

## Národní výzkumná iktová síť

Vize: Český výzkum CMP se stane jedním z lídrů cerebrovaskulárního výzkumu ve světě.

Mise: Výzkumná iktová síť vytvoří funkční celek s vysokou mírou koordinace a expertízy, umožňující českým lékařům realizovat výzkumné projekty, které mění diagnostiku a léčbu iktu.

### Filozofie výzkumné sítě

Hlavní myšlenkou **Národní výzkumné iktové sítě** je využít synergického efektu dvou již existujících infrastruktur - CZECRINu a národní sítě Center vysoce specializované cerebrovaskulární péče a Center vysoce specializované péče o pacienty s iktem – a zkombinovat tak jejich potenciál pro výzkum CMP.

Dle Nařízení Rady (ES) č. 723/2009 je definice výzkumné infrastruktury následující: *„Výzkumnou infrastrukturou“ se rozumí zařízení, zdroje a související služby, které vědecká obec využívá k provádění špičkového výzkumu ve všech oborech, zahrnující základní vědecké vybavení a výzkumný materiál; zdroje založené na znalostech, například sbírky, archivy a strukturované vědecké informace; infrastruktury informačních a komunikačních technologií, například sítě GRID, počítačové a programové vybavení, komunikační prostředky, jakož i veškeré další prvky jedinečné povahy nezbytné k dosažení špičkové úrovně. Tyto infrastruktury se mohou nacházet na jednom místě nebo mohou být „rozšířené“ v rámci sítě (organizovaná síť zdrojů).*

Národní výzkumná iktová síť (dále „Výzkumná síť“) vznikla jako součást infrastruktury [CZECRIN](#) se zaměřením na problematiku výzkumu CMP. Náplní projektu Výzkumné sítě je vytvořit platformu pro výzkumnou spolupráci CZECRINu, Mezinárodního centra klinického výzkumu Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně ([FNUSA-ICRC](#)) a zúčastněných Center vysoce specializované cerebrovaskulární péče nebo Center vysoce specializované péče o pacienty s iktem, a na této platformě realizovat výzkumnou činnost. Výzkumná síť tak bude „servisní organizací pro akademický klinický výzkum“ pro již dobře fungující síť iktových center a umožní jim využít know-how a personální kapacity pro klinický výzkum, kterými disponuje CZECRIN a FNUSA-ICRC.

Zásadní výhodou oproti současnému stavu by měla být schopnost realizovat projekty, které mají vysoké požadavky na design, administrativu a realizaci, typicky tedy randomizované klinické studie, na více pracovištích najednou za standardizovaných podmínek. **Iktová centra formálně zapojená do Výzkumné sítě** (dále „Výzkumná pracoviště“) **získají určité výhody**, zejména financování jednoho výzkumného pracovníka – výzkumné sestry. Iktová centra, která nebudou formálně zapojena do Výzkumné sítě, ale stále mohou participovat a dokonce i realizovat jejich vlastní projekty s využitím všech ostatních výhod výzkumné platformy. Rozsah výzkumné platformy je z hlediska formální stránky sice limitován grantovými podmínkami, ale není žádná limitace pro funkční zapojení všech iktových center v ČR.

Tento koncept je již s úspěchem realizován v zahraničí – např. v USA je na této myšlence založena [NIH StrokeNet](#). Odborná úroveň výzkumu je garantována Vědeckou radou Výzkumné sítě.

Přidaná hodnota této Výzkumné sítě je zřejmá:

- 1) Poprvé v historii ČR umožní vedení velkých národních i mezinárodních multicentrických akademických klinických studií s potenciálem zařadit do studie tisíce pacientů
- 2) Existence této Výzkumné sítě a její zapojení do stávajících evropských a světových struktur je nespornou konkurenční výhodou a umožní českým výzkumníkům dosáhnout na mezinárodní finanční zdroje
- 3) ČR se stane atraktivním partnerem pro realizaci akademických výzkumných projektů včetně těch, které jsou financované např. z programu Horizon 2020
- 4) Prostřednictvím Výzkumné sítě budou moci české privátní společnosti realizovat i výzkumné studie fáze III v potřebném rozsahu a provádět tak v rámci ČR komplexní proces vedoucí k uvedení nového léčiva na trh
- 5) Výzkumná síť má potenciál oslovit komerční subjekty pro realizaci multicentrických klinických studií

Vaše rozhodnutí podílet se na tomto unikátním projektu Vám tedy přinese možnost:

- stát se součástí národní a mezinárodní výzkumné sítě
- účastnit se prestižních multicentrických výzkumných projektů s publikačním potenciálem
- přispět ke zlepšení léčby pacientů s CMP
- dosáhnout na více zdrojů financování výzkumných projektů
- realizovat vlastní akademické výzkumné záměry

### **Princip spolupráce v rámci Výzkumné sítě**

Výzkumná síť je právně založena na smluvně zajištěné spolupráci koordinátora projektu, kterým je [Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně](#), resp. [Cerebrovaskulární výzkumný tým FNUSA-ICRC](#) a Výzkumných pracovišť. Hlavním orgánem zodpovědným za posouzení a realizaci výzkumných projektů je Vědecká rada Výzkumné sítě, která sestává ze zvolených členů [Výboru Cerebrovaskulární sekce ČNS ČLS JEP](#).

Základním článkem Výzkumné sítě jsou všeobecné sestry ve výzkumu (dále **výzkumné sestry**), tedy odborně vyškolené sestry, pracující v oblasti klinického výzkumu. **Výzkumné sestry budou financované z prostředků výzkumné sítě a budou po vzájemné domluvě přidělené koordinátorem sítě přímo na Výzkumná pracoviště.** Zapojením do Výzkumné sítě tedy Výzkumné pracoviště získá kvalifikovaného odborníka, který se bude věnovat většině činností, spojených s realizací výzkumných projektů. Výzkumná sestra vždy bude (a z povahy zdroje financování - grantu musí být) zaměstnancem FNUSA. Systém jednotného řízení, koordinace práce a vzdělávání výzkumných sester na všech pracovištích je základní strategií, na níž je založeno fungování výzkumné sítě a umožnění realizace výzkumných projektů na různých pracovištích sítě za standardních podmínek. Tato koncepce managementu výzkumné sítě zajistí standardizaci a vysokou kvalitu prováděného výzkumu. **Zajištění standardu vysoké kvality výzkumu prostřednictvím výzkumných sester na různých Výzkumných pracovištích v rámci Výzkumné sítě je naprosto zásadní konkurenční výhodou, kterou můžeme nabídnout všem zadavatelům výzkumných projektů.**

### **Pracovněprávní postavení výzkumných sester v rámci Výzkumné sítě**

Výzkumné sestry jsou financovány a řízeny FNUSA-ICRC. Z povinného pracovněprávního vztahu s FNUSA plyne povinnost všech výzkumných sester projít standardním procesem příjmu nového zaměstnance FNUSA v Brně a nutnost absolvovat speciální intenzivní dvouměsíční teoretickou i praktickou přípravu v oblasti klinického výzkumu, která bude částečně probíhat přímo v ICRC v Brně. Dále je povinná účast na setkáních všech Výzkumných sester a dalších akcích, které budou probíhat několikrát do roka a budou organizovány koordinátorem Výzkumné sítě.

Protože předpokládaný rozsah úvazku pro jedno Výzkumné pracoviště je 0,3, jsou možné dva modely spolupráce:

A) Výzkumná sestra bude mít plný úvazek u FNUSA-ICRC a bude se podílet na výzkumných projektech v několika Výzkumných pracovištích dle potřeby koordinátora výzkumné sítě.

B) Výzkumné pracoviště bude mít k dispozici vlastní sestru (kmenového zaměstnance), kterou na 0,3 FTE zaměstná FNUSA-ICRC a bude vyčleněna pro práci na výzkumných projektech v rámci Výzkumné sítě. I tato sestra bude muset projít přijímacím řízením pro zaměstnance FNUSA-ICRC, absolvovat adaptační proces a úvodní přípravu pro práci ve výzkumné síti. Pokud

už prokáže praxi, znalosti a zkušenosti v oblasti klinického výzkumu, lze po dohodě délku přípravy upravit.

Výzkumná sestra – hlavní benefit pro zapojené výzkumné pracoviště

Výzkumná sestra, **financovaná z prostředků Výzkumné sítě**, pak ve spolupráci s určeným lékařem zajišťuje:

- administrativu spojenou s přípravou, schválením a prováděním klinické studie
- koordinaci všech činností spojených s realizací klinických studií
- vypracování konkrétních postupů pro realizaci činností spojených s klinickou studií
- odběry biologického materiálu od subjektů hodnocení
- sběr dat od subjektů hodnocení a jejich zadávání do CRF
- time-management studijních vizit
- edukaci pacientů, zapojených do klinického hodnocení

### **Postup při realizaci vlastních akademických výzkumných projektů**

Pokud bude mít Výzkumné pracoviště zájem na přípravě a realizaci vlastní akademické studie v rámci Výzkumné sítě, může se obrátit na Vědeckou radu Výzkumné sítě prostřednictvím koordinátora sítě ([Robert Vlk](#)). Ve spolupráci s CZECRIN nabízíme komplexní projektový management klinické studie:

- posouzení realizovatelnosti záměru
- administrativa spojená s legislativními a etickými požadavky na realizaci klinické studie
- příprava studijní dokumentace
- statistika a data management
- farmakovigilance
- řízení kvality a bezpečnosti klinického hodnocení

Specifická podoba spolupráce a podpory se bude vždy odvíjet od konkrétního projektu.

### **Právní rámec výzkumné infrastruktury Národní výzkumná iktové sítě**

FN u sv. Anny v Brně, resp. Mezinárodní centrum klinického výzkumu (FNUSA-ICRC), je příjemcem grantu, který umožní vznik a fungování této výzkumné sítě a financování výzkumných sester, a zároveň národním koordinátorem celého projektu. Vzájemná spolupráce FNUSA-ICRC a výzkumného pracoviště bude tedy probíhat na smluvním základě s níže specifikovanými závazky obou stran, aby byly zadavatelům i jednotlivým centrům garantovány podmínky, za nichž bude realizace výzkumného projektu probíhat.

### **Začlenění Vašeho Centra vysoce specializované cerebrovaskulární péče nebo Centra vysoce specializované péče o pacienty s iktem do infrastruktury NAVIS**

Centra vysoce specializované cerebrovaskulární péče nebo Centra vysoce specializované péče o pacienty s iktem, resp. příslušná nemocnice, uzavře s FNUSA (jako koordinátorem celé Výzkumné sítě) tzv. **Rámcovou smlouvu o spolupráci v projektu Národní výzkumné iktové sítě**, která bude písemnou deklarací ochoty obou stran ke vzájemné spolupráci a bude upravovat oblasti, které jsou obecně potřebné pro zajištění realizace všech výzkumných projektů. Tato smlouva bude obsahovat práva a povinnosti obou smluvních stran. Výzkumná pracoviště, která mají uzavřenu tuto smlouvu, tvoří v čele s FNUSA Výzkumnou síť. Pokud to bude povaha konkrétního výzkumného projektu vyžadovat, bude uzavřena ještě dílčí smlouva na konkrétní projekt, opět mezi FNUSA a příslušným zdravotnickým zařízením. Níže jsou uvedené konkrétní smluvní závazky FNUSA a Výzkumných pracovišť, které jsou obsahem Rámcové smlouvy a zajišťují fungování celé výzkumné infrastruktury.

### **Závazky FNUSA, obsažené v Rámcové smlouvě s Výzkumným pracovištěm**

Národním koordinátorem Výzkumné sítě je Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně. Úlohou koordinátora je hlavně systémová podpora každého Výzkumného pracoviště v oblasti know-how a v oblasti technické a personální. Výzkumné sestry budou financované z prostředků Výzkumné sítě a budou přidělené koordinátorem sítě přímo na výzkumná pracoviště po vzájemné domluvě mezi koordinátorem sítě a Výzkumným pracovištěm.

FNUSA se tedy zavazuje:

- na každé Výzkumné pracoviště v rámci sítě přidělit Výzkumnou sestru, která bude financovaná ze zdrojů FNUSA a bude prakticky realizovat většinu činností, spojených s klinickými studiemi, které budou na Výzkumném pracovišti probíhat v rámci Výzkumné sítě
- pokud Výzkumné pracoviště vyčlení pro Výzkumnou síť vlastního kmenového zaměstnance, pak bude v rozsahu 0,3 úvazku financován ze zdrojů FNUSA a odborně vzdělán ve FNUSA-ICRC v problematice klinického výzkumu

- umožnit přípravu a realizaci akademického výzkumného záměru v rámci Výzkumné sítě z podnětu zaměstnance Výzkumného pracoviště

### **Závazky Výzkumného pracoviště, obsažené v Rámcové smlouvě s FNUSA**

Primární úlohou Výzkumného pracoviště v rámci Výzkumné sítě je podílet se na realizaci výzkumného projektu. Výzkumné pracoviště může též iniciovat vlastní akademický výzkumný projekt. Aby mohla být zajištěna funkčnost celé Výzkumné sítě a bylo možno realizovat výzkumné projekty, je důležité, aby Výzkumná pracoviště byla schopna splnit následující závazky:

#### Pro management Výzkumné sítě

- poskytnout nutnou součinnost při administrativním zajištění výzkumného projektu (např. dílčí smlouvy, podání k EK, ...)
- poskytnout informace k předběžnému posouzení vhodnosti Výzkumného pracoviště k účasti na konkrétním projektu - feasibility questionnaire (např. počty pacientů s určitými diagnózami, délka hospitalizace apod.)
- určit konkrétní osobu (lékaře), který bude za celý projekt, přípravu a průběh klinických studií na Výzkumném pracovišti zodpovědný (v rozsahu nutné součinnosti) a s nímž budeme dále jednat – kontaktní osoba pro výzkumnou síť
- zajistit lékaře pro provádění výzkumných projektů po celou dobu trvání spolupráce (může být zároveň kontaktní osobou), a podle potřeby a podmínek konkrétního výzkumného projektu jeho zástup.

#### Pro konkrétní projekt

- zajistit pro účely prováděných výzkumných projektů dostupnost klinických vyšetření a potřebný spotřební materiál v rozsahu standardní péče a doporučených diagnostických a terapeutických postupů (např. laboratorní vyšetření, zobrazovací metody a jejich výsledky)
- zajistit pro potřeby výzkumných projektů obvykle vybavené prostory pro výzkumnou sestru a lékaře při vizitách včetně spotřebního materiálu (desinfekce, rukavice, ...) – např. ambulance, vyšetřovna s vyhrazeným časem pro potřeby výzkumu

#### Pro výzkumnou sestru

- zajistit potřebné prostory kancelářského typu s počítačem, tiskárnou a připojením k internetu pro výkon administrativy spojené s výzkumnými projekty (např. kancelář, knihovna, studovna), a spotřební materiál
- zajistit přidělené Výzkumné sestře lokální i dálkový přístup do nemocničního informačního systému, aby mohla pracovat s informacemi o potenciálních i zařazených subjektech hodnocení, dále přístupy do budov a místností, nutné k výkonu práce. Dle našich zkušeností je možným řešením minimální úvazek/VPP na Výzkumném pracovišti.
- umožnit Výzkumné sestře účast na setkáních a vzdělávacích akcích na žádost koordinátora sítě, a to i kmenovému zaměstnanci Výzkumného pracoviště, který je vyčleněn pro práci na výzkumných projektech v rámci sítě a je financován FNUSA

- po dohodě s koordinátorem Výzkumné sítě umožnit Výzkumné sestře účast na povinných i nepovinných školeních, kurzech a seminářích, pořádaných Výzkumným pracovištěm
- dle konkrétních podmínek výzkumného projektu zajistit v odpovídajícím rozsahu zástup za Výzkumnou sestru po dobu její nepřítomnosti (dovolená, PN), pokud to budou probíhající výzkumné projekty vyžadovat.

Pokud bude chtít Výzkumné pracoviště využít služeb a know-how Výzkumné sestry k jakékoli činnosti na výzkumném projektu, který nebude na Výzkumném pracovišti prováděn v rámci Výzkumné sítě, bude to samozřejmě možné. Je však nutný předchozí písemný souhlas FNUSA a bude to umožněno za předpokladu, že externí výzkumné projekty časově ani jinak neohrozí provádění projektů v rámci Výzkumné sítě. FNUSA se v tomto případě také nebude nijak podílet na personálních nákladech, spojených s účastí zaměstnance FNUSA na projektu mimo Výzkumnou síť.



### **Co je třeba udělat pro přistoupení pracoviště do Výzkumné sítě**

Velmi si vážíme Vašeho rozhodnutí stát se členem Národní výzkumné iktové sítě. Aby Vaše pracoviště mohlo být začleněno, je třeba kontaktovat prof. MUDr. Roberta Mikulíka, PhD (předseda Vědecké rady Výzkumné sítě), nebo přímo koordinátora sítě ([Bc. Robert Vlk, DiS](#)), který s Vámi bude řešit další postup. V případě potřeby může následovat osobní návštěva koordinátora sítě na Vašem pracovišti, kde Vám představí celý projekt, zodpoví Vaše případné dotazy a zjistí dodatečné potřebné informace, spojené s inicializací spolupráce. Koordinátor sítě následně podá návrh smlouvy o spolupráci na projektu (FNUSA – Vaše nemocnice). Po schválení smlouvy ze strany Vaší nemocnice bude koordinátorem vypsáno výběrové řízení na Výzkumnou sestru (můžete případně vyčlenit někoho z řad vlastních zaměstnanců) a spolupráce může začít. Konkrétní průběh a některé kroky částečně závisí na nastavení interních procesů ve Vaší nemocnici.

Děkujeme za Váš zájem o účast v projektu Národní výzkumné iktové sítě! Společně tvoříme budoucnost péče o pacienty s CMP.

Prof. Robert Mikulík, PhD  
Předseda Vědecké rady výzkumné sítě

Bc. Robert Vlk, DiS  
Koordinátor výzkumné sítě  
Mobil 731 449 198  
Email: [robert.vlk@fnusa.cz](mailto:robert.vlk@fnusa.cz)