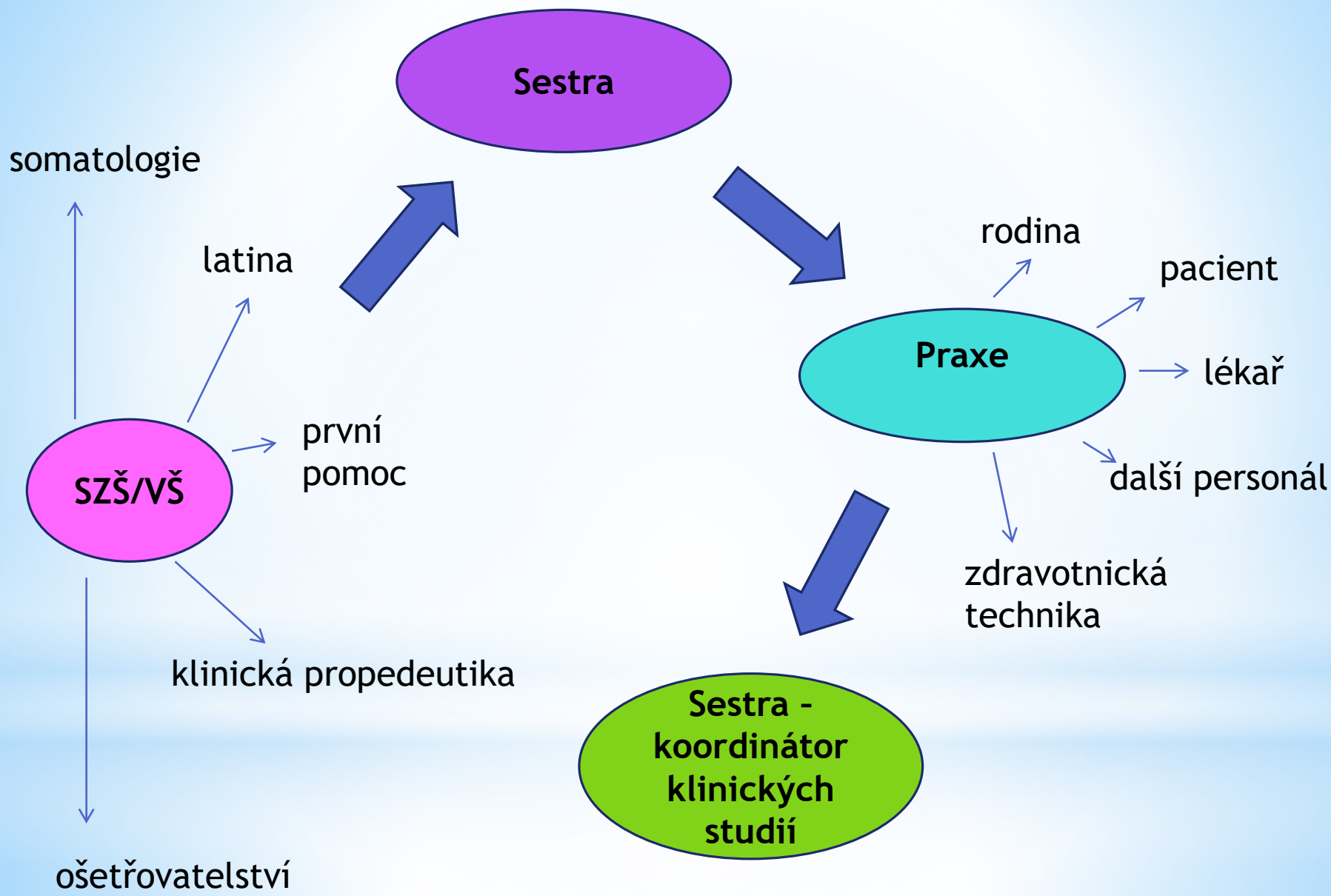


# KOORDINÁTOR

## sestra nebo „nesestra“?

3. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických hodnocení  
12. června 2018 Brno (LF MU)

Róbert Cyprian, Blanka Dobešová  
Oddělení klinických studií FN Brno -Bohunice



## Sestra - koordinátor klinických studií

osobní vztah k oboru

umění komunikace

empatie

jazyková výbava

odborné  
znalosti a  
dovednosti

osobní povahové rysy

Prevence, diagnostika,  
neodkladná péče, léčebná  
péče, dispenzarizace



**.....a jak to vnímá  
personální  
management...?**

# Koordinátor klinických studií

## Ne-zdravotnické zařízení

- Koordinátor klinického hodnocení 100% Pouze administrativa
- Koordinátor klinických studií - Junior
- Koordinátor klinických studií - Senior SUKL, EK, Příprava šanonů, Faktury
- Asistent klinických studií
- Projektový koordinátor klinických studií

95% VŠ (Bc, Mgr, Ing, MUDr.)

5% SŠ

Humanitní vědy, Biologie, Farmacie, Medicína  
Zdravotnictví

**Cílí z větší části na nezdravotnické lidské zdroje – dostupnější ve velkém počtu na trhu práce**

# Koordinátor klinických studií

## Zdravotnické zařízení

<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Zdravotní sestra</li><li>▪ Studiová sestra</li></ul> <b>Univerzální</b>	→ Smlouva jako sestra u lůžka nebo v ambulanci	→ 85% - nestudioví pacienti 10% - studioví pacienti 5% - administrativní práce
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Studiová sestra</li></ul> <b>Specializovaná Univerzální</b>	→ Smlouva jako sestra u lůžka nebo v ambulanci, ale dělá pouze studiovou práci	→ 60% - pouze studioví pacienti 40% - administrativní práce, <b>datamanagement</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Koordinátor klinických studií</li></ul> <b>Specializovaná</b>	→ Smlouva jako zdravotní sestra s obsahem koordinátor klinických studií	→ 30% - pouze studioví pacienti 70% - administrativní práce, <b>datamanagement</b>

Cílí na interní lidské zdroje – dostupnější na odděleních a klinikách

Strategická UNIVERZALITA zdravotní sestry



<b>KOMPETENCE TÝMU KLINICKÉHO HODNOCENÍ*</b>			
	<b>Studijní koordinátor sestra</b>	<b>Studijní sestra</b>	<b>Studijní koordinátor - nesestra</b>
<b>Investigátorský meeting</b>	X		
<b>Iniciační schůzka</b>	X	X	X
<b>Výběr subjektu</b>	X		
<b>Kontrola vstupních/výstupních kritérií</b>	X		
<b>Edukace pacientů</b>	X		
<b>Podpis IS</b>			
<b>Průběžná kontrola záznamů ve zdrojové dokumentaci</b>	X	X	
<b>Odběr biologických vzorků</b>	X	X	
<b>Zpracování a transport biologických vzorků</b>	X	X	
<b>Vitální funkce</b>	X	X	
<b>IVRS/IWRS</b>	X	X	X
<b>Koordinace vyšetření v rámci návštěvy, objednání na další návštěvu</b>	X	X	
<b>Vyzvedávání studijní medikace</b>	X	X	
<b>Příprava studijní medikace</b>	X	X	
<b>Aplikace studijní medikace</b>	X	X	
<b>Záznam o podání medikace</b>	X	X	
<b>Kontrola a záznam souběžné medikace</b>	X		
<b>Zjišťování AE + grading</b>	X		
<b>Hlášení SAE</b>	X		
<b>Řešení queries</b>	X		X
<b>Zapisování do CRF</b>	X		X
<b>Příprava a účast na monitorovací návštěvě</b>	X	X	X
<b>Příprava na audit/inspekci</b>	X		
<b>Účast u auditu</b>	X	X	
<b>Vedení studijních šanonů</b>	X	X	X
<b>Archivace studijní a zdrojové dokumentace - odpovědnost</b>	X	X	X

# Pohled personalisty na rizika

## Princip rizika vs adaptace

	Velmi nízké	Střední	Vysoké
Číselná škála rizika	1	2	3
	Koordinátor Sestra	Koordinátor Nesestra	
<b>Pracovní činnost</b>			
Hlášení SAE	1	3	
Řešení queries	1	3	
Zapísování do CRF	1	2	
Příprava a účast na monitorovací návštěvě	1	2	
<b>Vyhodnocení</b>	<b>4</b>	<b>10</b>	

Čím nižší číselná hodnota tím vhodnější kandidát na pozici koordinátora



# Pohled personalisty na rizika

## Princip rizika vs adaptace

Barevná škála rizika	Velmi nízké	Střední	Vysoké
----------------------	-------------	---------	--------

	Koordinátor Sestra	Koordinátor Nesestra
Pracovní činnost		
Hlášení SAE	Velmi nízké	Vysoké
Řešení queries	Velmi nízké	Vysoké
Zapisování do CRF	Velmi nízké	Střední
Příprava a účast na monitorovací návštěvě	Velmi nízké	Střední

### Adaptační riziko:

Proč je hlášení SAE riziko? Protože.....

- Neznám terminologii
- Neznám anatomii
- Nemám vzdělání

**KOMPETENCE TÝMU KLINICKÉHO HODNOCENÍ\***

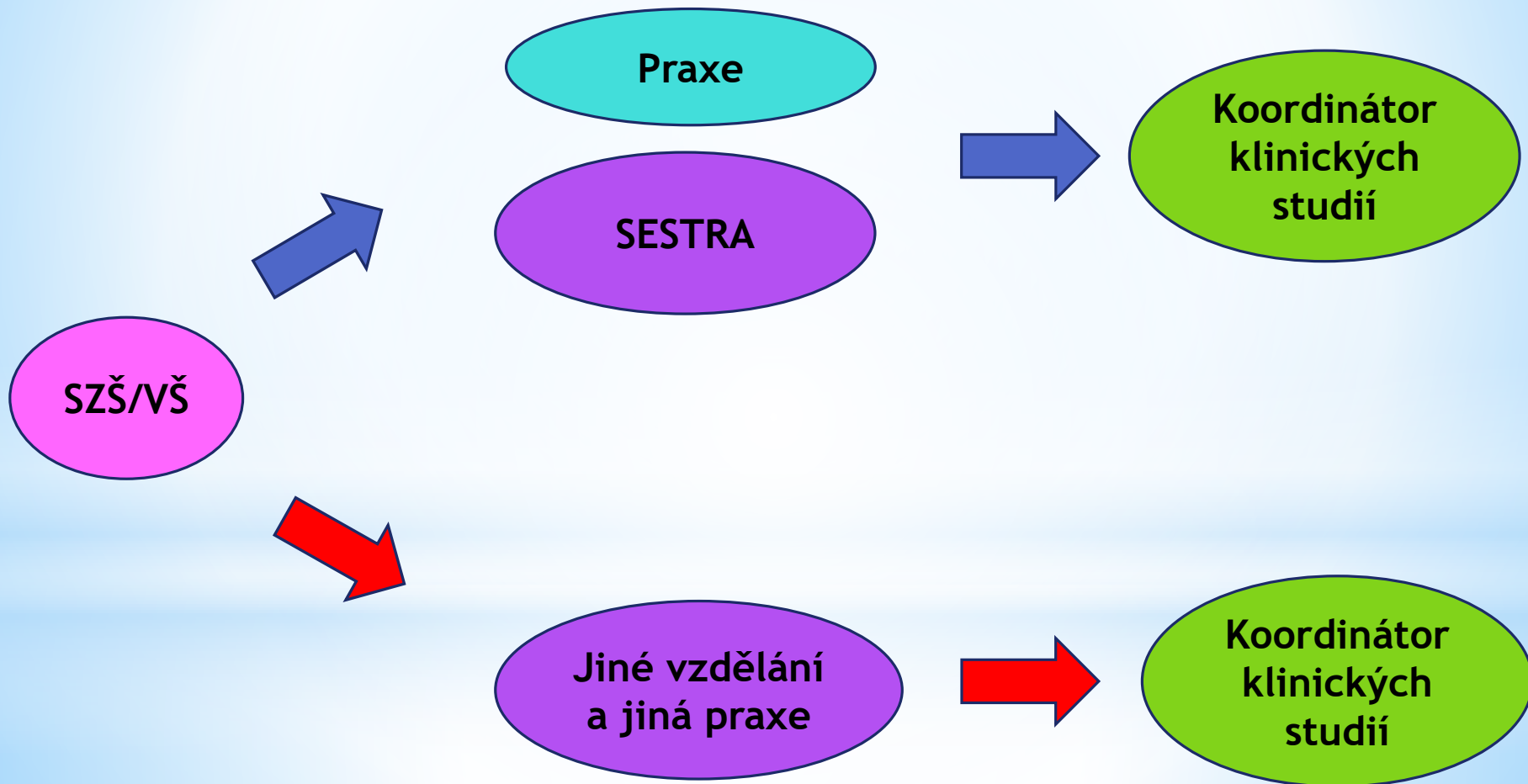
	<b>Studijní koordinátor sestra</b>	<b>Studijní koordinátor ne sestra</b>
Investigátorský meeting		
Iniciační schůzka		
Výběr subjektu		
Kontrola vstupních/výstupních kritérií		
Edukace pacientů		
Podpis IS	<b>NEDĚLÁ</b>	<b>NEDĚLÁ</b>
Průběžná kontrola záznamů ve zdrojové dokumentaci		
Odběr biologických vzorků		
Zpracování a transport biologických vzorků		
Vitální funkce		
IVRS/IWRS		
Koordinace vyšetření v rámci návštěvy, objednání na další návštěvu		
Vyzvedávání studijní medikace		
Příprava studijní medikace		
Aplikace studijní medikace		
Záznam o podání medikace		
Kontrola a záznam souběžné medikace		
Zjišťování AE + grading		
Hlášení SAE		
Řešení queries		
Zapisování do CRF		
Příprava a účast na monitorovací návštěvě		
Příprava na audit/inspekci		
Účast u auditu		
Vedení studijních šanonů		
Archivace studijní a zdrojové dokumentace - odpovědnost		

# Inzerce – Kdo se přihlásí na inzerát?

Datum:	16.07.2017 v 21:27
Místo/funkce:	Koordinátor klinických studií
Pracoviště:	<b>Anonymizované nemocniční zařízení</b>
Region:	Praha
Kvalifikační předpoklady:	minimálně středoškolské vzdělání, výborná znalost angličtiny
Jiné požadavky:	Organizační schopnosti, pečlivost, samostatnost, <b>kladný vztah k administrativě</b>
Co nabízíme:	Zajímavou a dobře hodnocenou práci s částečně pružnou pracovní dobou
Poznámka:	Minimálně poloviční úvazek

# Kdo je to tedy ve skutečnosti koordinátor klinických studií

a která z těchto cest vede k onomu povolání KOORDINÁTOR?



**KOORDINÁTOR:**  
**jaký je váš názor?**

**A: sestra**

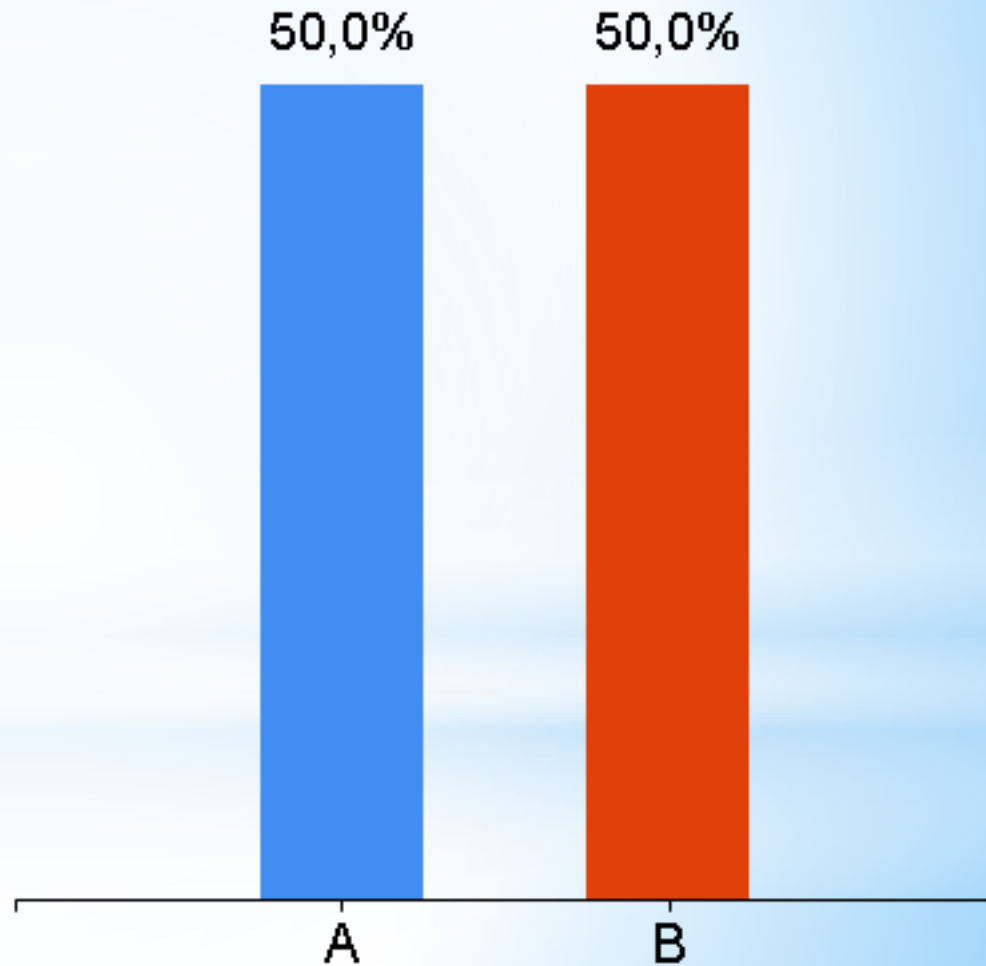
**B: ne-sestra**

# KOORDINÁTOR: jaký je váš názor?

**A: sestra**

**B: ne-sestra**

00:10



Děkujeme za  
pozornost

...σχημαίνε̣ ἵεσθι̣ το̣ δοκάζετε̣ ἡ̣ε̣ε̣ιστ̣ ασβοῦ̣ ἂν...