

# Role studijního koordinátora v klinickém výzkumu ve zdravotnických zařízeních – popelka mezi experty v klinických studiích?

Šárka Selvekerová<sup>1,2\*</sup>, Michaela Hanáková<sup>2\*</sup>, Regina Demlová<sup>1,2\*</sup>, Kateřina Nebeská<sup>1\*</sup>, Helena Krist<sup>4</sup>, Martin Dušek<sup>5</sup>, Naděžda Puškařová<sup>4,8</sup>, Pavla Nevolová<sup>5</sup>, Petra Brandejsová<sup>6</sup>, Hana Doležalová<sup>7</sup>, Karin Cvikliková<sup>4</sup>, Johana Krempová<sup>9\*</sup>, Lenka Součková<sup>1,3\*</sup>

<sup>1</sup>Lékařská fakulta, Masarykova Univerzita, Brno

<sup>2</sup>Masarykův onkologický ústav, Brno

<sup>3</sup>Mezinárodní centrum klinických studií, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Brno

<sup>4</sup>Merck Sharp & Dohme

<sup>5</sup>ACRO-CZ

<sup>6</sup>J&J Innovative Medicine

<sup>7</sup>Eli Lilly

<sup>8</sup>Asociace Inovativního Farmaceutického Průmyslu

<sup>9</sup>Oddělení klinických studií Fakultní nemocnice Hradec Králové

Článek se zaměřuje na zmapování současného postavení studijního koordinátora ve zdravotnických zařízeních v České republice. Hlavním cílem je zvýšit povědomí o činnostech, které studijní koordinátoři vykonávají, a identifikovat potřeby jejich vzdělávání. Studie rovněž zkoumá poptávku po formálním vzdělávacím programu, který by podpořil profesní rozvoj této klíčové role v klinickém výzkumu. Výsledky dvou dotazníkových průzkumů, kterých se aktivně zúčastnilo 42 zdravotnických zařízení a 120 studijních koordinátorů, ukazují, že pouze 45 % zařízení má formalizované oddělení klinických studií. Přibližně 40 % studijních koordinátorů je zařazeno do nezdravotnických kategorií, což komplikuje jejich odpovídající pracovní zařazení. Studijním koordinátorům chybí ucelený systém pregraduálního i postgraduálního vzdělávání. Závěry zdůrazňují potřebu formalizace této pracovní pozice včetně vytvoření profesní organizace, která by sjednotila metodické pokyny a posílila institucionální podporu studijních koordinátorů.

**Klíčová slova:** studijní koordinátor, klinické studie, vzdělávání, zdravotnická zařízení.

## The Role of the Clinical Research Coordinator in Healthcare Institutions – A Cinderella Among Clinical Trial Experts?

The article focuses on mapping the current status of clinical research coordinators in healthcare institutions in the Czech Republic. The main objective is to raise awareness of the tasks performed by clinical research coordinators and to identify their educational needs. The study also examines the demand for a formal educational program that would support the professional development of this crucial role in clinical research. The results of two surveys, involving 42 healthcare institutions and 120 clinical research coordinators, show that only 45% of institutions have a formal Clinical Trials Unit. Approximately 40% of clinical research coordinators are classified in non-healthcare categories, complicating their appropriate job classification. Coordinators lack a comprehensive system for both undergraduate and postgraduate education. The conclusions emphasize the need for formalizing this position, including the establishment of a professional organisation to unify guidelines and strengthen institutional support for clinical research coordinators.

**Key words:** clinical research coordinator, clinical trials, education, healthcare institutions.

### DECLARATIONS:

#### Declaration of originality:

The manuscript is original and has not been published or submitted elsewhere.

#### Ethical principles compliance:

The authors attest that their study was approved by the local Ethical Committee and is in compliance with human studies and animal welfare regulations of the authors' institutions as well as with the World Medical Association Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects adopted by the 18<sup>th</sup> WMA General Assembly in Helsinki, Finland, in June 1964, with subsequent amendments, as well as with the ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, updated in December 2018, including patient consent where appropriate.

#### Conflict of interest and financial disclosures:

None.

#### \*Funding/Support:

Podpořeno ze státního rozpočtu prostřednictvím MŠMT projektem VVI CZECRIN (LM2023049) a z Evropského sociálního fondu a Evropského fondu regionálního rozvoje projektem CZECRIN\_PRO PACIENTY – zavádění inovativních moderních terapií, reg. číslo CZ.02.1.01/0.0/0.0/16\_013/0001826.

Cit. zkr: *Klin Farmakol Farm.* 2024;38(3):124-131

<https://doi.org/10.36290/far.2024.020>

Článek přijat redakcí: 29. 5. 2024

Článek přijat k tisku: 18. 9. 2024

**PharmDr. Lenka Součková, Ph.D.**

lsouckova@med.muni.cz

## Snahou této práce je:

- zmapovat současné postavení studijního koordinátora ve zdravotnických zařízeních,
- zvýšit povědomí o činnostech zastávaných studijním koordinátorem,
- zjistit poptávku po vzdělávání pro roli studijního koordinátora.

Studijní koordinátoři hrají klíčovou roli v realizaci klinických studií, přičemž jejich pracovní náplň a zařazení se výrazně liší napříč zdravotnickými zařízeními v České republice. Jejich role a odpovědnosti stále nejsou jasně definovány a formální uznání jako odborníka v České republice stále chybí, přestože zajišťují důležité úkoly při provádění klinických studií a podílí se na dodržování standardů kvality. Cílem tohoto výzkumu bylo detailně zmapovat rozdíly v institucionálním zařazení, popisu pracovních pozic a vzdělávacích potřebách studijních koordinátorů.

Za tímto účelem byly provedeny dva typy dotazníkového šetření v období 06/2023 – 02/2024. První dotazník, tzv. institucionální, byl rozeslán do 170 zdravotnických zařízení v České republice. Jeho návratnost byla 35,5%. Druhý, tzv. individuální dotazník, obdrželo 200 studijních koordinátorů a návratnost byla 60%. Data z obou dotazníků byla porovnána a agregována tak, abychom získali co nejkomplexnější údaje.

Z dotazníků vyplynulo, že ze 42 zdravotnických zařízení, která jsou zapojena do provádění klinických studií, má pouze 29 zdravotnických zařízení formalizované oddělení klinických studií (OKS). Zejména se jedná o fakultní nemocnice.

Jedním z hlavních zjištění individuálních dotazníků je fakt, že u studijních koordinátorů převažuje zdravotnické vzdělání, a to celkem v 59% případů. Přesto je 40% studijních koordinátorů zařazeno dle katalogu prací do nezdravotnických kategorií, nejčastěji na pozici technickohospodářského pracovníka (THP). Pracovní agenda vystihující nejlépe pracovní pozici studijních koordinátorů byla uváděna s následující četností, s možností volby více odpovědí. Studijní koordinátor/ka (administrativní a koordinátorská činnost) – 51% (102), data manažer/ka (zadávatel dat do databáze zadavatele) – 30,5% (61), start-up koordinátor/ka (agenda přípravy klinických studií a administrativa) – 20 (40%), studijní/

výzkumná sestra (přímá péče o pacienta) – 11,5% (23), manažer klinických studií (vedoucí pracovník) – 9,5% (19). Z dotazníkového šetření vyplynula výrazná potřeba inovativního a přizpůsobeného vzdělávacího programu pro studijní koordinátory.

Výsledky naznačují potřebu vyšší míry začlenění studijních koordinátorů do struktur zdravotnických zařízení a rozvoje specifických vzdělávacích programů, které by lépe reflektovaly jejich klíčovou roli v klinickém výzkumu léčiv nebo zdravotnických prostředků. Důraz na kontinuální profesní vzdělávání a uznání různorodosti rolí by mohl podstatně přispět k zefektivnění realizace klinických hodnocení a zkoušek.

## Současný stav

V posledních dekádách dochází k výraznému nárůstu počtu a složitosti klinických hodnocení a zkoušek (dále jen klinické studie), což klade stále vyšší nároky na kvalitu a efektivitu jejich provádění. Realizace klinických studií je stále komplikovanější, náročnější a vysoce kompetitivní (1). Zároveň se zpříšňují i legislativní a regulační požadavky, které jsou nezbytné pro zajištění bezpečnosti pacientů a integrity dat (2, 3). V tomto kontextu představují studijní koordinátoři klíčové články v řetězci klinického výzkumu, neboť zajišťují koordinaci klinických studií, komunikaci s účastníky a management dat (4, 5).

Ačkoli se role studijního koordinátora mezi různými státy liší, ve většině případů zajišťuje studijní koordinátor péči o účastníky klinických studií a komunikaci s nimi, organizaci klinické studie na pracovišti včetně zadávání dat, dohlíží na splnění etických standardů, včetně požadavků správné klinické praxe a požadavků na kvalitu (6, 7), asistuje zkoušejícímu při realizaci klinické studie. Studijní koordinátor svou prací významně přispívá k proveditelnosti klinické studie na daném centru a s tím souvisejícím výsledkům klinického výzkumu. V návaznosti na to, se zasazuje o zlepšení péče o pacienty prostřednictvím medicíny založené na důkazech (8).

Z předchozích průzkumů vyplývá, že studijní koordinátor se v průměru stará o 6 klinických studií současně a 80 účastníků za rok (8–10).

Z výzkumu hodnotícího kvalitu klinických studií jednoznačně vyplynulo, že klinické studie, na jejichž realizaci se podílí studijní koordinátor, jsou kvalitněji zpracované, koherentnější,

s méně nedostatky ve srovnání se studiemi, na kterých se studijní koordinátor nepodílel (11).

## Roztříštěnost v názvu, postavení a činnosti studijního koordinátora/sestry

V České republice je situace studijních koordinátorů komplikovaná zejména nejednotností v pojmenování pozic a jejich rozdílným zařazením v rámci zdravotnických zařízení. V dnešní době se můžeme setkat s různým označením pro studijního koordinátora v klinických studiích – studijní sestra, výzkumná sestra, studijní koordinátor, start-up koordinátor, manažer klinických studií, případně nesprávně označovaný data manažer. Pro zjednodušení budeme v tomto článku všeobecně používat označení studijní koordinátor, který bude zastřešovat všechny výše zmíněné role.

Stejně tak jako neexistuje jednotnost v pojmenování pracovní pozice, neexistuje dosud ani harmonizace v postavení studijního koordinátora ve zdravotnickém zařízení. Existují tři základní způsoby vedení klinické studie ve zdravotnickém zařízení, z čehož pak vyplývá způsob zařazení studijního koordinátora:

1. Hlavní zkoušející si organizuje a vede klinickou studii sám. Studijní koordinátoři jsou přímými zaměstnanci soukromých ambulancí nebo klinik a pracují přímo pod vedením zkoušejícího.
2. Studijní koordinátor je zaměstnán soukromou společností či samostatně jako externista (např. jako osoba samostatně výdělečně činná) a je najatý zdravotnickým zařízením k práci na jedné či více klinických studiích.
3. Ve zdravotnickém zařízení je zřízeno oddělení klinických studií (OKS), které administruje právní a finanční zajištění studie. Studijní koordinátor je veden pod OKS. Pokud vyvstane požadavek od zkoušejícího, studijní koordinátor je na danou klinickou studii alokován.

Tento nedostatek a zejména nejednotnost organizovaného prostředí může snížit efektivitu a naopak, zvýšit počet rizik spojených s realizací studií.

Za poslední desetiletí se role studijního koordinátora značně změnila a vyvinula (5). V určitých ohledech můžeme o studijních

koordinátorech mluvit jako o expertních ma-  
nažerech klinického výzkumu.

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

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

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

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

## Vzdělávání

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Metodika

Výše zmíněnou pracovní skupinou byly vytvořeny dva anonymní dotazníky v Google forms v českém jazyce. Institucionální dotazník byl určen pro zdravotnická zařízení a druhý individuální dotazník byl určen jednotlivcům (studijním koordinátorům). Dotazy byly navrženy a revidovány všemi členy pracovní skupiny, dokud se nedosáhlo společného konsenzu tak, aby se předešlo nedorozumění a jakýmkoli pochybnostem při porozumění otázkám. Oba dotazníky tvoří přílohu č. 1 (institucionální) a č. 2 (individuální) tohoto článku.

Institucionální dotazníky byly e-mailem zaslány na všechna zdravotnická zařízení na seznamu MZ ČR a po dvou týdnech byla zaslána upomínka tam, odkud dosud scházela odpověď.

Individuální dotazník byl distribuován na konferenci studijních sester a koordinátorů v roce 2023, a prostřednictvím QR kódu bylo možné vyplnit dotazník on-line, dále byl zaslán e-mailem s žádostí o jeho rozeslání na další studijní koordinátory.

Sběr dat probíhal v období 9/2023 – 02/2024.

Data byla kontrolována dvěma nezávislými odborníky, jak v individuálních, tak institucionálních dotaznících a byly odstraněny duplicity.

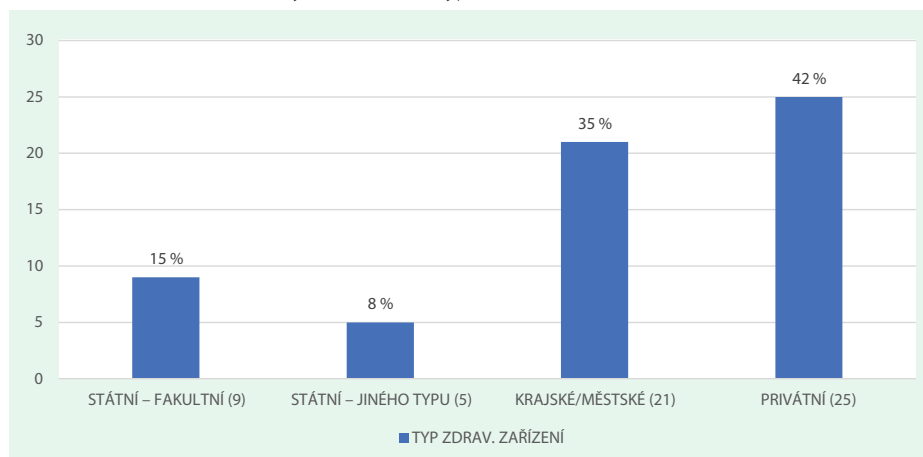
Data byla zpracována prostřednictvím MS Excel pro Windows a SAS 9.4 softwaru. Jednotlivé proměnné byly vyjádřeny číselnou hodnotou a procenty. Výsledky byly diskutovány na uzavřených jednáních pracovní skupiny s cílem zvýšení jejich srozumitelnosti.

## Výsledky

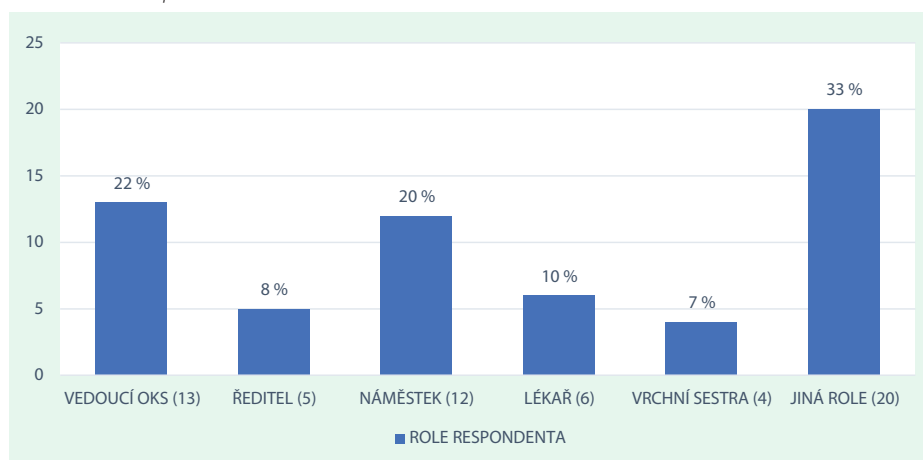
Z celkově 170 oslovených zdravotnických zařízení, vyplnilo institucionální dotazník celkem 60 zdravotnických zařízení (35,3 %), z nichž 42 % tvořily privátní nemocnice (25), 35 % krajské či městské nemocnice (21) a 23 % státní nemocnice (14), z nichž bylo 9 fakultních nemocnic, 5 státních nemocnic jiného typu (Graf č. 1).

Institucionální dotazník byl vyplněn ve 22 % vedoucími pracovníky oddělení klinických studií (13), ve 20 % náměstky a náměstkyňmi pro ošetrovatelskou péči (12). V 10 % vyplňovali dotazník lékaři (6), v 8 % ředitel nemocnice (5), v 7 % vrchními sestrami (4). Z 33 % respondentů dotazníku měli jinou roli ve zdravotnickém zařízení (personalista, management nemocnice aj.) (20) (Graf č. 2).

**Graf 1.** Rozdělení zdravotnických zařízení dle typu dle institucionálního dotazníku



**Graf 2.** Role respondenta u institucionálního dotazníku



**Tab. 1.** Rozdělení zdravotnických zařízení, kde je ustanoveno OKS

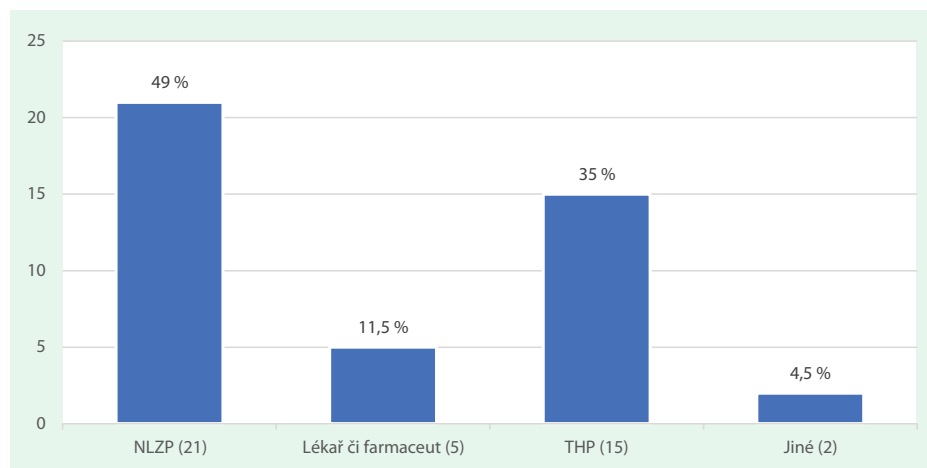
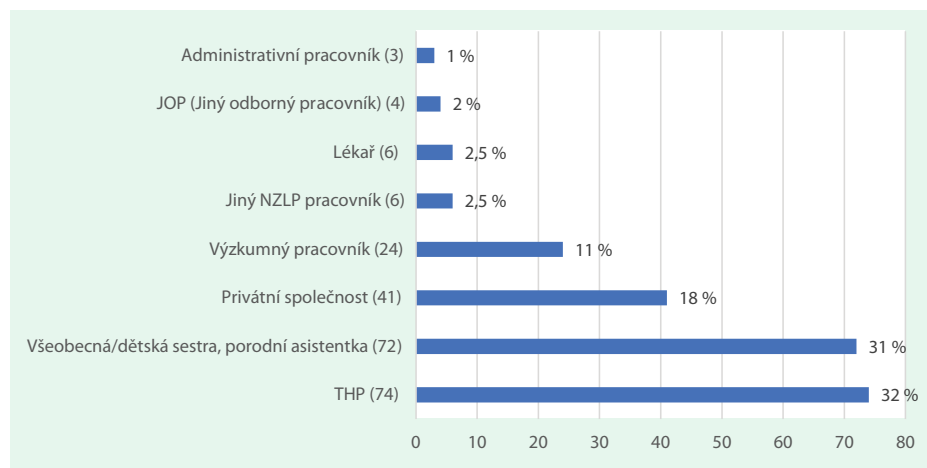
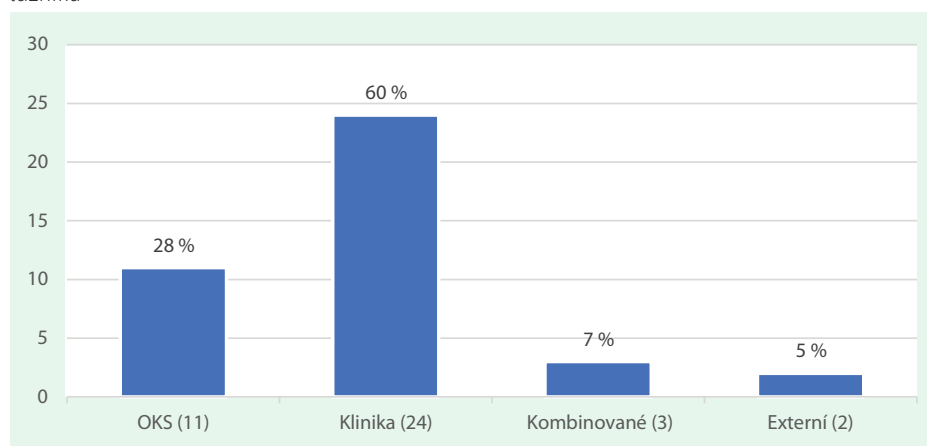
Soukromé zdravotnické zařízení	Fakultní nemocnice	Státní zdravotnické zařízení jiného typu
Agel	FN Brno	IKEM
CCR Prague	FN Bulovka	MOÚ
G-CENTRUM Olomouc s.r.o.	FN Hradec Králové	Nemocnice Milosrdných sester sv. Karla Boromejského v Praze
Gyneko spol. s r. o.	FTN	NÚDZ
Kardiologie Vinohrady s.r.o.	FN KV	Revmatologický ústav Praha
Krajská nemocnice Liberec, a.s.	FN Olomouc	ÚHKT
Krajská zdravotní a.s.	FN Ostrava	
MediTrial s.r.o.	FN Plzeň	
Multiscan s.r.o.	FNUSA	
Oblastní nemocnice Kladno a.s.	VFN	
Ordinace Hradební s.r.o.	FN Motol	
Pratia Czech Republic		

Ze zdravotnických zařízení, která vyplnila dotazník (n = 60), klinické studie realizují celkem ve 42 nemocnicích (70 %), z nichž oddělení pro klinické studie je zavedeno pouze v 19 (45 %), zejména ve fakultních nemocnicích.

Individuální dotazník vyplnilo celkem 120 respondentů z celkem 38 zdravotnických zařízení, z nichž většina (77 %) uvádí, že ve zdravotnickém zařízení, kde působí, je ustanoveno oddělení klinických studií. Z individuálního

dotazníku vyplývá, že OKS je zavedeno u 21 poskytovatelů zdravotní péče. Z institucionálního dotazníku vyplývá, že OKS je založeno u 19 poskytovatelů zdravotní péče. Po aggregaci dat z institucionálních a individuálních dotazníků vyplývá, že Oddělení klinických studií je založeno celkem ve 29 zdravotnických zařízeních. Tabulka č. 1 uvádí všechna zdravotnická zařízení, ve kterých se nachází Oddělení klinických studií.



**Graf 3.** Pozice studijního koordinátora zaměstnaného ve zdravotnickém zařízení dle institucionálního dotazníku**Graf 4.** Pozice studijního koordinátora zaměstnaného ve zdravotnickém zařízení dle individuálního dotazníku**Graf 5.** Zařazení studijního koordinátora ve zdravotnickém zařízení dle institucionálního dotazníku

### Zařazení a pozice studijního koordinátora ve zdravotnickém zařízení

Z institucionálního dotazníku vyplynulo, že studijní koordinátor je ve 49 % případů zaměstnaný jako NLZP (sestra, jiný NLZP pracovník) (20), ve 35 % má pozici technickohospodář-

ského pracovníka (THP) (15), zahrnující pozici administrátora či výzkumníka, téměř v 12 % tuto roli zastával lékař či farmaceut (5) a v 5 % případů (2) šlo o jiné než výše uvedené zařazení dle Katalogu prací, což reflektuje Graf č. 3.

Data z individuálního dotazníku ukazují, že ve většině případů jsou studijní koordinátoři

zaměstnání na pozici THP (32 %) a dále pak jako nelékařští zdravotničtí pracovníci (31 %). Ostatní respondenti jsou vedeni jako výzkumní pracovníci (11 %), nebo pracují na pozici lékaře, který vykonává současně práci studijního koordinátora (2,5 %), nebo se jedná o zaměstnance soukromých společností (18 %).

Z dat z institucionálního dotazníku je patrné, že studijní koordinátor je zařazen v 60 % pod kliniku (24), kde se provádí klinické studie. Pouze ve 28 % je zaměstnancem oddělení klinických studií (14), v 7 % má kombinovaný úvazek pod klinikou a oddělením klinických studií současně (3) a v 5 % si nemocnice najímá externí studijní koordinátory, poskytované soukromými společnostmi (2) (Graf č. 5).

V individuálním dotazníku, studijní koordinátoři uváděli, že jsou v 39 % zaměstnanci klinik, v 38 % zaměstnanci oddělení klinických studií, v 10 % mají kombinované zařazení, ve 13 % jsou zaměstnanci soukromých společností, což je uvedeno v Grafu č. 6.

O přijetí studijního koordinátora rozhoduje ve 42 % případech vedení nemocnice, ve 34 % vedení kliniky, ve 4 procentech samotný zkoušející, lékař a ve 20 % vedoucí oddělení klinických studií.

Z odpovědí institucionálního dotazníku vyplynulo, že v daných zdravotnických zařízeních pracuje celkem 213 studijních koordinátorů bez ohledu na výši úvazku. V případě, že ve zdravotnickém zařízení není ustanovena role studijního koordinátora, jeho práci vykonává ve většině případů přidělená sestra, v ojedinělých případech zajišťují vše zkoušející lékaři sami.

V individuálním dotazníku, studijní koordinátoři uváděli jako nejčastější agendu své práce administraci a koordinaci klinických studií (42 %). U čtvrtiny případů převažuje zadávání dat. V 16 % případů jsou koordinátoři zapojeni do přípravy klinické studie či jsou přímo manažery klinické studie (8 %). U 9 % studijních koordinátorů převažuje péče o pacienty, což zmiňuje Graf č. 7.

### Vzdělání studijního koordinátora

Nejčastější forma vzdělání studijního koordinátora dle institucionálního dotazníku, je zdravotnické vzdělání (sestra, farmaceut, laborant, lékař), a to v 59 % případů, ve 21 % případů se jedná o přírodovědné vzdělání,

v 10 % má studijní koordinátor jiné vysokoškolské vzdělání a v dalších 10 % dosáhl jiného středoškolského vzdělání než zdravotnického, znázorněno v Grafu č. 8.

Nejčastější forma vzdělání studijního koordinátora dle individuálního dotazníku je zdravotnické vzdělání (sestra, laborant, farmaceut, lékař), a to v 50 % případů, v 18 % případů se jedná o přírodovědné vzdělání, v 15 % má studijní koordinátor jiné vysokoškolské vzdělání než zdravotnické vzdělání, v 7 % dosáhl jiného středoškolského vzdělání než zdravotnického a ve 10 % má vzdělání ekonomické, zobrazeno v Grafu č. 9.

Z individuálního dotazníku vzešla jasný zájem o další vzdělávání v oboru klinických studií na pozici studijního koordinátora. Graf č. 10. zobrazuje, že 99 % respondentů má zájem o další vzdělávání v oboru klinických studií přizpůsobené roli a potřebám studijních koordinátorů, včetně zavedení vysokoškolského vzdělání v oblasti klinických studií.

Z nejčastějších překážek v oblasti klinického hodnocení zdravotnická zařízení uvádějí nedostatek koordinátorů, nedostatek zkušených uchazečů, nízkou odbornost a neznalost prostředí klinických studií. Dále je zmíněna významná náročnost samotné práce spojená nejen s intenzivní administrativou, ale i zodpovědností, znalost anglického jazyka a obecně vysoká kompetence studijního koordinátora. Z finančních aspektů nemocnice uváděly omezenou kapacitu úvazků na klinikách či na oddělení klinických studií, ale současně zmiňují i nízké platové ohodnocení vycházející ze zařazení studijního koordinátora do neodpovídající kategorie v katalogu prací.

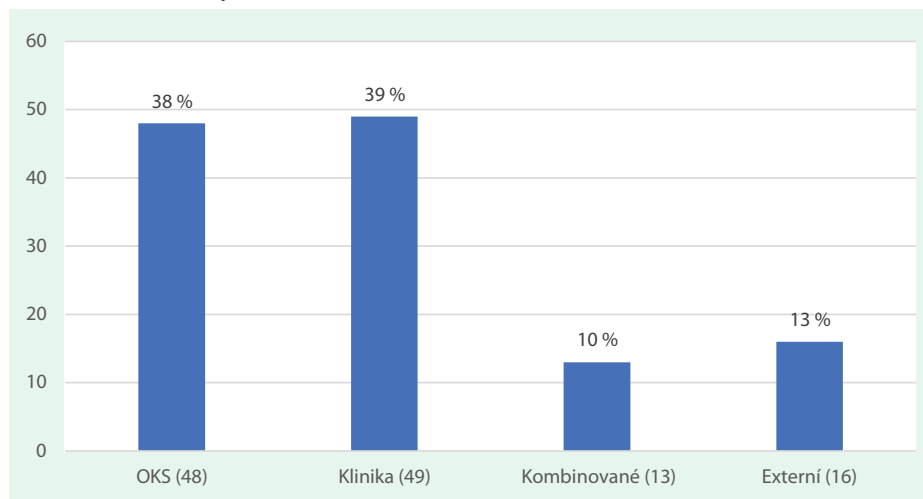
## Diskuze

Podle nám dostupných informací se jedná o první dotazníkový průzkum mezi poskytovateli zdravotní péče mapující postavení studijních koordinátorů a jejich zařazení ve zdravotnických zařízeních napříč celou Českou republikou.

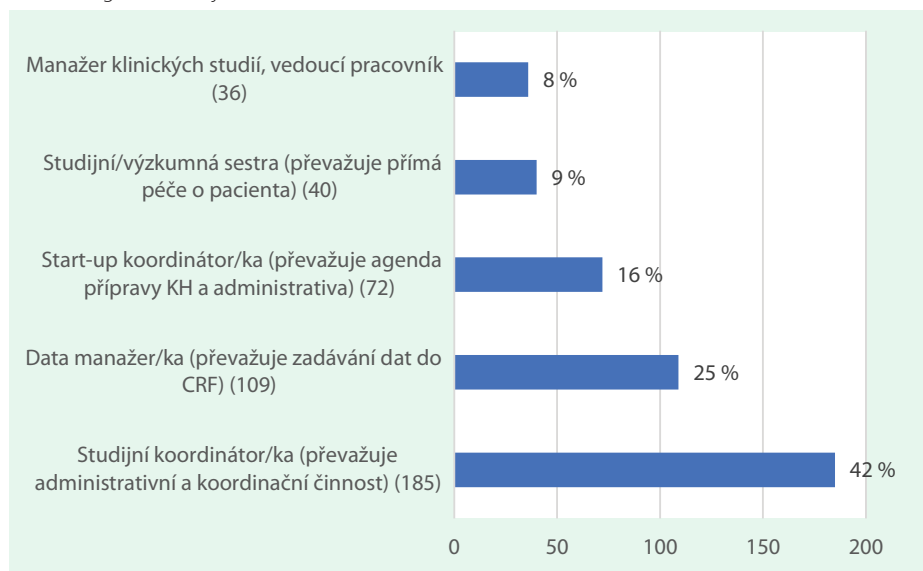
Míra návratnosti odpovědí u individuálního dotazníku, 35,5 %, je porovnatelná s obdobnými dotazníkovými studiemi, které byly provedeny v Itálii (35,9 %) či Švýcarsku (43,4 %) mezi poskytovateli zdravotní péče (18, 19).

Jedním z hlavních zjištění dotazníkového průzkumu mezi zdravotnickými zařízeními je, že oddělení klinických studií je založeno

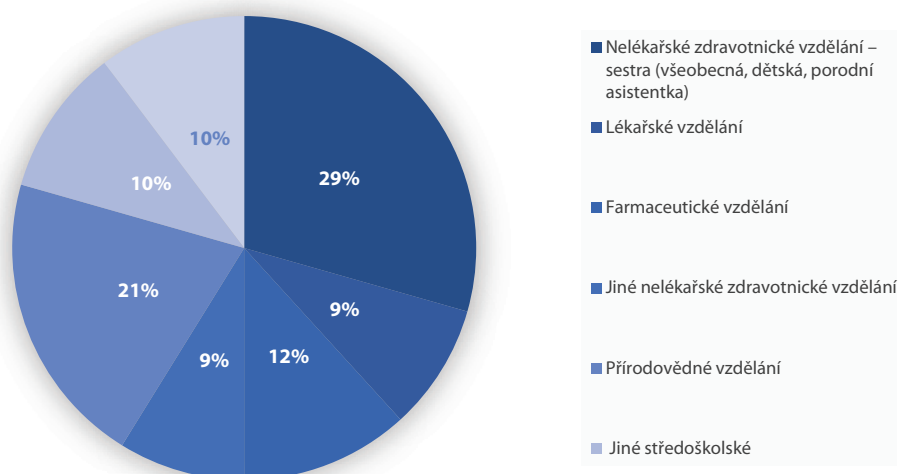
**Graf 6.** Zařazení studijního koordinátora ve zdravotnickém zařízení dle individuálního dotazníku



**Graf 7.** Agenda studijního koordinátora dle individuálního dotazníku

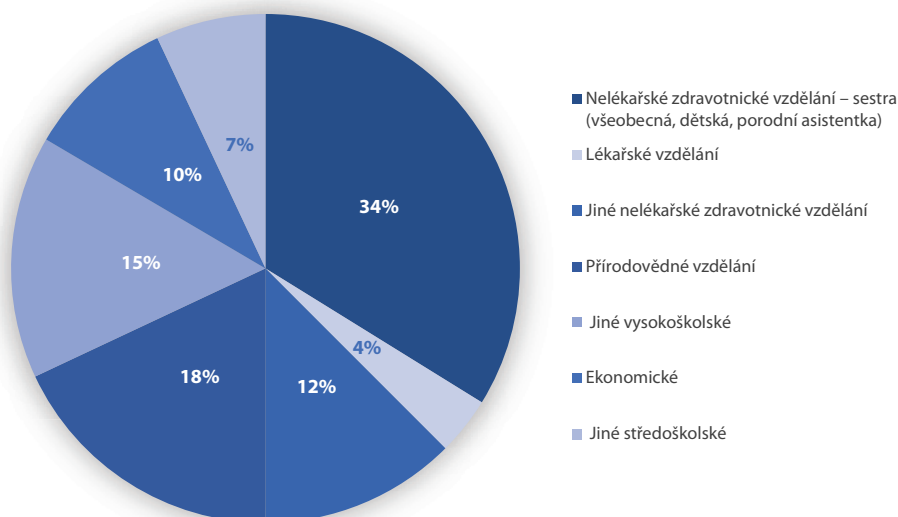
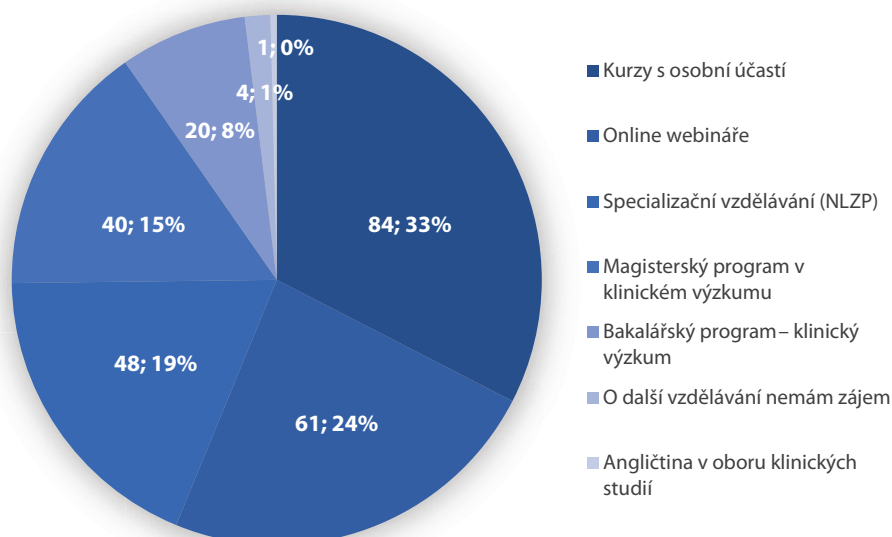


**Graf 8.** Forma vzdělání studijního koordinátora dle institucionálního dotazníku



pouze u 29 z 42 poskytovatelů zdravotní péče, kteří se věnují realizaci klinických studií, což vnímáme jako velký prostor pro zlepšení. Primárně se jedná o fakultní nemocnice a ně-

kteřá státní zdravotnická zařízení, u 7 z nich, se jedná o soukromá zdravotnická zařízení, která vnímají důležitost, ale i finanční profit z realizace klinických studií.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Závěr

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

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

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

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

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

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

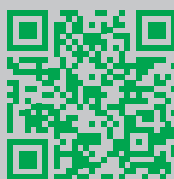
## LITERATURA

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

- perceptions about research activities performed by non-nurse clinical research coordinators. *Nurs Outlook.* 2015;53(4):474-483. doi:10.1016/j.outlook.2015.02.002.
9. Getz KA. Impact of In-Pharmacy Education on Patients' Knowledge and Attitudes About Clinical Trials. *Ther Innov Regul Sci.* 2013;47(3):336-340. doi:10.1177/2168479013478953.
  10. Getz KA. Are CRCs Reaching Their Tipping Point?: Applied Clinical Trials. *Appl Clin Trials.* 2012;21(11):28-30.
  11. Fan J, Liu X, Li Y, et al. Quality problems of clinical trials in China: evidence from quality related studies. *Trials.* 2022;23. doi:10.1186/s13063-022-06281-1.
  12. Behar-Horenstein L, Potter J, Prihodka A, et al. Training Impact on Novice and Experienced Research Coordinators. *Qual Rep.* 2017;22(12):3118-3138. doi:10.46743/2160-3715/2017.3192.
  13. Castro K, Bevens M, Miller-Davis C, et al. Validating the Clinical Research Nursing Domain of Practice. *Oncol Nurs Forum.* 2011;38(2):E72-E80. doi:10.1188/11.ONF.E72-E80.
  14. DuBois JM, Mozersky JT, Antes AL, et al. Assessing clinical research coordinator knowledge of good clinical practice: An evaluation of the state of the art and a test validation study. *J Clin Transl Sci.* 2020;4(2):141-145. doi:10.1017/cts.2019.440.
  15. Pozvánka na GCP kurz 2023 Medicus academy. Accessed May 21, 2024. Available from: <https://medicus-academy.cz/aktuality/pozvanka-na-gcp-kurz-2023/>.
  16. 6. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických hodnocení 2023. *Czecrin.* Accessed April 9, 2024. Available from: <https://czecrin.cz/akce/6-celostatni-setkani-stu->

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

# PŘÍLOHU S DOTAZNÍKY NAJDETE KE STAŽENÍ ZDE:



**Dotazník pro studijní koordinátory**  
**Role studijního koordinátora**

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

**1. Jak se jmenujete?** (povinné)

**2. Jakou funkci zastáváte?** (povinné)

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

**4. Jaké máte zkušenosti s klinickým výzkumem?** (povinné)

**5. Jaké máte zkušenosti s klinickým výzkumem?** (povinné)

**6. Jaké máte zkušenosti s klinickým výzkumem?** (povinné)

**7. Jaké máte zkušenosti s klinickým výzkumem?** (povinné)

**8. Jaké máte zkušenosti s klinickým výzkumem?** (povinné)

**9. Jaké máte zkušenosti s klinickým výzkumem?** (povinné)

**10. Jaké máte zkušenosti s klinickým výzkumem?** (povinné)

**Dotazník pro studijní koordinátory (SK)**  
**Role studijního koordinátora**

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

**1. Jak se jmenujete?** (povinné)

**2. Jakou funkci zastáváte?** (povinné)

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

**4. Jaké máte zkušenosti s klinickým výzkumem?** (povinné)

**5. Jaké máte zkušenosti s klinickým výzkumem?** (povinné)

**6. Jaké máte zkušenosti s klinickým výzkumem?** (povinné)

**7. Jaké máte zkušenosti s klinickým výzkumem?** (povinné)

**8. Jaké máte zkušenosti s klinickým výzkumem?** (povinné)

**9. Jaké máte zkušenosti s klinickým výzkumem?** (povinné)

**10. Jaké máte zkušenosti s klinickým výzkumem?** (povinné)