentu č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčiv výrazně zjednodušuje administrativní agendu a stanovuje lhůty k urychlení procesů. Nejvýznamnější národní zákony a vyhlášky, platné pro ČR a vztahující se přímo ke klinickým hodnocením, vychází z Úmluvy o lidských právech a biomedicíně. Zákon č. 268/2014 Sb. (v aktuálním znění) upravuje klinická hodnocení zdravotnických prostředků. Zákon č. 378/2007 Sb. (v aktuálním znění) definuje léčiva, zákon č. 101/2000 Sb. (v aktuálním znění) řeší ochranu osobních údajů a zákon č. 298/2008 Sb. (v aktuálním znění) pojednává o lidských tkáních a buňkách. Podzákoné normy obsahují vyhlášky, např. č. 226/2008 Sb. (v aktuálním znění) o správné klinické praxi, č. 229/2008 Sb. (v aktuálním znění) o výrobě a distribuci léčiv, či č. 84/2008 Sb. (v aktuálním znění) o správné lékařské praxi. (Kastner, 2017)

2.3 Etický přístup k práci v pediatrických klinických studiích

Klinické studie v pediatrii byly a jsou celosvětově velkým diskutovaným námětem a mohou být považovány za neetické. Není ale možné zkušenosti získané s podáváním léků u dospělých přenést na léčbu dětí, zejména vzhledem k rozdílné farmakokinetice a farmakodynamice. Dětská populace je nehomogenní a vyvíjející se organismus se značně odlišuje od dospělého. Pediatrické klinické studie musí být pro dítě vždy přínosné. Jejich prostřednictvím mohou děti např. využít léčebné metody, které by jinak byly nedostupné. (Zapletalová, 2013)

Již v roce 1998 přijal americký úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) zákonné normy na ochranu dětských účastníků. V Evropské unii vznikl první návrh na řešení dostupnosti bezpečných léků pro děti až v roce 2000, poté následoval konzultační dokument roku 2002 a v roce 2004 byla předložena první verze k veřejné konzultaci. Následně bylo v roce 2006 schváleno Evropským parlamentem nařízením ES č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití. Nařízení má podporovat vývoj léčiv pro děti s cílem získat validní informace o vlastnostech léčiv používaných u dětské populace. Význam pediatrických klinických studií spočívá zejména v tom, aby se děti nestaly skupinou, které se budou podávat léky tzv. off – label, tj. skupinou, pro kterou nebyly získány a vyhodnoceny objektivní předpoklady bezpečného a účinného použití. Jako off – label se označuje podávání registrovaného léčiva v rozporu nebo nad rámec registrovaných údajů uvedených v souhrnu informací o přípravku (SPC). (Kastner, 2017; Strnadová, 2007)

2.4 Správná klinická praxe

Soubor mezinárodně uznávaných požadavků na jakost v klinickém výzkumu se označuje termínem správná klinická praxe, často prezentovaná pod anglickou zkratkou jako pravidla GCP (good clinical practice). Každý klinický výzkum dnešní doby by se měl těmito pravidly řídit. Jedná se v podstatě o standard určený pro návrh designu plánování, realizaci, vedení, monitoring, audit, zápis a hlášení v klinických studiích. Má zajistit, že informace a poskytnuté výsledky jsou věrohodné a přesné. Za úkol má rovněž chránit práva účastníků výzkumu, včetně zásad ochraňovat důvěrnost získaných údajů. Poskytuje záruku, že výzkumná činnost bude v souladu s aktuálními právními předpisy, národními i mezinárodními. Studie musí být řízené protokolem a ve všech směrech respektovat etické principy. Členové studijních týmů musí být pro plnění jednotlivých úkonů adekvátně kvalifikovaní, vzdělání i zkušenosti. Hlavní záměry správné klinické praxe spočívají

v následujících bodech: klinické studie by měly být prováděny v souladu s etickými aspekty vyplývajícími z Helsinské deklarace, které jsou zároveň ve shodě s právními předpisy naší země. Bezpečnost, zdraví a práva účastníků studie jsou nadřazeny nad zájmy vědy. Klinická studie má být provedena v souladu s protokolem, jenž byl předem odsouhlasen etickou komisí a Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Jakékoli změny v průběhu studie musí etická komise vždy přezkoumat a odsouhlasit. Každá osoba zapojená do provádění klinické studie musí mít odpovídající kvalifikaci, praxi a zkušenosti. Za poskytovanou péči participantům studie je vždy odpovědný lékař. Všichni účastníci poskytují písemný dobrovolný informovaný souhlas. Všechny informace poskytované v průběhu výzkumné činnosti musí být pečlivě zaznamenány, zpracovány a uchovávány tak, aby je bylo možné precizně vykazovat, hodnotit a ověřovat. Je třeba dodržovat důvěrnost záznamů a chránit soukromí ve shodě s platnými právními předpisy. Detailní rozpracování a metodika správné klinické praxe je uvedena ve vyhlášce o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků č. 226/2008 Sb. (v aktuálním znění). (SÚKL © 2018; Martináková, 2015, s. 49 – 54; Strnadová, 2010, s. 329 – 332; Kopečná, 2009, s. 20)

Každý člen studijního týmu musí být s pravidly správné klinické praxe obeznámen. V praxi je rovněž požadováno, většinou ze strany zadavatelů klinických studií, aby tato znalost byla ověřena a doložena každé dva roky. Nejčastěji k tomu slouží e-learningové vzdělávací kurzy zakončené testem, v němž je požadováno splnění na min. 80 %. Bezplatný e-learningový kurz s uznávaným certifikátem je v současnosti dostupný pouze v anglickém jazyce. Získaný certifikát se přikládá do studijní dokumentace jednotlivých členů týmu.

2.5 Etická komise

Výzkumný projekt klinické studie musí být vždy předem schválen a nezávisle posouzen jeho vědecký přínos, včetně zhodnocení významu cíle výzkumu a posouzení jeho etické přijatelnosti. K tomu jsou ustanoveny tzv. etické komise, které musí fungovat nezávisle na instituci provádějící výzkum. Oprávnění k jejich ustanovení mají poskytovatelé zdravotnických služeb nebo Ministerstvo zdravotnictví ČR. Etické komise mohou být multicentrické či lokální. Multicentrické komise schvalují klinické studie pro celou ČR. SÚKL eviduje na našem území celkem 11 etických komisí pro multicentrická hodnocení (aktuální stav k 12/2018). Komise lokální mají na starosti výběr zkoušejících a pracovišť, kde bude výzkum probíhat. Lokálních komisí registruje SÚKL ve své databázi více než 100 (aktuální stav k 12/2018). V rámci procesu schvalování se tyto komise zaměřují na podstatu a uspořádání klinické studie, adekvátnost zkoušejícího a jeho spolupracovníků, vhodnost

centra, kde má výzkum probíhat, postup získávání informovaného souhlasu, zajištění pojištění a odpovědnosti za škodu, výši kompenzací pro zkoušejícího a účastníky výzkumu. Zastoupení členů v komisi je dáno zákonem. Minimální počet tvoří pět osob, obvykle jich je ale mnohem více. Skládají se z řad zdravotnických a nezdravotnických pracovníků. Minimálně jeden člen nesmí být vědecký pracovník a minimálně jeden člen musí být osoba, která nemá žádný vztah k dané instituci. Přesný rozsah a činnost etické komise definuje SÚKL ve svém pokynu KLH 11 (v aktuálním znění). Etická komise musí vydat své stanovisko do 60 dnů od podání žádosti. V případě léčiv pro genovou terapii, buněčnou terapii nebo geneticky modifikované organismy má na vydání stanoviska 90 dnů. (Martináková, 2015, str. 61; Filipová, 2017; SÚKL © 2018)

2.6 Informovaný souhlas v klinickém výzkumu dospělých osob

V souladu s Helsinskou deklarací je vždy povinností zadavatele získat informovaný souhlas s účastí pacienta ve výzkumu. Tato povinnost je v současnosti respektována celosvětově vzhledem k etickým problémům ve vědě a výzkumu, které se vyskytovaly v období minulého století. Úmluvu o lidských právech a biomedicíně Česká republika ratifikovala v roce 2001 a jasně z ní vyplývá, jakým způsobem se informovaný souhlas získává. *„Jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví je možno provést pouze za podmínky, že k němu dotčená osoba poskytla svobodný a informovaný souhlas. Taková osoba musí být předem řádně informována o účelu a povaze zákroku, jakož i o jeho důsledcích a rizicích. Dotčená osoba může svůj souhlas kdykoli odvolat.“* (Ptáček, 2017, str. 148)

Obsah dobrovolného, informovaného souhlasu má v klinickém výzkumu svá specifika a profesionálně je dokumentují etické komise. Každý informovaný souhlas má svůj povinný obsah a další prohlášení podle potřeby. Konkrétní a přesný obsah definuje SÚKL ve svém pokynu KLH 22 (v aktuálním znění). Znění tohoto souhlasu je však individuální, stejně jako je individuální každý výzkumný záměr. Důležité je, aby podání informací bylo vždy srozumitelné a bylo psané v rodném jazyce účastníka. Je třeba reflektovat, zda se jedná o dospělé či dětské účastníky, zdravé dobrovolníky či pacienty s konkrétním onemocněním. Mezi povinné části patří prohlášení, že studie zahrnuje vědecký výzkum, vysvětlení cíle výzkumu, přehled délky účasti pacienta, popis jednotlivých postupů či zákroků, přesnou identifikaci těch postupů, které jsou experimentální, popis pravděpodobných rizik a komplikací pro účastníka studie, popis výhod, které může očekávat v důsledku výzkumu, odhalení alternativních způsobů léčby, prohlášení, jakým způsobem bude dodržena

důvěrnost dokumentace, vysvětlení rozsahu odškodnění, eventuálně jaká léčba bude poskytnuta v případě poškození účastníka výzkumu. Další prohlášení se podle potřeby týkají možných rizik v souvislosti s otěhotněním ženy v průběhu výzkumu, okolností, za nichž může být účast ukončena ze strany výzkumníka, možných důsledků přerušeni účasti a řádného postupu dobrovolného ukončení. Dále je obsažen přibližný počet účastníků a prohlášení, že všechna důležitá zjištění, která se objeví v průběhu výzkumu, jim budou sdělena. Informovaný souhlas zároveň povinně deklaruje, kdo je sponzorem výzkumu, a ve většině případů také objasňuje předpokládanou úhradu výdajů pro účastníky, např. úhradu dopravy nebo stravování. Velmi důležitým prohlášením, ale zároveň i právem účastníka, je jeho zcela dobrovolná účast ve výzkumu, kterou může kdykoli ukončit, a jeho odmítnutí nebude mít jakýkoli negativní důsledek a jeho právem bude obdržet poté standardní léčbu. Maximální rozsah informovaného souhlasu pro dospělé účastníky je stanoven na osm stran, ve výjimečných případech lze navýšit na max. 10 stran. (SÚKL © 2018)

Podmínku získat informovaný souhlas stanovuje Zákon o zdravotních službách č. 372/2011 Sb., novelizovaný v roce 2016 (v platné úpravě). V případě klinického výzkumu poskytuje účastník studie svůj souhlas vždy písemnou formou. (Ptáček, 2017, s. 211 – 213, 248; Martináková, 2015, s. 55)

Konkrétní struktura informovaného souhlasu účastníka klinické studie obsahuje dvě části: poskytnutí informací pracovníky výzkumné instituce (tzv. Information Sheet) a poskytnutí souhlasu s účastí ve výzkumu osobou, na níž bude výzkum prováděn (tzv. Informed Consent Form). První část obsahuje informace, které identifikují výzkumný projekt (název instituce a dané klinické studie, jména zadavatele, poskytovatele, hlavního zkoušejícího, dobu trvání výzkumného projektu apod.) a základní charakteristiky výzkumu, tj. cíle a přínosy, kterých chceme pomocí výzkumu dosáhnout. Dále je obsažen podrobný popis pacientovy účasti, např. jaké druhy vyšetření budou v průběhu studie prováděny, zda bude výzkum prováděn ambulantně, nebo za hospitalizace atd. Uvádějí se také důvody, pro které byl účastník vybrán (tzv. inkluzní kritéria), a případná zdravotní, pracovní a jiná omezení, která mohou ovlivnit účast osoby ve studii (nejčastěji těhotenství a kojení). Nesmí chybět údaje o přínosech pro účastníky a možných alternativách, rizicích a možných nežádoucích účincích. Stěžejní část tvoří podmínky účasti ve výzkumu. Zde jsou uvedena práva a záruky na ochranu účastníků, postupy v případě újmy, práva odmítnout a odvolat svůj souhlas, kontaktní informace na pracovníky odpovědné za výzkumný projekt, informace o druhu shromažďovaných informacích a přístupu k nim, podoba jejich

uchovávání a zpracování, specifikace plánů na ochranu osobních údajů a podmínky publikování výsledků. V závěrečné části souhlasu se svým jménem identifikuje tiskacím písmem odpovědný lékař (hlavní zkoušející) i účastník studie a formulář stvrzují datem a vlastnoručním podpisem. Každý informovaný souhlas, na začátku i v průběhu studie, se vždy vyhotovuje ve dvou provedeních. Jedno si ponechává účastník studie a jedno zůstává výzkumné instituci. Proces získávání informovaného souhlasu, v souladu s platnou legislativou, je v ČR zcela v kompetenci lékaře. V USA jsou kompetentní osoby k získávání informovaného souhlasu v klinickém výzkumu i sestry. (Matináková, 2015, s. 54 – 57; Kačorová, 2018)

2.7 Informovaný souhlas v klinickém výzkumu u dětských účastníků

Svá specifika má informovaný souhlas v klinickém výzkumu týkající se dětské populace. V zákonech České republiky je zakotveno právo dítěte rozhodovat o tom, zda souhlasí či nesouhlasí s léčbou, která je mu poskytována. „*Zákon č. 89/2012 Sb. (v aktuálním znění), v paragrafu 100 určuje za hranici, kdy dítě s odpovídající inteligencí vyslovuje souhlas či nesouhlas se zdravotní péčí, dovršením 14 let života. Nesouhlas dítěte nemůže být souhlasem zákonných zástupců potlačen, názor dítěte platí až do rozhodnutí soudu*“. (Ptáček, 2017, str. 115)

Výjimku představují život ohrožující stavy. Pokud dojde k vážnému ohrožení zdraví, či života dítěte, rozhoduje o dalším postupu lékař, a to i v případě nesouhlasu samotného dítěte, či jeho zákonných zástupců. (Ptáček, 2017, str. 115)

Informovaný souhlas v případě pediatrických studií je i zde zcela individuální a může být vyžadován i od účastníků mladších 14 let. SÚKL přesně specifikuje způsob podání informací pro dětské účastníky ve svých pokynech KLH 22 (v aktuálním znění). Obsah informovaného souhlasu pro děti ve věku 12 – 14 let smí být rozepsán maximálně na čtyři strany. Informovaný souhlas pro účastníky ve věku 15 – 17 let již může mít rozsah stejný jako pro dospělé účastníky. Dovrší-li účastník v průběhu studie plnoletosti, podepisuje nový informovaný souhlas (plnou verzi pro dospělé) a zároveň se ruší souhlasy jeho zákonných zástupců. (SÚKL © 2018)

Výzkumy, které zařazují širší rozložení věkových skupin, např. od 2 do 18 let, mají souhlas pro jednotlivé věkové kategorie specificky uzpůsobený. Současně musí s účastí ve studii souhlasit oba rodiče či zákonní zástupci dítěte do dovršení 18 let. V praxi se můžeme tedy setkat s variantou, kdy v rámci jedné studie bude postupováno několika různými

způsoby. U dvouletého batolete bude vyžadován informovaný souhlas pouze od obou zákonných zástupců. U dvanáctiletého dítěte již však bude vyžadován, krom souhlasu zákonných zástupců, také souhlas jeho samotného. Obsah souhlasu bude pro dítě zacílen vzhledem k jeho rozumovým schopnostem a bude tak zcela odlišný od obsahu pro dospělé zákonné zástupce. V takových případech je směrodatný souhlas všech tří osob. V praxi se ale může stát, že pokud by tento dvanáctiletý pacient svou účast ve studii odmítl, přestože oba jeho rodiče souhlasili, je tento nesouhlas dítěte nadřazen souhlasu rodičů, a to i přesto, že naše legislativa za normálních podmínek vyžaduje souhlas dítěte až od 14 let věku.

2.8 Informovaný souhlas osob se sníženou schopností vnímat

Svá přesná specifika má řízení procesu získávání informovaného souhlasu u osob se sníženou schopností vnímat. Jedná se o osoby, které mají sníženou schopnost vnímat obsah předkládaného dokumentu, např. osoby s psychiatrickým onemocněním, pacienty s demencí nebo osoby v akutních a závažných stavech. Individuální přístup je rovněž zapotřebí u osob, které nejsou schopny číst nebo psát. V takových případech musí těmto účastníkům asistovat nezávislý svědek. U osob, které nejsou schopné udělit souhlas vůbec např. z důvodu stavu bezvědomí, je vyžadován souhlas od jejich zástupce. Pokud by zástupce nebyl dosažitelný, lze pacienta zařadit pouze v případech, kdy je takový postup předem písemně schválený etickou komisí a v souladu s protokolem a platnou legislativou. Informovaný souhlas se poté získává ihned, jakmile je toho pacient sám schopen, či je jeho zástupce dostupný. Detailní přehled o jednotlivých podmínkách získávání informovaného souhlasu uvádí SÚKL ve svém přehledu KLH 22, v aktuálním znění. Zařazování osob se sníženou schopností vnímat do klinických výzkumů vzbuzuje obvykle velké etické dilema. Míra etické zodpovědnosti a vysoká organizační složitost se specifickými nároky takového výzkumu jsou natolik náročná, že se řada výzkumníků zařazování těchto osob obává. Výzkum v této oblasti je ale přes všechna úskalí podstatně důležitý. Bez takového výzkumu, bychom neověřili např. působení léčiv v život ohrožujících stavech spojených s poruchami vědomí apod. (SÚKL © 2018)

3 ROLE VŠEOBECNÉ SESTRY VE VÝZKUMNÉM TÝMU

Ve většině zdravotnických zařízení, kde probíhá klinický výzkum, je účast všeobecných sester nepostradatelná. Jsou součástí studijního týmu a představují jeho organizační, informační a administrativní zázemí. Sestra se pohybuje v centru dění a tvoří tak stěžejní článek týmu. Spolupracuje často na několika úrovních a výrazně tak přispívá ke kvalitě studií. Podílí se přímo na péči o pacienty zařazené do studie, komunikuje s nimi i s jejich rodinnými příslušníky. Současně spolupracuje s ostatními členy týmu, s hlavním zkoušejícím a se spoluzkoušejícími, koordinátorem, laboratoří či lékárnou. Zároveň je v kontaktu se stranou zadavatele, nejčastěji s monitorem studie, s nímž kooperuje na všech souvisejících činnostech. Obecně lze říci, že náplň práce sestry tvoří kombinace úkonů týmových a individuálních. Pracovat může sestra ve státních i nestátních zdravotnických zařízeních, v akademických nebo komerčních studiích.

Všeobecná sestra, která je součástí studijního týmu klinického výzkumu, se označuje jako sestra studijní, někdy také výzkumná. Termín studijní sestra nejvíce odpovídá zahraničně užívanému termínu „study nurse.“ Pojem výzkumná sestra odpovídá termínu „clinical research nurse.“, který v zahraničí používají např. ve Velké Británii. Při práci sestry ve výzkumu asi nejčastěji využíváme názvu studijní sestra. Pod tímto označením se také podepisuje ve veškeré dokumentaci, která je spjatá s výkonem jejích činností. Úředním jazykem studijní dokumentace je v naprosté většině angličtina, tudíž se používá anglického výrazu study nurse, nejčastěji formou zkratky: s. n. Role studijní sestry odpovídá přesně činnostem vyplývajícím z kompetencí všeobecné sestry, pracující bez odborného dohledu. Spektrum výkonů a činností se však může mírně lišit od standardní práce sestry, např. v postupech, které jsou výslovně dány designem a protokolem studie. Např. aplikovat studijní medikaci může pouze studijní sestra, které byla tato činnost písemně delegována.

Sestra může zároveň plnit i roli koordinátora klinické studie, čímž se spektrum jejích činností a participace značně rozrůstá. V této funkci je zapotřebí, aby sestra měla pozitivní přístup k práci v administrativě, které je v souvislosti s klinickými studii velké množství. Vzhledem ke kvalitě vzdělání sestry, orientaci v terminologii, znalostem provozu, schopnostem a kompetencím se takové propojení rolí v praxi poměrně často praktikuje. Pro sestru ovšem výrazně vzrůstá rozsah a náročnost práce. Pro hlavního zkoušejícího je sestra v roli koordinátora mimořádně perspektivní. Odpadá mu nutnost přijímat dalšího zaměstnance, který na pozici koordinátora nemusí mít zdravotnické vzdělání. Koordinátor,

který nemá vzdělání zdravotnického směru, sice svou administrativní funkci zvládne, nicméně se může potýkat se značnými problémy vyplývajícími z neznalosti zdravotnického prostředí. Navíc nikdy nemůže zastoupit sestru v její úloze při ošetrovatelských činnostech s pacienty. Vzhledem k personálním nedostatkům na zdravotnických pracovištích je tedy v zájmu hlavního zkoušejícího najít si kvalifikovanou a schopnou sestru, která bude zároveň přístupna funkci koordinátora. V některých velkých institucích se stovkami pacientů je ale tento model obvykle nereálný. Zde se studijní sestry věnují ryze činnostem vyplývajícím z kompetencí sester a koordinátor zaštiťuje komplexní administrativní agendu. Platí ale nadále, že koordinátor se zdravotnickým vzděláním bude pro zaměstnavatele patrně perspektivnější než osoba, která má kvalifikaci v jiném oboru.

Sestra se také může podílet ve studii v roli tzv. datamanažera. Tato funkce s sebou opět přináší další spektrum specifických činností a novou úroveň funkce sestry. Sestra jako datamanažerka kontroluje správnost a úplnost získaných dat, které shromažďuje a upozorňuje na případné nesrovnalosti. Zodpovídá za jejich precizní správnost při zápisu do CRF/eCRF (case report form). V rámci svých delegovaných činností může ve spolupráci s hlavním zkoušejícím zodpovídat a řešit případné dotazy, které se v eCRF vygenerují.

Další role, které sestra v týmu může zaujímat, jsou tzv. start-up či back-up. Role start-up je spojená především s úvodem klinické studie. V této funkci je zapotřebí koordinovat administrativní činnosti spojené se zahájením studie, přičemž sestra spolupracuje s právním či ekonomickým oddělením, kde řeší náležitosti smluv a rozpočtů. V pozici back-up je sestra delegována jako zástupce jiného člena týmu, vlastního či v jiné studii. V případě náhlé potřeby je tedy schopna plnohodnotně zastoupit jiného člena týmu, který je na stejné, či podobné pozici jako ona sama. K této funkci musí být také delegována a ke všem potřebným činnostem vyškolená. Rovněž musí mít přidělené vlastní přístupy do potřebných databází a systémů.

Široký úhel zapojení sester do procesu klinického výzkumu jim přináší v jejich práci zcela unikátní dimenzi. Pozice tzv. studijní sestry je v našem systému nelékařských zdravotnických pracovníků relativně mladá a není aktuálně zařazená do katalogu prací. Nejsou tedy ani přesně vymezené jejich kompetence. Důsledkem je tedy řada nesrovnalostí, s nimiž se sestry při své práci potýkají. Různá pracoviště tak studijní sestry zapojují odlišným způsobem. Rovněž pravomoci sester se v jednotlivých institucích mohou diametrálně lišit, zejména v kontextu jejich zapojení a zařazení ve studijním týmu.

3.1 Pozice sestry v klinickém výzkumu

Zařazení všeobecné sestry do role tzv. studijní sestry/výzkumné sestry, v rámci její participace v klinických studiích, vychází ze zahraniční terminologie a praxe v klinickém výzkumu. Pojem studijní sestra odpovídá přesně anglickému ekvivalentu „study nurse,“ který se standardně používá pro označení sester ve veškeré studijní dokumentaci. Často se také setkáváme s výrazem „výzkumná sestra,“ který rovněž odpovídá zahraničně užívané terminologii, tzv. „clinical research nurse.“ Pro označení sester participujících na klinických studiích se v zahraničí používají další podobná označení. Ve Velké Británii, Austrálii či USA se označují sestry termíny: clinical trial nurse (CTN), clinical trial coordinator (CRC), study site co-ordinator (SSC), study co-ordinator (SC), clinical research nurse (CRN), research nurse coordinator (RNC). Ve Velké Británii sestry zauímají současně dvě role, sestry a koordinátorky v jednom. Mají vyšší kompetence než sestry u nás, a to i v oblasti klinických studií. Podílí se přímo na péči o pacienty a zároveň plní veškeré administrativní složky. V jejich pravomoci je navíc možnost získávat informovaný souhlas pacienta. V USA jsou v oblasti klinického výzkumu sestry postaveny v přesně stanovených pozicích. Mají precizně sofistikovaný model péče sester v klinickém výzkumu (viz příloha č. 1), který definuje rozsah a rámec odpovědnosti sestry, role sestry a poukazuje na standardy péče ve vztahu k účastníkům studie. Daný rámec má zajistit nejvyšší kvalitu poskytované péče každému účastníkovi výzkumu. Model popisuje dvě hlavní role sestry: koordinátorky a studijní sestry. V pozici koordinátorky je sestra kompetentní poskytovat nepřímou či přímou péči pacientům. Je zodpovědná za celý svůj tým, který vede, a určuje úroveň a typy ošetrovatelské péče. V přímé péči se může starat o účastníky výzkumu v roli primární sestry. Taková sestra musí být zkušená v oblasti klinických studií a je výsledně zodpovědná za celý vývoj, komunikaci, implementaci, koordinaci a vyhodnocování plánu péče o účastníky výzkumu. Spolupracuje s pacienty, jejich rodinou a ostatními členy výzkumného týmu. Vše řídí v souladu s protokolem a požadavky výzkumu. Dále sestra zajišťuje vyvažování požadavků na výzkum pro zajištění integrity protokolů a kvality dat v kontextu klinické péče. Přispívá také k rozvoji dynamického prostředí praxe, např. prostřednictvím své aktivní účasti v oblasti vzdělávání ostatních členů týmu. Model je doplněn dokumentem, který přesně definuje a popisuje oblasti specializace sester v klinickém výzkumu, včetně rozpisu obsahu a náplně jejich práce (viz příloha č. 2). (Becze, 2010; Kačorová 2018; Spilsbury, 2008; clinicalcenter.nih.gov)

Modely rolí sester u nás jsou v základu podobné těm, které fungují např. v Británii či USA. Je ale patrné, že pravomoci sester jsou v zahraničí vyšší a odlišným způsobem dimenzované.

V minulosti práci studijní sestry u nás vykonávaly sestry v klinické praxi, které tak činily souběžně se svou rutinní péčí o pacienty na oddělení či ambulanci. Výkon této práce byl od nich očekáván bez ohledu na to, že tak konaly nad rámec jejich smluvně stanovených povinností. Při realizaci klinických studií taková praxe rozhodně není žádoucí. Sestry, které již tak měly na starost velké množství pacientů, současně s jejich personálním nedostatkem, nebyly k práci nijak motivovány a neměly tak velkou snahu, aby se řídily přesnými pokyny protokolu. Taková realita je v dnešní době nemyslitelná a vede nás k hlubšímu zamyšlení, jaké provést změny, které vyplývají z každodenní praxe. Dnes již reálně víme, jaké kompetence má sestra mít jakožto součást studijního týmu, jakou administrativu je třeba vést, aby vše bylo v souladu s normami a jakou personální kapacitu potřebujeme k bezproblémovému chodu klinické studie. To vše nás vede k závěru, že není možné, aby takovou agendu realizovaly všeobecné sestry na klinických pracovištích. (Martináková, 2015, str. 120 – 122)

Snahou sester, které působí v oblasti klinického výzkumu, je v současnosti iniciovat změny na úrovni legislativy, které by pevně ukotvily pozici sester v klinickém výzkumu. Byly by tak jasně dány role sester včetně jejich kompetencí, rozsahu a náplně práce, či úroveň vzdělání. Zařazením pozice do katalogu prací by pak přineslo možnost adekvátně sestry zařadit a náležitě finančně ocenit.

3.2 Možnosti vzdělávání sester v oblasti klinického hodnocení léčiv

Sestry zapojené do klinického výzkumu musí být adekvátně kvalifikované. Získání kvalifikace je dáno platnou legislativou, která vychází ze zákona č. 201/2017 Sb., v aktuálním znění, o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání. (zákonyprolidí.cz ©2010-2018)

3.2.1 Možnosti vzdělávání v ČR

Sestra působící v oblasti klinického výzkumu musí dále absolvovat certifikaci správné klinické praxe (certifikace GCP). Nerozlišuje se přitom, zda působí v roli studijní sestry či studijní koordinátorky. Ze strany zadavatelů bývá požadováno, aby tato znalost byla ověřena a doložena každé dva roky. Certifikaci lze získat absolvováním speciálního kurzu GCP. Existuje několik možností, jak tento kurz absolvovat. Bezplatný e-learningový kurz

s uznávaným certifikátem je v současnosti dostupný pouze v anglickém jazyce. Pro studijní sestry, které jsou součástí studijního týmu, by to ale neměl být problém, neboť se od nich očekává určitá úroveň znalosti anglického jazyka. Kurz je možné absolvovat také v českém jazyce. V květnu 2017 se uskutečnil v Masarykově onkologickém ústavu v Brně, pod názvem: Kurz správné klinické praxe GCP pro zkoušející a členy studijních týmů. Dostupnost kurzu ale není pravidelná, je zpoplatněn a trvá více dní. Školení GCP v českém jazyce organizují i další firmy. Většinou se jedná o soukromé společnosti, jejichž kurzy jsou rovněž zpoplatněné. Mezinárodně uznávané školení GCP lze e-learningovou cestou dále absolvovat ještě např. ve slovenštině, která je našemu jazyku nejbližší. (pharmaround.cz © 2018; e-medius.sk © 2018)

Možnosti dalšího vzdělávání v oblasti klinického výzkumu, které jsou určené sestrám v rolích studijních sester či studijních koordinátorek, jsou v České republice poměrně omezené, ale možné. Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů (NCONZO) v Brně nabízí na katedře managementu např. certifikovaný kurz s názvem: koordinátor klinického hodnocení léčiv. Kurz probíhá ve dvou dnech a je zpoplatněn. Obsah kurzu je určen pro nelékařské zdravotnické pracovníky s cílem získat a doplnit znalosti a dovednosti potřebné ke kvalitnímu výkonu práce koordinátora klinického hodnocení léčiv. (nconzo.cz © 2018)

K pořadatelům dalších vzdělávacích aktivit v oblasti klinického výzkumu patří např. nadační fond PharmAround, který funguje od roku 2015 a svou činností navázal na projekt lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně. Nadační fond pořádá odborné kurzy, workshopy a konference s cílem zvýšit povědomí o možnostech či souvislostech v péči o zdraví, konkrétně z pohledu problematiky léčiv. Klade důraz na zlepšení komunikace a přístupu k informacím pro všechny, kteří o ně jeví zájem. Fond např. spolupracuje na pořádání celostátního odborného setkání studijních sester a koordinátorů klinického hodnocení léčiv, jehož poslední ročník (III.) se uskutečnil v červnu 2018 v Brně. Prezentace přednášejících z odborných konferencí jsou dostupné po skončení akce na webových stránkách nadačního fondu a po zaregistrování si je mohou zájemci prohlédnout a získat tak mnoho aktuálních informací. (pharmaround.cz © 2018)

V současnosti vzešla z řad zástupců velkých fakultních nemocnic (FN USA, FN Brno, MOU, FN Ostrava, FN Hradec Králové, FN Motol, VFN Praha) pracovní skupina studijních koordinátorů a sester, jejichž snahou je zasadit se o vznik profesního sdružení ve

formě spolku (dle posledních informací pod názvem ASKOS neboli asociace studijních koordinátorů a sester). Smyslem spolku je snaha o sdružení studijních sester a koordinátorek z jednotlivých center klinických pracovišť na území ČR, abychom mohli vzájemně sdílet aktuální informace, kontakty či možnosti vzdělávání, které by se tak dostaly k co největšímu počtu zájemců. Sdružení by mělo posílit role studijních sester/ koordinátorek a zvýšit jejich viditelnost v rámci ČR. Také by se mělo stát poradním místem při jednání s ministerstvem zdravotnictví, např. při přípravě novel zákonů týkajících se katalogu prací, náplně práce, pracovních kompetencí či možností vzdělávání. Pracovní skupina mimo jiné organizuje přednášky pro studijní sestry/koordinátorky a podílí se na jejich tvorbě v rámci odborných setkání, jejichž prostřednictvím jim přináší aktuality z oblasti klinických hodnocení. Ve snaze získat podporu se skupině podařilo předat informace o činnostech studijních sester/koordinátorek náměstkům pro vědu a výzkum ve fakultních nemocnicích na území ČR. Prosadit se rovněž snaží v oblasti vzdělávání, konkrétně na úrovni zákona. V připomínkovém řízení novely nařízení vlády (č. 21/2010) se nachází návrh o zavedení specializačního vzdělávání pro nelékařské zdravotnické pracovníky s názvem: specialista v klinickém výzkumu. Ve spolupráci s lékařskou fakultou Masarykovy univerzity v Brně se připravuje magisterský studijní program s názvem „Public Health“, jehož součástí by byla část věnována klinickým studiím. Předpokládaná možnost otevření oboru je po získání akreditace cca v akademickém roce 2020/2021. (Selvekerová ,2018; Demlová, 2018)

3.2.2 Možnosti vzdělávání v zahraničí

Možnosti vzdělávání sester/koordinátorek přímo v oblasti klinických studií jsou mnohem větší v zahraničí. Většina vzdělávacích oborů je dosažitelná na úrovni magisterského studia na univerzitách ve Velké Británii, USA či Austrálii. Dvouleté studium je zakončeno získáním titulu: masters of clinical trials a je možné ho absolvovat na univerzitách Velké Británie, např. na: University of Edinburgh, University of London, University of Glasgow či University of Sheffield. V Austrálii lze vzdělání stejného typu získat na: University of Sydney. V USA mohou sestry získat specializované vzdělání v oboru klinického výzkumu, v rovině klinických studií např. ve městě Philadelphia na Drexel University – College of Nursing and Health Professions, kde po absolvování získají titul Master of Science of Nursing. Sollers College v New Jersey nabízí sestřím absolvovat certifikovaný kurz Clinical Research Nursing, který se zaměřuje na klinické studie a datamanagement. Aby mohla sestra v USA působit v klinických studiích, musí nejprve získat minimálně bakalářský titul v ošetrovatelství, a poté může studium dokončit

magisterským oborem specializujícím se na oblast klinických studií. Tyto obory nabízí mnoho amerických vysokých škol či univerzit jako Sacred Heart University v Connecticutu či Stevenson University v Marylandu. (Kačorová, 2018; drexel.edu © 2018; sollers.edu © 2018; bestnursingmaster.com © 2018)

Vzděláváním a činnostmi sester v oblasti klinických studií se zabývají také specializované webové portály. Asociace odborníků na klinický výzkum (ACRPNET), která vydává i vlastní časopis a na svých stránkách publikuje různé blogy či nabídky vzdělávacích kurzů, je dostupná prostřednictvím webových stránek acrpnet.org. Mezinárodní asociaci sester pracujících v klinickém výzkumu můžeme najít na stránkách iacrn.org. Sdružení podporuje rozvoj sester, které se přímo či nepřímo podílejí na péči o účastníky klinického výzkumu. (acrpnet.org © 2018; iacrn.org © 2017)

3.3 Předpoklady a motivace pro práci studijní sestry

Od studijních sester je v rámci klinických studií očekáváno relativně specifické spektrum vlastností a schopností. Předpokládá se, že sestra, která je členem studijního týmu, tuto práci vykonává z vlastní iniciativy a je k ní nějakým způsobem motivována. Očekává se, že v celém procesu vyvine ke splnění všech požadavků vlastní úsilí a ochotu precizně spolupracovat. Nezbytné je umění správné komunikace se všemi členy studijního týmu, od zadavatele až po subjekty studie. Úředním jazykem klinických studií je v naprosté většině anglický jazyk. Téměř celá studijní dokumentace je tak psána v angličtině. Studijní sestra musí angličtinu ovládat slovem i písmem na takové úrovni, aby se byla schopná samostatně orientovat ve všech studijních textech. Zaujímá-li sestra rovněž roli koordinátorky, pak je součástí práce také předpoklad zvládnutí velkého množství administrativy a orientace v designu a protokolu studie. Od studijních sester jsou obvykle vyžadovány následující znalosti a dovednosti. Sestra má dokončené odborné vzdělání, které ji opravňuje vykonávat profesi sestry bez odborného dohledu. Předpokládá se, že sestra má ukončený adaptační proces v dané organizaci a praxi v oboru, ideálně také u lůžka. Požadovaná délka praxe není nikde výslovně stanovena. Záleží tedy na zkoušejícím lékaři, jakou délku praxe bude od sestry vyžadovat. Důležité je, aby sestra prokázala certifikaci správné klinické praxe, která jí umožňuje prokázat, že se orientuje v dané problematice. Také by měla mít přehled o právních normách týkajících se klinického výzkumu. Velice důležitá schopnost pro sestru je znalost anglického jazyka na takové úrovni, aby se samostatně dokázala orientovat v terminologii klinické studie a dokázala jí porozumět. Nezanedbatelná je rovněž dovednost samostatně organizovat plán studijních činností a práce s výpočetní technikou. Výhodou pro

sestru je, pokud bude časově flexibilní, zodpovědná, iniciativní a samostatná. Zcela přirozeně by také měla být empatická a asertivní. Po celou dobu své účasti by také měla být přístupna účasti na pravidelných školeních či dalších vzdělávacích aktivitách zabývajících se výzkumem.

Motivace k výkonu tohoto povolání je různá. Může to být touha věnovat se trochu odlišné dimenzi práce sestry, nebo také snaha podílet se na výzkumné činnosti. Pozitivním motivačním prvkem pro sestry by mělo být také adekvátní finanční ohodnocení za výkon jejich práce. (Martináková, 2015, str. 123)

3.4 Náplň práce studijních sester

Přesný rozsah a náplň práce se pro každou studijní sestru liší v závislosti na tom, jaké role ve studijním týmu zastává. Každé zdravotnické pracoviště bude mít také svá specifika a odlišnosti. Obecně by ale mělo platit, že sestra vykonává pouze ty činnosti, ke kterým byla v klinické studii delegována a které jsou v jejích kompetencích. Možnost delegovat určité činnosti sestře má v klinické studii pouze hlavní zkoušející (lékař). Sestra svým podpisem na delegačním listu stvrzuje, že s výkonem daných funkcí souhlasí a bude je vykonávat. Delegační list tvoří vždy součást studijní dokumentace.

Před zahájením studie bude mít sestra v roli start-up koordinátora možnost podílet se na splnění úředních formalit potřebných k zahájení studie. Jedná se např. o podání žádosti etické komisi, která se bude vyjadřovat k možnosti uskutečnění studie. Tento požadavek nemusí být vyžadován od všech koordinátorek. Tyto záležitosti může vykonávat i jiný administrativní pracovník, který má na starosti veškerou administrativní agendu se zadavateli studií. Pokud je zadavatel studie zahraniční firma a studie je multicentrická, obvykle je ve světě pořádán tzv. investigátorský meeting, kde se podrobně probírá plán studie. Tohoto setkání se účastní většinou dva zástupci z každého centra, typicky to bývá hlavní zkoušející a studijní sestra či koordinátorka. Investigátorský meeting je událost, kde se setkávají studijní týmy ze všech koutů světa. Pro sestry se tak otevírá velmi zajímavá zkušenost, která je pravidelně spjatá s klinickými studii. Sestra se dále spolu se studijním týmem účastní tzv. iniciační schůzky, která se již koná na samotném pracovišti, kde bude klinická studie probíhat. Monitor ze strany zadavatele a hlavní zkoušející na této schůzce seznámí celý studijní tým s detaily studie. Iniciace by se měli zúčastnit všichni členové studijního týmu. Vždy se z ní pořizuje písemný záznam, kde všichni členové týmu stvrzují

účast svým podpisem. Sestra se musí do detailu seznámit s celým protokolem studie a spolu s lékařem vede a organizuje plán léčby jednotlivých subjektů. Edukuje také ostatní nelékařské zdravotnické pracovníky, laboranty, farmaceuty apod. Po zahájení studie přichází pro sestru práce se subjekty výzkumu. Napomáhá s výběrem vhodných účastníků, kteří splňují inkluzní kritéria daná protokolem. Sestra může být oslovena také přímo k výběru vhodných pacientů z dané kliniky či z různých databází. Na základě výběru zve potenciální zájemce k první návštěvě centra, k tzv. screeningové návštěvě, kde spolupracuje s lékařem a účastníkem v procesu získávání informovaného souhlasu. Dále organizuje veškeré procesy spojené se screeningem subjektu (odběry biologických vzorků, plány a objednávky ostatních procedur). Pokud účastník do studie vstoupí, obvykle nastává proces randomizace, čili náhodného rozřazení, do některé z výzkumných větví studie. Randomizaci dnes provádí specializované elektronické databáze, které po vložení vstupních dat přiřadí pacientovi určitou skupinu a jedinečné studijní číslo. Také sestra v roli koordinátora může provádět zadávání dat do procesu randomizace. Úkolem sestry je dále vést a zabezpečit veškerou pacientovu dokumentaci právě pod tímto jedinečným studijním číslem. Za žádných okolností se nesmí osobní údaje pacienta dostat mimo pracoviště. Velice důležitá je od počátku vedená vstřícná komunikace se všemi účastníky studie. Sestra musí být přesně seznámena s designem a plánem studie, aby se tak vždy orientovala v případě kladených dotazů ze strany pacienta či jeho rodiny. V rámci svých kompetencí by měla být schopná zodpovědět veškeré dotazy týkající se klinické studie. Správná edukace a přesně zodpovězené pojmy mohou předejít a zamezit odstoupení pacientů ze studie. Nezbytnou součástí práce se subjekty je vedení jejich zdrojové dokumentace. Jedná se o veškeré dokumenty, které se týkají pacienta ve vztahu ke studii. Veškerá dokumentace zde má svá specifika, vycházející z pravidel správné klinické praxe. Sestra musí tato pravidla znát, implementovat je a kontrolovat jejich dodržování. V případě neshody na ně musí upozornit a dohlédnout na jejich nápravu. Pečlivé vedení dokumentace by mělo být samozřejmé, aby nedošlo k problémům při kontrolách monitorem či auditorem. Každá návštěva pacienta v centru je řízena dle protokolu a sestra při nich vykonává veškeré činnosti vyplývající z kompetencí všeobecné sestry. Nejčastěji provádí odběry biologických vzorků a zajišťuje jejich transport do lokální či centrální laboratoře, asistuje s vyplňováním dotazníků či vysvětluje vedení deníků, edukuje pacienty dle jejich aktuálních potřeb, provádí monitoring a záznam fyziologických funkcí. Upozorňuje lékaře na hodnoty mimo normu. V rámci studie také může vyplácet cestovní náhrady či vydávat poukazy (stravenky, vitamíny) z fondu zadavatele. Koordinuje všechny ošetrovatelské činnosti včetně aplikace

studijní medikace. Dle domluvy také vede přehled o příjmu, uchovávání a vydávání studijní léků. Při vizitách je v pravidelném kontaktu s pacienty, všímá si nežádoucích událostí a kontroluje je a případně je hlásí lékaři. Ve spolupráci s lékařem se podílí na zápisu dat do CRF či eCRF. Dle svých kompetencí zodpovídá případné dotazy v těchto systémech. Studijní sestra se rovněž podílí na monitorační návštěvě a účastní se jí. Monitor studie spojuje a tvoří prostředníka mezi studijním týmem a zadavatelem. Obvykle s ním sestra velice úzce spolupracuje. Návštěvy se plánují dopředu dle časových možností centra. Zajišťuje je sestra/ koordinátorka a při monitoringu je ve všem nápomocná. Po ukončení studie se finálně podílí na uzavírání centra a archivaci dokumentace. (Martináková, 2015, s. 123 – 130)

PRAKTICKÁ ČÁST

4 FORMULACE PROBLÉMU

Práce všeobecných sester v oboru klinického výzkumu je svým způsobem unikátní a úloha sestry je zde nepostradatelná. Sestra, jako součást studijního týmu, zaujímá jedinečné postavení, které s sebou přináší širší perspektivu jejího působení a rozsahu práce. Všeobecná sestra se zde transformuje na sestru studijní, která může být zároveň i koordinátorkou či datamanažerkou klinického hodnocení. Může plnit ale i další role, jako start-up či back-up. Tím se náplň a rozsah práce významně rozrůstá a kompetence všeobecné sestry se navyšují.

Pozice studijní sestry je v našem systému nelékařských zdravotnických pracovníků relativně mladá a není aktuálně zařazená do katalogu prací. Nejsou tedy ani přesně vymezené jejich kompetence, rozsah a náplň práce. V důsledku toho dochází v praxi k řadě nesrovnalostí, s nimiž se sestry při své práci potýkají. Různá pracoviště tak studijní sestry zapojují odlišným způsobem. Rovněž pravomoci sester se v jednotlivých institucích mohou významně lišit. Možnosti vzdělávání sester v oboru klinického výzkumu, konkrétně v rovině klinických studií, jsou u nás velmi omezené. Rovněž studijní materiály určené sestřám, které se zapojují do práce v klinických studiích, jsou minimální.

Svou diplomovou prací bychom rádi přispěli ke zvýšení povědomí všeobecných sester o možnostech jejich uplatnění v oboru klinického výzkumu. V rámci získaných dat bychom rádi vypracovali edukační materiál určený sestřám, které se chtějí uplatnit jako sestry studijní. Vzdělávací materiály by jim umožnily rychlejší orientaci a adaptaci v systému této práce. Edukační podklady zaměřené na problematiku v praxi by měly také přispět k usnadnění každodenní práce těchto sester.

4.1 Hlavní cíl

Hlavním cílem práce je analyzovat situaci a uvést přehled aktuálních informací z oblasti klinického výzkumu, konkrétně v rovině klinických studií, a vytvořit ucelený přehled současných poznatků o možnostech uplatnění všeobecných sester v oblasti klinického výzkumu.

4.2 Dílčí cíle

1. Zjistit, jakým způsobem jsou sestry do klinického výzkumu začleněny.
2. Zjistit, jaká byla informovanost studijních sester před jejich vstupem do oblasti klinického výzkumu.
3. Zjistit, jaké vlivy působí na informovanost sestry v oblasti klinického výzkumu.
4. Zjistit, jaké motivační faktory ovlivňují sestry při vstupu do klinického výzkumu.
5. Zjistit, kde získávají studijní sestry informace potřebné k výkonu své práce.
6. Zjistit, jakou mají studijní sestry náplň a rozsah práce v praxi.
7. V návaznosti na výzkumnou činnost předat výsledky a získané informace Centru klinických studií ve FN Plzeň a vytvořit odpovídající edukační materiál.

4.3 Výzkumné hypotézy

Hypotéza č. 1

H₁ Úroveň vzdělání souvisí s počtem pozic sester ve studijním týmu klinického výzkumu.

H₀ Úroveň vzdělání nesouvisí s počtem pozic sester ve studijním týmu klinického výzkumu.

Hypotéza č. 2

H₂ Úroveň vzdělání souvisí s mírou informovanosti při vstupu do klinického výzkumu.

H₀ Úroveň vzdělání nesouvisí s mírou informovanosti při vstupu do klinického výzkumu.

Hypotéza č. 3

H₃ Existuje souvislost mezi délkou praxe a motivací zapojení do klinického výzkumu?

H₀ Neexistuje souvislost mezi délkou praxe a motivací zapojení do klinického výzkumu.

5 CHARAKTERISTIKA SLEDOVANÉHO SOUBORU

Do výzkumného šetření byly zahrnuty všeobecné sestry, které působí v oboru klinického výzkumu v různých rolích.

V první fázi výzkumu byly osloveny tři studijní sestry s několikaletou praxí v oboru klinického výzkumu, které souhlasily s rozhovorem. Rozhovor byl veden mimo pracovní prostředí. Postupně jsme sestrám předložili stěžejní otázky z oblasti působení sester v klinickém výzkumu. Na základě získaných dat byly analyzovány okruhy, které byly použity v druhé fázi výzkumu ve formě dotazníkového šetření.

V druhé fázi výzkumu byly opět osloveny studijní sestry, které působí v oblasti klinického výzkumu. Pro tyto sestry byl vypracován anonymní dotazník obsahující 15 otázek. Dotazník v tištěné formě byl distribuován v červnu 2018 na odborném setkání studijních sester a koordinátorek klinického hodnocení léčiv v Brně. Zde bylo předloženo 150 dotazníků, z nichž se vyplněných navrátilo 95. Po přezkoumání dotazníků mohlo být celkem pro účely výzkumu použito jen 57 dotazníků.

V další fázi výzkumu byly osloveny studijní sestry z Fakultní nemocnice Plzeň. Na podnět vedoucí Centra klinických studií FN Plzeň Ing. Pfauserové Lenky, byl dotazník ještě rozšířen o část, jejímž cílem bylo zjištění reálné náplně práce sester v praxi. Na základě častých dotazů od oslovených respondentů byl dotazník transformován a distribuován v elektronické verzi, která pro ně byla lépe přijatelná. Dotazníkové šetření probíhalo od 1. 12. 2018 do 15. 2. 2019.

Pro získání vyššího počtu respondentů byla elektronická verze dotazníku umístěna také na internetovém portále české verze sociální sítě, která je určena pro profesionály v oblasti klinických studií. Dotazník byl v elektronické formě dále distribuován mezi studijní sestry, které pracují napříč Českou republikou, na základě vlastních kontaktů vytvořených v průběhu mé praxe v oblasti klinického výzkumu. Dotazníkové šetření probíhalo od 1. prosince 2018 do poloviny února roku 2019. Elektronických dotazníků bylo celkem získáno 61. Z tohoto počtu bylo možno relevantně použít celkem 50 dotazníků.

Konečný počet získaných dotazníků, které mohly sloužit jako podklad pro cílové výzkumné šetření, bylo 107.

6 METODIKA PRÁCE

Pro získání potřebných dat jsem zvolila smíšený design výzkumu. Kvalitativní část mé výzkumné práce proběhla formou rozhovorů. Kvantitativní část tvoří anonymní dotazníkové šetření. Před zahájením dotazníkového šetření jsme nejprve provedli pilotáž, v jejímž rámci byl dotazník předložen 5 sestrám, které jsou již několik let zapojeny do procesu klinického výzkumu. Po prostudování výsledků z navrácených dotazníků jsme u několika otázek upřesnili formulace, aby byly lépe a jasně pochopitelné. Dotazníky z pilotní fáze nebyly použity v konečné fázi výzkumu.

6.1 Kvalitativní metodika práce

V úvodu svého výzkumu jsem vedla nejprve rozhovory, kterých se zúčastnily tři všeobecné sestry působící v klinickém výzkumu v různých rolích. Všechny tři sestry mají víceletou praxi v této oblasti a spolupracovaly na řadě klinických studií, v různých oborech a různých zařízeních. Rozhovory byly nahrány a v anonymní formě přepsány do dokumentu ve formátu Word (k dispozici u autora práce). Jednotlivá interview byla vedena v neformálním prostředí metodou rozhovoru pomocí návodu.

Zvolila jsem pět hlavních okruhů stěžejních témat, ke kterým se vztahovalo vždy několik otázek (viz tabulka č. 1: Rozhovory na určené téma). V úvodu rozhovoru jsem každému z dotazovaných vysvětlila smysl a cíl vedené konverzace. Následovalo ujištění o anonymitě všech získaných dat a poté byl získán souhlas s rozhovorem a jeho nahráním. Rozhovor byl veden polostrukturovanou formou s cílem získat klíčové informace. Byly kladeny úvodní a hlavní otázky. V případě potřeby upřesnění byly pokládány také navazující otázky. Dotazy se vztahovaly především k aktuálním zkušenostem a názorům dotazovaných.

Výsledná data jsem analyzovala technikou otevřeného ručního kódování „tužka a papír“, kterou uvádí Jan Hendl ve své knize: „Kvalitativní výzkum“ (Hendl, 2016, s. 232).

Analýza výsledků je implementována a názorně zobrazena v tabulce č. 2: Analýza výsledků, viz kapitola 7.1.

Tabulka 1: Rozhovory na určené téma

Téma	Výzkumné oblasti do diskuse
Vzdělání - požadované - specializace	Jaké kvalifikační podmínky byly od vás očekávány před vstupem do klinického výzkumu? Bylo potřeba splnit nějaké další vzdělávací aktivity, potřebné pro práci v klinickém výzkumu?
Informovanost - před vstupem - kde získávali - jak je to dnes - co chybí - kde získávají nadále	Jaké bylo vaše povědomí o tom, co vás v klinickém výzkumu bude čekat? Kde jste získávala informace potřebné k výkonu své práce v klinickém výzkumu? Kde získáváte informace dnes? Na co odkazujete nově příchozí sestry nebo studentky? Jaké znalosti či dovednosti z oblasti klinického výzkumu nejvíce postrádají nově příchozí sestry? Získáváte nějaké novinky z oblasti působení sester v klinickém výzkumu např. prostřednictvím nějakých seminářů, kongresů, z tištěných materiálů, internetu apod.?
Pozice - kdo vás vybral - druh pozice - náplň práce	Kdo si vás vybral jako sestru, která bude působit v oblasti klinického výzkumu? Jaké pozice zastáváte ve studijním týmu? Máte stanovenou konkrétní náplň vaší práce, která vyplývá ze zaujímaných pozic ve studijním týmu?
Motivace - formy	Co vás motivuje k výkonu práce v klinickém výzkumu?
Problémy - druhy	S jakými problémy se nejčastěji potýkáte v průběhu své práce v klinickém výzkumu?

6.2 Kvantitativní metodika práce

Na celostátním setkání studijních sester a koordinátorů v Brně, v červnu 2018, bylo distribuováno 150 dotazníků. Z nich se celkem navrátilo 95 vyplněných. Z tohoto počtu bylo vyřazeno 38 dotazníků, především z důvodu, že respondenti nebyly sestry. Ostatních 57 vyplněných dotazníků obsahovalo všechny náležitosti tak, aby mohly být použity jako podklady pro statistické zpracování. Souhlasné stanovisko s výzkumným šetřením na celostátním setkání studijních sester v Brně je uvedeno v příloze č. 4.

Z elektronicky distribuovaných dotazníků bylo získáno dalších 61 odpovědí. 11 z těchto dotazníků nesplňovalo všechny náležitosti a byly vyřazeny. Ostatních 50 dotazníků splňovalo všechny požadavky tak, aby mohly být pro analýzu dat použitelné. Elektronické dotazníky vyplňovaly sestry z FN Plzeň, sestry z internetového portálu sociální sítě určené pro profesionály v oblasti klinických studií a sestry oslovené jednotlivě, na základě vytvořených kontaktů v rámci mého působení v oblasti klinických studií. Souhlasné stanovisko s výzkumným záměrem provedeným ve FN Plzeň je doloženo v příloze č. 5.

Pro analýzu dat bylo v celkovém součtu možné použít 107 dotazníků.

7 ANALÝZA A INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

7.1 Kvalitativní část

Tabulka 2: Analýza výsledků rozhovorů se sestrami.

Kategorie	Sestra I.	Sestra II.	Sestra III.
Vzdělání - požadované - specializace	Sestra, bez dohledu, 2 roky praxe GCP, kurz koordinátora, kurz AJ,	Sestra, bez dohledu, AJ GCP	Sestra, bez dohledu, praxe, AJ GCP, tréninky
Informovanost - před vstupem - kde získávali - jak je to dnes - co chybí - kde získávají	Žádná Od kolegyň Pro vlastní potřeby SOP, manuály AJ Kongresy	Minimální Od kolegyň Nemáme nic AJ Nikde	Žádná Všechno ad hoc za pochodu, od kolegyň Nemáme nic Praxe Nevím
Pozice - kdo vás vybral - druh pozice - náplň práce	Ředitel Všechny (SS,SC,start-up, DM back-up) Máme ve smlouvě	Hlavní zkoušející SS, SC Nemám	Hlavní zkoušející SS,SC,DM,back-up Jen v delegation logu
Motivace - formy	Finance, ambulantní práce	Finance	Zpestření každodenní práce
Problémy - druhy	Stres, malé + nedostatek prostor, nedostatek personálu, flexibilita	Finance	Práce nad rámec mých povinností

Legenda k tabulce: AJ = anglický jazyk, GCP = správná klinická praxe, SS = studijní sestra, SC = studijní koordinátor, DM = datamanažer, SOP = standardní operační postupy.

Z výsledků vyplývá, že v oblasti vzdělání musely sestry splnit určité požadavky k tomu, aby mohly vykonávat funkci sestry v klinickém výzkumu. V souvislosti s výkonem této práce bylo nutno absolvovat další vzdělávací aktivity. Některé se u sester lišily v závislosti na požadavcích nadřízených. Některé kurzy sestry absolvovaly shodně (GCP).

Přestože sestry absolvovaly vzdělávací proces na úrovni vysoké či vyšší zdravotnické školy, shodly se, že jejich informovanost o tom, co je v oblasti klinického výzkumu bude očekávat, byla minimální či dokonce žádná. Informace získávaly sestry od svých kolegyň, tzv. za pochodu. Sestry uvedly, že situace se na některých pracovištích ani dnes nezměnila a vzdělávací materiály nemají. Výjimečně bylo uvedeno, že sestry mají na pracovišti vypracované standardní operační postupy a informace si předávají také prostřednictvím kongresů, které si organizuje přímo jejich pracoviště.

Každá ze sester zaujímá ve studijním týmu určité role. Na pracoviště klinického výzkumu se sestry dostaly různými způsoby. V konečné fázi jejich výběr závisel buď na řediteli firmy, či na hlavním zkoušejícím. Počet funkcí, které sestry zastávají, se liší dle požadavků a stylu vedení pracoviště. Někdo uvedl, že veškerou náplň práce má uvedenou ve smlouvě. Další sestry odpověděly, že náplň práce uvedenou nemají a jejich výkon se řídí požadavky pracoviště a delegovanými činnostmi.

Motivační faktory, které sestry ovlivňují ve výkonu jejich práce v pozitivním slova smyslu, jsou pro každou sestru odlišné. Kromě finančního ohodnocení sestry také motivuje práce v jednosměnném (ambulantním) provozu. Uvedeno bylo také např. to, že je tato práce pro sestru zpestření při jinak stereotypní práci na pracovišti.

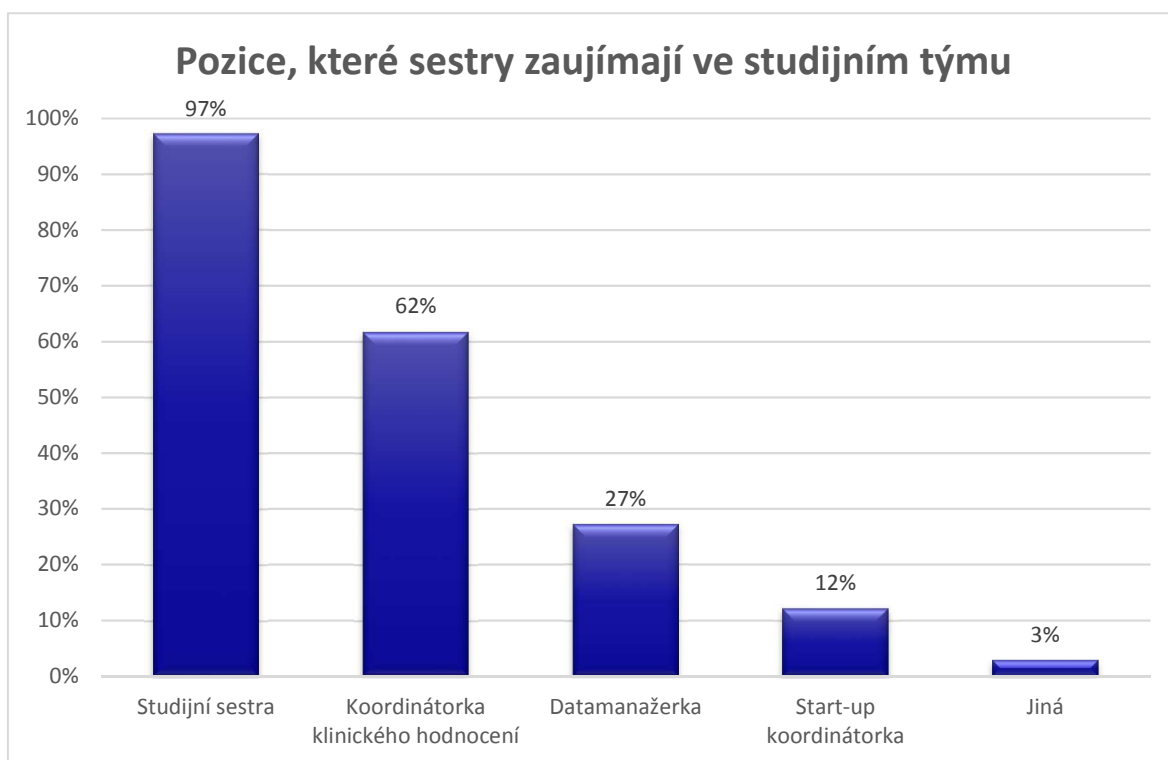
Problémy, s nimiž se sestry při své práci v oblasti klinických studií setkávají, jsou pestré. Sestry uváděly více variant problémů, na které při své práci narážejí. Bylo poukázáno např. na nadměrný stres z vysokého pracovního nasazení či nedostatečné finanční ohodnocení. Jako problém sestry vnímaly také práci nad rámec svých povinností, která je spjatá především s nedostatečnou personální kapacitou na pracovišti.

7.2 Kvantitativní část

Interpretace výsledků z dotazníku je následující (dotazník v příloze č. 3). Všechny hlavní otázky byly povinné a bylo tak získáno v prvních 15 otázkách vždy 107 relevantních odpovědí. Otázka číslo 16 byla relevantně vyplněna pouze od 50 respondentů. Všechna data v procentech jsou zaokrouhlena dle standardních matematických postupů. (Kožíšek, 2012, s. 204 – 206)

7.2.1 Grafická vizualizace získaných dat z dotazníkového šetření

Graf 1: Pozice, které sestry zaujímají ve studijním týmu.



Interpretace výsledků:

V první otázce měli respondenti uvést všechny pozice, které zaujímají ve studijním týmu. Otázka umožňovala vícehodnotové odpovědi, které zodpovědělo všech 107 respondentů. Naprostá většina, 97 % (104), uvedla, že v týmu působí jako sestry studijní. Z tohoto výsledku vyplývá, že 3 % (3) sester v klinickém výzkumu zaujímají role, které už nejsou přímo spjaty s ošetrovatelskou činností vyplývající z kompetencí sester. 62 % (66) respondentů uvedlo, že ve studijním týmu plní roli koordinátorky a 27 % (29) respondentů spolupracuje dále na pozici datamanažerky. 3 % (3) respondentů poukázalo, že zaujímají ještě další role, ke kterým patří role back-up. V jednom případě bylo uvedeno, že respondent spolupracuje v klinické studii také jako farmaceut.

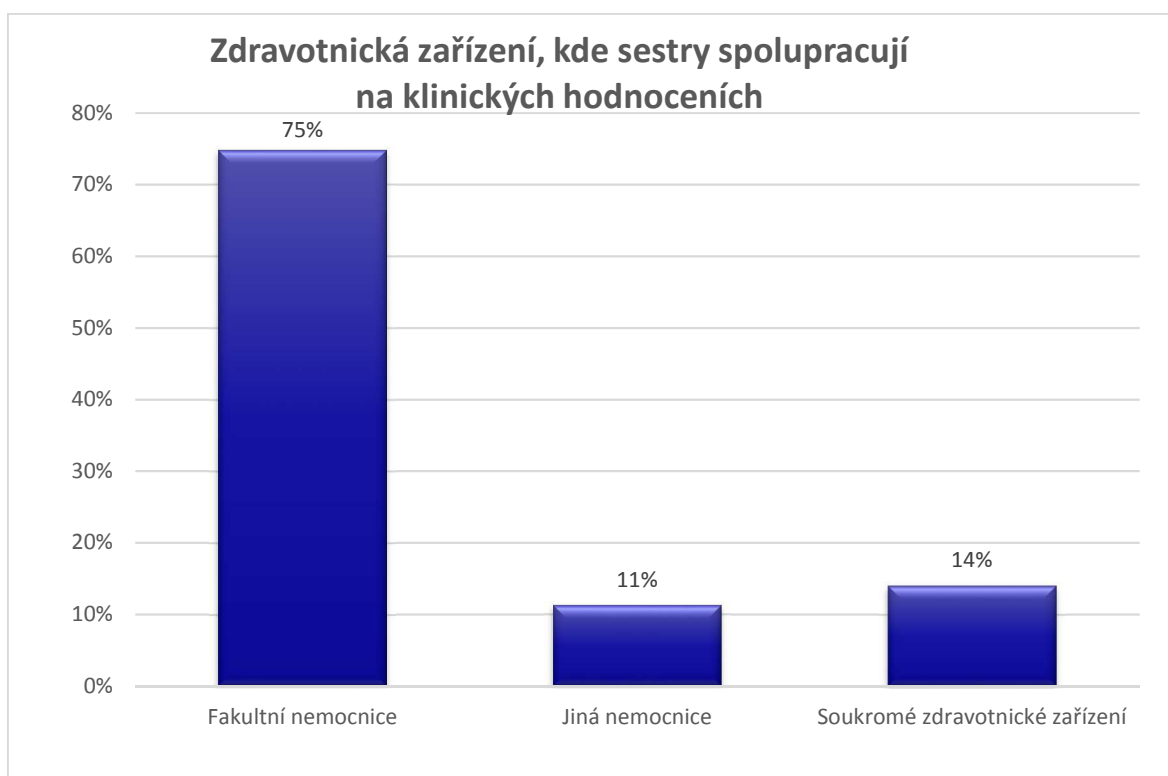
Graf 2: Obory zdravotnictví, kde sestry spolupracují na klinických hodnoceních.



Interpretace výsledků:

V druhé otázce respondenti uváděli, v jakých oborech spolupracují na klinickém výzkumu. Otázka umožňovala vícehodnotové odpovědi a zodpovědělo ji všech 107 respondentů. Nejčastěji uváděli spolupráci v oboru onkologie 21 % (22), neurologie 17 % (18), kardiologie 14 % (15), revmatologie 11 % (12), dalších interních oborech 10 % (11), pediatrie a hematoonkologie shodně 7 % (8), gastroenterologie 4 % (4), oftalmologie 3 % (3). 1 % (vždy po 1 odpovědi) respondentů uvedlo spolupráci v oboru alergologie a imunologie, nefrologie a dialýzy, angiologie, dermatovenerologie, home-care a multioborovém sektoru.

Graf 3: Zdravotnická zařízení, kde sestry spolupracují na klinických hodnoceních.



Interpretace výsledků:

Na třetí otázku v dotazníku měli respondenti uvést, u jakého poskytovatele zdravotní péče spolupracují na klinických hodnoceních. Otázka umožňovala vícehodnotovou volbu odpovědi, žádný z respondentů této možnosti nevyužil a bylo tak získáno přesně 107 relevantních odpovědí. 75 % (80) respondentů uvedlo, že pracují ve fakultních nemocnicích, 11 % (12) respondentů uvedlo, že pracují v jiných nemocnicích a 14 % (15) respondentů odpovědělo, že pracují u soukromých poskytovatelů zdravotní péče.

Graf 4: Nejvyšší dosažené vzdělání sester zapojených ve studijním týmu.



Interpretace výsledků:

Ve čtvrté otázce měli respondenti uvést, jakého nejvyššího stupně vzdělání dosáhli. Celkem bylo získáno 107 relevantních odpovědí, které neumožňovaly vícehodnotové volby odpovědi. Ze získaných dat bylo zjištěno, že 64 % (69) respondentů zapojených do studijního týmu má vysokoškolský stupeň vzdělání. 23 % (25) respondentů uvedlo jako nejvyšší vzdělání středoškolské a 12 % (13) respondentů uvedlo vyšší odborné vzdělání.

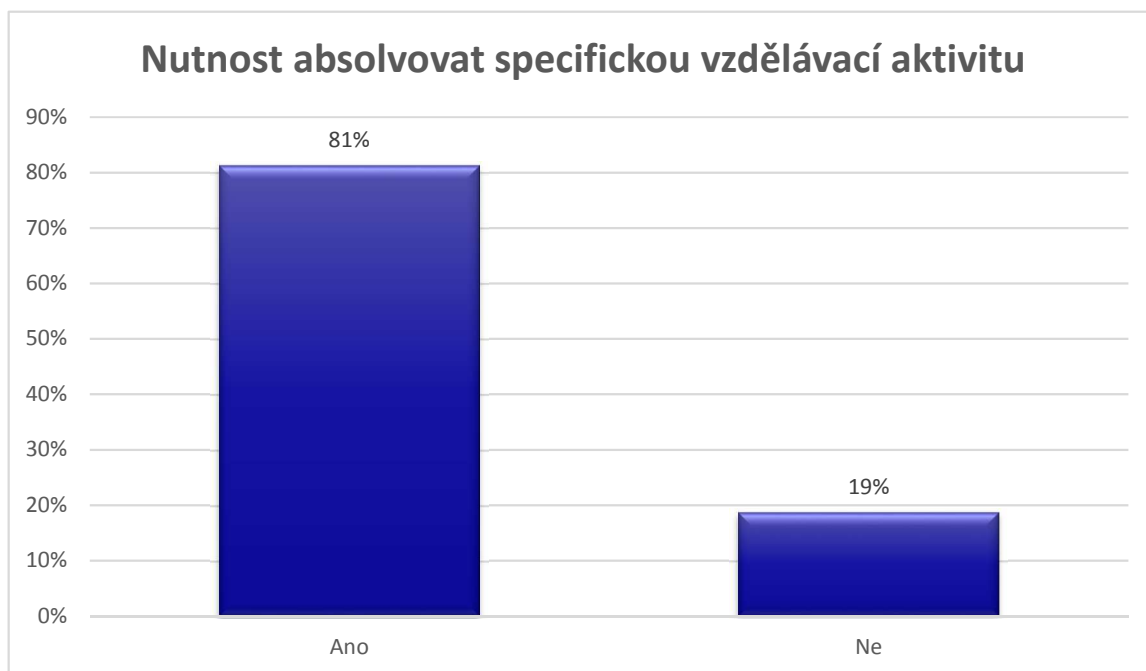
Graf 5: Vzdělání je získané v oboru zdravotnictví?



Interpretace výsledků:

Pátá otázka v dotazníku byla kontrolní, aby bylo potvrzeno, že respondent je skutečně kvalifikovaná sestra se zdravotnickým vzděláním. Dotazníky, kde respondenti uvedli, že nemají zdravotnické vzdělání, byly vyřazeny. Relevantních odpovědí bylo v celkovém počtu 107, tzn. 100 %.

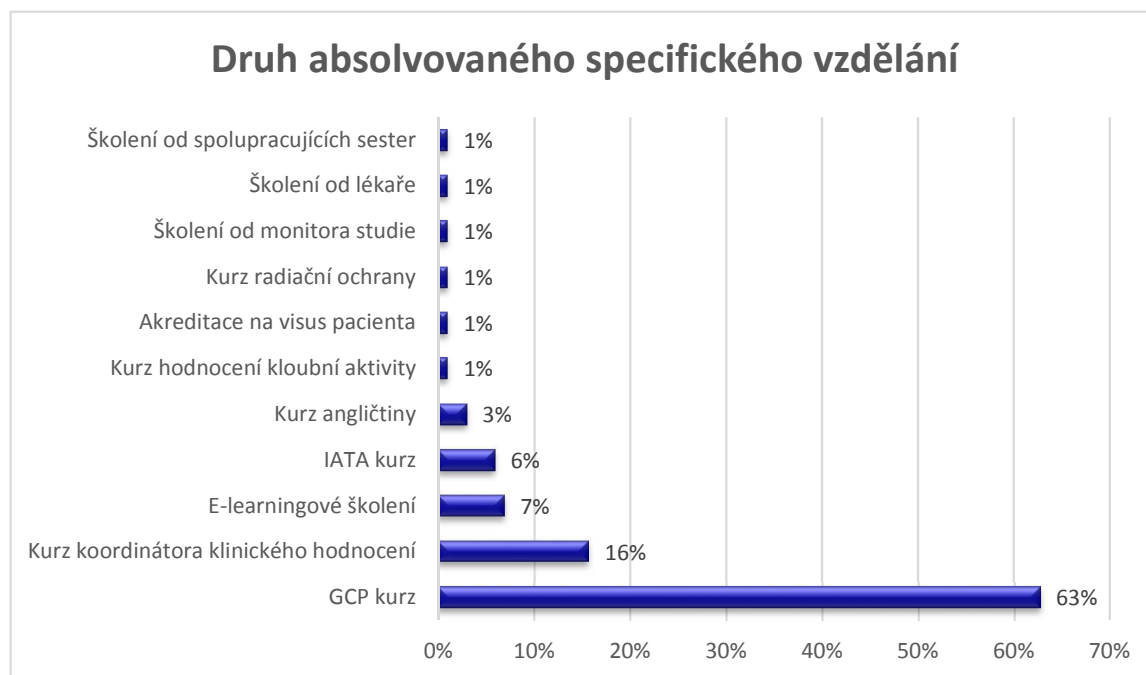
Graf 6: Nutnost absolvovat specifickou vzdělávací aktivitu.



Interpretace výsledků:

Cílem šesté otázky bylo zjistit, zda sestry spolupracující na klinických studiích musí absolvovat nějaký specifický druh vzdělání. Otázka umožňovala víceúrovňové volby odpovědi ve smyslu specifikace konkrétní vzdělávací aktivity. Získáno bylo 107 relevantních odpovědí, v nichž 81 % (87) respondentů odpovědělo, že v souvislosti s prací v klinických studiích museli specifický druh vzdělání absolvovat. 19 % (20) respondentů uvedlo, že nemuselo absolvovat žádnou specifickou aktivitu, kterou by vyžadovala jejich spolupráce v klinických studiích.

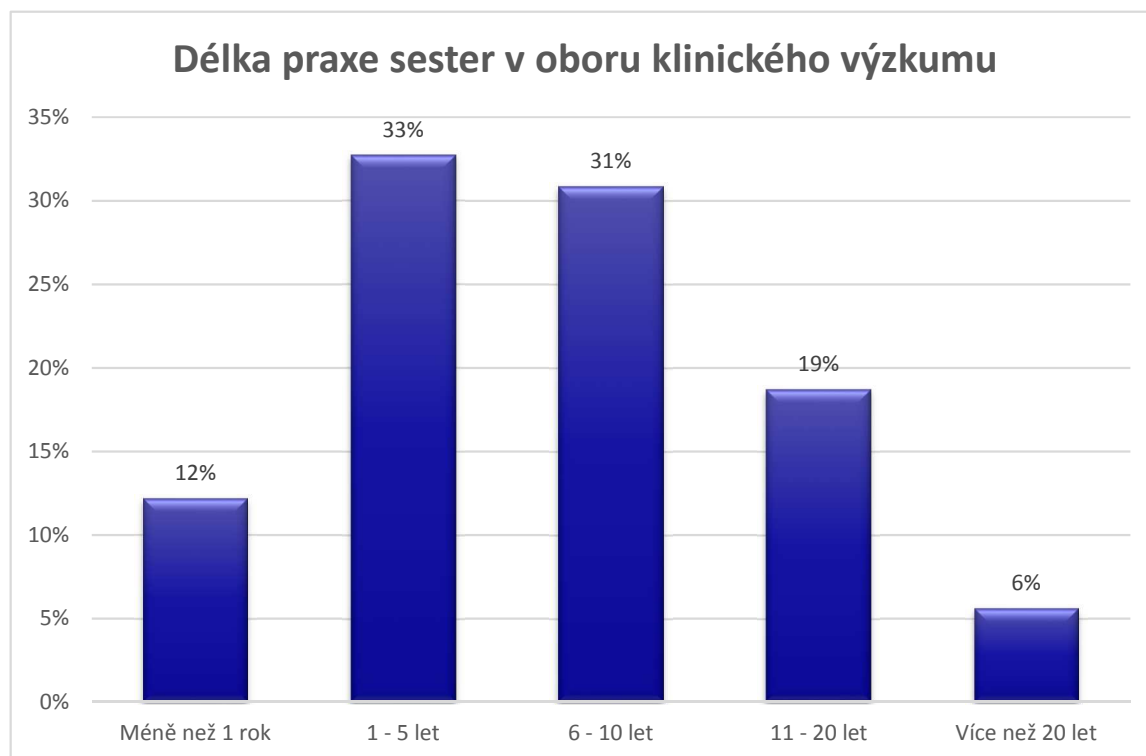
Graf 7: Druh absolvovaného specifického vzdělání.



Interpretace výsledků:

Podotázka týkající se absolvovaného specifického vzdělání umožňovala vícehodnotové volby odpovědi. K podotázce se vyjádřilo 81 % respondentů (87), přičemž uváděli, že se účastnili následujících vzdělávacích aktivit: 63 % (64) respondentů absolvovalo kurz správné klinické praxe (GCP kurz), 16 % (16) kurz koordinátora klinického hodnocení, 7 % (7) e-learningové školení, 6 % (6) kurz IATA, 3 % (3) kurz angličtiny. V řádu 1 % (jednotlivci) uváděli respondenti speciální vzdělání v oblasti: hodnocení kloubní aktivity, visus pacienta, radiační ochrany, školení od monitora, lékaře či spolupracujících sester.

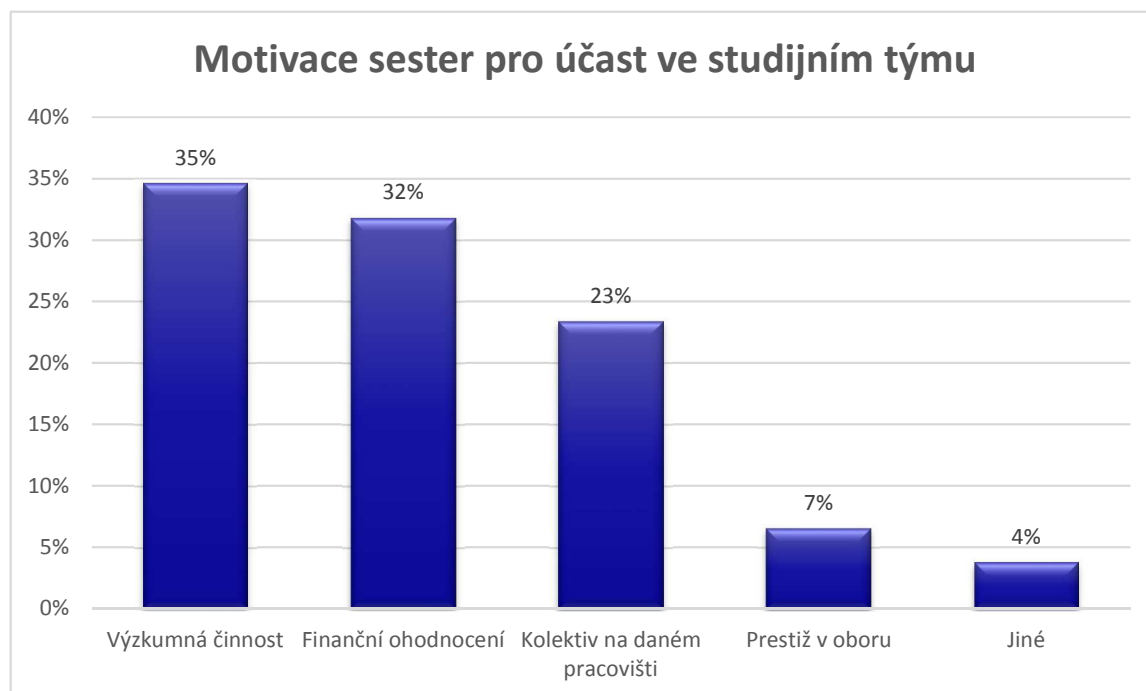
Graf 8: Délka praxe sester v oboru klinického výzkumu.



Interpretace výsledků:

Otázka číslo sedm se zaměřovala na zjištění, jak dlouhou dobu již sestry v klinickém výzkumu spolupracují. Všechny 100 % (107) respondentů zaznamenalo svou odpověď a bylo zjištěno, že délku praxe kratší než 1 rok uvedlo 12 % (13) respondentů, praxi v oboru mezi 1 – 5 lety uvedlo 33 % (35) respondentů, praxi v oboru mezi 6 – 10 lety uvedlo 31 % (33) respondentů, praxi v oboru mezi 11– 20 lety uvedlo 19 % (20) respondentů a praxi v oboru více než 20 let uvedlo 6 % (6) ze všech.

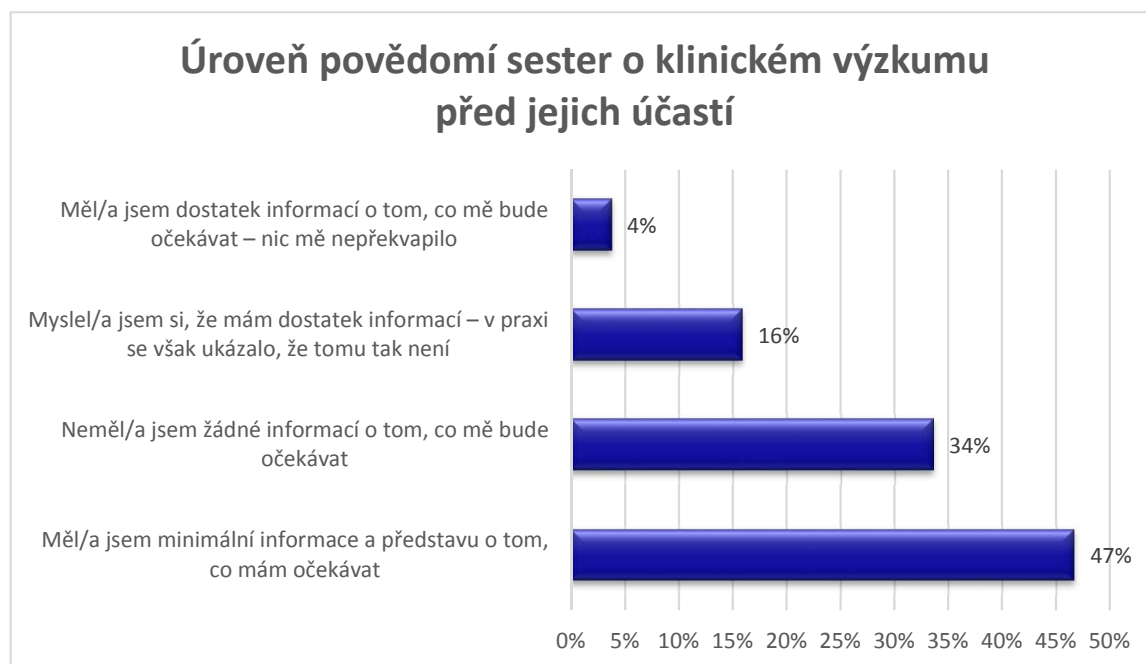
Graf 9: Motivace sester pro účast ve studijním týmu.



Interpretace výsledků:

V otázce číslo osm bylo zjišťováno, jaký motivační faktor nejvíce motivuje sestry spolupracovat ve studijním týmu v oblasti klinického hodnocení léčiv. Tato otázka neumožňovala vícehodnotové volby odpovědi. Motivační faktor uvedlo všech 100 % (107) respondentů. Nejvíce 35 % (37) uvedlo jako hlavní motivační faktor výzkumnou činnost jako takovou. 32 % (34) respondentů uvedlo jako hlavní motivační faktor finanční ohodnocení. 23 % (25) dále uvedlo, že je pro ně nejvíce motivující kolektiv na daném pracovišti. 7 % (7) respondentů odpovědělo, že je motivuje zejména prestiž v oboru zaměstnání a 4 % (4) respondentů poukázalo na jiné motivační faktory. Do těchto faktorů respondenti uváděli obohacení standardní práce sestry, nové možnosti léčby pro pacienty, zajímavost a různorodost práce či kombinace více faktorů.

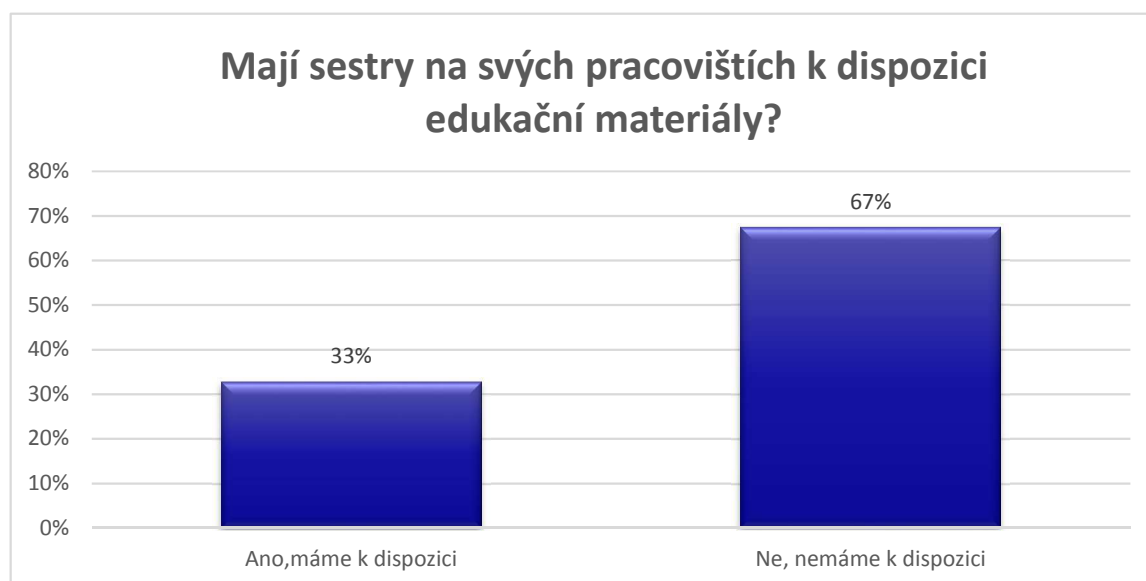
Graf 10: Úroveň povědomí sester o klinickém výzkumu před jejich účastí.



Interpretace výsledků:

Devátá otázka v dotazníku byla zaměřena na zjištění, jak sestry zhodnotí, jaká byla jejich úroveň povědomí o tom, co je v oblasti klinického hodnocení léčiv bude očekávat. Otázka neumožňovala víceúrovňové volby odpovědi. Otázku zaznamenalo všech 100 % (107) respondentů. Bylo zjištěno, že 47 % ze všech mělo jen minimální informace a představu o tom, co je v souvislosti s prací v oboru klinického výzkumu bude očekávat. 34 % respondentů dále uvedlo, že neměly vůbec žádné informace o tom, co je bude očekávat. 16 % respondentů se vyjádřilo, že si mysleli, že informací mají dostatek, v praxi se však ukázalo, že tomu tak není. 4 % respondentů odpovědělo, že informací měli dostatek a nic je nepřekvapilo.

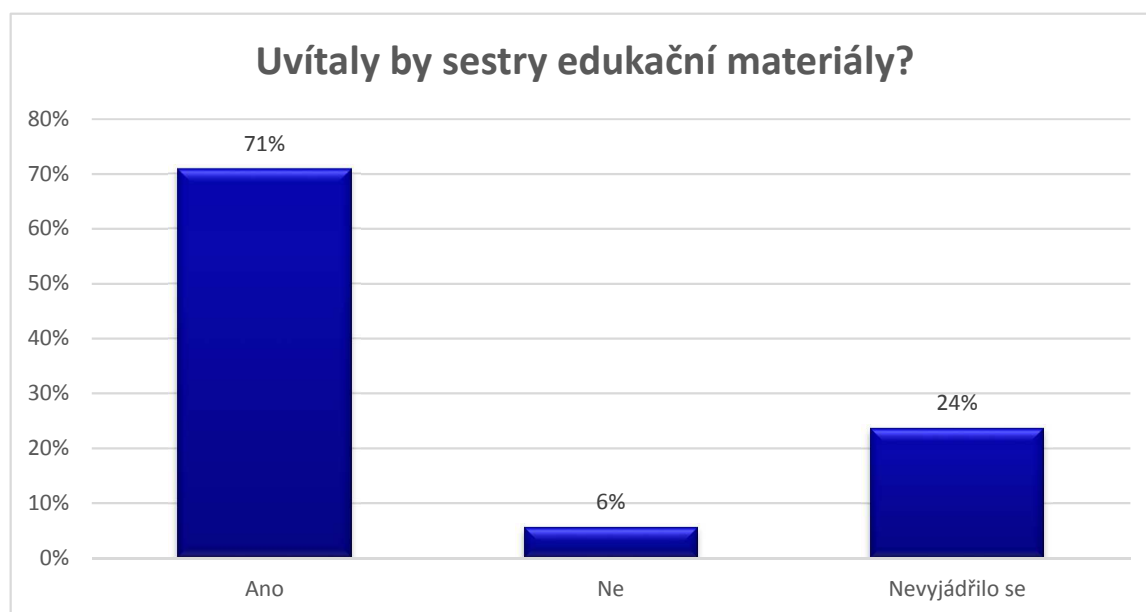
Graf 11: Mají sestry na svých pracovištích k dispozici edukační materiály?



Interpretace výsledků:

Otázka číslo deset byla zaměřena na zjištění, zda mají respondenti na svém pracovišti nějaké edukační materiály, které by obsahovaly stěžejní informace o klinickém hodnocení léčiv a které by sloužily jako edukační materiál pro nově příchozí sestry či zájemce ze stran studentů. K otázce se vyjádřilo 100 % (107) respondentů. 67 % (72) z nich uvedlo, že žádné materiály k dispozici na svých pracovištích nemají a 37 % uvedlo, že takové materiály na pracovištích k dispozici mají. Pro respondenty, kteří uvedli, že žádné materiály na svých pracovištích nemají, byla vložena podotázka s cílem zjistit, zda by o ně měli zájem.

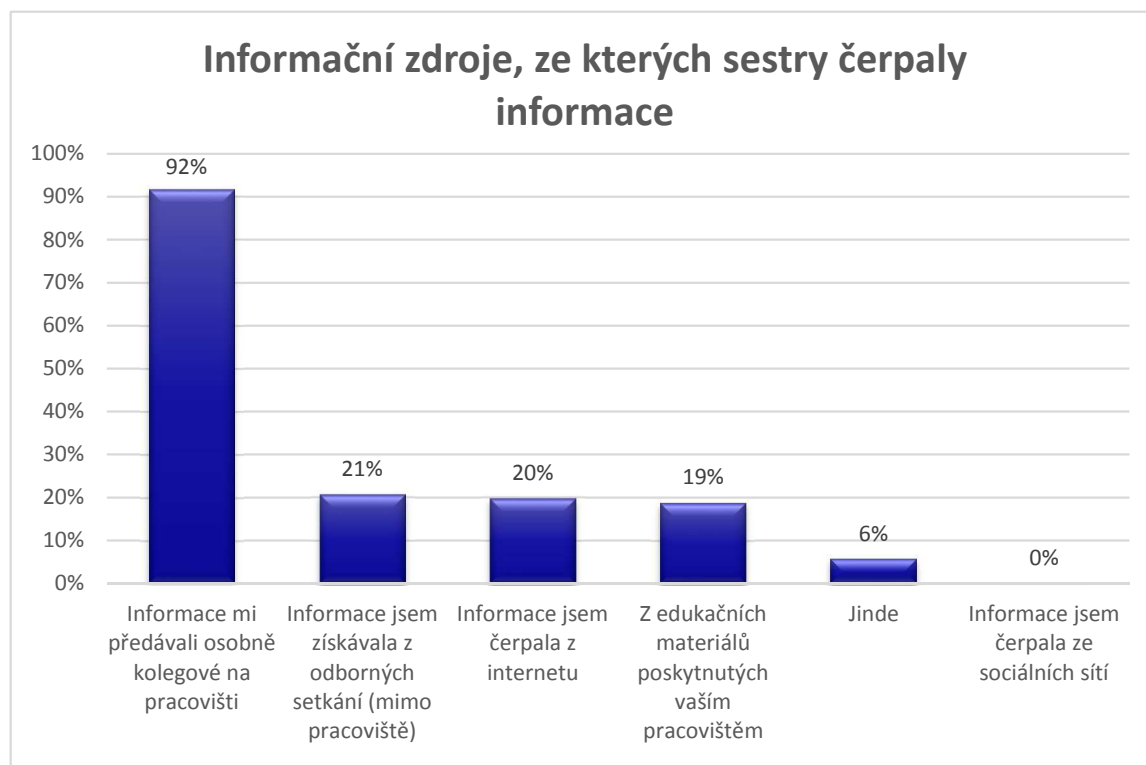
Graf 12: *Uvítaly by sestry edukační materiály?*



Interpretace výsledků:

Cílem této podotázky bylo zjistit, zda sestry, které na svých pracovištích edukační materiály nemají, by o ně měly zájem. 71 % (51) respondentů uvedlo, že by o edukační materiály zájem měli, 6 % (4) respondentů uvedlo, že zájem nemají a 24 % (17) respondentů se k otázce vůbec nevyjádřilo.

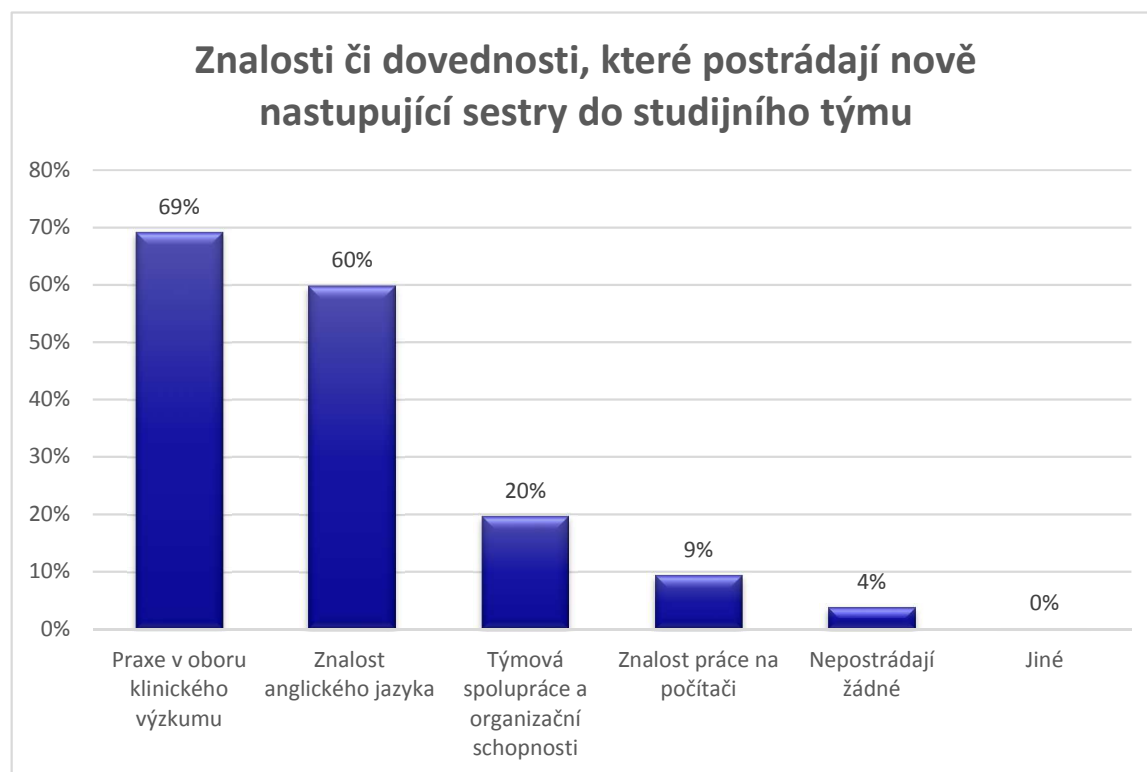
Graf 13: Informační zdroje, ze kterých sestry čerpaly informace.



Interpretace výsledků:

Cílem jedenácté otázky bylo zjistit, kde sestry nejčastěji získávaly informace, které byly potřebné k výkonu jejich práce v oboru klinického výzkumu. Otázku zodpovědělo 100 % (107) respondentů a tato otázka umožňovala vícehodnotovou volbu odpovědi. 92 % (98) z nich uvedlo, že informace získávali osobně od svých kolegů na pracovišti. 21 % (22) respondentů informace získávalo na odborných setkáních mimo své pracoviště. 20 % (21) respondentů uvedlo, že informace čerpali z internetových stránek. 19 % (20) respondentů uvedlo, že informace získávali z edukačních materiálů poskytnutých svým pracovištěm. 6 % (6) respondentů poukázalo na jiný zdroj informací. Nikdo z respondentů nevedl, že by informace získal prostřednictvím sociálních sítí.

Graf 14: Znalosti či dovednosti, které postrádají nově nastupující sestry do studijního týmu



Interpretace výsledků:

Cílem dvanácté otázky bylo zjistit, jak studijní sestry zhodnotí chybějící znalosti a dovednosti nově nastupujících sester do oblasti klinického výzkumu. Otázku zodpovědělo všech 100 % (107) respondentů, přičemž otázka umožňovala vícehodnotové volby odpovědi. 69 % (74) respondentů uvedlo, že nově nastupující sestry postrádají praxi v oboru klinického výzkumu. 60 % (64) respondentů odpovědělo, že sestry nemají dostatečnou znalost anglického jazyka, 20 % (21) respondentů uvedlo nedostatky v týmové spolupráci a organizačních schopnostech, 9 % (10) respondentů uvedlo, že chybí znalost práce na počítači, 4 % (4) sester neshledalo žádné nedostatky u nově nastupujících sester.

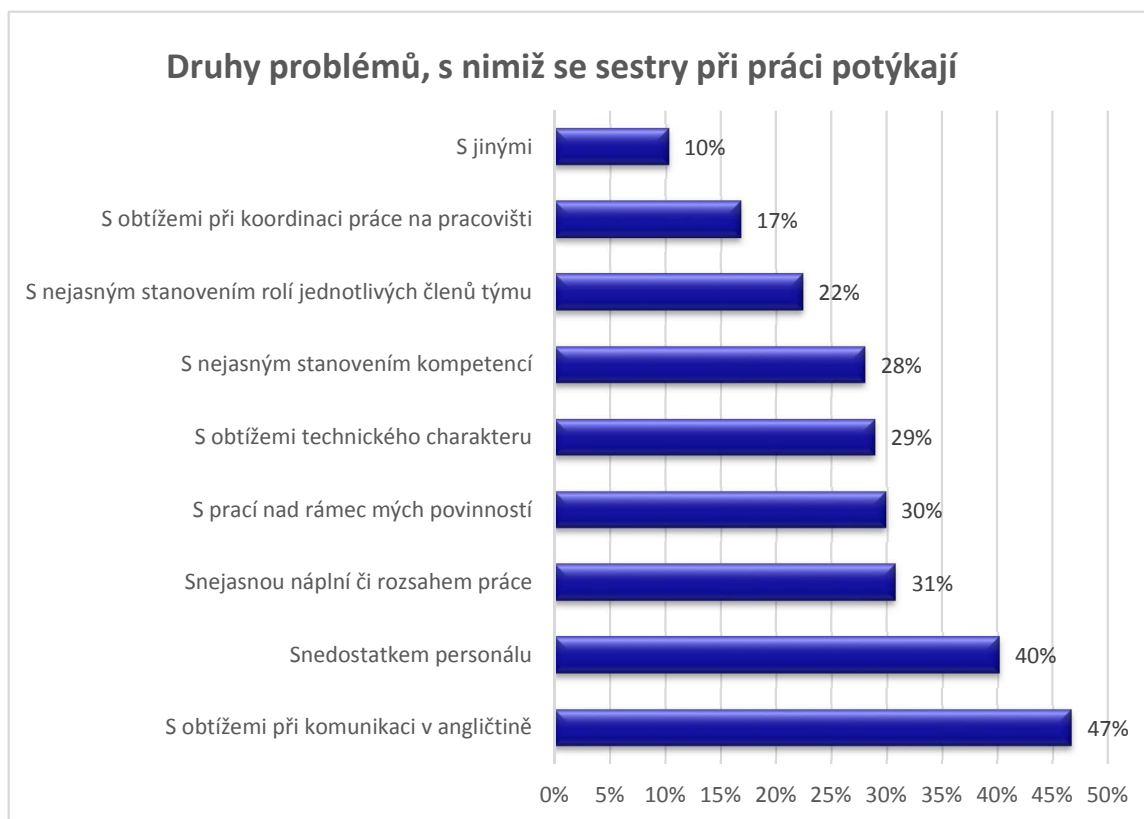
Graf 15: Oblasti, kde nejlépe propagovat práci sestry v klinickém výzkumu.



Interpretace výsledků:

Otázka číslo třináct byla zaměřena na zjištění názorů sester, jakým způsobem lze efektivně propagovat práci sestry v oblasti klinického výzkumu. Otázku zodpovědělo všech 100 % (107) respondentů a otázka umožňovala víceúrovňové volby odpovědí. Nejvíce respondentů 75 % (80) uvedlo, že vidí smysl v prezentacích této práce na odborných konferencích. 32 % (34) respondentů uvedlo možnost propagace prostřednictvím internetových stránek, 31 % (33) respondentů zaznamenalo tištěné edukační materiály, 28 % (30) respondentů poukázalo na sociální sítě, 25 % (27) respondentů uvedlo praxi studentů na výzkumném pracovišti, 21 % (22) respondentů uvedlo video-edukační materiály, 19 % (20) respondentů poukázalo na odborné stáže a 2 % (2) sester by volilo jiné možnosti.

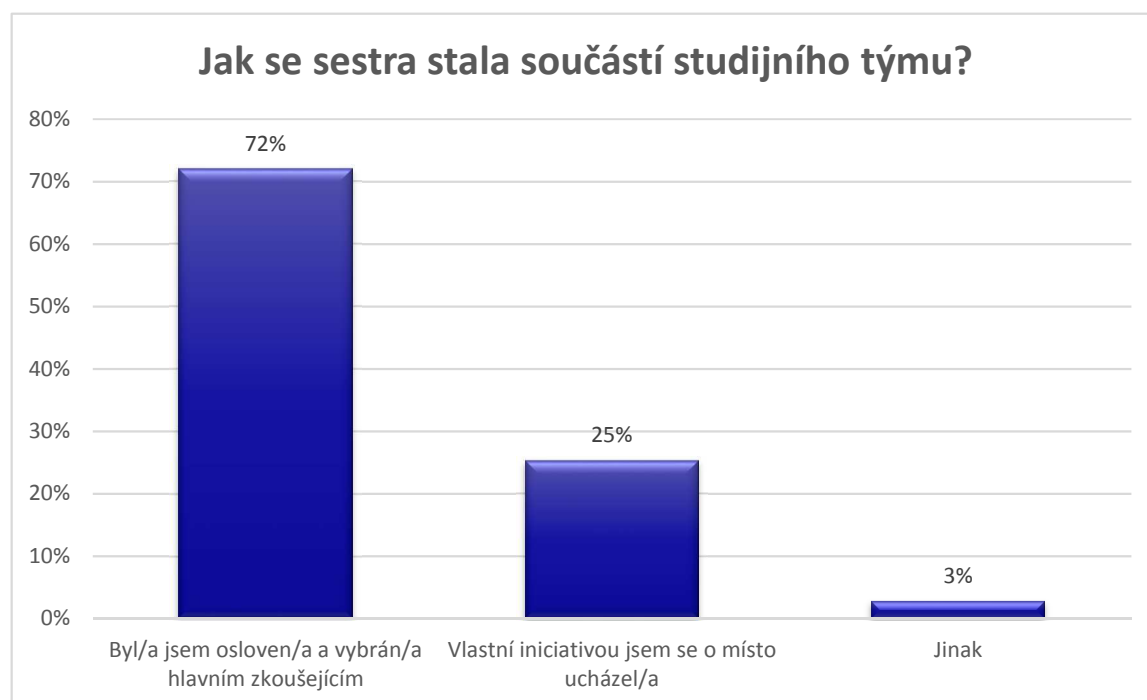
Graf 16: Druhy problémů, s nimiž se sestry při práci potýkají.



Interpretace výsledků:

V otázce číslo čtrnáct bylo zjišťováno, s jakými problémy se sestry potýkají v rámci svého studijního týmu. Odpověď zaznamenalo všech 100 % (107) respondentů a otázka umožňovala vícehodnotové volby odpovědi. Jako největší problém respondenti uváděli obtíže při komunikaci v angličtině, 47 % (50). 40 % (43) uvedlo, že se potýkají s nedostatkem personálu. 31 % (33) respondentů uvedlo nejasnou náplň či rozsah práce. 30 % (32) respondentů poukázalo na práci nad rámec svých povinností. 29 % (31) respondentů se potýká s obtížemi technického charakteru, 28 % (30) respondentů poukázalo na nejasné stanovení kompetencí sestry. 22 % (24) respondentů uvedlo nejasné stanovení rolí jednotlivých členů studijního týmu. 17 % (18) respondentů uvedlo obtíže při koordinaci práce na pracovišti. 10 % (11) sester zaznamenalo ještě jiné problémy.

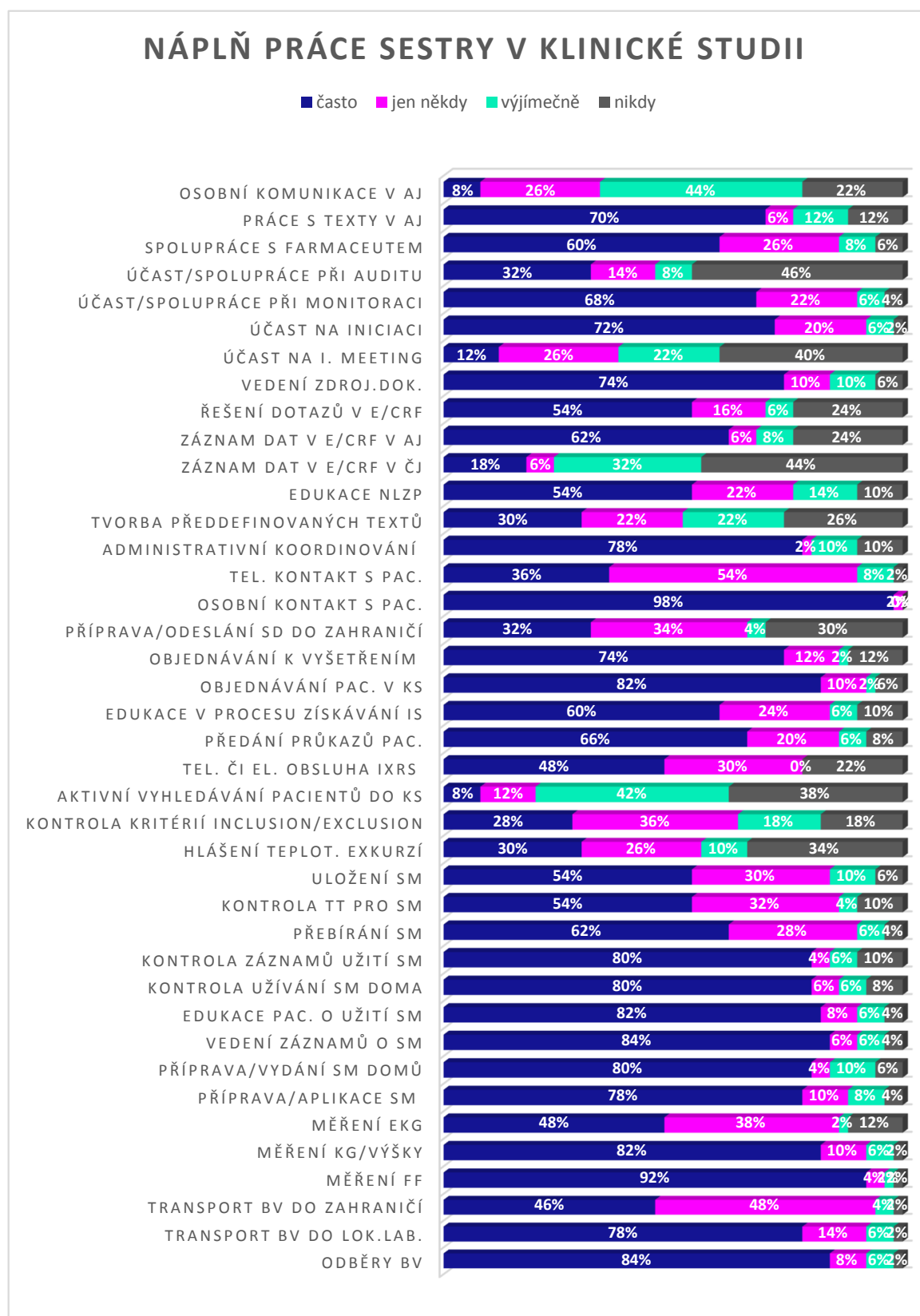
Graf 17: Jak se sestra stala součástí studijního týmu?



Interpretace výsledků:

V otázce číslo patnáct bylo zjišťováno, jakým způsobem byly sestry do studijního týmu začleněny. K otázce se vyjádřili všichni respondenti, tj. 100 % (107). Otázka neumožňovala vícehodnotové volby odpovědi. 72 % (77) ze všech uvedlo, že je oslovil a vybral hlavní zkoušející. 25 % (27) respondentů odpovědělo, že se o místo ucházeli vlastní iniciativou. 3 % (3) respondentů poukázalo na jiný způsob.

Graf 18: Náplň práce sestry v klinické studii



Interpretace výsledků:

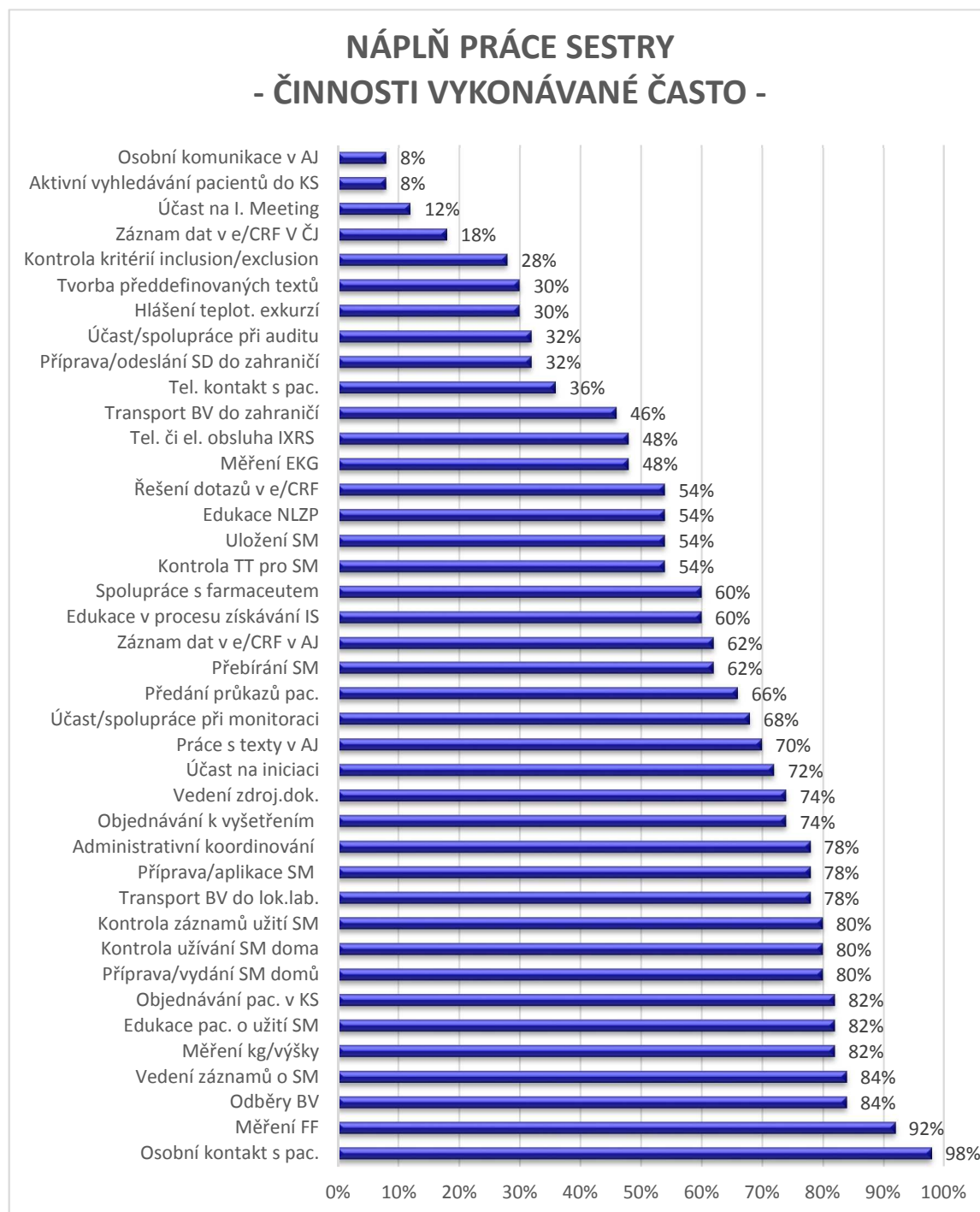
Otázka číslo 16 byla zaměřena na zjišťování reálné náplně práce sester, které spolupracují na klinických studiích. Respondentům byl předložen seznam předpokládaných činností, u kterých měli uvést četnost výkonu. Operacionalizace pojmů byla v dotazníku specifikována následovně: Pojem často = úkon prováděný v klinických studiích pravidelně. Pojem někdy = úkon prováděný nepravidelně či jen v některých studiích. Pojem výjimečně = úkon prováděný ve studiích jen za výjimečných okolností. Pojem nikdy = úkon ve studiích není prováděn nikdy.

Tuto otázku relevantně zodpovědělo 50 respondentů a otázka neumožňovala víceúrovňové volby odpovědi. Vzhledem k rozsáhlosti grafické vizualizace byl hlavní graf k otázce č. 16 rozčleněn na čtyři části dle četností: činnosti, které sestry vykonávají často, někdy, výjimečně a nikdy. V otázkách bylo zjišťováno, jak často či jestli vůbec vykonávají sestry následující činnosti:

1. Odběry biologických vzorků (BV).
2. Zajištění transportu biologických vzorků do lokální laboratoře.
3. Příprava či odeslání biologických vzorků do laboratoře v zahraničí.
4. Měření fyziologických funkcí.
5. Měření výšky či hmotnosti.
6. Měření EKG.
7. Příprava či aplikace studijní medikace (SM) na pracovišti.
8. Příprava či vydání studijní medikace pro domácí užívání.
9. Vedení záznamů o studijní medikaci.
10. Edukace pacientů, jak užívat či aplikovat studijní medikaci v domácím prostředí.
11. Kontrola užívání SM (přepočítávání užitých / nevyužitých tablet, injekcí aj.).
12. Kontrola záznamů užití SM (deníky pacientů).
13. Kontrola kritérií pro vstup pacienta do studie (data inclusion / exclusion).
14. Vyhledávání pacientů vhodných pro zařazení do studie (v databázích).
15. Telefonická či elektronická obsluha či záznam do IXRS systémů.
16. Vyplnění, edukace či předání průkazů pacientům o účasti v klinické studii.
17. Edukace v procesu získávání informovaného souhlasu (IS), dle kompetencí sestry.
18. Objednávání účastníků studie k jednotlivým návštěvám.
19. Objednávání účastníků studie k vyšetřením (např. RTG, USG, odběry krve aj.).

20. Zaslepení či příprava ev. odeslání (např. RTG snímky) do zahraničních center.
21. Osobní kontakt s účastníky studie při pravidelných návštěvách.
22. Telefonický kontakt s účastníky studie (ev. ve vizitách follow – up).
23. Administrativní koordinování dle průběhu protokolu.
24. Příprava obsahu jednotlivých studijních vizit (tvorba předdefinovaných textů).
25. Edukace ostatních nelékařských zdravotnických pracovníků (NLZP).
26. Záznam dat do CRF/eCRF v češtině.
27. Záznam dat do CRF/eCRF v angličtině.
28. Řešení dotazu v eCRF.
29. Vedení zdrojové dokumentace (ZD) (třídění či umíst'ování listin do dokumentace).
30. Účast na investigátorském meetingu.
31. Účast na iniciační schůzce.
32. Účast či spolupráce při monitorační návštěvě.
33. Účast či spolupráce při auditu.
34. Spolupráce s výdejním místem studijní medikace (spolupráce s farmaceutem).
35. Přebírání studijní medikace.
36. Kontrola či uložení studijní medikace do vhodných podmínek pro uchovávání.
37. Kontrola vhodné teploty pro uloženou studijní medikaci.
38. Hlášení teplotních exkurzí.
39. Práce s texty v anglickém jazyce.
40. Osobní komunikace v anglickém jazyce.

Graf 19: Vizualizace činností, které sestry vykonávají často.

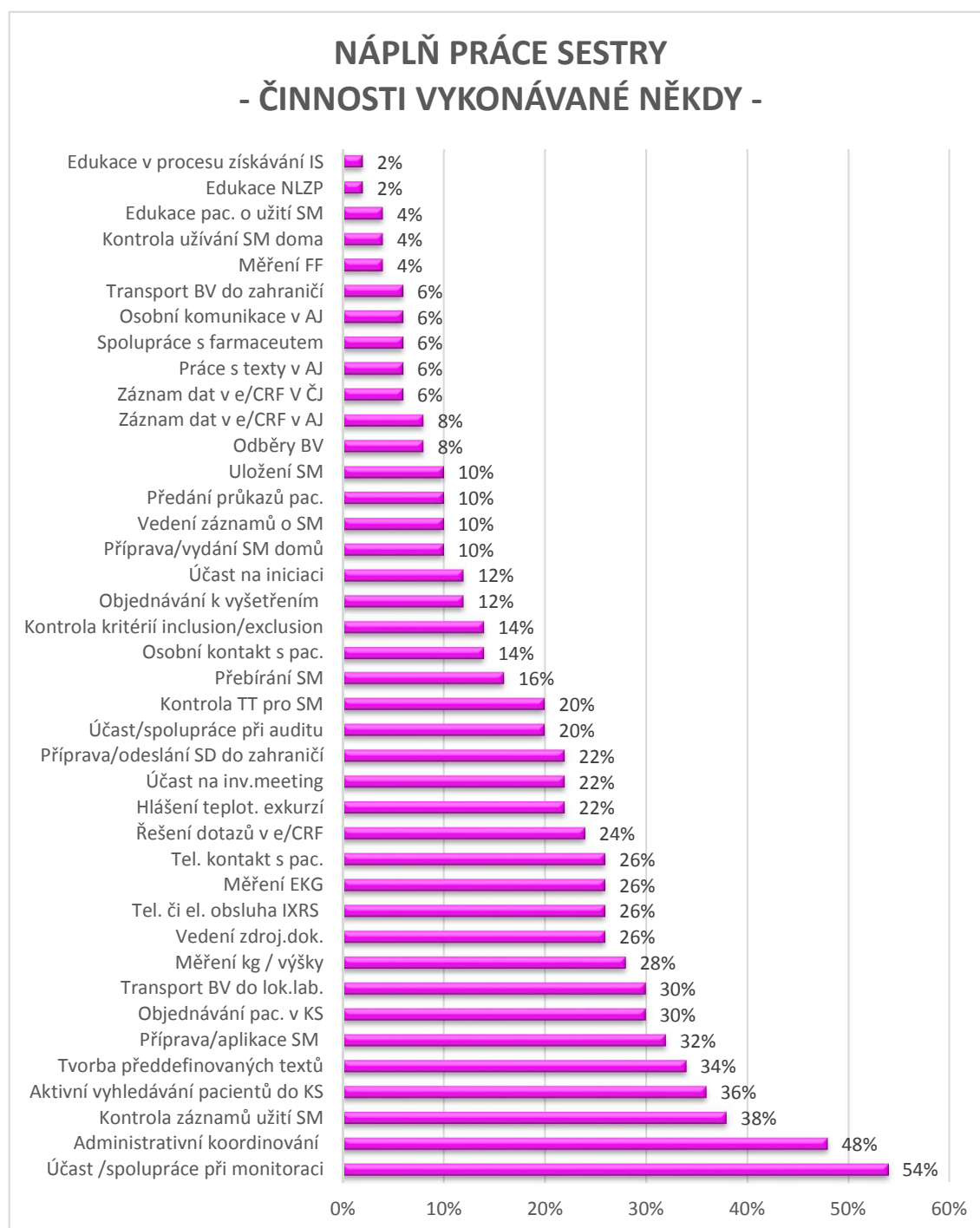


Interpretace výsledků z činností sester, které vykonávají často, je následující:

98 % respondentů uvedlo, že přicházejí do osobního kontaktu s pacienty při pravidelných návštěvách. 92 % respondentů uvedlo, že často měří fyziologické funkce, 84 % odebírá biologické vzorky a 48 % měří EKG. 84 % také vede záznamy o studijní medikaci. 82 % respondentů často měří pacientům hmotnost či výšku, edukuje je o užívání

studijní medikace a objednává pacienty na jednotlivé návštěvy v rámci studie. 80 % respondentů uvedlo, že často připravují /vydávají studijní medikaci pacientům pro domácí užívání, rovněž 80 % respondentů uvedlo, že studijní medikaci následně kontrolují (přepočítávají množství užitých a nevyužitých léčiv) a kontrolují také záznamy pacienta (deníky pacientů), jestli uvedené údaje spolu korespondují. 78 % z nich pak také studijní medikaci často připravuje, nebo pacientům aplikuje. 78 % respondentů uvedlo, že často zařizují transport biologických vzorků do lokální laboratoře. Transport vzorků do laboratoře v zahraničí zařizuje často 46 % respondentů. 78 % respondentů uvedlo, že často koordinují administrativu dle průběhu protokolu. 74 % respondentů vede také často studijní dokumentaci a objednává pacienty k odborným vyšetřením. 70 % respondentů často pracuje s texty v anglickém jazyce. Častou osobní komunikaci v angličtině uvedlo jen 8 % respondentů. 62 % respondentů uvedlo, že zaznamenává také data v angličtině do e/CRF. Data do e/CRF v českém jazyce zaznamenává často jen 18 % respondentů. 54 % respondentů uvedlo, že často řeší dotazy v systémech eCRF. 72 % respondentů uvedlo, že se často účastní iniciační schůze, dalších 68 % respondentů zaznamenalo, že se často účastní, či spolupracují při monitorační návštěvě. Auditů se často účastní 32 % respondentů a pouze investigátorského meetingu 12 %. 66 % respondentů uvedlo, že ve studii často vyplňuje průkazy pacientům, či pacienty edukuje a předává jim průkazy. 62 % respondentů uvedlo, že často přebírá studijní medikaci a 60 % respondentů spolupracuje s výdejním místem (farmaceutem) studijní medikace. 54 % respondentů studijní medikaci často ukládá do vhodných podmínek a také tyto podmínky kontrolují (kontroly teplot v lednicích apod.) Případné teplotní exkurze pak často hlásí 30 % respondentů. 54 % respondentů se často podílí na edukaci NLZP. 48 % respondentů obsluhuje, či zaznamenává často data do systémů IXRS. 36 % respondentů je často v telefonickém kontaktu s pacienty. 30 % respondentů tvoří předdefinované texty pro obsah jednotlivých vizit. 28 % respondentů kontroluje data inclusion/exklusion. 8 % respondentů často vyhledává vhodné pacienty pro účast ve studii (vyhledávání v databázích).

Graf 20: Vizualizace činností, které sestry vykonávají někdy.



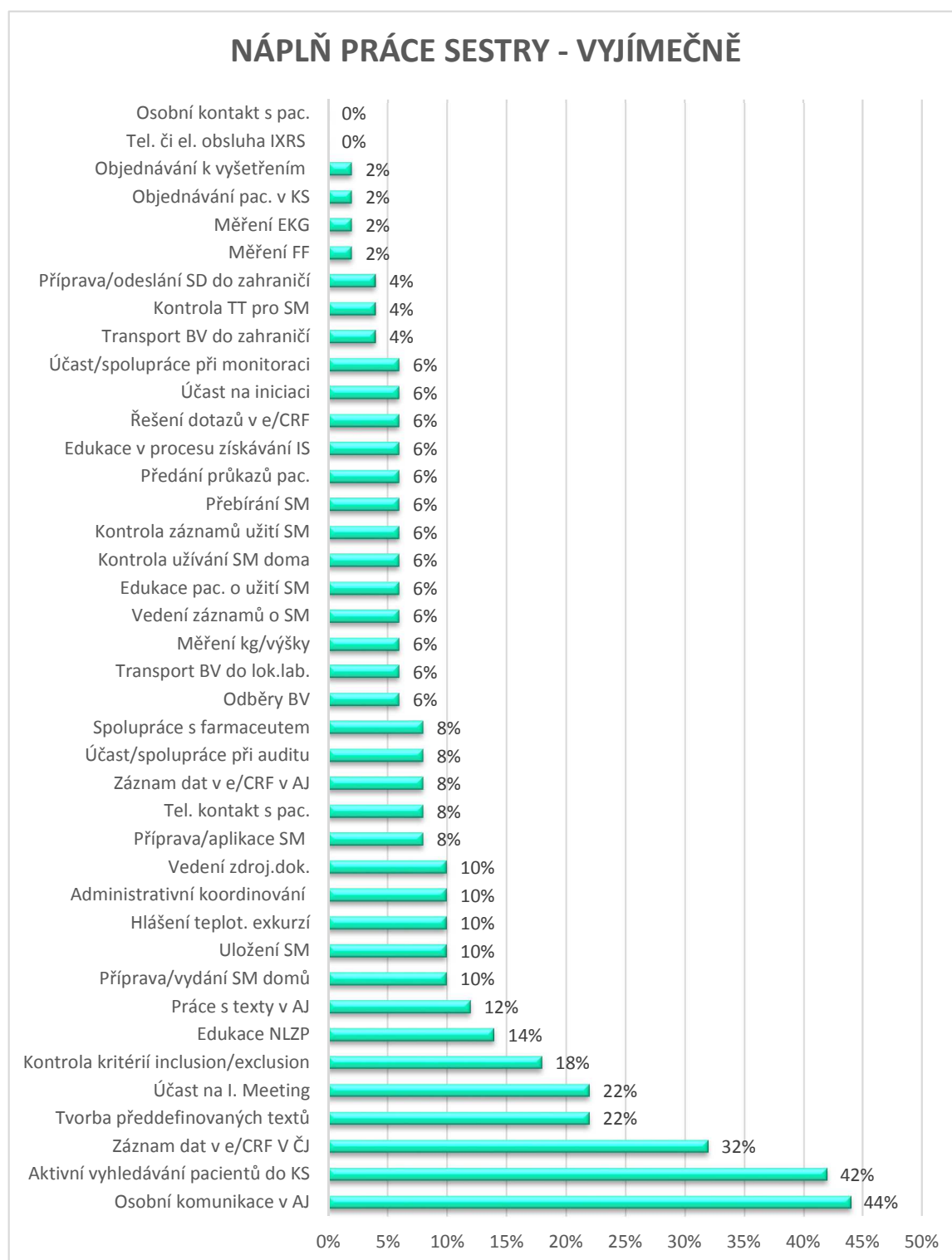
Interpretace výsledků z činností sester, které vykonávají jen někdy, je následující:

Odběry biologických vzorků provádí někdy 8 % respondentů, zajištění transportu biologických vzorků do lokální laboratoře 30 % respondentů. Přípravu či odeslání biologických vzorků do laboratoře v zahraničí má někdy na starost 22 % respondentů. Měření fyziologických funkcí někdy provádí 4 % respondentů, měření výšky či hmotnosti

28 % respondentů a měření EKG 26 % respondentů. Přípravu či aplikaci studijní medikace na pracovišti někdy provádí 32 % respondentů. Přípravu či vydání studijní medikace pro domácí užívání někdy provádí 10 % respondentů. Vedení záznamů o studijní medikaci někdy uvedlo 10 % respondentů. Edukaci pacientů, jak užívat či aplikovat studijní medikaci v domácím prostředí někdy provádí 4 % respondentů. Kontrolu užívání studijní medikace někdy (přepočítávání užitých / nevyužitých tablet) provádí 4 % respondentů. Kontrolu záznamů užití studijní medikace někdy (deníky pacientů) uvedlo 38 % respondentů. Kontrola kritérií pro vstup pacienta do studie (data inclusion/exclusion) provádí někdy 14 % respondentů. Vyhledávání pacientů vhodných pro zařazení do studie (v databázích) činí někdy 36 % respondentů. Telefonickou či elektronickou obsluhu či záznam do IXRS systémů někdy provádí 26 % respondentů. Vyplnění, edukaci či předání průkazů pacientům o účasti v klinické studii má někdy na starosti 10 % respondentů. Edukaci v procesu získávání informovaného souhlasu (v rámci kompetencí sestry) provádí 2 % respondentů. Objednávání účastníků studie k jednotlivým návštěvám někdy provádí 30 % respondentů. Objednávání účastníků studie k vyšetřením (např. RTG, USG, odběry krve aj.) provádí někdy 12 % respondentů. Zaslepení či přípravu, ev. odeslání (např. RTG snímky) do zahraničních center provádí někdy 22 % respondentů. V osobním kontaktu s účastníky studie při pravidelných návštěvách je někdy 14 % respondentů. V telefonickém kontaktu s účastníky studie (ev. ve vizitách follow – up) je někdy 26 % respondentů. Administrativní koordinování dle průběhu protokolu zajišťuje někdy 48 % respondentů. Přípravu obsahu jednotlivých studijních vizit (tvorba předdefinovaných textů) má někdy na starosti 34 % respondentů. Edukaci ostatních nelékařských zdravotnických pracovníků někdy zajišťuje 2 % respondentů. Záznam dat do CRF/eCRF v češtině někdy provádí 6 % respondentů, v angličtině 8 % respondentů. Dotazy v eCRF řeší někdy 24 % respondentů. Zdrojovou dokumentaci vede někdy (třídění či umístění listin do dokumentace) 26 % respondentů. Investigátorského meetingu se někdy účastní 22 % respondentů, iniciační schůzky 12 % a monitorační návštěvy 54 %, auditu 20 % respondentů. Spolupráci s výdejním místem studijní medikace (spolupráce s farmaceutem) někdy uvedlo 6 % respondentů. Přebírání studijní medikace má někdy na starosti 16 % respondentů. Kontrolu či uložení studijní medikace do vhodných podmínek pro uchování někdy zařizuje 10 % respondentů. Kontrolu vhodné teploty pro uloženou studijní medikaci někdy zajišťuje 20 % respondentů. Hlášení případných teplotních

exkurzí někdy vykonává 22 % respondentů. Práci s texty v angličtině či osobní komunikaci vykonává někdy 6 % respondentů.

Graf 21: Vizualizace činností, které sestry vykonávají výjimečně.



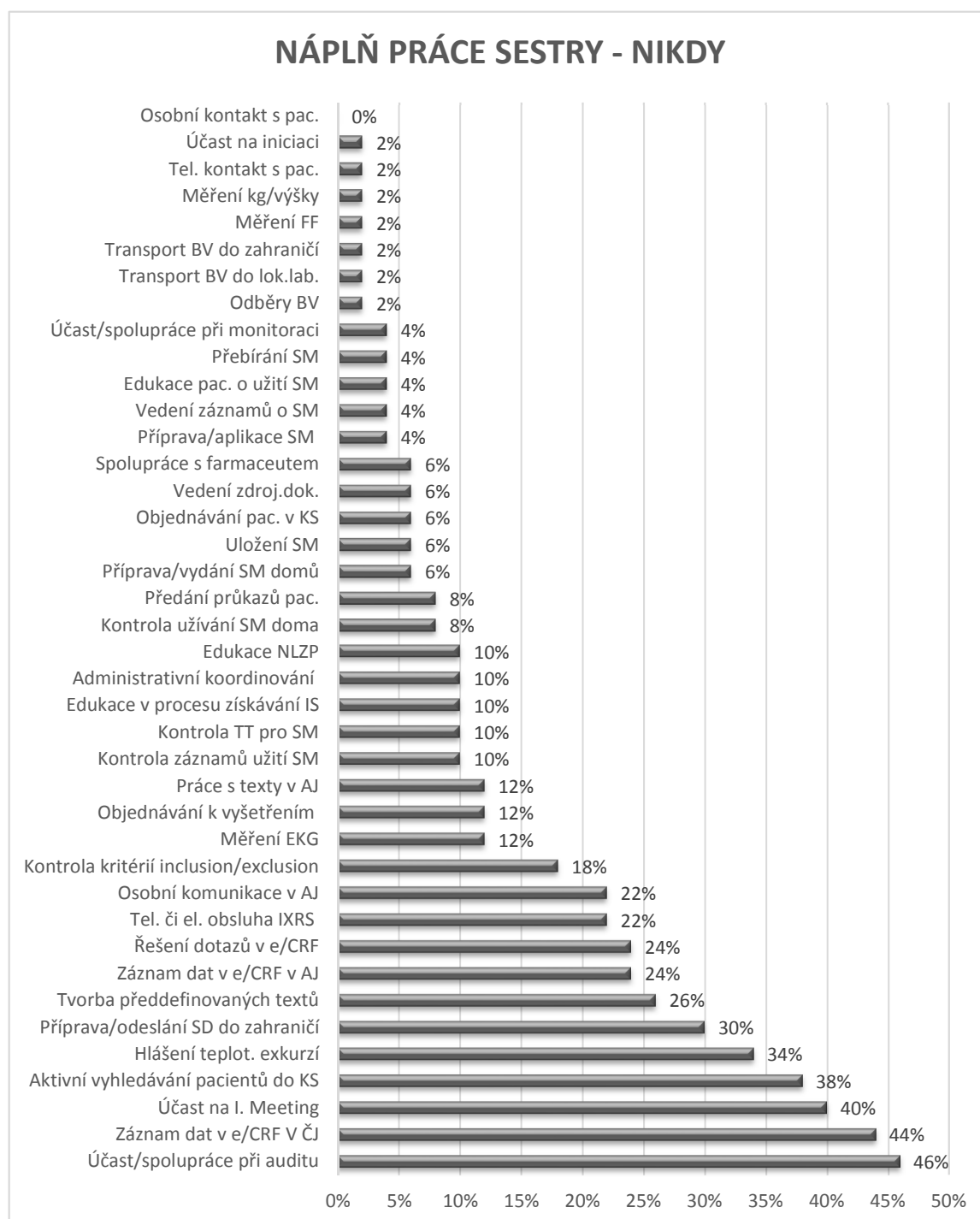
Interpretace výsledků z činností sester, které vykonávají výjimečně, je následující:

Odběry biologických vzorků a jejich transport do lokální laboratoře provádí výjimečně

6 % respondentů. Přípravu či odeslání biologických vzorků do laboratoře v zahraničí má výjimečně na starost 4 % respondentů. Měření fyziologických funkcí výjimečně provádí 2 % respondentů, měření výšky či hmotnosti 6 % respondentů a měření EKG 2 % respondentů. Přípravu či aplikaci studijní medikace na pracovišti výjimečně provádí 8 % respondentů. Přípravu či vydání studijní medikace pro domácí užívání výjimečně provádí 10 % respondentů. Vedení záznamů o studijní medikaci výjimečně uvedlo 6 % respondentů. Edukaci pacientů, jak užívat či aplikovat studijní medikaci v domácím prostředí, výjimečně provádí 6 % respondentů. Kontrolu užívání studijní medikace výjimečně (přepočítávání užitých /nevyužitých tablet) provádí 4 % respondentů. Kontrolu záznamů užití studijní medikace výjimečně (deníky pacientů) uvedlo 6 % respondentů. Kontrolu kritérií pro vstup pacienta do studie (data inclusion/exclusion) provádí výjimečně 18 % respondentů. Vyhledávání pacientů vhodných pro zařazení do studie (v databázích) činí výjimečně 42 % respondentů. Telefonickou či elektronickou obsluhu či záznam do IXRS systémů výjimečně provádí 0 % respondentů. Vyplnění, edukaci či předání průkazů pacientům o účasti v klinické studii má výjimečně na starosti 6 % respondentů. Edukaci v procesu získávání informovaného souhlasu (v rámci kompetencí sestry) provádí 6 % respondentů. Objednávání účastníků studie k jednotlivým návštěvám či vyšetřením výjimečně provádí 2 % respondentů. Zaslepení či přípravu, ev. odeslání (např. RTG snímky) do zahraničních center provádí výjimečně 4 % respondentů. V osobním kontaktu s účastníky studie při pravidelných návštěvách je výjimečně 0 % respondentů. V telefonickém kontaktu s účastníky studie (ev. ve vizitách follow – up) je výjimečně 8 % respondentů. Administrativní koordinování dle průběhu protokolu zajišťuje někdy 10 % respondentů. Přípravu obsahu jednotlivých studijních vizit (tvorba předdefinovaných textů) má výjimečně na starosti 22 % respondentů. Edukaci ostatních nelékařských zdravotnických pracovníků výjimečně zajišťuje 14 % respondentů. Záznam dat do CRF/eCRF v češtině výjimečně provádí 32 % respondentů, v angličtině 8 % respondentů. Dotazy v eCRF řeší výjimečně 26 % respondentů. Zdrojovou dokumentaci vede výjimečně (třídění či umístování listin do dokumentace) 10 % respondentů. Investigátorského meetingu se výjimečně účastní 22 % respondentů, iniciační schůzky 6 % a monitorační návštěvy 6 %, auditu 8 % respondentů. Spolupráci s výdejním místem studijní medikace (spolupráce s farmaceutem) výjimečně uvedlo 8 % respondentů. Přebírání studijní medikace má výjimečně na starosti 6 % respondentů. Kontrolu či uložení studijní medikace do vhodných podmínek pro uchovávání výjimečně zařizuje 10 %

respondentů. Kontrolu vhodné teploty pro uloženou studijní medikaci výjimečně zajišťuje 4 % respondentů. Hlášení případných teplotních exkurzí výjimečně vykonává 10 % respondentů. Výjimečně pracuje s texty v angličtině 12 % respondentů. 44 % respondentů výjimečně komunikuje v angličtině osobně.

Graf 22: Vizualizace činností, které sestry nikdy nevykonávají.



Interpretace výsledků z činností sester, které nikdy nevykonávají, je následující:

Odběry biologických vzorků, včetně jejich transportu do laboratoře (lokální či v zahraničí), neprovádí 2 % respondentů. Měření fyziologických funkcí, výšky či hmotnosti, neprovádí 2 % respondentů. Registraci EKG nevykonává 12 % respondentů. Přípravu či aplikaci studijní medikace na pracovišti neprovádí 4 % respondentů. Přípravu

či vydání studijní medikace pro domácí užívání neprovádí 6 % respondentů. Vedení záznamů o studijní medikaci neprovádí 4 % respondentů. Edukaci pacientů, jak užívat či aplikovat studijním medikaci v domácím prostředí, neprovádí 4 % respondentů. Kontrolu užívání studijní medikace neprovádí (přepočítávání užitých/nevyužitých tablet) 8 % respondentů. Kontrolu záznamů užití studijní medikace neprovádí (deníky pacientů) 4 % respondentů. Kontrolu kritérií pro vstup pacienta do studie (data inclusion/exclusion) nevykonává 18 % respondentů. 38 % respondentů uvedlo, že nevyhledává pacienty vhodné pro zařazení do studie (v databázích). Telefonickou či elektronickou obsluhu či záznam do IXRS systémů nikdy neprovádí 22 % respondentů. Vyplnění, edukaci či předání průkazů pacientům o účasti v klinické studii neprovádí 8 % respondentů. Edukaci v procesu získávání informovaného souhlasu (v rámci kompetencí sestry) neprovádí 10 % respondentů. Objednávání účastníků studie k jednotlivým návštěvám neprovádí 6 % respondentů. Objednávání účastníků studie k vyšetřením (např. RTG, USG, odběry krve aj.) neprovádí 12 % respondentů. Zaslepení či přípravu, ev. odeslání (např. RTG snímky) do zahraničních center neprovádí 30 % respondentů. Nikdo z respondentů nevedl, že by nebyl v osobním kontaktu s účastníky studie při jejich pravidelných návštěvách. Telefonický kontakt s účastníky studie (ev. ve vizitách follow – up) neprovádí 2 % respondentů. Administrativní koordinování dle průběhu protokolu nezajišťuje 10 % respondentů. Přípravu obsahu jednotlivých studijních vizit (tvorba předdefinovaných textů) nevykonává 26 % respondentů. Edukaci ostatních nelékařských zdravotnických pracovníků nezajišťuje 10 % respondentů. Záznam dat do CRF/eCRF v češtině nikdy neprovádí 44 % respondentů, v angličtině 24 % respondentů. Dotazy v eCRF nikdy neřeší 24 % respondentů. Zdrojovou dokumentaci nikdy nevede (třídění či umístění listin do dokumentace) 6 % respondentů. Investigátorského meetingu se neúčastnilo nikdy 40 % respondentů, iniciační schůzky 2 % a monitorační návštěvy 4 % a auditu 46 % respondentů. Spolupráci s výdejním místem studijní medikace (spolupráce s farmaceutem) nevedlo 6 % respondentů. Přebírání studijní medikace nemá nikdy na starosti 4 % respondentů. Kontrolu či uložení studijní medikace do vhodných podmínek pro uchování nezařizuje 6 % respondentů. Kontrolu vhodné teploty pro uložení studijní medikaci nezajišťuje 10 % respondentů. Hlášení případných teplotních exkurzí nikdy nevykonává 34 % respondentů. 12 % respondentů uvedlo, že nepracuje nikdy s texty v angličtině. 22 % respondentů uvedlo, že nikdy nekomunikovali osobně v angličtině.

7.2.2 Testování hypotéz

Analýza statistických dat a vhodnost použitých testů byla konzultována s odborníkem pro danou oblast.

Interpretace dat k hypotéze č. 1, kterou jsme stanovili následovně:

H₁ Úroveň vzdělání souvisí s počtem pozic sester ve studijním týmu klinického výzkumu.

H₀ Úroveň vzdělání nesouvisí s počtem pozic sester ve studijním týmu klinického výzkumu.

Ze zdrojových dat jsme vytvořili kontingenční tabulku, která vizualizuje vztah dvou statistických znaků, tzn. naměřené hodnoty (n). Řádky odpovídají hodnotám prvního znaku, sloupce pak hodnotám druhého znaku. V jednotlivých buňkách této tabulky jsou zaznamenány počty případů. (Šedivá, 2018, s. 54 – 56)

Popisky řádků	Součet z 1 funkce	Součet z 2 funkce	Součet z 3 funkce	Součet z 4 funkce	Součet z 5 funkce	Součet
Středoškolské	12	5	5	3	0	25
Vysokoškolské	26	23	17	2	1	69
Vyšší zdravotnické	4	5	3	1	0	13
Celkový součet	42	33	25	6	1	107

Hypotézu H₀ (hypotézu nezávislosti veličin) máme tedy: $H_0: p(x_i, y_j) = p(x_i) \cdot p(y_j)$.

Testování nezávislosti provádíme dle vzorce testovacího kritéria, který má tvar:

$$\chi^2 = \sum_{i=1}^r \sum_{j=1}^s \frac{\left(n_{ij} - \frac{n_{i\bullet} n_{\bullet j}}{n} \right)^2}{\frac{n_{i\bullet} n_{\bullet j}}{n}}$$

V konkrétních datech např. $X^2 = \frac{(42 \times 25)^2}{25} = 9,81$

Následně získáme: tabulku očekávaných hodnot (n), která vizualizuje, jak vypadá tabulka v případě nezávislosti.

Tabulka očekávaných četností v případě nezávislosti.

	1	2	3	4	5	Součet
sŠ	9,81	7,71	5,84	1,40	0,23	25
vZŠ	27,08	21,28	16,12	3,87	0,64	69
vŠ	5,10	4,01	3,04	0,73	0,12	13
součet	42,00	33,00	25,00	6,00	1,00	107

Pomocnými součty vytvoříme následující tabulku, jejímž součtem vytvoříme výsledek.

0,487369826	0,952704616	0,121121495	1,821869159	0,23364486
0,043394413	0,13895969	0,047872139	0,902975304	0,195584451
0,238334874	0,24477703	0,000460101	0,100766834	0,121495327

Výsledek = 5,65.

Stanovíme kritickou hodnotu:

Pro získání kritické hodnoty volíme chybovost s mezní hranicí: $\alpha = 5 \%$. Vypočítáme parametr testu: počet stupňů volnosti dle vzorce: $f = (r-1) \times (s-1)$. Parametr testu = 8. Nyní lze vypočítat kritickou hodnotu dle příkazu v MS Excel: =chisq.inv.rt (mezní hranice chyby; parametr testu). Získáváme hodnotu: 15,51.

Pokud hodnota testovacího kritéria je: $\chi^2 \geq \chi_{1-\alpha}^2((r-1)(s-1))$ zamítáme hypotézu o nezávislosti.

Výsledek (5,65) je menší než kritická hodnota (15,51), tudíž nezamítáme hypotézu H_0 . Znamená to tedy, že úroveň vzdělání nesouvisí s počtem pozic ve studijním týmu.

Chceme-li ověřit výpočet a správnost dat, lze použít test dosažené hladiny významnosti testu „p-hodnota“, který ověřujeme pomocí příkazu v MS Excel: =chisq.dist.Rt (výsledek testu; parametr testu). Výsledný údaj převádíme na hodnotu v procentech a získáváme hodnotu 69 %. Je-li p-hodnota menší než zvolená hladina významnosti ($\alpha = 5 \%$), pak výsledek je statisticky významný a zamítáme hypotézu H_0 . Pokud je p-hodnota větší než zvolená hladina významnosti ($\alpha = 5 \%$), přijímáme hypotézu H_0 . (Šedivá, 2018, s. 41)

P-hodnota (69 %) je větší než chyba ($\alpha=5 \%$), tedy nezamítáme hypotézu H_0 .

Interpretace dat k hypotéze č. 2, kterou jsme stanovili následovně:

H₂ Úroveň vzdělání souvisí s mírou informovanosti při vstupu do klinického výzkumu.

H₀ Úroveň vzdělání nesouvisí s mírou informovanosti při vstupu do klinického výzkumu.

Ze zdrojových dat jsme vytvořili kontingenční tabulku, která vizualizuje vztah dvou statistických znaků, tzn. naměřené hodnoty (n). Řádky odpovídají hodnotám prvního znaku, sloupce pak hodnotám druhého znaku. V jednotlivých buňkách této tabulky jsou zaznamenány počty případů. (Šedivá, 2018, s. 54 – 56)

Popisky řádků	Součet z žádné informace	Součet z minimální informace	Součet z myslela, že má, ale neměla	Součet z měla dostatek informací	Součet
středoškolské	4	15	5	1	25
vyšší odborné	6	5	1	1	13
vysokoškolské	26	30	11	2	69
Celkový součet	36	50	17	4	107

Hypotézu H₀ (hypotézu nezávislosti veličin) máme tedy: $H_0: p(x_i, y_j) = p(x_i) \cdot p(y_j)$.

Testování nezávislosti provádíme dle vzorce testovacího kritéria, který má tvar:

$$\chi^2 = \sum_{i=1}^r \sum_{j=1}^s \frac{\left(n_{ij} - \frac{n_{i\bullet} \cdot n_{\bullet j}}{n} \right)^2}{\frac{n_{i\bullet} \cdot n_{\bullet j}}{n}}$$

V konkrétních datech např. $\chi^2 = \frac{(36 \times 25)^2}{25} = 8,4$

Následně získáme: tabulku očekávaných hodnot (n), která vizualizuje, jak vypadá tabulka v případě nezávislosti.

Tabulka očekávaných četností v případě nezávislosti.

	žádné	minimální	myslela	měla dost	Součet
středoškolské	8,4	11,7	4	0,9	25
vyšší odborné	4,4	6,1	2,1	0,5	13
vysokoškolské	23,2	32,2	11	2,6	69
Součet	36	50	17	4	107

Pomocnými součty vytvoříme následující tabulku, jejímž součtem vytvoříme výsledek.

2,3134372	0,942242991	0,266080264	0,004579439
0,604601	0,190150971	0,549583457	0,543673616
0,3341159	0,156034132	0,000127479	0,13016389

Výsledek = 6,0347903.

Stanovíme kritickou hodnotu:

Pro získání kritické hodnoty volíme chybovost s mezní hranicí: $\alpha = 5 \%$. Vypočítáme parametr testu: počet stupňů volnosti dle vzorce: $f = (r-1) \times (s-1)$. Parametr testu = 6. Nyní lze vypočítat kritickou hodnotu dle příkazu v MS Excel: = chisq. inv. rt (mezní hranice chyby; parametr testu). Získáváme hodnotu: 12,59.

Pokud hodnota testovacího kritéria je: $\chi^2 \geq \chi^2_{1-\alpha}((r-1)(s-1))$ zamítáme hypotézu o nezávislosti.

Výsledek (6,03) je menší než kritická hodnota (12,59), tudíž nezamítáme hypotézu H_0 . Znamená to tedy, že úroveň vzdělání nesouvisí s mírou informovanosti při vstupu do klinického výzkumu.

Chceme-li ověřit výpočet a správnost dat, lze použít test dosažené hladiny významnosti testu „p-hodnota“, který ověřujeme pomocí příkazu v MS Excel: = chisq. dist. Rt (výsledek testu; parametr testu). Výsledný údaj převádíme na hodnotu v procentech a získáváme hodnotu 42 %.

Je-li p-hodnota menší než zvolená hladina významnosti ($\alpha = 5 \%$), pak výsledek je statisticky významný a zamítáme hypotézu H_0 . Pokud je p-hodnota větší než zvolená hladina významnosti ($\alpha = 5 \%$), přijímáme hypotézu H_0 . (Šedivá, 2018, s. 41)

P-hodnota (42 %) je větší než chyba ($\alpha=5 \%$), tedy nezamítáme hypotézu H_0 .

Interpretace dat k hypotéze č. 3, kterou jsme stanovili následovně:

H₃ Existuje souvislost mezi délkou praxe a motivací zapojení do klinického výzkumu?

H₀ Neexistuje souvislost mezi délkou praxe a motivací zapojení do klinického výzkumu.

Ze zdrojových dat jsme vytvořili kontingenční tabulku, která vizualizuje vztah dvou statistických znaků, tzn. naměřené hodnoty (n). Řádky odpovídají hodnotám prvního znaku, sloupce pak hodnotám druhého znaku. V jednotlivých buňkách této tabulky jsou zaznamenány počty případů. (Šedivá, 2018, s. 54 – 56)

Popisky řádků	Součet z výzkum činnost	Součet z prestiž v oboru	Součet z kolektiv pracoviště	Součet z finanční ohodnocení	Součet z jiné	Součet
méně než 1 rok	4	2	3	3	1	13
1 - 5 let	13	1	8	12	1	35
6 - 10 let	11	1	10	10	1	33
11 - 20 let	7	2	4	6	1	20
víc než 20 let	2	1	0	3	0	6
Celkový součet	37	7	25	34	4	107

Hypotézu H₀ (hypotézu nezávislosti veličin) máme tedy: $H_0: p(x_i, y_j) = p(x_i) \cdot p(y_j)$.

Testování nezávislosti provádíme dle vzorce testovacího kritéria, který má tvar:

$$\chi^2 = \sum_{i=1}^r \sum_{j=1}^s \frac{\left(n_{ij} - \frac{n_{i\bullet} \cdot n_{\bullet j}}{n}\right)^2}{\frac{n_{i\bullet} \cdot n_{\bullet j}}{n}}$$

V konkrétních datech např. $\chi^2 = \frac{(37 \times 13)^2}{13} = 4,5$

Následně získáme: tabulku očekávaných hodnot (n), která vizualizuje, jak vypadá tabulka v případě nezávislosti.

Tabulka očekávaných četností v případě nezávislosti.

	výzkum. činnost	prestíž	kolektiv pracoviště	finanční ohodnocení	jiné	Součet
méně než						
1 rok	4,5	0,9	3,0	4,1	0,5	13,0
1 - 5 let	12,1	2,3	8,2	11,1	1,3	35,0
6 - 10 let	11,4	2,2	7,7	10,5	1,2	33,0
11 - 20 let	6,9	1,3	4,7	6,4	0,7	20,0
víc než 20						
let	2,1	0,4	1,4	1,9	0,2	6,0
Součet	37,0	7,0	25,0	34,0	4,0	107,0

Pomocnými součty vytvoříme následující tabulku, jejímž součtem vytvoříme výsledek.

-0,5	1,1	0,0	-1,1	0,5
0,9	-1,3	-0,2	0,9	-0,3
-0,4	-1,2	2,3	-0,5	-0,2
0,1	0,7	-0,7	-0,4	0,3
-0,1	0,6	-1,4	1,1	-0,2

Výsledek = 0

Stanovíme kritickou hodnotu:

Pro získání kritické hodnoty volíme chybovost s mezní hranicí: $\alpha = 5 \%$.
 Vypočítáme parametr testu: počet stupňů volnosti dle vzorce: $f = (r-1) \times (s-1)$.
 Parametr testu = 16. Nyní lze vypočítat kritickou hodnotu dle příkazu v MS Excel:
 =chisq. inv. rt (mezní hranice chyby; parametr testu). Získáváme hodnotu: 26,2962276.

Pokud hodnota testovacího kritéria je: $\chi^2 \geq \chi^2_{1-\alpha}((r-1)(s-1))$ zamítáme hypotézu o nezávislosti.

Výsledek (0) je menší než kritická hodnota (26,29), tudíž nezamítáme hypotézu H_0 .
 Znamená to tedy, že neexistuje souvislost mezi délkou praxe a motivací zapojení do klinického výzkumu.

Chceme-li ověřit výpočet a správnost dat, lze použít test dosažené hladiny významnosti testu „p-hodnota“, který ověřujeme pomocí příkazu v MS Excel: =chisq. dist. rt (výsledek testu; parametr testu). Výsledný údaj převádíme na hodnotu v procentech a získáváme hodnotu 100 %.

Je-li p-hodnota menší než zvolená hladina významnosti ($\alpha = 5 \%$), pak výsledek je statisticky významný a zamítáme hypotézu H_0 . Pokud je p-hodnota větší než zvolená hladina významnosti ($\alpha = 5 \%$), přijímáme hypotézu H_0 . (Šedivá, 2018, s. 41).

P-hodnota (100%) je větší než chyba ($\alpha=5 \%$), tedy nezamítáme hypotézu H_0 .

DISKUZE

Vzhledem k tomu, že pozice a role studijní sestry v oblasti klinického výzkumu nejsou v našem systému nelékařských zdravotnických pracovníků legislativně ukotvené, nejsou tak ani jasně vymezené jejich rozsahy práce, kompetence či vzdělání. V praxi je ale tento systém zapojování sester do výzkumů zcela běžnou činností, což dokazují v našem výzkumu i sestry, které uvedly, že na svých pracovištích zauímají v rámci klinických studií nejrůznější pozice. 97 % sester uvedlo, že zauímají roli studijních sester, 62 % sester zauímá také pozici koordinátorky, 27 % sester uvedlo, že plní roli datamanažerů, 12 % sester zauímá pozici start-up koordinátorek a 3 % sester uvedlo, že zauímají ještě další pozice. Sestry dále uváděly obory zdravotnictví, kde na klinických výzkumech spolupracují, a ukázalo se, že se jedná o mnoho oborů. Nejvíce však dominovala onkologická pracoviště. 75 % sester uvedlo, že v oblasti klinických výzkumů nejčastěji spolupracují ve fakultních nemocnicích.

Sestra je v oblasti klinického výzkumu zcela nepostradatelná a přispívá ke kvalitě provádění klinických studií. Zahraničí autor Fawcett (2014, s. 55) uvádí, že sestra zastává přímo zásadní roli pro bezpečnost a blaho pacientů, kteří se účastní klinických studií.

Z výsledků výzkumu v oblasti vzdělávání se ukázalo, že úroveň dosaženého vzdělání vůbec nesouvisí s mírou informovanosti při vstupu sestry do oblasti klinického výzkumu, ani s počtem pozic, které sestra ve studijním týmu zauímá. 47 % sester uvedlo, že před svým vstupem do oblasti klinického výzkumu mělo jen minimální informace a představu o tom, co je v souvislosti s prací sestry v tomto oboru bude očekávat. 34 % sester dokonce uvedlo, že neměly vůbec žádnou představu o tom, co je bude v klinickém výzkumu očekávat. 92 % sester v dotaznících uvedlo, že informace, které potřebovaly ke zvládnutí svých rolí při práci v klinickém výzkumu, získávaly osobně od kolegů na daném pracovišti. Pouze 4 % sester uvedlo, že měly dostatek informací o klinickém výzkumu před svým nástupem a nic je nepřekvapilo. V jedné z otázek bylo zjišťováno, zda sestry mají na svých pracovištích nějaké edukační materiály, z nichž by mohly čerpat informace např. nově příchozí zaměstnanci. 67 % sester uvedlo, že žádné materiály na svých pracovištích nemají k dispozici. V další otázce bylo zjišťováno, zda by o takové materiály měly zájem. 71 % sester uvedlo, že ano.

Tyto výsledky tedy ukazují, že v systému vzdělávání sester pravděpodobně chybí dostatek informací týkající se konkrétně klinického hodnocení léčiv. Podobné výsledky

prezentuje autorka Krejčířiková (2015, str. 56 – 62), která se ve svém výzkumu zabývala vědomostmi a ambicemi studentů VOZŠ v oblasti výzkumu. Autorka poukazuje na to, že více než polovina dotazovaných studentů označila své vědomosti z oblasti výzkumu jako průměrné a zároveň je znepokojuje úroveň znalostí anglického jazyka. Podobné stanovisko ohledně úrovně znalosti angličtiny uváděly sestry i v našem výzkumu. Přestože byla nadpoloviční většina sester (64 %) vysokoškolsky vzdělaná, tak na otázku: s jakými problémy se nejčastěji při své práci potýkají, nejvíce sester odpovědělo, že s obtížemi při komunikaci v angličtině (47 %). Autorka Bůřilová (2017, s. 180) naopak uvádí, že sestry v jejím výzkumu vnímaly jako největší problém nedostatečné vzdělání se zaměřením na výzkum.

Zahraniční autoři Fawcett (2015, s. 56) a Gibbs (2012, s. 37) uvádějí, že sestra v klinickém výzkumu (Velká Británie) musí být vysoce kvalifikovaná sestra, která má dostatek znalostí z oblasti výzkumu, etiky a legislativy. Zároveň je nutné, aby byla registrovaná a měla dlouholetou praxi, která je pro tuto roli důležitá. Gibbs uvádí jako minimální délku praxe 12 měsíců po absolvování vzdělání.

Alarmujícím zjištěním v oblasti vzdělávání se ukázal fakt, že pouze 63 % dotazovaných sester uvedlo, že absolvovaly kurz správné klinické praxe. Absolvování této vzdělávací aktivity je nezbytnou podmínkou pro provádění a kvalitu činností v rámci klinických výzkumů. Ještě horšího výsledku se dopátrala autorka Bůřilová (2017, s. 179), která prováděla jiný výzkum v této oblasti. Bůřilová (2017, s. 179) ve svém výzkumu zjistila, že pouze 4,9 % respondentů absolvovalo kurz správné klinické praxe. Fawcett (2015, s. 56) rovněž poukazuje na nutnost znalostí a dodržování principů správné klinické praxe u všech sester podílejících se na klinickém výzkumu.

V oblasti motivace sester k práci v klinickém výzkumu bylo zjištěno, že neexistuje souvislost mezi délkou praxe a motivací zapojení se do klinického výzkumu. Nejvíce sestry motivuje k výkonu práce výzkumná činnost jako taková (35 %) a poměrně ve vyrovnaném počtu na druhém místě sestry uváděly finanční ohodnocení (32 %). Autorka Bůřilová (2017, s.180) ve svých zjištěních uvádí finanční ohodnocení jako nejvyšší motivační faktor a profesní růst na místě druhém.

Ve svém výzkumu jsem se zabývala také rozsahem a náplní práce sester, které spolupracují v oblasti klinických hodnocení, a to zejména v kontextu zjištění jednotlivých druhů vykonávaných činností a jejich četnostech. Autorka Bůřilová (2017, s. 180) se ve svém

výzkumu pro náplň a rozsah práce zaměřovala na oblast některých činností v kontextu nejvyššího dosaženého vzdělání. Výsledky tedy nelze srovnat. Souhlasím však s jejím tvrzením, že pro vytvoření sofistikované náplně práce sester je nutno nejprve práci studijní sestry zařadit do aktuálně platného katalogu prací a stanovit kvalifikační požadavky pro výkon této práce.

Oblast rozsahu a náplně práce sestry v klinickém výzkumu je v zahraničí diametrálně odlišná. Vyšší kompetence sester jim umožňují významnou samostatnost a nezávislost, zároveň však i značnou odpovědnost. Autoři Fawcett (2015, s. 56) a Gibbs (2012, s. 38) ve svých článcích uvádějí výčet rozsáhlých činností a kompetencí sester ve Velké Británii, které vysoce převyšují kompetence českých sester. Gibbs např. uvádí výčet rutinních činností sester, které v podmínkách českého zdravotnictví smí vykonávat pouze lékař, např. screening a nábor pacientů, nebo získávání informovaného souhlasu. Sestry jsou vzhledem k vysoké autonomii v oblasti klinického výzkumu v Británii vysoce respektovány.

ZÁVĚR

V České republice neexistuje v současné době žádná legislativní norma, která by definovala pozici tzv. studijní sestry v oblasti klinického výzkumu. Pozice není tedy ani zařazena do aktuálně platného katalogu prací. V důsledku toho nejsou ani přesně vymezené rozsahy a náplně práce či kompetence těchto sester. V praxi poté dochází k řadě nesrovnalostí, s nimiž se sestry při své práci potýkají. Jednotlivá pracoviště pak užívají různou terminologii a sestry zapojují odlišným způsobem. Rovněž pravomoci sester se v jednotlivých institucích mohou významně lišit. Možnosti vzdělávání sester v oboru klinického výzkumu, konkrétně v rovině klinických studií, jsou u nás velmi omezené. Rovněž studijní materiály určené sestřám, které se zapojují do práce v klinických studiích, jsou minimální.

Sestry v klinických výzkumech zastávají jedinečné role, a přestože je nás v porovnání s ostatními odvětvími ve zdravotnictví podstatně menší část, je třeba poukazovat na tyto nedostatky, abychom mohly naše podmínky k práci neustále zlepšovat a poskytovat co možná nejvyšší kvalitu péče v dané oblasti. Klinický výzkum tvoří v naší zemi základy medicíny založené na důkazech a do budoucna bude mít v našich podmínkách stále rostoucí trend.

V zahraničí, zejména v anglicky hovořících zemích, je pozice studijní sestry přesně definována a legislativně uznávána. Sestra musí být k této činnosti vysoce kvalifikovaná a je třeba, aby získala vysokoškolské vzdělání, které je v těchto zemích dostupné na mnoha univerzitách. Zároveň sestra získává vysoké kompetence a odpovědnost, která je v současnosti nesrovnatelná s kompetencemi sester v naší zemi.

Výsledky výzkumného šetření budou předány Ing. Pfauserové Lence, která je vedoucí Centra klinických studií ve FN Plzeň. Všechna doporučení pro praxi s ní budou konzultována a zároveň jí bude předán návrh na edukační materiál, který bude obsahovat stěžejní informace pro práci sestry v prostředí klinického výzkumu, např. přehled základní terminologie, popis jednotlivých rolí sestry a přehled náplní práce spojených s každou funkcí, základní postupy práce v praxi a další informace či rady, které by měly sestřám umožnit rychlejší orientaci v systému této práce. Edukační materiál bude předložen rovněž komisi u obhajoby této práce.

SEZNAM LITERATURY

MONOGRAFIE

HAMMOND, Flora. ed. et al. *Handbook for clinical research: design, statistics, and implementation*. New York: Democ Medical, © 2015. 332 s. ISBN 978-1-936287-54-3.

KOPEČNÁ, Eva. et al. *Monitorace, audit a inspekce v klinickém hodnocení: praktická příručka nejen pro zkoušející tým a monitory, kteří se účastní nebo chtějí účastnit klinických hodnocení*. Praha: Galén, 2009. 144 s. ISBN 978-80-7262-602-1.

KOŽÍŠEK, Jan. *Statistika v příkladech*. Praha: Verlag, 2012. 287 s. ISBN 978-80-86897-48-6.

MAREČKOVÁ, Jana a KLUGAROVÁ, Jitka. *Zdravotnictví založené na vědeckých důkazech*. Olomouc. 2015. 96 s. ISBN: 978-80-244-4781-0.

MARTINÁKOVÁ, Libuše. *Příručka pro výzkumné sestry*. Brno: Facta Medica. 2015. 180 s. ISBN: 978-80-88056-02-7.

ŘEHÁK, Jan a BROM, Ondřej. *SPSS Praktická analýza dat*. Brno: Computer Press. 2015. 336 s. ISBN 978-80-251-4609-5.

SVOBODNÍK, Adam a DEMLOVÁ, Regina a PECEN, Ladislav. *Klinické studie v praxi*. Brno: Facta Medica, 2014. 232 s. ISBN: 978-80-904731-8-8.

ŠIMEK, Jiří. *Etika klinického výzkumu a role etických komisí v jeho regulaci*. Praha: Grada, 2012. 159 s. ISBN 978-0-7637-6568-2.

ŠIMEK, Jiří. *Lékařská etika*. Praha: Grada, 2015. 224 s. ISBN 978-80-247-5306-5.

ELEKTRONICKÉ ZDROJE

Association of Clinical Research Professionals [online] ACRP © 2018 [cit 27. 11. 2018]
Dostupné z: <https://www.acrpnet.org/>.

BECZE, Elisa. Defining the Role of the Clinical Research Nurse. [online] Pro Quest, [cit.20.3.2018] Pittsburgh: *ONS Connect*, 2010. Vol. 25, no. 5, s. 12-13. ISSN: 19351623.
Dostupné z: <https://search.proquest.com/docview/222731839?accountid=14965>.

Best master's in nursing programs [online] © 2018 [cit. 27. 11. 2018] Dostupné z: <https://www.bestnursingmasters.com/>.

BHATT, Arun. Evolution of Clinical Research: A History Before and Beyond James Lind, *Perspective in Clinical Research*, [online]. 2010. Roč.1, č. 1 - 3, s. 6 - 10. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3149409/>.

BŮŘILOVÁ, Petra a POKORNÁ, Andrea. Role výzkumné sestry v klinických hodnoceních. [online] Science Direct, [cit. 10. 3. 2019] *Kontakt: České Budějovice*, 2017. Roč. 19, č. 3, s. 177-182. ISSN: 12124117.

DEMLOVÁ, Regina. *Úvodní slovo*. [online] [cit. 21. 11. 2018] [prezentace z III. celostátního setkání studijních koordinátorů a sester]. Brno, 2018. Dostupné z: <http://www.pharmaround.cz/cz/vzdelavani/materialy-clenska-sekce/3-celostatni-setkani-studijnich-sester-a-koordinatoru-klinickyh-hodnoceni-2018/>.

Drexel university [online] [cit. 27. 11. 2018] Dostupné z: <https://drexel.edu/>.

Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně [online]. fnusa-icrc: © 2011 - 2018 [cit.11. 11. 2018]. Dostupné z: <https://www.fnusa-icrc.org/cz>.

FAWCETT, T. J. et al. Pursuing a Career in Nursing Research. [online] pro Quest [cit. 10. 3. 2019] *Nursing standard*. 2014. Roč. 28, č. 28, s.54 - 58.

GIBBS, Claire Louise. a LOWTEN, Karen. The Role of the Clinical Research Nurse. [online] Pro Quest, [cit.20.3.2018]. *Nursing standard*, BMJ PublishingGroup: London, 2012. Roč. 26, č. 27, s. 37-40. ISSN 00296570

International Association of Clinical Research Nurses [online] IACRN © 2017 [cit. 27. 11. 2018] Dostupné z: <https://iacrn.org/>.

KAČOROVÁ, Jana. Inspirace ze zahraničí. Brno. 2018, [powerpoint] [online] [cit. 1. 10. 2018]. Dostupná z: www.pharmaround.cz.

KOLÁŘOVÁ, Renata a JUSTANOVÁ, Kateřina. Klinické studie a jejich význam. *Sestra*: Praha, 2002. Roč. 12, č. 3, s. 21. ISSN: 12100404.

KREJČÍŘÍKOVÁ, P. et al. Role sestry ve výzkumu ve zdravotnictví z pohledu studentů ošetrovatelství z vyšších odborných zdravotnických škol v České republice. [online] [cit. 1. 3. 2019]. *Zdravotnictví a sociální péče*. Bratislava, 2015. Roč. 10, č. 3, s. 56 - 62. ISSN 1336-9326.

KUŘE, Josef. *Etika biomedicínského výzkumu*. [online] [cit. 11. 10. 2018], 16 s. Dostupné z: https://is.muni.cz/el/1411/jaro2009/DSETz01/um/Etika_biomedicinskeho_vyzkumu.pdf.

Medius [online] E-learningové kurzy e-medius © 2018 [cit. 30. 10. 2018] Dostupné z: <http://www.e-medius.sk/sk/hlavna-stranka/>.

Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů [online] NCONZO © 2018 [cit. 1. 11. 2018] Dostupné z: <https://www.nconzo.cz/cs/>.

National Institutes of Health, Clinical center, America's Research Hospital [online] [cit. 27. 11. 2018]. NIH Clinical Center 2018. Dostupné z: <https://clinicalcenter.nih.gov/>.

Pharmaround nadační fond [online]. Pharmaround 2018 [cit. 2. 10. 2018] Dostupné z: <http://www.pharmaround.cz/cz/>.

SELVEKEROVÁ, Šárka. *Činnost pracovní skupiny studijních koordinátorů / sester (ASKOS)*. [online] [cit. 21. 11. 2018] [prezentace z III. celostátního setkání studijních koordinátorů a sester]. Brno, 2018. Dostupné z: <http://www.pharmaround.cz/cz/vzdelavani/materialy-clenska-sekce/3-celostatni-setkani-studijnich-sester-a-koordinatoru-klinickyh-hodnoceni-2018/>.

Sollers college [online] solerscollege © 2018 [cit. 27. 11. 2018] Dostupné z: <https://sollers.edu/>.

Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. SÚKL: © 2010 [cit. 2. 10. 2018]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/>.

STRNADOVÁ, Věra. O čem se diskutuje v oblasti klinických studií. *Klinická farmakologie a farmacie*, 2007. 21. 3 - 4: 119 - 121. Dostupné z: file:///C:/Users/Notebook/Downloads/Solen_far-200703-0005.pdf.

STRNADOVÁ, Věra. Správná klinická praxe pro lékaře, kteří provádějí klinický výzkum v souladu s GCP. *Intervenční a akutní kardiologie*. Solen: Brno, 2010. Roč. 9, č. 6, str. 239 - 332. Dostupné z: <https://www.solen.cz/pdfs/kar/2010/06/12.pdf>

SPILSBURY, Karen. et.al. The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials. [online] Wiley online library, [cit. 20. 3. 2018]. *Journal of Clinical Nursing*, 2008. Vol. 17, no. 4, s. 549. ISSN 09621067. Dostupné z: doi:10.1111/j.1365-2702.2006.01872.x.

ŠEDIVÁ, Blanka. *Analýza dat pro zdravotníky*. Studijní opora pro studenty KMA / ADZ 2017/2018. [online] [soubor pdf.] [cit. 5. 3. 2019]. Plzeň, 2018. 58 s. Dostupné z: www.zcu.cz.

VČELÁK, Petr. Šablona pro kvalifikační práce studentů Fakulty zdravotnických studií na Západočeské univerzitě v Plzni [Online]. 3. květen 2018. [cit.: 7. 11. 2019.] Dostupné z: <https://home.zcu.cz/~vcelak/fzs-sablona.php>.

Zákony pro lidi [online]. zakonyprolidi.cz: [online]. zakonyprolidi.cz: © 2010 - 2018 [cit. 2. 11. 2018] Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/>.

ZAPLETALOVÁ, Jiřina. Informovaný souhlas u pediatrických studií, Olomouc, 2013. [online] [cit. 14. 11. 2018] Dostupné z: www.forumek.cz/documents/texts/is-zapletalova-informovany-souhlas-foek-1-.ppt.

DALŠÍ ZDROJE

FILIPOVÁ, Vladimíra. Regulatorní požadavky na provádění KH. [prezentace z kurzu GCP pro zkoušející a členy studijního týmu]. Brno, 2017.

HANÁKOVÁ, Michaela. Studijní tým pro klinická hodnocení. [prezentace z kurzu GCP pro zkoušející a členy studijního týmu]. Brno, 2017.

KASTNER, Patrik. Legislativa klinických hodnocení. [prezentace z kurzu GCP pro zkoušející a členy studijního týmu]. Brno, 2017.


.LIŠKA, Jiří. osobní interview na téma: Klinická hodnocení léčiv, CEPHA Plzeň, 2018.

SEZNAM PŘÍLOH

- Model péče sester v klinickém výzkumu v USA.
- Oblast specializace sester v klinickém výzkumu v USA.
- Dotazník.
- Ukázka z přepisu rozhovoru.
- Souhlasné stanovisko s výzkumným záměrem na celostátním setkání studijních sester a koordinátorů v Brně.
- Souhlasné stanovisko s výzkumným záměrem ve FN Plzeň.

PŘÍLOHY

Příloha 1 – Model péče sester v klinickém výzkumu v USA



National Institutes of Health Clinical Center
Nursing and Patient Care Services

Building the Foundation for Clinical Research Nursing


A CLINICAL RESEARCH NURSING MODEL OF CARE

Updated: 7/6/2011

If you wish to quote information from this document, please use the following citation format:

CRN 2010 Model of Care 2009. Building the Foundation for Clinical Research Nursing: A Clinical Research Nursing Model of Care 2009. National Institutes of Health Clinical Center, Nursing and Patient Care Services. Available at http://www.cc.nih.gov/nursing/crn/CRN_Model_of_Care.pdf

For further information, contact Dr. Clare Hastings at chastings@cc.nih.gov.



Discover America's Research Hospital.
The NIH Clinical Center



A Clinical Research Nursing Model of Care:

Nursing care is provided to participants in clinical research at the Clinical Center based on the requirements of the research protocol, the clinical needs of the participant, and the clinical needs that emerge in the context of research participation. Clinical research nurses have patient safety, comfort and continued informed consent during the research participation process as their top priorities. Nursing care is planned and provided based on an understanding of the goals of the protocol, the individual clinical needs of the participant, and participant and family involvement.

Purpose:

To define the scope and accountability of the nurse in a clinical research setting, in relation to research patients / participants, and in keeping with the Clinical Research Nursing Standards of Care (see Appendix 1).

Overview:

The NIH Clinical Research Nursing Model of Care provides a framework for the responsibilities related to the delivery of clinical care to research participants and the support of research protocols. These responsibilities include the overall management of a **group of research participants** on a single protocol or multiple related protocols across various care delivery sites, as well as the management of an **individual research participant** within a designated clinical area.

Clinical Research Nursing

Clinical Research Nursing is nursing practice with a specialty focus on clinical research. It includes care provided to research participants, as well as activities to support protocol implementation, data collection and research participant protection. In addition to providing and coordinating clinical care, clinical research nurses have a central role in assuring ongoing maintenance of informed consent, integrity of protocol procedures and accuracy of research data collection.

Nursing care requirements for research participants differ from care requirements for a patient coming to a health care setting for treatment of a clinical condition. Care received by research participants is driven by protocol requirements and the collection of research data. Protocol requirements must be coordinated with the care requirements indicated by the clinical condition of the participant. Protocol requirements may include administration of investigational drugs, use of a psychosocial intervention, detailed clinical assessment or phenotyping to characterize natural history and etiology of a disease, or an investigational surgical or radiological procedure. Data collection includes clinical observations, clinical measurements, specimen collection and/or documentation of research participant reported outcomes. Additional care requirements may be



imposed by the response of the participant to the investigational intervention and vary from education strategies regarding self monitoring to comprehensive physiological support in an intensive care unit. Clinical research nurses must continually balance the individual clinical needs of research participants and protocol requirements as they practice, while assuring consistency of baseline treatment and monitoring across participants within a study.

The NIH Clinical Research Nursing Care Delivery Model

Clinical research nurses serve as key collaborators in the implementation of clinical research. The *NIH Clinical Research Nursing Care Delivery Model* ensures the highest quality of clinical research care for each research participant. This model includes two central roles: the *protocol coordinator* for a defined specialty practice or protocol group, and the *primary clinical research nurse* who takes accountability for the processes and outcomes of clinical research care for individual participants. (See Appendix 2)

The protocol coordinator is primarily an indirect care role. A protocol coordinator is an experienced clinical research nurse who assumes responsibility as the nursing specialty team leader for a group of research participants based on a set of related protocols within a patient care unit or ambulatory program. The protocol coordinator determines the level and types of nursing involvement required and crosses clinical areas and discipline boundaries as a consultant on protocol and/or specialty specific clinical research nursing care. A protocol coordinator may also assume direct care responsibility for individual research participants as a primary clinical research nurse.

The primary clinical research nurse is a clinical research nurse with expertise in clinical research implementation who practices in a specific clinical care area. The basic tenets of practice for primary clinical research nurses are:

- **Expertise** in clinical research implementation and specialty clinical nursing practice
- **Accountability** for development, communication, implementation, coordination and evaluation of individualized research participant plan of care in collaboration with the patient, family, significant others, interdisciplinary and research teams
- **Continuity of care** based on **consistency** in care providers and approach to care
- **Advocacy** for the research participant and family

In collaboration with the research participant, family, and interdisciplinary research team, the primary clinical research nurse is accountable for the development, communication, implementation, coordination and evaluation of an individualized research participant plan of care which is driven by and compatible with the research protocol and clinical care requirements.



An associate nurse or the clinical research nursing team assumes responsibility for the implementation of the clinical plan of care and the research study during a given shift or visit. To the extent possible, primary clinical research nurses serve as the assigned CRN for their patients. Clinical research technicians are unlicensed clinical team members who work under the direction of a clinical research nurse to implement the research participant plan of care and support selected study procedures or data collection. The primary clinical research nurse works with assigned clinical research nurses, clinical research technicians, per diem nurses, and other interdisciplinary team members to implement and document the clinical research plan of care. Primary clinical research nurses may also serve as assigned clinical research nurses for research participants whose care is being (1) managed by a colleague or (2) managed through the use of a standardized short stay or ambulatory visit plan.

The primary clinical research nurse also serves as an advocate and resource for the research participant and family within the interdisciplinary research team and assures a seamless transfer of care to another clinical area or community when appropriate. The primary clinical research nurse is responsible for the continual balancing of research and clinical care requirements and for assuring that protocol integrity and data quality are maintained within the context of clinical care. See Appendix 2 for a summary of roles and responsibilities of clinical research staff in the care of research participants.

Both primary clinical research nurses and protocol coordinators are integral members of the interdisciplinary clinical research team and participate actively in protocol development and implementation, clinical care and research outcomes dissemination. They collaborate closely with **research nurse coordinators** (research nurses) working within the institute or center research team to assure protocol integrity, data quality and research participant protections. They contribute actively to the development of a dynamic professional practice climate through discussion of various research participant case studies, engagement in clinical scholarship including dissemination, and education and mentorship of other staff.



Appendix 1- Clinical Research Nursing - Standards of Care

Every research participant can expect the following from nursing at the Clinical Center:

1. Research participants can expect to receive evidence-based nursing care consistent with the accepted professional standard related to their particular condition or therapy.
2. Research participants can expect that their care and treatment are consistent with the research protocol guiding their participation, and that valid data are being collected by the nursing staff.
3. Research participants can expect that treatment and monitoring will be individualized to accommodate individual needs, to the extent allowed by the protocol, and that in *all cases* participant safety, comfort and well-being will be placed *above* research requirements.
4. Research participants can expect prompt assessment and appropriate response to changes in condition or untoward responses to research procedures.
5. Research participants can expect to know which nurse is accountable for their care and how to contact that person.
6. Research participants can expect that nurses will communicate and collaborate effectively with members of the clinical research team to assure coordinated, high quality care.
7. Research participants can expect that information about their care and condition is discussed and communicated with confidentiality, and that care is being appropriately documented.
8. Research participants can expect that while in the Clinical Center they will have a sense of being cared for as an individual and that they will receive prompt, courteous and individualized services from nurses and patient care staff.
9. Research participants can expect to develop an understanding of their condition, research participation and treatment, and be able to manage self care as appropriate after discharge.
10. Research participants can expect to be involved with discussions and decisions about their plan of care and research participation.




Appendix 2 – Clinical Research Nursing - Roles in the Care Delivery Model

Scope of Activity	Protocol Coordinator Role	Primary CRN Role	Assigned CRN Role	Clinical Research Tech Role
Focus of Work	Group of participants on a given protocol	Individual participant who requires continuity for care spanning more than one day or visit	Individual participant	Individual participant or unit tasks (e.g. setting up research bloods)
Time Frame	Duration of Protocol or long term program of care	Episode of Care (inpatient admission or one or more protocol related visits)	Shift/Visit	Shift/Visit
Assessment	Overall impact of protocol, level of nursing care required, clinical needs of patient population (group assessment)	Health status, needs and responses over an episode of care – presenting and as they evolve during participation (individual assessment)	Immediate presenting needs, follow-up based on prior caregiver report, new or emerging needs based on changes in therapy or health status	Immediate needs and responses to care; participant initiated requests or concerns
Planning	Plan and standards for specific protocol-based care and patient population-based care that become part of the protocol implementation plan.	General and specific goals and plan for episode of care (to be achieved by the end of the episode)	Priorities for care during shift, including delegation of appropriate activities. Review of existing plan; recommendations for changes based on shift-to-shift observations	Priorities for care during shift
Implementation	Education of staff; preparation of protocol specific forms and research participant educational materials; ongoing participation in research team coordination of care	Implementation of nursing plan of care, medical orders and protocol procedures, incorporating participant feedback and adjusting as indicated by participant response	Implementation of nursing plan of care, medical orders and protocol procedures	Implementation of delegated care per plan of care and protocol
Evaluation	Quality monitoring to assess consistency in implementation; assessment of patient feedback and need for change as protocol progresses; evaluation of participant outcomes assessing for trends and needs for changes in protocol implementation plan	Assessment of patient responses over entire episode, movement towards identified goals and effectiveness of protocol procedures with feedback to clinical research team and modification of plan as appropriate	Assessment of patient responses during shift with feedback to clinical team and recommendations for changes as appropriate	Monitoring of specific patient responses and reporting to covering CRN



Příloha 2 – Oblast specializace sester v klinickém výzkumu v USA

Definuje rozsah specializace studijních sester do dvou rolí.



National Institutes of Health Clinical Center
Nursing and Patient Care Services

Building the Foundation for Clinical Research Nursing


**DOMAIN OF PRACTICE FOR THE SPECIALTY OF CLINICAL
RESEARCH NURSING**

9/4/2009

If you wish to quote information from this document, please use the following citation format:

CRN 2010 Domain of Practice Committee 2009. Building the Foundation for Clinical Research Nursing: Domain of Practice for the Specialty of Clinical Research Nursing. 2009. National Institutes of Health Clinical Center, Nursing and Patient Care Services. Available at http://www.cc.nih.gov/nursing/crn/DOP_document.pdf

For further information, contact Clare Hastings, RN, PhD, FAAN at chastings@cc.nih.gov.



Discover America's Research Hospital.
The NIH Clinical Center

Overview

The domain of practice for the specialty of clinical research nursing includes care provided to research participants, as well as activities to support protocol implementation, data collection and human subject protection. As the national and international clinical research enterprise expands, it is critical that investigators, health policy makers, regulators and sponsors of clinical research have an understanding of the important role that clinical research nurses play in assuring participant safety, integrity of protocol data and ongoing maintenance of informed consent, all within the context of effective and appropriate clinical care.

Background

A role delineation project completed at the National Institutes of Health Clinical Center (NIH CC) in 2007, defined the scope of this specialty as including the practice of two nursing roles:

Clinical Research Nurses (CRN): clinical staff nurses with a central focus on care of research participants. They support study implementation within the context of a care delivery setting, such as the NIH Clinical Center, research units in Clinical Translational Science Award sites and the remaining General Clinical Research Centers (GCRC's), or specialty care programs with a clinical research focus.

Research Nurse Coordinators (RNC): nurses primarily responsible for study coordination and data management, with a central focus on managing subject recruitment and enrollment, consistency of study implementation, data management and integrity, and compliance with regulatory requirements and reporting



Taxonomy Development:

A taxonomy was developed to classify concepts and roles within the specialty domain of practice. The taxonomy consists of three levels moving from broad to more specific concepts (Figure 1). The domain, clinical research nursing, represents the specialty practice area for nursing. The dimension identifies distinct categories within the specialty domain. The activities are specific job descriptors within each dimension.

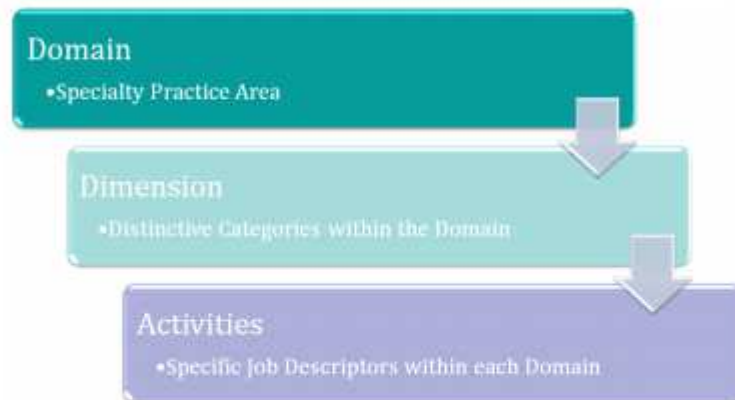


Figure 1: Taxonomy Structure

Domain Development:

It was proposed that the domain of practice for the clinical research nursing specialty encompassed five dimensions. Each dimension housed a cluster of activities which together describe the specialty practice. ([Figure 2](#))

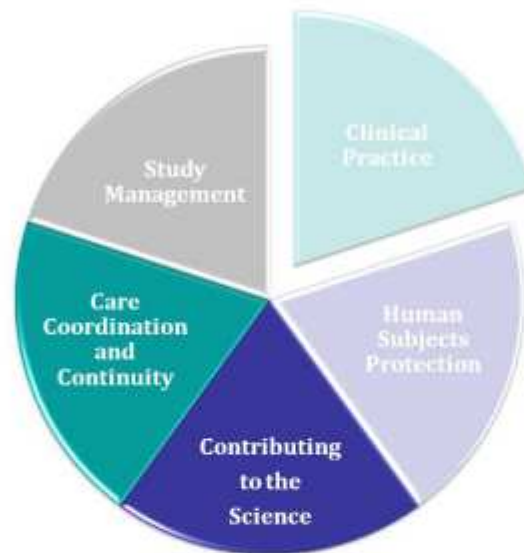


Figure 2: Clinical Research Nursing Domain Dimensions

Domain Validation:

An NIH CC Nursing Team was tasked with achieving consensus on the activities and descriptions of the work within the specialty. A purposively-selected national expert panel of nurses who actively provide or supervise clinical research care were recruited to participate in a Delphi survey to address the study objective. Expert panel members were from both the intramural and extramural NIH as well as clinical research sites across the country.

Findings/Results:

Thirty experts from across the United States verbally consented to take part in the survey rounds. The primary practice areas identified most frequently were Clinical and Translational Science Award sites (29.6%), NIH Intramural Program [Clinical Center] (22.2%) and NIH Institute or Center (22.2%). Three survey rounds were distributed. Twenty-seven experts completed the first survey, twenty-four completed survey two and twenty-two experts completed all three survey rounds.

In survey three, agreement ranged from 77 – 100% for inclusion and placement of activities within each domain. The final number of activities per dimension was Clinical Practice (4), Study Management (23), Care Coordination and Continuity (10), Human Subject Protection (6), and Contributing to the Science (9).

The five proposed dimensions within the specialty domain were validated by the third Delphi Round. No new dimensions were identified by the experts. Fifty-two activities were confirmed across the five dimensions. Although activities were refined based on expert panel feedback, no new activities were added or removed. Feedback from the participants guided the final placement of each activity within one of the five dimensions. [Appendix 1](#) includes the complete domain with activities grouped within the five dimensions.

Invitation for Future Use/Testing:

The domain of practice document has been configured as a template that can be adapted as a questionnaire or competency checklist. Nurses and others involved with clinical research are invited to download and use this template in their settings. Psychometric properties and a detailed description of the process of development and validation are available from the NIH Clinical Center Department of Nursing and Patient Care Services.



Appendix 1: The Domain of Clinical Research Nursing Practice

CLINICAL PRACTICE DIMENSION

Provision of direct nursing care and support, using the nursing process, to participants in clinical research, their families and significant others. Care requirements are determined by the scope of study participation, the clinical condition of the patient and the requirements and clinical effects of research procedures.

- CP 1 Provide direct nursing care to research participants (Example: interact with research participants to provide nursing care, administration of research interventions, specimen collection, etc.)
- CP 2 Provide teaching to research participants and family regarding study participation, participant's current clinical condition, and/or disease process
- CP 3 Monitor the research participant and report potential adverse events to a member of the research team
- CP 4 Record research data (Example: document vital signs, administration of a research compound, participant responses, etc.) in approved source document (Example: the medical record, data collection sheet, etc.)

STUDY MANAGEMENT DIMENSION

Management of clinical and research support activities in order to assure patient safety, address clinical needs and assure protocol integrity and accurate data collection.

SM 1	Participate in study development
SM 2	Participate in research participant recruitment
SM 3	Participate in screening potential research participants for eligibility
SM 4	Coordinate and facilitate the collection of research specimens
SM 5	Develop study specific materials for research participant education
SM 6	Perform quality assurance activities to assure data integrity
SM 7	Participate in the preparation of reports for appropriate regulatory and monitoring bodies/boards
SM 8	Facilitate accurate communication among research sites
SM 9	Facilitate communication within the research team
SM 10	Contribute to the development of case report forms
SM 11	Participate in the set up of a study specific database
SM 12	Comply with International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice guidelines
SM 13	Collect data on research participant based on study endpoints
SM 14	Facilitate scheduling and coordination of study procedures
SM 15	Provide nursing expertise to the research team during study development and implementation
SM 16	Protect research participant data in accordance with regulatory requirements
SM 17	Participate in site visits and/or audits
SM 18	Support study grant and budget development
SM 19	Oversee human resources (people) related to research process
SM 20	Record data on approved study documents (Example: Case Report Forms, research/study database, etc.)
SM 21	Facilitate processing and handling (storage and shipping) of research specimens
SM 22	Identify clinical care implications during study development (Example: staff competencies and resources, equipment, etc.)
SM 23	Participate in the identification and reporting of research trends



CARE COORDINATION AND CONTINUITY DIMENSION

Coordination of research and clinical activities to meet clinical needs, complete study requirements and manage linkage with referring and primary care providers.

- CCC 1 Facilitate the education of the interdisciplinary team on study requirements
- CCC 2 Collaborate with the interdisciplinary team to create and communicate a plan of care that allows for safe and effective collection of clinical research data
- CCC 3 Coordinate research participant study visits
- CCC 4 Provide nursing leadership within the interdisciplinary team
- CCC 5 Coordinate interdisciplinary meetings and activities in the context of a study
- CCC 6 Coordinate referrals to appropriate interdisciplinary services outside the immediate research team
- CCC 7 Communicate the impact of study procedures on the research participants
- CCC 8 Provide nursing expertise to community-based health care personnel related to study participation
- CCC 9 Facilitate research participant inquiries and concerns
- CCC 10 Provide indirect nursing care (Example: participation in clinical, unit, and/or protocol rounds; scheduling study related tests, etc.) in the context of research participation

HUMAN SUBJECTS PROTECTION DIMENSION*Facilitation of informed participation by diverse participants in clinical research.*

- | | |
|-------|---|
| HSP 1 | Facilitate the initial and ongoing informed consent/assent process |
| HSP 2 | Support research participant in defining his/her reasons and goals for participating in a study |
| HSP 3 | Collaborate with the interdisciplinary team to address ethical conflicts |
| HSP 4 | Coordinate research activities to minimize subject risk |
| HSP 5 | Serve as IRB member |
| HSP 6 | Manage potential ethical and financial conflicts of interest for self |

CONTRIBUTING TO THE SCIENCE

Contribution as a research team member to the development of new ideas for study, explorations of innovations arising for clinical research findings to practice.

- CS 1 Disseminate clinical expertise and best practices related to clinical research through presentations, publications and/or interactions with nursing colleagues
- CS 2 Serve as an expert in a specialty area (Example: grant reviewer, editorial board, presenter, etc.)
- CS 3 Participate in the query and analysis of research data
- CS 4 Generate practice questions as a result of a new study procedure or intervention
- CS 5 Collaborate with the interdisciplinary team to develop innovations in care delivery that have the potential to improve patient outcomes and accuracy of data collection
- CS 6 Identify questions appropriate for clinical nursing research as a result of study team participation
- CS 7 Mentor junior staff and students participating as members of the research team
- CS 8 Perform secondary data analysis to contribute to the development of new ideas
- CS 9 Serve as a resource to new investigator

6. Jak dlouhá je Vaše praxe v oboru klinického výzkumu?

- méně než 1 rok 1-5 let 6-10 let 11-20 let více než 20 let

7. Jak jste se stal/a součástí studijního týmu klinického výzkumu?

- vlastní iniciativou jsem se o místo ucházel/a
 byl/a jsem osloven/a a vybrán/a hlavním zkoušejícím, ev. někým jiným
 jiným způsobem:

.....
.....

8. Co Vás nejvíce motivuje k tomu být součástí studijního týmu/ klinického výzkumu? (označte 1 možnost)

- výzkumná činnost kolektiv na daném pracovišti
 prestiž v daném oboru finanční ohodnocení
 jiné, prosím napište:

.....
.....

9. Jaká byla Vaše úroveň povědomí o tom, co Vás v oblasti klinického výzkumu čeká předtím, než jste se ho začal/a účastnit?

- měl/a jsem minimální informace a představu o tom, co mám očekávat
 měl/a jsem dostatek informací o tom, co mě bude očekávat – nic mě nepřekvapilo
 myslel/a jsem si, že mám dostatek informací – v praxi se však ukázalo, že tomu tak není
 neměl/a jsem žádné informací o tom, co mě bude očekávat

10. Využíváte na vašem pracovišti nějaké edukační materiály obsahující stěžejní informace o klinickém výzkumu, z nichž čerpají informace nově příchozí studijní sestry či jiní členové studijního týmu, event. zájemci ze stran studentů?

- ano, máme k dispozici: letáky, brožury
jiné:.....
 ne, nemáme k dispozici
 • pokud nemáte, uvítala byste nějaké? ano ne
 • pokud ano, v jaké podobě?

.....

11. Když jste se stal/a součástí studijního týmu poprvé, kde jste získával/a informace potřebné pro práci v tomto oboru? (označte i více odpovědí)

- z edukačních materiálů poskytnutých vašim pracovištěm
 informace mi předávali osobně kolegové na pracovišti
 informace jsem čerpala z internetu ze sociálních sítí z odborných setkání
 jinde:

.....

Otázka č. 16 byla vložena pouze do dotazníků, které byly distribuovány elektronicky.

16. Jaké činnosti provádíte při výkonu své práce v klinické studii?

Nápověda k otázce: *Vyberte jednu odpověď v každém řádku*

	často	jen někdy	vyjimečně	nikdy
odběry biologických vzorků	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
zajištění transportu biolog. vzorků do lokální laboratoře ve zdravotnickém zařízení	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
příprava nebo odeslání biolog. vzorků do laboratoře v zahraničí	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
měření fyziologických funkcí	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
měření hmotnosti nebo výšky	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
měření EKG	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
příprava nebo aplikace studijní medikace na pracovišti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
příprava nebo vydání studijní medikace pro domácí užívání	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
vedení záznamů o studijní medikaci	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
edukace pacientů, jak užívat/aplikovat studijní medikaci v domácím prostředí	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

	často	jen někdy	vyjimečně	nikdy
kontrola užívání studijní medikace (přepočítávání užitých a nevyužitých tablet či injekcí apod.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
kontrola záznamů užití studijní medikace (deníky pacientů)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
kontrola kritérií pro vstup pacienta do studie (data-inclusion/exclusion)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
aktivní vyhledávání pacientů vhodných pro zařazení do studie (vhledávání v databázích)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
telefonická či elektronická obsluha a záznam do IVRS apod. systémů	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
předání průkazů pacientům o účasti v klinické studii	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
edukace v procesu získávání informovaného souhlasu (v rámci svých kompetencí)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
objednávání účastníků studie k jednotlivým návštěvám	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
objednávání účastníků studie k vyšetřením (RTG, USG, odběry apod.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
příprava nebo odeslání (např. RTG snímků apod.) do zahraničních center	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

	často	jen někdy	výjimečně	nikdy
osobní kontakt s účastníky studie v rámci jejich pravidelných návštěv	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
telefonický kontakt s účastníky studie, event. ve vizitách follow up	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
administrativní koordinování dle průběhu protokolu	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
příprava obsahu jednotlivých studijních vizit - tvorba předdefinovaných textů	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
edukace ostatních nelékařských zdravotnických pracovníků	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
záznam dat do CRF/eCRF v češtině	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
záznam dat do CRF/eCRF v angličtině	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
řešení dotazů v e/CRF	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
vedení zdrojové dokumentace (třídění nebo umístování listin do dokumentace)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
účast na investigátorském meetingu	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

	často	jen někdy	výjimečně	nikdy
účast na iniciační schůzce	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
účast či spolupráce při monitorační návštěvě	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
účast či spolupráce při auditu	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
spolupráce s výdejním místem studijní medikace (spolupráce s farmaceutem)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
přebírání studijní medikace	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
kontrola vhodné teploty pro uloženou studijní medikaci	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
uložení studijní medikace do vhodných podmínek pro uchování	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
hlášení teplotních exkurzí	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
práce s texty v anglickém jazyce	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
osobní komunikace v anglickém jazyce	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

17. Vykonáváte ještě jiné činnosti? Uvedte prosím jaké nebo napište "ne".

Příloha 4 – Souhlasné stanovisko s výzkumným záměrem na celostátním setkání studijních sester a koordinátorů v Brně

Vážená paní Janská,

s dotazníkovým průzkumem na konferenci souhlasíme, jen prosím o následující:

- pošlete nám dotazník pro informaci k nahlédnutí (to ostatně zmiňujete)
- distribuci dotazníku a jeho vybrání si prosím zajistěte individuálně, cestou registrace to nepůjde (je to již i tak docela náročná a je nás pramálo...), navrhuji, že byste dotazník umístila již přímo na stoly (budou zde mít i bloky a tužky) a někam si umístila sběrný box (bude tedy lepší přijít s předstihem).

Dotazníkové šetření může jeden z moderátorů v průběhu konference zmínit.

Děkuji a budeme se těšit,

Mgr. Michaela Hanáková

Oddělení klinického hodnocení/Clinical Trials Unit

Masarykův onkologický ústav

Žlutý kopec 7, Brno 656 53 Czech Republic

tel.: +420 543 136 226

email: michaela.hanakova@mou.cz

www.mou.cz

Příloha 5 – Souhlasné stanovisko s výzkumným záměrem ve FN Plzeň

Vážená paní

Lucie Janská, Bc., DiS

Studentka oboru Ošetrovatelská péče v interních oborech

Fakulta zdravotnických studií – Katedra ošetrovatelství a porodní asistence

Západočeská univerzita v Plzni

Povolení sběru informací ve FN Plzeň

Na základě Vaší žádosti Vám jménem Útvaru náměstkyně pro ošetrovatelskou péči FN Plzeň **uděluji povolení** ke sběru dat pomocí dotazníku / rozhovoru určeného všeobecným sestrám / vedoucí Centra klinických studií, pracujícím na níže uvedených pracovištích FN Plzeň:

- *Kliniky – II. Interní, dětská, dermatovenerologická.*
- *Oddělení klinické farmakologie, Centrum klinických studií, Ústav imunologie a alergologie.*

Vaše šetření budete provádět – za níže uvedených podmínek - v souvislosti s vypracováním Vaší diplomové práce na téma „*Role sestry v klinickém výzkumu*“.

Podmínky, za kterých Vám bude umožněna realizace Vašeho šetření ve FN Plzeň:

- Vrchní sestry oslovených pracovišť souhlasí s Vaším šetřením.
- Osobně povedete svoje šetření.
- Vaše šetření nenaruší chod pracoviště ve smyslu provozního zajištění dle platných směrnic FN Plzeň, ochrany dat pacientů a dodržování Hygienického plánu FN Plzeň. Vaše šetření bude provedeno za dodržení všech legislativních norem, zejména s ohledem na platnost zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění.
- Po zpracování Vámi zjištěných údajů **poskytnete Útvaru náměstkyně pro ošetrovatelskou péči** FN Plzeň závěry Vašeho šetření na níže uvedený e-mail, a to nejdéle k datu vaší obhajoby a budete se aktivně podílet na případné prezentaci výsledků Vašeho šetření na vzdělávacích akcích pořádaných FN Plzeň.

Toto povolení nezakládá povinnost zdravotnických pracovníků s Vámi spolupracovat, pokud by spolupráce s Vámi narušovala plnění pracovních povinností zaměstnanců, jejich soukromí, či pokud by spolupráce s Vámi zaměstnanci pociťovali jako újmu. Účast zdravotnických pracovníků na Vašem šetření je dobrovolná.

Přeji Vám hodně úspěchů při studiu.

Mgr. Bc. Světluše Chabrová
manažerka pro vzdělávání a výuku NELZP
zástupkyně náměstkyně pro oš. péči

Útvar náměstkyně pro oš. péči FN Plzeň
tel.. 377 103 204, 377 402 207
e-mail: chabrovas@fnplzen.cz

19. 12. 2018

Příloha 6 – Algoritmus rešeršní činnosti ze Studijní a vědecké knihovny Plzeňského kraje

Druhy dokumentů v rešerši: Knihy, stati, články, elektronické zdroje

Časové vymezení: 2007 – 2017

Použité informační zdroje:

Katalogy SVK PK, katalogy odborné.

Česká národní bibliografie – databáze českých článků a statí.

Anopress – plnotextová databáze článků z vybraných periodik.

Katalogy a databáze Národní lékařské knihovny v Praze.

Portál jednotná informační brána – české i zahraniční katalogy a databáze.

Zahraniční licencované plnotextové databáze (EBSCO, Pro Quest, ScienceDirect).

Internet.

Způsob uspořádání dokumentů:

Rešerše je rozdělena na části: knihy, články, stati a elektronické zdroje, kde jsou záznamy řazeny abecedně podle příjmení autora. Záznamy v rešerši jsou opatřeny signaturami SVK.

Záznamy v rešerši jsou v souladu s normou ČSN ISO 690 (Bibliografická citace).

KNIHY

1. BÁRTLOVÁ, Sylva a TÓTHOVÁ, Valérie. Výzkum a ošetrovatelství. Vyd. 2., přeprac. a dopl. Brno: Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů, 2009. 185 s. ISBN 978-80-7013-467-2.
signatura SVK PK: 31B32571 umístění ve volném výběru: 616-083
2. BOSWELL, Carol, ed. a CANNON, Sharon, ed. Introduction to nursing research: incorporating evidence-based practice. 2nd ed. Sudbury, Mass.: Jones and Bartlett Publishers, ©2011. viii, 416 s. ISBN 978-0-7637-7615-2.
ve fondu jiných knihoven (např. Univerzita Palackého - Ústřední knihovna Olomouc, signatura 2844 Metodologie (FZV))
3. GURKOVÁ, Elena. Hodnocení kvality života: pro klinickou praxi a ošetrovatelský výzkum. Praha: Grada, 2011. 223 s. Sestra. ISBN 978-80-247-3625-9.
signatura SVK PK: 31B45049 umístění ve volném výběru: 616-083
4. HAMMOND, Flora, ed. et al. Handbook for clinical research: design, statistics, and implementation. New York: Demos Medical, ©2015. 332 s. ISBN 978-1-936287-54-3.
ve fondu jiných knihoven (např. Moravská zemská knihovna Brno, signatura 3-1339.894)
5. HLAVATÝ, Tibor. Základy klinického výzkumu. Praha: Grada Publishing, 2016. 239 s. ISBN 978-80-247-5713-1.
signatura SVK PK: 31B71948
6. HOUSER, Janet. Nursing research: reading, using, and creating evidence. Third edition. Burlington, Massachusetts: Jones & Bartlett Learning, [2015]. 496 s. ISBN 978-1-284-04329-7.
ve fondu jiných knihoven (např. 1. Lékařská fakulta UK - Ústav vědeckých informací Praha)
7. JAROŠOVÁ, Darja et al. Klinické doporučené postupy v ošetrovatelství. Praha: Grada Publishing, 2015. 144 s. ISBN 978-80-247-5426-0.
signatura SVK PK: 31B73341 umístění ve volném výběru: 616-083
8. KOPEČNÁ, Eva, PASEKA, Jiří a JEDLIČKOVÁ, Anetta. Monitorace, audit a inspekce v klinickém hodnocení: praktická příručka nejen pro zkoušející tým a monitory, kteří se účastní nebo chtějí účastnit klinických hodnocení. Praha: Galén, 2009. 144 s. ISBN 978-80-7262-602-1.
signatura SVK PK: 31B31701
9. KUTNOHORSKÁ, Jana. Výzkum v ošetrovatelství. Praha: Grada, 2009. 175 s. ISBN 978-80-247-2713-4.
signatura SVK PK: 31B35162 umístění ve volném výběru: 616-083
10. KUTNOHORSKÁ, Jana. Výzkum ve zdravotnictví: metodika a metodologie výzkumu. Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci, 2008. 123 s. ISBN 978-80-244-1877-3.
signatura SVK PK: 31B28108
11. REES-JONES, Deryn et al. 100 cases in clinical medicine. Third edition. Boca Raton: CRC Press/Taylor & Francis, 2014. 263 s. ISBN 978-1-4441-7429-8.
ve fondu jiných knihoven (např. Lékařská knihovna LF UK Hradec Králové)
12. SVOBODNÍK, Adam et al. Klinické studie v praxi. Brno: Facta Medica, 2014. 229 s. ISBN 978-80-904731-8-8.
signatura SVK PK: 31B63597 umístění ve volném výběru: 615
13. SYLVIA, Martha L. a TERHAAR, Mary F. Clinical analytics and data management for the DNP. New York: Springer Publishing Company, 2014. 220 s. ISBN 978-0-8261-2973-4.
ve fondu jiných knihoven (např. Moravská zemská knihovna Brno, signatura 3-1344.891)
14. ŠIMEK, Jiří et al. Etika klinického výzkumu a role etických komisí v jeho regulaci. Praha: Grada, 2012. 159 s. ISBN 978-80-247-3397-5.
ve fondu jiných knihoven (např. Národní lékařská knihovna Praha, signatura K 88526)

15. TAPPEN, Ruth M. Advanced nursing research: from theory to practice. Sudbury: Jones & Bartlett Learning, 2011. 504 s. ISBN 978-0-7637-6568-2.
ve fondu jiných knihoven (např. Univerzita Palackého - Ústřední knihovna Olomouc, signatura 2843 Metodologie (FZV))
16. ZADÁK, Zdeněk et al. Metodologie předklinického a klinického výzkumu v metabolismu, výživě, imunologii a farmakologii. Praha: Galén, ©2011. 333 s. ISBN 978-80-7262-748-6.
signatura SVK PK: 31B47724 umístění ve volném výběru: 61

STATI

17. HANÁKOVÁ, Michaela. Příklady z praxe výzkumné sestry - onkologie. In: Příručka pro výzkumné sestry. Brno: Facta Medica, 2015, s. 141-145. ISBN 978-80-88056-02-7.
signatura SVK PK: 31B71430 umístění ve volném výběru: 614.2
18. KADLECOVÁ, Pavla, MACHULKA, Tomáš a SVOBODNÍK, Adam. Sběr dat a jejich vyhodnocení: data management a statistika. In: Příručka pro výzkumné sestry. Brno: Facta Medica, 2015, s. 67-82. ISBN 978-80-88056-02-7.
signatura SVK PK: 31B71430 umístění ve volném výběru: 614.2
19. KOSTKOVÁ, Hana a SOUČKOVÁ, Lenka. Klinické studie. In: Příručka pro výzkumné sestry. Brno: Facta Medica, 2015, s. 23-39. ISBN 978-80-88056-02-7.
signatura SVK PK: 31B71430 umístění ve volném výběru: 614.2
20. KREJČIŘÍKOVÁ, Petra. Příklady praxe výzkumné sestry - neurologie. In: Příručka pro výzkumné sestry. Brno: Facta Medica, 2015, s. 152-155. ISBN 978-80-88056-02-7.
signatura SVK PK: 31B71430 umístění ve volném výběru: 614.2
21. MARTINÁKOVÁ, Libuše a PROSECKÁ, Pavlína. Náplň práce výzkumné sestry. In: Příručka pro výzkumné sestry. Brno: Facta Medica, 2015, s. 123-135. ISBN 978-80-88056-02-7.
signatura SVK PK: 31B71430 umístění ve volném výběru: 614.2
22. MARTINÁKOVÁ, Libuše a ŠKOPEK, Jiří. Role výzkumné sestry ve výzkumném týmu. In: Příručka pro výzkumné sestry. Brno: Facta Medica, 2015, s. 119-122. ISBN 978-80-88056-02-7.
signatura SVK PK: 31B71430 umístění ve volném výběru: 614.2
23. MATUŠKA, Pavel. Úvod do klinického výzkumu. In: Příručka pro výzkumné sestry. Brno: Facta Medica, 2015, s. 21-22. ISBN 978-80-88056-02-7.
signatura SVK PK: 31B71430 umístění ve volném výběru: 614.2
24. NEČASOVÁ, Erika a KOŠŤÁLOVÁ, Jana. Příklady z praxe výzkumné sestry - kardiologie - spánkové centrum. In: Příručka pro výzkumné sestry. Brno: Facta Medica, 2015, s. 146-151. ISBN 978-80-88056-02-7. signatura SVK PK: 31B71430 umístění ve volném výběru: 614.2

ČLÁNKY

25. BECZE, Elisa. Defining the Role of the Clinical Research Nurse. ONS Connect. May 2010, vol. 25, no. 5, s. 12-13. ISSN 19351623.
text článku dostupný prostřednictvím databáze EBSCO
26. BRŮNA, Pavel, Petr ČECH a Lydie ZBUZKOVÁ. Klinické protokoly – cesta ke standardizaci a optimalizaci péče o pacienty [abstrakt]. In: ICEQ: program a sborník konference ICEQ. Pardubice: STAPRO, 2007, s. 59. ISBN 978-80-903167-9-9.
signatura SVKPK: 391A53258/2007

27. FAWCETT, Tonks Nicola a MCCULLOCH, Corrienne. Pursuing a career in nursing research. *Nursing Standard*. Mar. 12, 2014, vol. 28, no. 28, s. 54-58. ISSN: 00296570.
text článku dostupný prostřednictvím databáze EBSCO
28. GIBBS, Claire Louis a LOWTON, Karen. The role of the clinical research nurse. *Nursing Standard*. Mar. 2012, vol. 26, no. 27, s. 37-40. ISSN 00296570.
text článku dostupný prostřednictvím databáze EBSCO
29. HAJNOVÁ FUKASOVÁ, Erika, BUŽGOVÁ, Radka a FELTL, David. Hodnocení duchovních potřeb pacientů v paliativní péči. *Klinická onkologie*. 2015, roč. 28, č. 1, s. 13-19. ISSN 0862-495X. Dostupné také z: <http://www.prolekare.cz/klinicka-onkologie-clanek/hodnoceni-duchovnich-potreb-pa-cientu-v-paliativni-peci-51224>.
t.č. v SVK PK nedostupné z důvodu vazby
30. HANOUSKOVÁ, Jana a OTCOVÁ, Václava. Sledování, vzdělávání a ošetřovatelský výzkum bolesti v ÚVN Praha. Florence. 2013, roč. 9, č. 10, s. 8-12. ISSN 1801-464X.
signatura SVK PK: 6A3153/2013
31. HEMINGWAY, B; STOREY, C. Role of the clinical research nurse in tissue viability. *Nursing Standard*. Feb. 2013, vol. 27, no. 24, s. 62-68. ISSN 00296570.
text článku dostupný prostřednictvím databáze EBSCO
32. JONES,Carolynn Thomas, HASTINGS, Clare a WILSON, Lynda. Research nurse manager perceptions about research activities performed by non-nurse clinical research coordinators. *Nursing Outlook*. July–August 2015, vol. 63, no. 4, s. 474-483. ISSN
text článku dostupný prostřednictvím databáze ScienceDirect
33. KREJČÍŘÍKOVÁ, Petra, MARTINÁKOVÁ, Libuše a POKORNÁ, Andrea. Role sestry ve výzkumu ve zdravotnictví z pohledu studentů ošetřovatelství z vyšších odborných zdravotnických škol v České republice. *Zdravotnictví a sociální práce*. 2015, roč. 10, č. 3, s. 56-62. ISSN 1336-9326. Dostupné z: http://www.zdravotnictvoasocialnapraca.sk/wp-content/uploads/ZaSP_Cislo_3_2015_SK.pdf.
ve fondu jiných knihoven (např. Národní lékařská knihovna)
34. MAHÚTOVÁ, Martina. Klinický výzkum, klinické hodnocení. *Sestra*. 2009, roč. 19, č. 2, s. 32. ISSN 1210-0404. Dostupné z: <http://www.sestra.cz/scripts/detail.php?id=416075>.
signatura SVK PK: 36A1361/2009
35. ONDŘICHOVÁ, Lucie. Studijní sestra – zatím nevyužitá příležitost. *Medical tribune*. 2009, roč. 5, č. 5, s. B8. ISSN 1214-8911. Dostupné také z: <http://www.tribune.cz/archiv/mtr/241/6926>.
signatura SVK PK: 37A242/2009
36. PAPEŽOVÁ, Hana a YAMAMOTOVÁ, Anna. Klinický výzkum v centru pro poruchy příjmu potravy a jeho vliv na terapii. *Psychiatrie*. 2012, roč. 16, suppl. 1, s. 22. ISSN 1211-7579. Dostupné také z: <http://www.tigis.cz/casopisy/pro-lekare/psychiatrie/itemlist/category/700-suppl-1-2012.html>.
signatura SVK PK: 36A2147/2012
37. POSPÍŠILOVÁ, Alena VRÁNOVÁ, Věra. Praktická výuka vedená pomocí mentora klinické praxe. *Diagnóza v ošetřovatelství*. 2008, roč. 4, č. 3, s. 29-30. ISSN 1801-1349.
signatura SVK PK: 36A3153/2014
38. POSTON, Rebecca Deal a BUESCHER, Christine R. The Essential Role of the Clinical Research Nurse (CRN). *Urologic Nursing*. Jan. 2010, vol. 30, no. 1, s. 55-77. ISSN 1053816X.
text článku dostupný prostřednictvím databáze EBSCO
39. TLAPÁKOVÁ, Jana. Klinické protokoly zlepšují zdravotní péči. *Medical tribune*. 2007, roč. 3, č. 8, s. B4-B5. ISSN 1214-8911.
signatura SVK PK: 37A242/2007-1

ELEKTRONICKÉ ZDROJE

40. BUŽGOVÁ, Radka, ed. a SIKOROVÁ, Lucie, ed. Ošetrovatelský výzkum a praxe založená na důkazech [CD-ROM]. Ostrava: Ostravská univerzita, Fakulta zdravotnických studií, 2010. ISBN 978-80-7368-694-9. Dostupné také z: <http://fzs.osu.cz/uom/dokumenty/uom-publikace/symposium-2010.pdf>.
signatura SVK PK: 51A2007
41. KREJČIŘÍKOVÁ, Petra a POKORNÁ, Andrea. Role výzkumné sestry v klinickém hodnocení. In: Profesionalita v ošetrovatelství II [CD-ROM]. Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci, 2015. 246 s. ISBN 978-80-244-4863-3. Dostupné také z: http://www.fzv.upol.cz/fileadmin/user_upload/FZV/dokumenty-normy/2015/Profesionalita-v-osetrovatelstvi_II.pdf.
signatura SVK PK: 51A2716-2

Příloha 7 – Algoritmus vlastní rešeršní činnosti z elektronických zdrojů

VYHLEDÁVACÍ KRITÉRIA:

Klíčová slova v ČJ:

- role sestry
- výzkumné sestry
- klinické studie
- klinická hodnocení
- klinický výzkum

Klíčová slova v AJ:

- clinical research
- clinical trial
- clinical research nurse
- clinical trial nurse
- study coordinator
- nursing

Klíčová slova z MeSH:

- Role sestry = nurse's role
- Klinický výzkum = clinical research, nursing

JAZYK: čestina, angličtina

OBDOBÍ: 2008 – 2018

KRITÉRIA DALŠÍ: plnotextová dostupnost, licencované databáze

ELEKTRONICKÉ INFORMAČNÍ DATABÁZE:

- Medvik
- Pro Quest STM + Hospital Collection
- Summon
- Wiley online library
- Google scholar

FORMULACE DOTAZU V JEDNOTLIVÝCH DATABÁZÍCH:

Medvik:

- role sestry
- role výzkumné sestry
- klinické studie
- klinické studie v praxi

Pro Quest STM+ Hospital collection:

- nurse and clinical trial
- role of the nurse and research
- clinical trial coordinator

Science Direct:

- clinical trial nurse

Wiley online library:

- research nurse
- nurse role and clinical trial

Google Scholar:

- klinický výzkum
- clinical research nurse

PŘÍKLAD RELEVANTNÍCH DOKUMENTŮ Z DATABÁZE „Medvik“:

KOPEČNÁ, Eva. et. al. *Monitorace, audit a inspekce v klinickém hodnocení: praktická příručka nejen pro zkoušející tým a monitory, kteří se účastní nebo chtějí účastnit klinických hodnocení*. Praha: Galén, 2009. 144 s. ISBN 978-80-7262-602-1.

MARTINÁKOVÁ, Libuše. *Příručka pro výzkumné sestry*. Brno: Facta medica, 2015. 180 s. ISBN: 978-80-88056-02-7.

BŮŘILOVÁ, Petra a POKORNÁ Andrea. Role výzkumné sestry v klinických hodnoceních. *Kontakt*: České Budějovice, 2017. Roč. 19, č. 3, s. 177-182. ISSN: 12124117.

SVOBODNÍK, Adam. a DEMLOVÁ, Regina. a PECEN, Ladislav. *Klinické studie v praxi*. Brno: Facta medica, 2014. s 229. ISBN: 978-80-904731-8-8.

PŘÍKLAD RELEVANTNÍCH DOKUMENTŮ Z DATABÁZE „proQuest STM+Hospital collection“:

ANONYMOUS. The Role of the Research Nurse. *Nursing Times.net*. [online] Pro Quest, [cit.20.3. 2018] Emap Limited: London, 2011. Dostupné z: <https://search.proquest.com/docview/863582847?accountid=14965>

BECZE, Elisa. Defining the Role of the Clinical Research Nurse. [online] Pro Quest, [cit.20.3.2018] Pittsburgh: *ONS Connect*, 2010. Vol. 25, no. 5, s. 12-13. ISSN: 19351623. Dostupné z: <https://search.proquest.com/docview/222731839?accountid=14965>.

GIBBS, Claire Louise. a LOWTEN, Karen. The Role of the Clinical Research Nurse. [online] Pro Quest, [cit.20.3.2018]. *Nursing standard*, BMJ PublishingGroup: London, 2012. Roč. 26, č. 27, s. 37-40. ISSN 00296570

GREEN, Liz. Explaining the Role of the Nurse in Clinical trials. [online] Pro Quest, [cit.20.3.2018]. *Nursing Standard*. BMJ Publishing Group: London, 2011. Roč. 25, č. 22, s. 35-39. ISSN 00296570.

NAGEL, Kim,R.N. et al. Delineating the role of a cohort of clinical research nurses in a pediatric cooperative clinical trials group. [online] Pro Quest, [cit.20.3.2018] *Oncology Nursing Forum*, Pittsburggh: 2010, Roč. 37, č. 3, s. 180-185. Dostupné z: <https://search.proquest.com/docview/223111106?accountid=14965>

POSSTON, Rebecca Deal. a BUESCHER, Christine. The Essential Role of the Clinical Research Nurse (CRN). [online] Pro Quest, [cit.20.3.2018], *Urologic Nursing*. Anthony J. Jannetti Inc., Portland: 2010. Roč. 30, č. 1, s. 55-63, 77. ISSN 1053816X.

PŘÍKLAD RELEVANTNÍCH DOKUMENTŮ Z DATABÁZE „Wiley online library“:

CATANIA, Christine. Clinical Trial Nurse´s Role in Safety Reporting. [online] Wiley online library, [cit.20.3.2018]. *Nursing Forum*: 2012. Roč. 47, s 18-26. DOI: 10.1111/j.1744-6198.2011.00248.x.

MILANI, Alesandra. et al. How many research nurses for how many clinical trials in an oncology setting? Definition of the Nursing Time Required by Clinical Trial—Assessment Tool (NTRCT-AT). [online] Wiley online library, [cit.20.3.2018]. *International Journal of Nursing Practice*, 2016. Roč.23. č. 1. Dostupné z: <https://doi.org/10.1111/ijn.12497>

SPILSBURY, Karen. et.al. The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials. [online] Wiley online library, [cit.20.3.2018]. *Journal of Clinical Nursing*, 2008. Vol. 17, no. 4, s. 549. ISSN 09621067. Dostupné z: doi:10.1111/j.1365-2702.2006.01872.x.