Sestra ako koordinátorka klinickej štúdie

Mikátová M.

Vývoj a registrácia nových liekov

Laboratórny vývoj

Preklinické testovanie

Klinické štúdie : Fáza I
Fáza II
Fáza III

Registrácia a zavedenie do praxe

Klinické štúdie: Fáza IV

Klinické štúdie

Klinické štúdie - testovanie nových liečebných prípravkov a liečebných postupov

Cieľ - potvrdenie účinnosti, kinetiky a bezpečnosti pred zavedením do klinickej praxe

Klinické skúšanie - prísny dohľad a kontrola ***práva, bezpečnosť, zdravie účastníkov***

Typy klinických štúdií

1. podľa časového aspektu

- prospektívne (cohort study)
- retrospektívne štúdie (case - control study)

2. z hľadiska použitia súboru

- kontrolný
- študovaný (study group)

3. z hľadiska zaradenia pacienta

- randomizované
- nerandomizované

Typy klinických štúdií II

Kontrolovaná klinická štúdia

- otvorená (nezaslepená)
- zaslepená
- dvojito zaslepená

Multicentrické klinické skúšanie

- jednotný protokol
- viacerí skúšajúci
- viaceré pracoviská aj na území iných štátov

Fázy skúšania liekov

	FÁZY	SÚBOR	CIEĽ
intervenčné	I	zdraví dobrovoľníci (10 – 20)	reakcia na podanie, tolerancia, bezpečnosť
	II	vybrané skupiny (100-200)	efektivita, dávkovanie, bezpečnosť
	III	veľké súbory (300 – tisíce)	potvrdenie požadovanej účinnosti a bezpečnosti a dávky lieku
neintervenčné	IV	pacient v bežnej klinickej praxi (počet rôzny)	dlhodobá účinnosť, bezpečnosť, nežiaduce účinky, po uvedení lieku na trh pri poskytovaní ZS

Prípravná fáza štúdie

- investigator meeting
- oboznámenie s **protokolom** – je to dokument, ktorý opisuje cieľ, dizajn, metodológiu, podrobnosti a organizáciu skúšania a štatistické postupy
- vyjadrenie etickej komisie
- zmluva
- ochrana účastníkov – **informovaný súhlas**

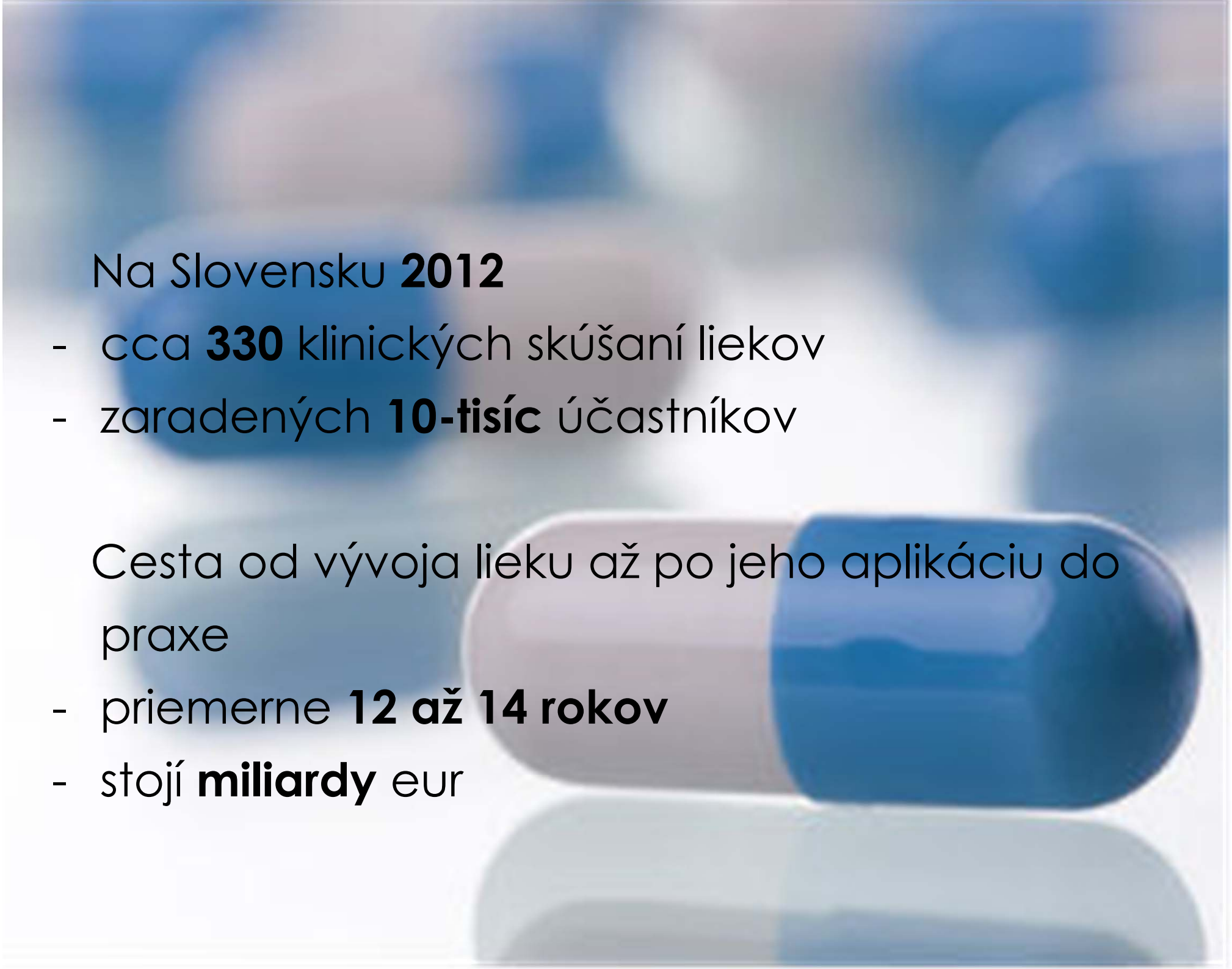
Realizácia štúdie

- cyklické, dlhodobé sledovanie
- odber, spracovanie, uskladnenie, transport vzoriek biologického materiálu
- meranie FF, ekg, telesné parametre
- zabezpečenie liekov - IVRS
- edukácia, compliance pacientov
- sledovanie a zaznamenávanie zmien zdravotného stavu

Sestra

- poskytuje nezávisle ošetrovateľskú starostlivosť
- koordinuje klinickú starostlivosť
- sleduje vplyv výskumného procesu na starostlivosť o pacienta
- zbiera dáta o pacientoch v súlade s protokolom
- hodnotí reakcie pacienta na liečbu a starostlivosť
- robí zásahy na základe zistení
- aplikuje prax založenú na dôkazoch

Sestra – koordinátor



Na Slovensku **2012**

- cca **330** klinických skúšaní liekov
- zaradených **10-tisíc** účastníkov

Cesta od vývoja lieku až po jeho aplikáciu do praxe

- priemerne **12 až 14 rokov**
- stojí **miliardy** eur

Záver

odbornosť
kredit
manažment
uplatnenie
finančné ohodnotenie

Sestry so svojimi vedomosťami, praktickými skúsenosťami a s pracovným zanietením predstavujú významný, dosiaľ nie celkom využitý potenciál pre rozvoj výskumu

MOTIVÁCIA - STIMULÁCIA