

## **Tisková zpráva**

### **2. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických hodnocení**

8. června 2017 se v prostorách Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně uskuteční 2. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických hodnocení. Jednodenní konferenci pořádá Masarykův onkologický ústav za podpory Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, výzkumné infrastruktury CZECRIN a nadačního fondu PharmAround.

Konference se zúčastní přes 100 studijních sester a koordinátorů z více než 20 pracovišť z celé České republiky, především fakultních nemocnic, ale i dalších zdravotnických pracovišť, která provádějí klinická hodnocení léčiv, ať již v oblasti onkologie, neurologie, revmatologie, diabetologie nebo kardiovaskulárních onemocnění.

Program bude zaměřen zejména na roli sestry – koordinátora v klinickém hodnocení léčiv. Studijní sestra nebo studijní koordinátor je pracovní pozicí, která se v českých zdravotnických zařízeních v různých podobách objevuje teprve posledních 20 let, ve větším rozsahu teprve posledních pár let. Průkopníkem byl v této oblasti zejména Masarykův onkologický ústav, který založil Oddělení klinických hodnocení v roce 2000 se dvěma pracovníky, nyní oddělení tvoří 15 odborných pracovníků, kteří se věnují podpoře klinických hodnocení v MOÚ.

Jedná se o vysoce kvalifikovanou a zodpovědnou pracovní pozici, předpokladem pro ni jsou, kromě odborných znalostí, organizační schopnosti, samostatnost i jazykové vybavení. Studijní sestra/koordinátor se podílí na hladkém průběhu klinického hodnocení a v posledních letech je vedle zodpovědného lékaře samozřejmou součástí studijního týmu. Klíčová je její role směrem k účastníkům klinického hodnocení, ať již pacientům nebo zdravým dobrovolníkům. Nejen, že se podílí na jejich vyhledávání v souladu s protokolem studie i etickými principy, ale především jim poskytuje informační a psychickou podporu. Podílí se také na sběru klinických dat.

Na programu konference je srovnání modelů, které jednotlivé fakultní nemocnice využívají ke koordinaci klinických hodnocení a diskuse nad tím, jakou roli může ve zvýšení kvality a prestiže klinických studií sehrát studijní sestra – studijní koordinátorka.

Setkání bude sloužit také jako výměna zkušeností z jednotlivých pracovišť, navázání profesních kontaktů a založení intenzivnější spolupráce do budoucna, s možností vzdělávacích a dalších odborných aktivit.

#### **Klinické hodnocení/klinická studie:**

Klinické studie jsou nezbytnou součástí životního cyklu každého léku před jeho registrací a uvedením na trh. Testování nového léku se provádí ve třech základních fázích (každá trvá až několik let), zkoumá se zejména jeho bezpečnost a účinnost. Všechny klinické studie jsou schváleny Státním ústavem pro kontrolu léčiv a příslušnými etickými komisemi. Probíhají v souladu s legislativou a principy Správné klinické praxe. Pacient/zdravý dobrovolník může být do studie zařazen pouze po splněních všech kritérií daných protokolem. Svůj souhlas s účastí v klinické studii potvrzuje podpisem Informovaného souhlasu.

Tradice provádění klinických studií v Masarykově onkologickém ústavu sahá až do 70. let 20. století, kdy byl ústav významným výzkumným partnerem farmaceutické firmy Lachema v oblasti vývoje nových cytostatik. V poslední dekádě minulého století se však možnosti klinického

výzkumu výrazně rozšířily a nástup 21. století přinesl dramatický nárůst počtu klinických studií. V současné době zahajuje MOÚ každý rok minimálně 20 nových klinických studií. Každý rok zařadí do klinických studií kolem 250 pacientů.

MOÚ patří ke špičkovým a vyhledávaným centrům klinických studií v ČR i střeoevropském regionu, kde jsou onkologické klinické studie prováděny na vysoké úrovni.

### **Masarykův onkologický ústav**

Masarykův onkologický ústav v Brně je špičkovým specializovaným onkologickým centrem s nadregionální působností, jedinečným zdravotnickým zařízením v České republice. Jsou v něm soustředěny všechny nezbytné medicínské obory pro zajištění komplexní onkologické péče, která zahrnuje prevenci, epidemiologii, diagnostiku, jednotlivé modalit protinádorové léčby, rehabilitaci i osvětu pro širokou veřejnost. Zaměřuje se na vědecko-výzkumnou činnost včetně základního výzkumu. Je to pracoviště s pre- i postgraduální výukou lékařů a zdravotníků a s osvětovou činností zaměřenou na širokou veřejnost. Ročně je v ústavu hospitalizováno více než 10 000 pacientů a v ambulancích ošetřeno na 163 000 lidí.

Historie Masarykova onkologického ústavu spadá do poloviny 30. let minulého století – slavnostně byl otevřen v lednu 1935 – je tedy nejstarším onkologickým centrem ve střední Evropě.

V současné době jsou v MOÚ uplatňovány nejnovější postupy v internistické léčbě, uplatňují se zde nejmodernější přístupy v chirurgické léčbě nádorových nemocí i v ozařování – radioterapii.

O výjimečném postavení ústavu svědčí i skutečnost, že je jediným zástupcem České republiky v Organizaci evropských onkologických ústavů (OECI – Organisation of European Cancer Institutes).

**CZECRIN** je česká národní výzkumná infrastruktura podporující akademická klinická hodnocení, která propojuje fakultní nemocnice, univerzity a vědecká centra oblasti biomedicíny. Je českým národním uzlem Evropského konsorcia infrastruktur klinického výzkumu (ECRIN-ERIC). Jejich společným cílem je podpořit rozvoj akademických klinických hodnocení a zkvalitnit spolupráci na národní a mezinárodní úrovni. CZECRIN v současnosti realizuje více než 15 národních a mezinárodních akademických klinických hodnocení v mnoha oblastech včetně pediatrie a vzácných onemocnění

**Nadační fond PharmAround** svou činností navazuje na úspěšný projekt Lékařské fakulty Masarykovy univerzity. Jeho cílem je pomocí vzdělávacích aktivit zvýšit povědomí a znalosti o problematice životního cyklu léčiv zejména ve vztahu ke klinickým studiím, farmakovigilanci nebo farmakoeconomickým aspektům. Nadační fond pořádá odborné kurzy, workshopy a konference pro lékaře, pedagogy, výzkumné pracovníky a studenty, podporuje nezávislé projekty z oblasti biomedicíny. Zvláštní pozornost věnuje edukaci pacientů a veřejnosti a podporuje otevřenou nezávislou výměnu názorů a zkušeností v oblasti biomedicíny.

### Kontakt:

Michaela Hanáková, Oddělení klinického hodnocení MOÚ

[michaela.hanakova@mou.cz](mailto:michaela.hanakova@mou.cz), tel.: 54313 6226, 774 626 208