

Rozvoj klíčových kompetencí v oblasti klinického výzkumu: CONSCIOUS curriculum projects

Jitka Rychlíčková, Zora Čechová, Kateřina Nebeská, Lenka Součková

Farmakologický ústav, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, Brno

Oblast nekomerčních klinických studií zaznamenává v posledních letech významný vzestup hlavně v kontextu precision medicine a individualizované léčby. Nekomerční studie totiž poskytují prostor pro výzkum otázek přílehlavějších klinické praxi a nabízí příležitost pro využití inovativních designů klinických studií. Nekomerční klinické studie ale současně kladou vyšší nároky na hlavní zkoušející a členy jejich týmů, neboť tito svou pozici ve studii rozšiřují o koordinační a manažerskou roli zadavatele.

Na druhé straně je vzdělávání v oblasti organizace a teorie klinických studií na lékařských a farmaceutických fakultách v České republice poměrně skromné. Typicky je zařazeno do výuky farmakologie jako součást přiblížení celého procesu výzkumu a vývoje léčiva. V postgraduálním stupni jsou pak pouze na některých fakultách otevírány komplexní předměty věnující se organizaci a interpretaci klinických studií.

Projekty ERASMUS+ CONSCIOUS a ERASMUS+ CONSCIOUS II tak mohou pomoci zaplnit mezeru ve vzdělávání v této oblasti, nabízí totiž ucelený, bezplatně přístupný soubor lekcí pro pregraduální a postgraduální studenty biomedicínských oborů a plánována je také otevřená pilotní výuka formou dvanácti on-line lekcí s mezinárodní účastí.

Klíčová slova: nekomerční klinické studie, vysokoškolské vzdělávání, biomedicínské obory, kurikulum, problémová výuka.

Building key competencies in clinical research: CONSCIOUS curriculum projects

The field of non-commercial clinical trials has experienced significant expansion in recent years, especially in the context of precision medicine and individualized treatment. Indeed, non-commercial trials provide a venue for research on questions relevant to clinical practice and offer the opportunity to use innovative clinical trial designs. At the same time, however, non-commercial clinical trials place greater demands on principal investigators and their team members as they extend their position in the study to include the coordination and management role of the sponsor.

On the other hand, training in the organization and theory of clinical trials at medical and pharmaceutical faculties in the Czech Republic is limited. It is typically included in pharmacology as part of an introduction to the overall process of drug research and development. At the postgraduate level, only some faculties offer comprehensive courses on the organization and interpretation of clinical trials. The ERASMUS+ CONSCIOUS and ERASMUS+ CONSCIOUS II projects can thus help to fill the gap in education in this area, offering a comprehensive, free-of-charge collection of lessons for undergraduate and postgraduate biomedical students, and an open pilot course of twelve on-line lessons with international participation is also planned.

Key words: non-commercial clinical trials, academic education, biomedical students, curriculum, problem-based learning.

Cesta léčiva na trh nebo upřesnění jeho terapeutického či bezpečnostního profilu po registraci vede přes široké spektrum studií. Lékaři, ale i další odborníci podílející se na péči o pacienta musí v kontextu medicíny založené na důkazech (EBM) umět výsledky

těchto studií správně interpretovat a aplikovat. Samotná interpretace vyžaduje rozsáhlé porozumění nejen dané odborné oblasti, léčebným postupům a podmínkám jejich volby, ale i porozumění teorii klinického výzkumu, designům klinických studií a sta-

tistice. V neposlední řadě je žádoucí také schopnost kritického zhodnocení výkladu výsledků autory publikace. Kombinace výše uvedeného spolu se zohledněním potřeb daného pacienta vede k optimalizaci léčby, což je ústřední cíl.