

## Tisková zpráva

### **Koordinátorky klinických studií z celé ČR se již počtvrté sejdou v Brně, diskutovat budou zadavatelé klinických studií i pacienti**

6. června 2019 se v prostorách Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně uskuteční již 4. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických hodnocení. Pravidelnou jednodenní konferenci pořádá Masarykův onkologický ústav za podpory Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, výzkumné infrastruktury CZECRIN, Fakultní nemocnice u sv. Anny – Mezinárodního centra klinického výzkumu (ICRC) a nadačního fondu PharmAround.

Zájem o toto ojedinělé setkání se každým rokem zvyšuje. Letos se na konferenci registrovalo takřka 160 zájemců z více než 30 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. Zastoupení mezi účastníky mají také farmaceutické společnosti, které jsou hlavními zadavateli klinických studií. Poprvé v historii konference se zúčastní také zástupci pacientů a patientských organizací.

Program konference je rozdělen do čtyř bloků. Tématem úvodní části bude profese studijní sestry a koordinátorky. Ve druhém bloku bude program zaměřen na problém narůstající administrativy v klinických studiích, o čemž budou v rámci panelové diskuse debatovat i zástupci zadavatelů klinických studií – farmaceutických společností. Odpolední program nese podtitul „Klinické studie z druhé strany“, kde mimo jiné zazní i dvě osobní zkušenosti pacientů s klinickými studiemi. Na závěr konference jsou na programu specifika provádění klinických studií v soukromých zařízeních a o srozumitelnosti studií pro pacienty promluví zástupce patientské organizace Aliance žen s rakovinou prsu.

V neposlední řadě bude konference jako vždy příležitostí k setkání zástupců a zástupkyň této mladé profese ze všech částí České republiky.

Partnerem konference je Novartis s.r.o.

#### ***Kdo je studijní sestra – studijní koordinátorka?***

*Pod pojmy studijní či výzkumná sestra, případně studijní koordinátorka, se skrývá práce odborného pracovníka v klinickém hodnocení. Označení pracovní pozice i náplň práce se na jednotlivých pracovištích může lišit, obecně se však jedná nejčastěji o nelékařského zdravotnického pracovníka, který poskytuje široké spektrum činností v rámci klinické studie, zahrnující například edukaci pacienta, organizaci jeho účasti ve studii, znalost a postupy dle protokolu studie, odběr biologického materiálu i aplikaci studijní léčby, sběr a zadávání dat či veškerou administrativní podporu. Studijní sestry a koordinátorky významně umožňují a usnadňují realizaci klinických studií a přispívají k jejich kvalitě. Jedná se o zajímavou, byť náročnou a odbornou práci ve vývoji nového léčiva, zahrnující*

*agendu koordinační a administrativní, ale i práci s pacientem, zařazeným do klinické studie.*

*První samostatné oddělení pro koordinaci klinických studií bylo založeno v Masarykově onkologickém ústavu již v roce 2000 a dnes zaměstnává 14 kvalifikovaných studijních sester a koordinátorek. V současné době fungují v různých organizačních variantách v mnoha zdravotnických zařízeních.*

### **Co jsou to klinické 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 splnění 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 přibližně 20 nových klinických studií. Každý rok zařadí do klinických studií kolem 200 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 modality 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 240 000 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 25 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 farmakoekonomickým 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:**

Mgr. Michaela Hanáková

Oddělení klinického hodnocení MOÚ

[michaela.hanakova@mou.cz](mailto:michaela.hanakova@mou.cz)

tel.: 54313 6226, 774 626 208