



KÖZPONTI STUDY KOORDINÁCIÓ

"FLYING COORDINATOR" RENDSZER

Központunk szolgáltatásai közé tartozik a humán klinikai vizsgálatok minőségének és színvonalának emelése, valamint a vizsgálatok hatékonyságának javítása céljából az 2016. november 1. napján bevezetett „Flying Coordinator” rendszer.

A koncepció lényege (mely a Szponzorok és a gyógyszeripar igényei mentén KVKK és a PTE hosszú távú célkitűzése is), hogy a humán klinikai vizsgálatok a PTE KK Intézetein és Klinikáin belüli magas minőségben kerüljenek lefolytatásra, azok elvégzéshez megfelelő képzettséggel és szakértelemmel rendelkező saját belső humán erőforrás álljon rendelkezésre.

Főállású study koordinátoraink a vizsgálóhelyekre igény szerint kihelyezhetőek, így az esetlegesen helyileg felmerülő átmeneti vagy állandó kapacitáshiányokat is biztonsággal le tudjuk fedni.

TÖRTÉNETÜNK

Korábban a PTE vizsgálatvezetőinek egy része kapacitás- és humán erőforrás hiány miatt utasított el vizsgálati megkereséseket, melynek hátterében sokszor a study koordinátorok és study nurse-ök hiánya húzódtott meg.

Ezt a jelenséget felismerve fogalmazódott meg az igény a „Flying Coordinator” rendszer felállítására, melynek első lépéseként a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja (a mostani PTE KVKK jogelődje) 2015. júniusában a Pécsi Tudományegyetem Egészségtudományi Karával együttműködésben szervezte meg az E-000327/2014/B001 számú „Klinikai vizsgálati ügyintéző” elnevezésű képzést, melyen akkor 15 fő vett részt.

A képzés 2016. június 30-án záróvizsgálattal befejeződött, így lehetőség nyílt a belső továbbképzésben részt vett study koordinátorok főállásban -ún. „Flying Coordinátorként”- való foglalkoztatására.

Ezen koncepció keretében 2016. november 1. napjától 2 fő „Flying Study Coordinator” kezdte meg munkáját a PTE KK HKVRK keretein belül, akik kezdetben kísérleti jelleggel a Bőr -, Nemikórtani - és Onkodermatológiai Klinikán, valamint az Idegsebészetben láttak el study koordinátori feladatokat. A bevezetési időszakot követő nagy igényre való tekintettel 2018-ban új munkatárssal bővítettük a koordinátori létszámot, így jelenleg a PTE KVKK koordinátori stábjába 3 fő főállású, klinikára kihelyezhető koordinátori létszámmal működik.

KOORDINÁTORAINK

Koordinátoraink több, mint 10 éves helyben szerzett klinikai vizsgálati tapasztalattal és GCP vizsgával rendelkeznek. Mindegyikük rendelkezik diplomás ápoló végzettséggel is, így nemcsak study koordinátori, hanem study nurse feladatok ellátására is igénybe vehetőek ill. ezen feladatkörben is kiemelkedő tapasztalattal bírnak.



SZALONTAY CSILLA



koordinátor

Telefon: 72/536-001 (36856 mellék)

E-mail: studycoordinator@pte.hu [1]



SCHÄFFER G. EDINA

koordinátor

Telefon: 72/536-001 (36856 mellék)

E-mail: studycoordinator@pte.hu [1]



KOVÁCSNÉ GREGOR GYÖRGYI

koordinátor

Telefon: 72/536-001 (36856 mellék)



E-mail: studycoordinator@pte.hu [1]

Koordinátoraink a klinika és/vagy a vizsgálatvezető KVKK-hoz beérkező írásbeli igénye esetén a klinikákra átmeneti vagy állandó jelleggel is kihelyezhetők.

Létrehozva: 2019. 09.30.

Utoljára frissítve: 2019.09.30.

Forrás webcím:<https://kvkk.pte.hu/hu/kozponti-study-koordinacio>

Hivatkozások

[1] <mailto:studycoordinator@pte.hu>