

Managementem provádění klinických hodnocení léčiv se v Masarykově onkologickém ústavu zabývá Oddělení klinického hodnocení již od roku 1998.

Počet aktivních klinických studií každým rokem stoupá. Na konci roku 2006 se v MOÚ realizovalo 51 studií (21 s aktivním nábořem a 30 ve follow-up fázi). S počtem studií souvisí i zvyšující se počet subjektů – pacientů, kteří jsou v MOÚ léčeni a sledováni v rámci klinických hodnocení. Od roku 1998 do roku 2006 bylo zařazeno 451 pacientů, přičemž 187 bylo k tomuto datu v aktivní léčbě. V mnoha studiích MOÚ v počtu zařazených pacientech stojí na čelných místech v rámci ČR i celosvětově.

Péče o subjekty hodnocení je organizována komplexně, v rámci celého řešitelského týmu, který tvoří zkoušející, koordinátorka/výzkumná sestra, farmaceut a radiolog. Dobrá spolupráce a komunikace mezi jednotlivými členy týmu je nezbytnou podmínkou kvalitně provedeného hodnocení, jejichž náročnost v mnoha ohledech roste.

Přípravná fáze

V úvodní fázi příprav nového klinického hodnocení zkoušející ve spolupráci s Oddělením klinického hodnocení zvažuje proveditelnost studie na pracovišti, zejm. z hlediska zaměření studie a její personálně-technické náročnosti, výběru subjektů, etických, ekonomických a dalších aspektů.

Přípravu klinických studií provází rovněž neustále se zvyšující administrativní zátěž. Oddělení klinického hodnocení zajišťuje pro zadavatele řadu potřebných dokumentů a školení řešitelského týmu.

Smluvní jednání je vedeno v časovém souladu s rozhodováním Státního úřadu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a etických komisí.

Prováděcí fáze

Po získání souhlasu SÚKLu a etických komisí a po podepsání smlouvy mezi zadavatelem a poskytovatelem, vstupuje klinická studie do prováděcí fáze, kterou zahajuje iniciační schůzka.

Pro úspěšné provádění klinické studie na pracovišti je nutná výborná a včasná informovanost lékařů i sester o požadavcích nové studie, zejména ve vztahu ke specifikám předepsaných vyšetření a vedení zdrojové dokumentace. Klíčová je v této fázi také práce s pacienty, kterým je nutné dát k dispozici všechny potřebné informace, a to rozhodně nejen prostřednictvím informovaného souhlasu, ale i pohovorem.

Výzkumná sestra se zkoušejícím lékařem úzce spolupracuje na vyhodnocení vhodnosti pacientů pro danou studii, koordinuje screeningová vyšetření a jeho výsledky, pracuje s centrálními laboratoři v zahraničí (odesílání vzorků, radiologických vyšetření apod.) a pacienta randomizuje, nejčastěji pomocí IVRS systému.

Pacient po zahájení studiové léčby pravidelně dochází na kontroly a dle požadavků protokolu se podrobuje předepsaným vyšetřením a odběrům. Koordinátorka/výzkumná sestra jeho návštěvy zpracovává do záznamových listů pacienta (CRF), které jsou nyní již většinou elektronické.

Kvalitu odvedené práce pravidelně kontroluje při svých návštěvách monitor, úzce spolupracující zejména s koordinátorkami/výzkumnými sestrami. Závěry monitorů jsou cennou zpětnou vazbou pro zkoušející, zejména v oblasti správné vedené zdrojové dokumentace.

Sledovací a ukončovací fáze

Léčba v klinické studii může být ukončena buď standardně, nebo mimořádně: v případě progresu onemocnění, neakceptovatelné toxicity nebo z rozhodnutí pacienta, zkoušejícího či jiných důvodů dle protokolu.

Pacient je i nadále sledován v rámci follow-up fáze. Charakteristika sledování této fázi z hlediska frekvence či sledovaných faktorů je dána protokolem.

Po ukončení sledování, shromáždění a zkompletování veškerých dat, je centrum uzavřeno a materiály se archivují po dobu 15 let.

Provádění klinického hodnocení léčiv je práce s pacienty i s daty. Vyžaduje vysoké pracovní nasazení, dobré řízení týmu, kvalitní komunikační schopnosti a pečlivý data management.