

РОЛЯ И ОБУЧЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКАТА СЕСТРА И КООРДИНАТОРА НА КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕТО НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ ЗА РАЗРАБОТВАНЕ НА НОВИ ЛЕКАРСТВА

Иванка Мутаfoва^{1,2}, Александър Златанов³, Евгени Григоров¹, Теодора Ханджиева-Дърленска²

¹Факултет „Фармация“, Медицински университет-Варна, България

²Катедра „Фармакология и токсикология“, Медицински факултет, Медицински университет-София, България

³Факултет по Обществено здраве „Проф. д-р Ц. Воденичаров“, Медицински университет-София, България

Role And Training Of Study Nurse And Study Coordinator In Conducting Clinical Trials For The Development Of New Medications

Ivanka Mutafova^{1,2}, Alexander Zlatanov³, Evgeni Grigorov¹, Teodora Handjieva-Darlenska²

¹ Faculty of Pharmacy, Medical University-Varna, Bulgaria

² Department of Pharmacology and Toxicology, Faculty of Medicine, Medical University-Sofia, Bulgaria

³ Faculty of Public Health, “Prof. Dr. Ts. Vodenicharov” Medical University-Sofia, Bulgaria

Резюме: Клиничните проучвания са от съществено значение за разработването на нови лекарства. Въпреки че отговорностите на главния изследовател са ясно дефинирани в Насоките за Добра клинична практика, ролята на другите членове на изследователския екип не е добре уточнена. Медицинските сестри и координаторите на клиничните изпитвания играят важна роля в провеждането на клинични изпитвания и в крайна сметка водят до подобряване на грижите за пациентите и методите на лечението им. Техните задължения могат да включват: подкрепа на пациента по време на лечението като част от клиничното изпитване; изготвяне на протоколи и друга документация, свързана с клиничното изпитване; подпомагане разработването на грижа или терапевтични режими за пациентите; събиране на данни; координиране при започване, провеждане и завършване на клиничното изпитване; управление на екипа. За изпълнението на някои от тези роли в много случаи е необходимо допълнително обучение, което не е включено в курса на обща подготовка на специалистите по здравни грижи. Ролите и отговорностите на специалистите по здравни грижи могат да варират в зависимост от дизайна на клиничното проучване, фазата на проучването, терапевтичната област и центъра, където се провежда изпитването. В много страни медицинските университети, фармацевтичните компании, обществени здравни организации и професионалните организации на специалистите по здравни грижи предоставят допълнителни курсове за обучение и гоставчиците на здравни услуги са сертифицирани. В нашето изследване се опитваме да обобщим ролите на медицинските специалисти в процеса на разработване на нови лекарства и да предоставим информация как за тази цел се организират и провеждат допълнителните обучения на специалистите по здравни грижи в България, Великобритания и САЩ.

Ключови думи: клинични изпитвания; медицинска сестра в клинично изпитване; координатор на клинично изпитване; обучение, добра клинична практика

Abstract:

Clinical research is essential for the drugs development. While the responsibilities of principal investigator are clearly defined in the Guideline for Good clinical practice, the role of the other members of the study team are not well specified. Study nurses and study coordinators play a vital role in delivering clinical research, and ultimately improving patient care and treatment pathways. Duties could include: supporting a patient through their treatment as part of a clinical trial; preparing trial protocols and other trial-related documentation; helping to develop care pathways or regimens for patients; dealing with data collection; and co-ordinating the initiation, management and completion of the research; managing a team. In order to perform some of these obligations, additional training is required in many cases, which is not included in the course of general education of health care providers. However, the roles and responsibilities may vary based on study design, study phase, therapeutic area and study

site where the trial is performed. In many countries, Medical universities, pharmaceutical companies, public health organizations and professional nurse organizations provide additional training courses and the health care providers are certified. In our research, we are trying to summarize the roles of medical professionals in the development of new medications and to provide information how additional trainings and education is organized and performed in Bulgaria, United Kingdom and USA.

Keywords: *clinical trials, study nurse, study coordinator, training, good clinical practice*

Въведение: Клинично изпитване на лекарствен продукт е всяко проучване при човека, предназначено да се открият или потвърдят клиничните, фармакологичните и/или други фармакодинамични ефекти на един или повече изпитвани лекарствени продукти, и/или да се определят нежеланите реакции към един или повече изпитвани лекарствени продукти, и/или да се изследва абсорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията на един или повече изпитвани лекарствени продукти с цел да се установи тяхната безопасност и/или ефикасност [1]. Провеждането на клинични проучвания в подлежи на строга регулация от действащото законодателство в съответната държава и стриктно спазване на етичните норми за зачитането на правата и благосъстоянието на участниците в изпитването [2].

През 1964г. е приет основополагащият документ на Световната здравна организация. (СЗО), а именно Декларацията от Хелзинки, а през 1996г. Международната конференция по хармонизация (ICH- International Conference on Harmonisation) утвърждава правилата за Добра клинична практика (ДКП). С тези международни актове се регламентира и хармонизира Добрата практика за клинични изпитвания и тя се превръща във всепризнат стандарт в целия свят. ДКП е съвкупност от международно признати етични и научни изисквания за качество, които се спазват при планирането, провеждането, отчитането и докладването на клинични изпитвания. Изпълнението на тези изисквания осигурява публично обезпечаване и защита на правата, безопасността и здравето на участниците в изпитването в съответствие с принципите, залегнали в Декларацията от Хелзинки, както и научната стойност и възпроизводимост на данните от клиничното изпитване [3].

Целта на правилата за ДКП е да се осигури единен стандарт за Европейската общност, Япония и САЩ с цел облекчаване на взаимното признаване на данните от клинични изпитвания от регулаторните органи [4]. Правилата за ДКП са разработени, като са взети под внимание текущите добри клинични практики на Европейската общност, Япония и САЩ, както и тези на Австралия, Канада, скандинавските страни и препоръките на СЗО. Тези правила трябва да бъдат спазвани, когато се генерират данни от клинични изпитвания, които ще бъдат представяни пред регулаторните органи [1, 5]

Според правилата за ДКП, клиничните изпитвания се провеждат в изследователски центрове от изследователски екипи които се ръководят от главни изследователи. Всеки екип се състои от ръководител (главен изследовател) и може да включва един или няколко под-изследователи, една или

няколко медицински сестри по проучването и евентуално негов координатор. Правилата за ДКП определят необходимата квалификация и образование необходими за ролята на главен изследовател и под-изследовател. Според тях, главен изследовател е определеният от възложителя лекар или лекар по дентална медицина, който ръководи цялостното провеждане на клиничното изпитване в центъра в съответствие с одобрения протокол и ръководството за ДКП и отговаря за работата на изследователите [1]. Но за ролята, функциите и необходимото образование и обучение на медицинската сестра и координатора, ДКП не залага никакви конкретни изисквания и не дава никакви насоки. Изследователят трябва да поддържа списък с подходящо квалифицирани лица, на които да делегира задълженията, свързани с изпитването и да гарантира, че всички хора, участващи в провеждането на изпитването, са адекватно информирани за протокола, изследвания продукт(и) и своите задължения и функции, свързани с изпитването.

Медицинските сестри и координаторите на клинични изпитвания са от решаващо значение за спазването на етиката на клиничните проучвания и участват в тях чрез различни роли с клинични, етични и регулаторни предизвикателства. Тъй като обемът, разнообразието и дизайна на клиничните изпитвания непрекъснато се усложняват, предизвикателствата, с които се срещат медицинските сестри в клиничните проучвания, се увеличават непрекъснато. Клиничното проучване, разбирането и справянето с уникални и сложни етични и професионални предизвикателства пред които се изравят медицинските специалисти в техните различни изследователски роли, е неразделна част от поддържането на моралния ангажимент, който поемат към пациентите, включително защита на правата на пациентите и гарантиране на тяхната безопасност [6].

Цел: Да се определят основните роли и отговорности на медицинските сестри и координатори на клиничните изпитвания и да се посочат начините за получаване на необходимото образование и специализирано обучение.

Материали и методи: Чрез използването на документален метод е направен преглед на Насоките за Добра клинична практика, както и различни съществуващи програми за обучение, извършвани от медицински университети, фармацевтични компании, обществени организации и професионални организации на медицински сестри за допълнително образование и обучение на здравни специалисти относно изпълняването на техните роли в клиничните изпитвания.

Роля и основни функции на медицинската сестра в клинично проучване в България

Като част от екипа на клиничното проучване, медицинската сестра изпълнява функции, които са и строго делегирани от главния изследовател при започване на клиничното проучване и са съобразени с квалификацията и професионалния опит, а също така и с други умения като например владеенето на английски език. Обикновено тя изпълнява предимно сестрински дейности, но може да има делегирани и определени административни отговорности.

Под ръководството на главния изследовател, медицинската сестра може да извършва медицински процедури като взимане на кръв, изследване на урина с тест-лентички, отчитане тестове за бременност, измерване на витални показатели – пулс, телесна температура, артериално налягане, дихателна честота и други. Някои проучвания изискват и обработка на кръвните проби след взимането им, като центрофузиране, отделяне на плазма/серум, етиктиране на пробите, съхранение в центъра и изпращане до централна лаборатория. Медицинската сестра оказва подкрепа на пациентите по време на лечението като част от екипа. Тя може активно да събира на данни от пациентите под формата на въпросници/анкети. Поради добри комуникативни умения, в много проучвания тя активно участва в обучението на пациентите за попълване на електронни дневници. Допълнително, медицинската сестра може да има достъп до базата данни и да проверява от разстояние дали пациентите редовно и правилно попълват електронните дневници. Това е от значение за ранното откриване и докладване на нежелани лекарствени реакции, проблеми с комуникацията с пациентите и е индикация за контакт и допълнително обучение.

Роля и основни функции на координатора на клинични проучвания в България

Координаторът на клинични проучвания в България има предимно административни и технически дейности по проучването. Също както при медицинската сестра, отговорностите трябва да бъдат делегирани при започване на клиничното проучване от главния изследовател. Координаторът попълва електронната база данни, отговаря за температурен контрол, попълва формуляри, документи за изпращане на проби до централна лаборатория, комуникира с куриерски фирми. Също така следи за наличност на материали по проучването (лабораторни китове, дневници, брошури, инструкции). Може да организира изследвания в други клиници/отделения, например ЯМР, КАТ, външни лаборатории, консултации с други специалисти извън проучването, когато се изисква от протокола или при медицинска необходимост. Много често координаторът се занимава с управлението на финанси, като транспортни разходи на пациентите и приготвяне на фактури за осъществени дейности. В определени случаи, координаторът може да събира данни от пациентите под формата на въпросници и анкети и да проследява дали пациентите редовно и правилно попълват електронните дневници. Доколкото тези специфични отговорности могат да се различават от стандартната клинична практика, е необходимо допълнително обучение, което не е включено в курса на обща подготовка на здравните специалисти в Медицинските университети.

Образование и обучение на специалистите по здравни грижи за участие в изследователски екип в България

Медицинската сестра в клинично проучване трябва да има завършена бакалавърска степен по специалността „Медицинска сестра“ и да членува във съответния професионален съюз (Българска асоциация на професионалистите по здравни грижи). За клинични проучвания в областта на

акушерството и гинекологията, ролята може да се изпълнява от акушерка с бакалавърска степен по специалността „Акушерка“.

Тъй като координаторът на проучването изпълнява предимно технически функции, то не е задължително да има медицинско образование, но е за предпочитане да има висше такова. Координаторът на проучването може да бъде с **ОКС „бакалавър“** по: „Медицинска сестра“, „Акушерка“, „Лекарски асистент“, „Кинезитерапия“, „Медицински лаборант“, „Рентгенов лаборант“ и т.н; новозавършили магистри по медицина без призната специалност, както и всяко друго образование. За успешното изпълняване на двете роли обаче е задължително доброто владеене на английски език, тъй като документацията по клиничното проучване е предимно на английски език.

Обучение за Добра клинична практика. Всеки член на изследователския екип, включително специалистите по здравни грижи, трябва да премине обучение за ДКП и да има валиден сертификат докато трае проучването. Българската асоциация за клинични проучвания (БАКП) организира дистанционно е-обучение за ДКП. БАКП е в списъка на доставчици, лицензирани по TransCelerate, и курсовете отговарят на минималните критерии за обучение за ДКП. След успешното завършване на курса се получава поименен сертификат със срок на валидност три години [7]. Възможно е възложителят на изпитването да има по-строги изисквания по отношение на същността и валидността на обучението за ДКП. В този случай, възложителят на клиничното изпитване организира обучението и издава сертификат.

Обучение за координатори на клинични изпитвания. В България, БАКП организира присъствени курсове за обучение на координатори на клинични изпитвания. Обучението включва разясняването на основни понятия като: какво е клинично изпитване, фази на клиничните проучвания, рискове и ползи за пациентите, често използвани термини, протокол на клиничното проучване, включващи и изключващи критерии, график на визитите, нежелани събития, нежелани лекарствени реакции и тяхното докладване, роля на координатора. След края на обучението се прави тест и преминалите успешно получават сертификат [8].

Всяко едно клинично проучване има специфичен дизайн и протокол. Обучението относно провеждането на клиничното проучване (протокол, лекарствен продукт, процедури, документация и др.) обикновено се прави от възложителя на клиничното изпитване и главния изследовател. Това обучение е само и единствено важащо за съответното клинично проучване. Главният изследовател трябва да гарантира, че всички лица, подпомагащи процеса, са адекватно информирани за протокола, изследователския продукт(и) и техните задължения и функции, свързани с изпитването.

Основни роли и отговорности на медицинска сестра за клинични изпитвания във Великобритания

Също както и в България, ролята и отговорностите на медицинската сестра в клиничните проучвания във Великобритания зависят от фазата на клиничното проучване, терапевтичната област и са строго делегирани от главния изследовател. Но от друга страна, медицинската сестра в Обединеното кралство има доста повече функции и отговорности и освен медицински дейности и работа с пациентите, има административни функции, участие в научни форуми, участва в разработването на дизайна на проучването и докладване на резултатите от него. Друга съществена разлика е, че в България всички функции свързани с лекарствата по клиничното проучване като получаване от възложителите на клинични изпитвания, съхранение, раздаване на изпитваните медицински продукти на пациентите и отчетност на върнатите неизползвани медикаменти, се извършват в болничната аптека и отговорностите са делегирани на болничните фармацевти [9, 10].

Проучване проведено от Faulkner-Gurstein и сътр във Великобритания сред специалисти, участващи в провеждането на клинични проучвания, определя медицинските сестри в клиничните проучвания „като медицинска сестра, но не и медицинска сестра“, тъй като работата им изисква от тях да изпълняват задачите на медицински сестри и пациентите ги възприемат като медицински сестри, но въпреки това, официално, те не са само медицински сестри и не са упълномощени да възприемат изцяло сестринската роля. Процесът на клинични изпитвания е специфичен и ролята на професионалистите по здравни грижи в него еволюира. Много от медицинските специалисти са разочаровани от липсата на ясно определени граници на тяхната дейност. Работата на медицинските сестри в клиничните изпитвания е възникнала като дейност „вземете всичко останало“ и е била адаптирана, за да отговаря на нуждите и изискванията на различните клинични проучвания. С нарастване на броя на клиничните проучвания, нараства и разнообразието от роли и дейности, която могат да им бъдат делегирани. И все пак, без стандартни разграничения на ролите, е трудно за медицинските сестри, техните пациенти и мениджъри да знаят какво могат и какво не могат да правят. За много от интервюираните медицински сестри, хибридната професионална идентичност представлява една от атрактивните страни на работата, но също така липсата на яснота е източник на разочарование и усещане за неефективност [11].

Таблица 1 Основни роли и отговорности на медицинска сестра за клинични изпитвания във Великобритания

Основни роли и отговорности на медицинска сестра за клинични изпитвания в Обединеното кралство
Идентифициране на потенциални участници в проучването, подробно разясняване на проучването и получаване на информирано съгласие от участниците
Координиране на всички аспекти на клиничното изпитване, включително планиране на посещения на участниците
Събиране на данни от участниците в проучването, анализиране на данните, събрани по време на изследването
Мониторинг на безопасността на участниците, наблюдение и записване на нежелани събития или странични ефекти
Събира точни и пълни записи на дейностите по проучването и гарантиране, че проучването се провежда в съответствие с нормативните разпоредби и закони
Събира точни и пълни записи на дейностите по проучването и гарантиране, че проучването се провежда в съответствие с нормативните разпоредби и закони
Участва в разработването на протоколи за клиничните проучвания, документация за пациентите и процедури в сътрудничество с изследователския екип
Извършва физикални прегледи и събиране на медицинска история от пациентите
Участва в раздаването на лекарства на пациентите
Комуникация с пациентите и техните семейства, предоставя информация и отговаря на въпроси относно клиничното проучване
Посещаване на научни конференции и продължаващо обучение за да бъде наясно с най-новите изследвания и практики в съответната терапевтична област

Образование и обучение на медицинска сестра за клинични изпитвания във Великобритания

Медицинската сестра в клинично проучване трябва да има завършена бакалавърска степен по специалността „Медицинска сестра“ и поне 2 (две) години клиничен опит. Медицинските университети в сътрудничество с National Health Service (NHS) организират допълнително обучение под формата на курсове и магистърски степени в областта на клиничните проучвания. Едно проучване, проведено сред медицински сестри за клинични изпитвания в Обединеното кралство показва, че заедно с обученията свързани с клинични проучвания, медицинска сестра за клинични изпитвания имат и обучения, които са свързани с тяхната общата подготовка [12].

Таблица 2 Налични курсове за обучение за медицинска сестра за клинични изпитвания във Великобритания

Обучения, свързани с ролята в клиничните изпитвания	Обучения, несвързани с ролята в клиничните изпитвания
ДКП	Управление на информацията
Управление на клиничните изпитвания	Поддържане на основни жизнени функции
Обработване на тъкани	Флеботомия и поддържане на венозен път
Закон за защита на данните	Венозно приложение на лекарства
Същност на информираното съгласие	Интерпретация на ЕКГ
Получаване на информирано съгласие от пациенти	Прилагане на химиотерапия
Методи в клиничните изпитвания	Фармакология
Етика в клиничните изпитвания	Физикален преглед на пациентите
Работа с лабораторни проби	Малка хирургия

Освен курсове, някои от Медицинските университети в Обединеното кралство (University of Cambridge, University of Warwick) имат и магистърски програми за клинични изпитвания.

Основни роли и отговорности на медицинска сестра за клинични изпитвания в САЩ

По данни на Американската асоциация на медицинските сестри и Международна асоциация на медицинските сестри за клинични изследвания, в САЩ приблизително 10 000 медицински сестри за клинични изпитвания са заети и изпълняват широк спектър от роли и задачи, всичките съсредоточени и изцяло при провеждане на клиничните изпитвания. Екип от Националния институт по здравеопазване (National Institutes of Health, NIH) определи областите на практиката на медицинските сестри в клиничните изследвания в пет категории:

- (1) Координация и приемственост на грижите
- (2) Клинична практика
- (3) Защита на правата на пациентите
- (4) Управление на клиничните изпитвания
- (5) Принос към науката.

Това доведе до формирането на Международната асоциация на медицинските сестри за клинични изследвания (International Association of Clinical Research Nurses, IACRN), разработване на обхвата и стандартите на практика за медицинските сестри за клинични изпитвания и приемането на специализираната практика на медицинските сестри за клинични изпитвания от Американската асоциация на медицинските сестри (Американската асоциация на медицинските сестри и Международна асоциация на медицинските сестри за клинични изследвания, 2016) [13].

Таблица 3 Основни роли и отговорности на медицинска сестра за клинични изпитвания в САЩ

Основни роли и отговорности на медицинска сестра за клинични изпитвания в САЩ
Сътрудничество със спонсори в индустрията и други изследователи при многоцентрови клинични изпитвания
Обучение на нови членове на изследователския екип
Наблюдение на провеждането на клинични изпитвания
Участва в скрининга на пациенти
Участва в приготвяне на лекарства (ако е необходимо)
Медицински дейности като взимане на кръвни проби и измерване на витални показатели, мониторинг на безопасността, докладване на нежелани реакции
Участва в събирането на данни чрез въпросници и анкети с участниците в клиничните изпитвания
Писане на статии и доклади в сестрински или медицински професионални списания или други публикации
Проследяване на участниците в научните изпитвания за да се гарантира спазването на правилата на проучването и спазване на регулаторните стандарти
Кандидатства за осигуряване на безвъзмездно финансиране на проучвания
Представяне на резултатите от проучването на конференции и срещи
Придържане към етичните стандарти
Водене на подробни записки на всички данни на пациентите съгласно указанията на FDA, включително раздаване на лекарства по проучването
Участие в набирането на участници
Отговаря за гоставяне и поддържане на наличност на необходимото оборудване за проучването
Комуникация с участниците и техните семейства и дискутиране на техните притеснения
В сътрудничество с изследователя предоставя пълна и задълбочена информация относно клиничното изпитване на пациентите преди получаване на информирано съгласие и осигурява непрекъснато обучение на пациентите по време на цялото изпитване

Образование и обучение на медицинска сестра за клинични изпитвания в САЩ

Jones и сътр. провеждат анкета сред медицински сестри в САЩ за полученото обучение относно същността на клиничните проучвания. Като цяло, анкетираните медицински сестри са потвърдили, че по време на тяхното бакалавърско образование са били отлично подготвени да се грижат за пациентите и са придобили умения за критично мислене, но не са имали обучение по предмети, свързани със същността на клиничните изпитвания и ролята на медицинска сестра в клиничните проучвания. Медицинските сестри са научили за процеса на разработване на нови лекарствени продукти след като са започнали работа и то най-често от представители на фармацевтичните компании [13].

Обучението на медицинска сестра за клинични изпитвания в САЩ не се ограничава само с бакалавърска степен, но допълнително има изискване за стаж, продължаващо университетско

образование и лицензиране след полагане на допълнителни изпити. Обучението преминава през следните етапи: [14]

1. ОКС „Бакалавър“ по специалността “Медицинска сестра”
2. Получаване на лиценз за медицинска сестра след полагане на изпит за преглед на Националния съвет за регистрирани медицински сестри (NCLEX-RN). За допускане до изпита е необходимо няколко години професионален опит
3. Определяне на терапевтична област (напр. онкология, кардиология, неврология). Някои специалности изискват допълнително лицензиране или обучение
4. Магистърска степен за медицинска сестра (MSN), докторска степен (PhD), или ОНС „доктор“ по медицинска практика (DNP)
5. Поне 2 (две) години опит в клинични проучвания като лицензирана медицинска сестра
6. След полагане на изпит получаване на сертификат за медицинска сестра за клинични проучвания от Асоциацията на професионалистите в клиничните проучвания (Association of Clinical Research Professionals ACRP):

- Clinical Research Association (CCRA)
- Clinical Research Coordinator (CCRC)

Основни роли и отговорности на координатора на клинични изпитвания в САЩ

Като член на екипа в центъра, координаторът на клинични изпитвания осъществява връзката между главния изследовател и центъра, където се провежда клиничното проучване и работи съвместно с регулаторните органи, представители на фирмата възложител, клиницисти, участници в изпитването. Ролята и функциите на координатора са свързани с планирането на ресурсите в центъра, подготовка на документите за одобрение от етична комисия, финансови въпроси, разкриване на действителни или потенциални конфликти на интереси.

Резултати и дискусия: Ролите и отговорностите на специалистите по здравни грижи в клиничните изпитвания може да варират в зависимост от изискванията на клиничното изпитване, но много и различни роли са делегирани на медицинските сестри и координаторите. Доколкото тези специфични отговорности могат да се различават от стандартната клинична практика, е необходимо допълнително обучение и образование, които не са включени в курса на обща подготовка на здравните специалисти.

Заклучение: За да изпълнят критериите за ДКП при разработването на нови лекарства и ролите, възложени в клиничните изпитвания, здравните специалисти се нуждаят от допълнително образование и обучения. В различните страни такава нужда се покрива от медицински университети, фармацевтични компании, възложители на клинични изпитвания, обществени организации и професионални организации на медицинските сестри и не е включена в базисното медицинско

обучение. Необходимо е в учебния план на медицинските университети да бъдат включени и курсове за същността, целите, провеждането и значението на клиничните проучвания.

Източници:

1. НАРЕДБА № 31 ОТ 12 АВГУСТ 2007 Г. ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРАВИЛАТА ЗА ДОБРА КЛИНИЧНА ПРАКТИКА. Министерство на здравеопазването [Internet]. 2007; Available from: <https://lex.bg/laws/ldoc/2135561629>
2. Сербезова А. Янакиева А. Съвременна регулация на клиничните изпитвания. ФОЗ при МУ-София; 2021. 266 р.
3. Костов, Е., Григоров Е. Белчева В., Христова П. Преглед на историческите аспекти при развитието на клиничните проучвания. Асклепий ISSN 1310-0637. 2013;(7)(2):39-46.
4. Джамбазов, Сл., Меков, Е., Славчев, Г., Веков, Т., Димитров П, КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ. ТЕОРИЯ, ПРАКТИКА, ПРЕПОРЪКИ [Internet]. Второ преработено издание. Централна медицинска библиотека Медицински университет – С, 2020. 352 с. Available from: ISBN 978-619-7184-03-7
5. PRACTICE GFGC. ICH HARMONISED GUIDELINE [Internet]. Available from: https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf
6. Grady C, Edgerly M. Science, Technology, and Innovation: Nursing Responsibilities in Clinical Research. Nurs Clin North Am [Internet]. 2009 Dec;44(4):471-81. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0029646509000541>
7. BACR Българска асоциация по клинични проучвания ICH-E6 (R2) GCP Investigator Site personnel training [Internet]. Available from: <https://bacr-bg.com/bg/edu>
8. BACR Българска асоциация по клинични проучвания. Обучение за координатори на клинични изпитвания. Available from: <https://bacr-bg.com/bg/news/--61>
9. Research NI for H and C. The Role of the Clinical Research Nurse [Internet]. Available from: <https://www.nihr.ac.uk/documents/the-role-of-the-clinical-research-nurse/11505?pr=>
10. Whitehouse CL. Review of research nursing and midwifery across the UK and Ireland in 2017: Structures, strategies and sharing The Whitehouse Report [Internet]. Available from: <https://legacy.florence-nightingale-foundation.org.uk/the-whitehouse-report-review-of-research-nursing-and-midwifery-across-the-uk-and-ireland/>
11. Faulkner-Gurstein R, Jones HC, McKevitt C. “Like a nurse but not a nurse”: Clinical Research Practitioners and the evolution of the clinical research delivery workforce in the NHS. Heal Res Policy Syst [Internet]. 2019 Dec 11;17(1):59. Available from: <https://health-policy-systems.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12961-019-0462-x>
12. Jones HC. Exploring the experience of Clinical Research Nurses working within acute NHS trusts and determining the most effective way to structure the workforce: A mixed methods study. 2017.
13. Jones CT, Griffith CA, Fisher CA, Grinke KA, Keller R, Lee H, et al. Nurses in clinical trials: perceptions of impact on the research enterprise. J Res Nurs [Internet]. 2022 Mar 1;27(1-2):50-65. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/17449871211073757>
14. How to become a research nurse [Internet]. Available from: <https://nurse.org/resources/research-nurse/#how-to-become-a-research-nurse>

Contacts:

г-р Иванка Мутаfoва
Медицински университет-София, България;
E-mail: vmutafova@abv.bg
dr.vmutafova@gmail.com