ELSEVIER

Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/kontakt>

Original research article

Role výzkumné sestry v klinických hodnoceních

The role of the research nurse in clinical trials

Petra Bůřilová^{a, b *}, Andrea Pokorná^{a, b}^a Masarykova univerzita, Lékařská fakulta, katedra ošetřovatelství, Brno, Česká republika^b Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, Praha, Česká republika

INFORMACE O ČLÁNKU

Received: 2017-03-06

Received in revised form:

2017-04-10

Accepted: 2017-05-25

Published online: 2017-09-29

Keywords:

Research nurse

General nurse

Clinical trials

Research

Nursing research

ABSTRACT

Clinical trials are one of the important tools leading to progress in health care and a part of clinical practice. Indispensable support to research teams is provided by research nurses responsible for managing the care for subjects enrolled in clinical trials. The objective was to assess the actual job duties of general nurses participating in clinical trials and to identify the main obstacles and expectations from their point of view. A method of questionnaire survey administered to a selected group of respondents was used. Eight teaching hospitals and two specialized centres in the Czech Republic were approached that are currently carrying out clinical trials. Eight health care providers participated in the survey. Of the total of 10,603 general nurses working at the eight facilities involved in the study, 203 nurses working in research participated in the survey. The data analysis revealed insufficient education in research being the main shortage and limitation for research nurses (74.4%). The majority of nurses were expected to develop professionally when being involved in clinical trials (69.0%). No difference was established in expectations as far as the socio-demographic characteristics of respondents were concerned ($p \geq 0.05$). Nurses having attended GCP (Good Clinical Practice) courses perceived their work as more time consuming ($p = 0.022$). The results of the survey have shown that the framework job description of research nurses in clinical trials is insufficiently prepared. The key practical outcome of the study will be educational recommendations and the initiation of a professional discussion on the governmental level on the legislative definition of the position of research nurses in Central Europe and the Czech Republic.

SOUHRN

Klíčová slova:

výzkumná sestra

všeobecná sestra

klinická hodnocení

výzkum

ošetřovatelský výzkum

Klinická hodnocení patří k důležitým nástrojům, které vedou k pokroku ve zdravotnictví a jsou součástí klinické praxe. Nezbytnou oporou výzkumných týmů jsou výzkumné sestry zodpovědné za řízení péče o subjekty zařazené do klinického hodnocení. Cílem bylo zjistit reálnou pracovní náplň a hlavní vnímané obtíže a očekávání při vykonávání činnosti všeobecných sester participujících na klinickém hodnocení. Byla vybrána metoda dotazníkového průzkumu u vybraného souboru respondentů. Bylo osloveno osm fakultních nemocnic a dvě specializovaná centra v ČR, v nichž pro-

* **Korespondenční autor:** PhDr. Petra Bůřilová, BBA, Masarykova univerzita, Lékařská fakulta, katedra ošetřovatelství, Kamenice 3, 625 00 Brno, Česká republika; e-mail: krejcka.peta@gmail.com
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kontakt.2017.05.002>

bíhají v současnosti klinická hodnocení. Průzkumu se zúčastnilo osm poskytovatelů zdravotních služeb. Z celkového počtu 10 603 všeobecných sester pracujících v osmi zařízeních zapojených do studie se zúčastnilo 203 sester, které pracují ve výzkumu. Hlavním uváděným rizikem v práci výzkumné sestry bylo nedostatečné vzdělání ve výzkumu (74,4 %). Výzkumné sestry nejčastěji očekávaly zapojením v klinickém hodnocení profesní růst (69,0 %). Nebyl ověřen žádný rozdíl v očekáváních ve vztahu k sociodemografickým charakteristikám ($p \geq 0,05$). Sestry s absolvovaným speciálním kurzem (Správné klinické praxe) považovaly práci za časově náročnější ($p = 0,022$). Z výsledků vyplynula nedostatečná příprava rámcové náplně práce výzkumných sester v klinických hodnoceních. Praktickým výstupem studie je doporučení pro proces vzdělávání a iniciace odborné diskuse na vládní úrovni o legislativním vymezení pozice výzkumných sester ve středoevropském prostředí a v České republice.

© 2017 Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Zdravotně sociální fakulta.
Published by Elsevier Sp. z o. o. All rights reserved.

Úvod

Termínem klinické hodnocení (KH) jsou synonymicky označovány výzkumné či klinické studie, tedy projekty klinického výzkumu v různých odvětvích. Nejrozšířenějším typem klinických hodnocení je hodnocení humánních léčivých přípravků nebo zkouška zdravotnických prostředků [1].

Klinických hodnocení se zúčastňují pacienti po zařazení do studie označovaní jako „subjekt hodnocení“. Před registrací a zařazením do běžného užívání musí klinickým hodnocením projít každý nový lék. Bez výzkumu si nelze představit žádný medicínský obor. Na jeho základech, konkrétně na prospektivních randomizovaných studiích třetí fáze, se staví základy medicíny založené na důkazech (Evidence Based Medicine) [2].

Každý pacient přicházející do zdravotnického zařízení může být potenciálním kandidátem k zařazení do klinického hodnocení. V rámci tohoto procesu se setkává se všeobecnou sestrou pracující ve výzkumu (pozice označovaná jako „výzkumná sestra“), která v koordinaci s lékařem vykonává mnoho samostatných úkolů. Protože „výzkumná sestra“ zná podrobně protokol a kritéria pro zařazení pacienta do klinického hodnocení, pomáhá při jeho výběru a zařazení. Pacientovi, který byl do studie zařazen, se do určité míry dostává nestandardní péče [3]. Vzhledem k přísným kritériím protokolu je např. častěji podroben vyšetřením a kontrolám. V diagnostické části studie sehraává „výzkumná sestra“ velmi důležitou úlohu. Měla by se věnovat pacientovi od jeho zařazení do studie až po ukončení léčby a následného sledování, daného protokolem.

„Výzkumná sestra“ má svoji nezastupitelnou pozici a tato pozice se postupně začíná formovat i ve středoevropském prostředí [3]. V současné chvíli v České republice neexistuje legislativní norma definující pozici „výzkumné sestry“ a v tomto důsledku je v současném systému nelékařské zdravotnické profese nedostatečně ukotvená, vzhledem k tomu, že je relativně mladá. Proto se stále můžeme v praxi setkávat s určitými problémy.

Práce „výzkumné sestry“ v klinických hodnoceních má několik rovin, které přispívají ke kvalitě hodnocení. Je to řádné zpracování všech potřebných údajů, kvalitní a kolegiální spolupráce s hlavními zkoušejícími i se spoluzkou-

šejícími lékaři, což přináší dobře hodnotitelné výsledky studií [4]. Neméně významná je již zmíněná spolupráce se subjekty hodnocení, tedy jejich dostatečné a přiměřené informování odpovídající jejich kompetencím, zajištění jejich spokojenosti a tím jejich ochoty ke spolupráci ve studiích a výzkumech [5]. Všechny aktuální činnosti, které „výzkumné sestry“ vykonávají v rámci klinických hodnocení, by měly být v souladu s platnou legislativou [3]. Ve většině zahraničních institucí je jednoznačně vymezena pozice všeobecné sestry ve výzkumu, ale v podmínkách českého zdravotnictví doposud neexistuje národně akceptované vymezení pozice ani v aktuálně platném katalogu prací.

Metodika a charakteristika souboru

Hlavním záměrem dotazníkového průzkumu je zjistit reálnou pracovní náplň a dále hlavní vnímané obtíže a očekávání při vykonávání činnosti všeobecných sester participujících na klinických hodnoceních a výzkumech v České republice.

Pro účely průzkumu byl vypracován dotazník (vlastní konstrukce – nestandardizovaný dotazníkový formulář) určený pro všeobecné sestry participující na klinických hodnoceních. Jednalo se o dotazníkový průzkum u vybraného souboru respondentů (záměrný výběr). Bylo osloveno osm fakultních nemocnic a dvě specializovaná lůžková centra v ČR, v nichž probíhají v současnosti klinická hodnocení. Pilotní studie byla realizována za účelem adekvátní operacionalizace a potvrzení orientace respondentů ve výzkumném nástroji ve skupině deseti respondentů ve specializovaném výzkumném centru, v němž tým výzkumných sester funguje dlouhodobě.

Pro účely průzkumu byly jako cílová skupina zvoleny všeobecné sestry participující na klinických hodnoceních, což bylo hlavní podmínkou možnosti zapojení a participace na výzkumném šetření, které byly selektovány následovně. Osloveny byly všechny všeobecné sestry bez rozdílu věku, pohlaví, dosaženého vzdělání, pracovního zařazení a dosažených zkušeností v souvislosti s výzkumem a klinickými hodnoceními, které participují ve výzkumu a pracují v ambulantním i lůžkovém provozu.

Důvodem pro zařazení všeobecných sester participujících na klinických hodnoceních a výzkumu bez rozdílu je-

jich pracovního zařazení byl fakt, že doposud není v České republice vytvořena oficiálně katalogová pozice výzkumné sestry, a proto na této pozici mohou pracovat různé kategorie zdravotnických pracovníků dle zákona č. 96/2004 Sb. v aktuálním znění [6]. Poskytovatel zdravotních služeb (dále jen PZS), který má vytvořenou katalogovou pozici výzkumné sestry, má pozici smluvně ošetřenu a má na ni udělenou výjimku ministerstva zdravotnictví (dále jen MZ ČR).

Statistické zpracování dat bylo provedeno pomocí Microsoft Office Excel 2010 a IBM SPSS Statistics for Windows, verze 22.0.0.1. Testování bylo provedeno na hladině významnosti $\alpha = 0,05$ (Pearsonův chí-kvadrát test).

Charakteristika cílové populace

Z celkového počtu 10 603 všeobecných sester pracujících v osmi zařízeních zapojených do studie se zúčastnilo 203 sester, které pracují ve výzkumu. S ohledem na elektronickou formu distribuce dotazníkových formulářů nelze uvést návratnost. Všechny 203 respondentů byly ženy (100 %). Nejvíce respondentů (42,9 %) absolvovalo středoškolské vzdělání a 26,6 % uvedlo, že vystudovalo vyšší odbornou školu zdravotnickou. Vysokoškolské studium uvedlo 62 dotázaných (z toho 19,7 % bakalářské a pouze 6,9 % magisterské studium). Osm dotázaných aktuálně studuje v doktorském studiu (3,9 %). Minimální délka praxe respondentek činila 2 roky, maximální 18 let (průměrná délka praxe byla 7 let). Při kategorizaci délky odborné praxe bylo zjištěno, že nejvíce respondentů zvolilo možnost do 8 let praxe. Z toho 2–5 let praxe uvádělo 36,0 % a 6–8 let praxe označilo 36,9 % respondentů. Praxi delší než 9 let uvedlo 55 dotázaných (27,1 %). Z hlediska pracovního zařazení se respondenti také lišili. Nejvíce respondentů (59,6 %) uvedlo, že má v pracovní smlouvě pracovní pozici všeobecná sestra, dále 18,2 % respondentů je vedeno na pozici koordinátor klinických hodnocení, 15,3 % respondentů uvedlo pozici výzkumná – studijní sestra a 6,9 % bylo zařazeno do kategorie všeobecná sestra se specializací. Pracovní zařazení všeobecných sester bylo hodnoceno na základě smluvního vztahu daného PZS. Zjišťovaly jsme tedy, na jakou pozici mají výzkumné sestry uzavřený pracovní poměr. Většina také pracovala v ambulantním provozu, kde se podílejí na klinických hodnoceních a výzkumu (89; 43,8 %). V kombinaci ambulantního a lůžkového provozu pracuje 73 respondentů (36,0 %) a pouze 41 (20, 2 %) označilo, že pracuje na lůžkových odděleních.

Výsledky a diskuse

Souhlasné stanovisko k realizaci průzkumu vydal a následně realizaci průzkumu umožnil management osmi PZS – sedm fakultních nemocnic a jedno výzkumné centrum. Ve všech zapojených zdravotnických zařízeních bez ohledu na jejich zaměření aktuálně probíhají různé typy výzkumů včetně klinických hodnocení, na kterých se také podílejí všeobecné sestry. V rámci některých pracovišť participují na klinických hodnoceních oficiálně sestavené výzkumné týmy, které plní výzkumné cíle protokolů. Data byla získána od celkového počtu 203 všeobecných sester, které pra-

cuji ve výzkumu buď na plný úvazek, nebo v rámci zkráceného úvazku. Aktuálně neexistuje jiná možnost, jak zjistit od PZS reálná čísla sester pracujících na výzkumu, protože některá zařízení zatím nemají tuto pozici v zařízení personálně ukotvenou a pozice výzkumné sestry není oficiálně vymezena jako katalogová pozice v zákoně č. 96/2004 Sb. v aktuálním znění [6], jak bylo uvedeno výše. Největší počet dotazníků byl získán ze specializovaného výzkumného centra ($n = 46$; 22 %). Tento počet mohl být ovlivněn faktem, že v daném zařízení probíhá množství výzkumů. Jako pozitivní lze hodnotit zájem vrcholového managementu na průzkumu a motivaci respondentů věnovat svůj čas a vyplnit předložený dotazník.

V prezentovaném průzkumu jsme se zaměřily na zjištění reálné pracovní náplně a dále na hlavní vnímané obtíže a očekávání při vykonávání činnosti všeobecných sester participujících na klinických hodnoceních a výzkumech v České republice. Průzkumem bylo ověřeno, že aktuálně neexistuje jednotné zařazení na pracovní pozici výzkumné sestry a není jednotně stanovena náplň práce v rámci jednotlivých PZS v České republice. Pracovní náplň sester ve výzkumu se oproti všeobecné sestře v běžné klinické praxi liší v některých činnostech. Mnohdy byly respondenty uváděny činnosti, které nejsou v jejich kompetencích – např. randomizace $n = 87$; 42,9 %; hlášení závažných nežádoucích událostí (severe adverse events – SAE) uvedlo celkem 26 respondentů (12,8 %). Dochází tak k porušování nastaveného legislativního rámce v ČR. Na základě tuzemských i zahraničních zdrojů se od všeobecných sester zapojených do výzkumu očekává samostatná výzkumná činnost v oblasti ošetrovatelství včetně publikační činnosti a účast na konferencích, což jsme u našeho souboru respondentů neověřily [3, 7, 8]. Někteří respondenti sice uváděli participaci na ošetrovatelském výzkumu, ale s minimální publikační činností, která s tímto úzce souvisí a je nutná pro rozvoj ošetrovatelství s ohledem na transfer výsledků výzkumu.

Výše uvedené informace mohou souviset s tím, že v klinických hodnoceních v námi sledovaném souboru participují převážně všeobecné sestry se středoškolským vzděláním ($n = 82$; 42,9 %). Pouze 62 respondentů označilo vysokoškolské vzdělání, přičemž zahraniční zdroje uvádějí jako nutnost pro práci na pozici výzkumné sestry minimálně bakalářské vzdělání [9]. Aktuálně není v České republice stanoven požadavek, aby na pozici výzkumné sestry bylo nezbytné vysokoškolské vzdělání, což zřejmě souvisí také s historií vzdělávání sester v ČR a stále vysokým počtem sester se středoškolským vzděláním v klinické praxi [10].

Dalším, podle autorek alarmujícím, zjištěním je, že pouze 4,9 % respondentů participujících na výzkumu uvedlo, že absolvovalo certifikovaný kurz Good Clinical Practice (dále jen GCP). Absolvování kurzu jednou za dva roky je nezbytnou podmínkou pro spolupráci na klinických hodnoceních s jakoukoliv úrovní zapojení (plný úvazek, zkrácený úvazek, dohoda o provedení práce aj.). Nedodržování těchto předpokladů a neznalost GCP může vést k nekvalitnímu provedení klinických hodnocení a ke zkreslování výsledků výzkumů [11]. Dále v položce další vzdělání ve výzkumu respondenti udávali, že absolvovali certifikovaný kurz Koordinátor klinického hodnocení léčiv ($n = 41$; 20,2 %) a Interní auditor ve zdravotnictví v Národním centru ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů

($n = 128$; 63,1 %). Jednou z povinností sester zapojených do výzkumu je vedení a kontrola dat zdravotnické dokumentace, proto je kurz interního auditora od výzkumných sester očekáván a v rámci některých zdravotnických zařízení je jeho absolvování povinné [3]. Z dalšího vzdělání udali respondenti pouze certifikovaný kurz v managementu ve zdravotnictví ($n = 24$; 11,8 %). Oproti situaci v České republice, kde aktuálně není žádné další specializované vzdělání pro sestry ve výzkumu kromě pregraduální přípravy na vysoké škole, je v zahraničí velké množství vzdělávacích kurzů, jejichž cílem je prohlubování znalostí a dovedností v oblasti výzkumu [12]. Překvapivým zjištěním je, že i v rámci jiného výzkumného průzkumu na vyšších odborných zdravotnických školách by více než polovina studentů uvítala více informací z oblasti výzkumu ($n = 162$; 68,52 %) a zároveň označila své vědomosti z oblasti výzkumu jako průměrné ($n = 147$; 63,09 %) [13].

Největším uváděným problémem pro sestry zapojené do výzkumu je nedostatečné vzdělání se zaměřením na výzkum ($n = 151$; 74,4 %) stejně tak jako legislativní rámec ČR ($n = 101$; 49,8 %). Tyto subjektivně vnímané obtíže byly všeobecnými sestrami vyhodnoceny jako limitující pro výkon činnosti sestry ve výzkumu bez ohledu na nejvyšší dosažené vzdělání a roky odborné praxe v oboru. Nejvýznamnější motivací pro sestry pracující ve výzkumu je finanční ohodnocení ($n = 135$; 66,5 %), což může být dáno vysokou mírou spoluúčasti všeobecných sester na komerčním výzkumu ($n = 75$; 36,9 %), protože jde doposud o nejrozšířenější a nejvýdělečnější výzkum, z něž mohou jednotliví PZS získat finanční prostředky mimo běžné příjmy [14]. Dále všeobecné sestry uváděly jako motivující profesní růst ($n = 140$; 69,0 %).

Statistickým testováním nebyl nalezen vztah mezi deklarovanou reálnou pracovní náplní výzkumné sestry a dél-

Tabulka 1 – Pracovní náplň dle nejvyššího dosaženého vzdělání

Pracovní náplň	Nejvyšší dosažené vzdělání				p
	SŠ	Vyšší odborná škola	VŠ – bakalářské	VŠ – magisterské/ doktorandské	
Příprava protokolu	23 (26,4 %)	11 (20,4 %)	19 (47,5 %)	0 (0,0 %)	<0,001
Podání protokolu na etickou komisi, případně Státní ústav pro kontrolu léčiv	18 (20,7 %)	12 (22,2 %)	11 (27,5 %)	1 (4,5 %)	0,118
Investigator meeting	32 (36,8 %)	14 (25,9 %)	15 (37,5 %)	11 (50,0 %)	0,227
Iniciační schůzka	18 (20,7 %)	7 (13,0 %)	9 (22,5 %)	10 (45,5 %)	0,031
Plán léčby	9 (10,3 %)	4 (7,4 %)	3 (7,5 %)	6 (27,3 %)	0,121
Edukace zdravotnického pracovníka	21 (24,1 %)	10 (18,5 %)	13 (32,5 %)	6 (27,3 %)	0,475
Edukace pacienta	75 (86,2 %)	48 (88,9 %)	31 (77,5 %)	22 (100,0 %)	0,029
Screening	56 (64,4 %)	38 (70,4 %)	25 (62,5 %)	17 (77,3 %)	0,566
Randomizace	38 (43,7 %)	23 (42,6 %)	19 (47,5 %)	7 (31,8 %)	0,681
Monitoring	57 (65,5 %)	34 (63,0 %)	26 (65,0 %)	19 (86,4 %)	0,180
Ambulantní kontroly	58 (66,7 %)	33 (61,1 %)	32 (80,0 %)	14 (63,6 %)	0,235
Telefonické kontroly	86 (98,9 %)	54 (100,0 %)	40 (100,0 %)	22 (100,0 %)	0,637
Měření vitálních funkcí	87 (100,0 %)	54 (100,0 %)	40 (100,0 %)	22 (100,0 %)	–
Zjišťování nežádoucích událostí	40 (46,0 %)	26 (48,1 %)	19 (47,5 %)	9 (40,9 %)	0,948
Grading nežádoucích událostí	11 (12,6 %)	5 (9,3 %)	10 (25,0 %)	0 (0,0 %)	0,012
Souběžná medikace	17 (19,5 %)	11 (20,4 %)	12 (30,0 %)	1 (4,5 %)	0,081
Hlášení závažných nežádoucích událostí	11 (12,6 %)	5 (9,3 %)	10 (25,0 %)	0 (0,0 %)	0,012
Odběr biologického materiálu	76 (87,4 %)	49 (90,7 %)	30 (75,0 %)	22 (100,0 %)	0,012
Zpracování biologického materiálu	43 (49,4 %)	29 (53,7 %)	20 (50,0 %)	10 (45,5 %)	0,922
Příprava medikace	65 (74,7 %)	39 (72,2 %)	33 (82,5 %)	14 (63,6 %)	0,412
Podání medikace	12 (13,8 %)	5 (9,3 %)	10 (25,0 %)	0 (0,0 %)	0,011
Zajištění radiologických vyšetření	23 (26,4 %)	16 (29,6 %)	13 (32,5 %)	3 (13,6 %)	0,380
Zápis do záznamu subjektu hodnocení	23 (26,4 %)	16 (29,6 %)	13 (32,5 %)	3 (13,6 %)	0,380
Řešení queries	23 (26,4 %)	16 (29,6 %)	13 (32,5 %)	3 (13,6 %)	0,380
Příprava na interní audit	11 (12,6 %)	5 (9,3 %)	10 (25,0 %)	1 (4,5 %)	0,082
Příprava na externí audit	22 (25,3 %)	16 (29,6 %)	13 (32,5 %)	3 (13,6 %)	0,365
Publikační činnost	21 (24,1 %)	15 (27,8 %)	6 (15,0 %)	8 (36,4 %)	0,260
Přednášky na vzdělávacích akcích	12 (13,8 %)	6 (11,1 %)	10 (25,0 %)	0 (0,0 %)	0,015
Účast na konferencích	11 (12,6 %)	5 (9,3 %)	10 (25,0 %)	0 (0,0 %)	0,012

Vysvětlivky: Tučně zvýrazněný text prezentuje statisticky významné výsledky.

kou praxe v oboru ($p \geq 0,005$), typem pracovní smlouvy ($p \geq 0,005$), typem pracovního provozu ($p \geq 0,005$). Celkově však lze shrnout, že přestože není stanovena přesná náplň práce výzkumné sestry a není sjednoceno ani na regionální či národní úrovni jejich začlenění ve výzkumném týmu, bylo zjištěno, že deklarovaná náplň práce ve sledovaném souboru sester se liší. Jiné činnosti uváděly sestry s rozdílným pregraduálním odborným vzděláním opravňujícím k výkonu povolání (rozdíl mezi středoškolsky a vysokoškolsky vzdělanými sestrami), ale také sestry se specifickým vzděláním zaměřeným na oblast výzkumu [15, 16]. V klinické praxi tak zcela přirozeně dochází k selekci intervencí sester zapojených ve výzkumu, ale zjistily jsme také, že v některých případech bylo uváděno překračování běžných

kompetencí sester dle platné legislativy. Paradoxně intervence, které lze považovat za náročnější a s významným dopadem na kvalitu prováděných klinických hodnocení a výzkumů, byly deklarovány sestrami se středoškolským vzděláním [17]. Ověřily jsme si, že se významně lišila deklarovaná pracovní náplň všeobecných sester ve výzkumu ve vztahu k dosaženému vzdělání. Nelze jednoznačně vyslovit závěr, že by sestry s vyšším dosaženým vzděláním uváděly častěji činnosti, které mají vyšší dopad na kvalitu realizovaných výzkumných a klinických studií (tab. 1).

Při statistickém testování vztahu mezi hlavními vnímanými obtížemi v souvislosti s výkonem činnosti výzkumné sestry byl nalezen statisticky významný rozdíl pouze při hodnocení dalšího vzdělání ve výzkumu ($p = 0,022$), tab. 2.

Tabulka 2 – Obtíže dle dalšího vzdělání se zaměřením na výzkum

Hlavní obtíže	Další vzdělání se zaměřením na výzkum				<i>p</i>
	GCP	Koordinátor klinického hodnocení léčiv	Interní auditor ve zdravotnictví	Jiné	
Jazyková bariéra	2 (20,0 %)	17 (41,5 %)	57 (44,5 %)	11 (45,8 %)	0,457
Legislativní rámec v ČR	5 (50,0 %)	24 (58,5 %)	61 (47,7 %)	11 (45,8 %)	0,649
Časová náročnost	4 (40,0 %)	5 (12,2 %)	7 (5,5 %)	2 (8,3 %)	0,022
Nedostatečné vzdělání ve výzkumu	8 (80,0 %)	32 (78,0 %)	93 (72,7 %)	18 (75,0 %)	0,879

Vysvětlivky: Tučně zvýrazněný text prezentuje statisticky významné výsledky.

Respondentky, které absolvovaly kurz GCP, také častěji uváděly vyšší časovou náročnost pracovních činností v souvislosti s výzkumem. V hodnocení rozdílů názorů na očekávání při plnění činností v klinických hodnoceních a výzkumech opět nebyl potvrzen statisticky významný rozdíl ($p \geq 0,005$) ve vztahu ke všem posuzovaným sociodemografickým charakteristikám (dle typu klinického hodnocení, typu pracovního provozu, vzdělání se zaměřením na výzkum a nejvyššího dosaženého pregraduálního vzdělání).

Námi realizovaný průzkum jednoznačně dokládá potřebnost jasných legislativních pravidel v souvislosti s realizací klinických hodnocení a výzkumu a intervencemi (kompetencemi) všeobecných sester a zejména exaktního vymezení požadavků na jejich vzdělání.

Závěr

Aktuální proces poskytování zdravotních služeb a kvalitní ošetrovatelské péče si bez výzkumu nelze představit v žádném medicínském oboru a specializaci. Na pevných základech výzkumu, konkrétně na prospektivních randomizovaných studiích třetí fáze, se staví základy medicíny založené na důkazech. Z výsledků realizovaného dotazníkového průzkumu byly zjištěny podstatné informace o činnosti všeobecných sester ve výzkumu v ČR. Některé z nich uvádějí intervence, které nesouhlasí s legislativně vymezenými kompetencemi. Není sjednoceno pracovní zařazení sester pracujících ve výzkumu. Vysokoškolské vzdělání, které je předpokladem pro zapojení sester do výzku-

mu v zahraničí, uvedla jen malá část z námi dotazovaných všeobecných sester i přesto, že se jednalo o sestry pracující v nejvýznamnějších výzkumných centrech v ČR. Na základě výše uvedených zjištění bude iniciováno jednání s hlavní sestrou MZ ČR Mgr. Alicí Strnadovou, MBA, v průběhu roku 2017, se snahou o další jednání na vládní úrovni a s možností zapojení odborníků z celé ČR a ze zahraničí a tvorbu konkrétních doporučení. Doporučení musí být zaměřena na jednotlivé kroky směřující k vytvoření katalogové pozice výzkumné sestry a vytvoření speciálně orientovaného vzdělávacího programu.

Prvním krokem je vytvoření rámcové náplně práce výzkumné sestry v podobě, ve které by byla zařazena jako katalogová pozice do zákona č. 96/2004 Sb., v aktuálním znění a v souladu s prováděcími předpisy vyhlášky č. 55/2011 Sb. a dále stanovení minimálních vzdělávacích požadavků a vstupních předpokladů pro vykonávání činností na pozici výzkumné sestry s akceptováním stanovených požadavků v západní Evropě a USA a s respektem ke kulturním podmínkám v ČR.

Vhodnou možností je příprava certifikovaného vzdělávacího kurzu akreditovaného MZ ČR pro všeobecné sestry pracující ve výzkumu, kterým absolvent získá předpokládané komplexní vědomosti, potřebné ke kvalitnímu výkonu práce výzkumné sestry v klinickém hodnocení.

Konflikt zájmů

Autorky prohlašují, že si nejsou vědomy žádného konfliktu zájmu týkajícího se uvedeného příspěvku.

L I T E R A T U R A

- [1] Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing clinical research. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2013.
- [2] McPhaul MJ, Toto RD. Clinical research: from proposal to implementation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2011.
- [3] Martináková L. Příručka pro výzkumné sestry. Brno: Facta Medica; 2015.
- [4] Pick A, Liu A, Drew VL, McCaul J. The role of the research nurse. *Nursing Times* 26 April 2011;107. [online]. [cit. 2017-01-17]. Dostupné z: <http://www.nursingtimes.net/Journals/1/Files/2011/4/21/Research%20nurse%20role.pdf>
- [5] Catania C. Clinical trial nurse's role in safety reporting. *Nursing Forum* 2012;47(1):18–26. Doi: 10.1111/j.1744-6198.2011.00248.x.
- [6] Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních, v platném znění; 2017. [online]. [cit. 2017-02-03]. In: Sbírka zákonů České republiky, částka 30, s. 1452–79. Dostupné z: http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=96/2004&typeLaw=zakon&what=Cislo_zakona_smlouvy
- [7] Bártlová S. Sestry a výzkum. *Kontakt* 2006;8(1):18–24.
- [8] Intercultural education of nurses in Europe (IENE). Levels of nurses' qualification. 2008. [online]. [cit. 2017-01-15]. Dostupné z: <http://www.ieneproject.eu/information-2-be.php>
- [9] National institutes of health (NIH) Clinical center. Clinical Research Nurse Roles; 2016. [online] [cit. 2017-1-15]. Dostupné z: <http://clinicalcenter.nih.gov/nursing/careers/roles.html>
- [10] Gurková E, Čáp J, Žiaková K, Durišková M. Job satisfaction and emotional subjective well-being among Slovak nurses. *International Nursing Review* 2012;59(1):94–100.
- [11] Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů; 2017. [online]. [cit. 2017-02-03]. In: Sbírka zákonů České republiky, částka 72, s. 3246–97. Dostupné z: http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=226/2008&typeLaw=zakon&what=Cislo_zakona_smlouvy
- [12] National Institute for Health Research (NHS). Clinical Researcher Nurses. [online]. [cit. 2017-02-08]. Dostupné na: <http://www.nihr.ac.uk/our-faculty/clinical-research-staff/clinical-research-nurses/>
- [13] Krejčířková P, Martináková L, Pokorná A. Role sestry ve výzkumu ve zdravotnictví z pohledu studentů ošetrovatelství z vyšších odborných zdravotnických škol v České republice. *Zdravotnictvo a sociální práca* 2015;10(3):56–62.
- [14] Walters MR, McKay GA. Lecture notes: clinical pharmacology and therapeutics. New York: Wiley; 2013.
- [15] Svobodník A, Demlová R, Pecen L (Eds). *Klinické studie v praxi*. Brno: Facta Medica; 2014.
- [16] Stommel M, Wills CM. Clinical research: concepts and principles for advanced practice nurses. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2003.
- [17] Vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků. [online]. [cit. 2017-02-03]. In: Sbírka zákonů České republiky, částka 20, s. 482–543. Dostupné z: http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=55/2011&typeLaw=zakon&what=Cislo_zakona_smlouvy