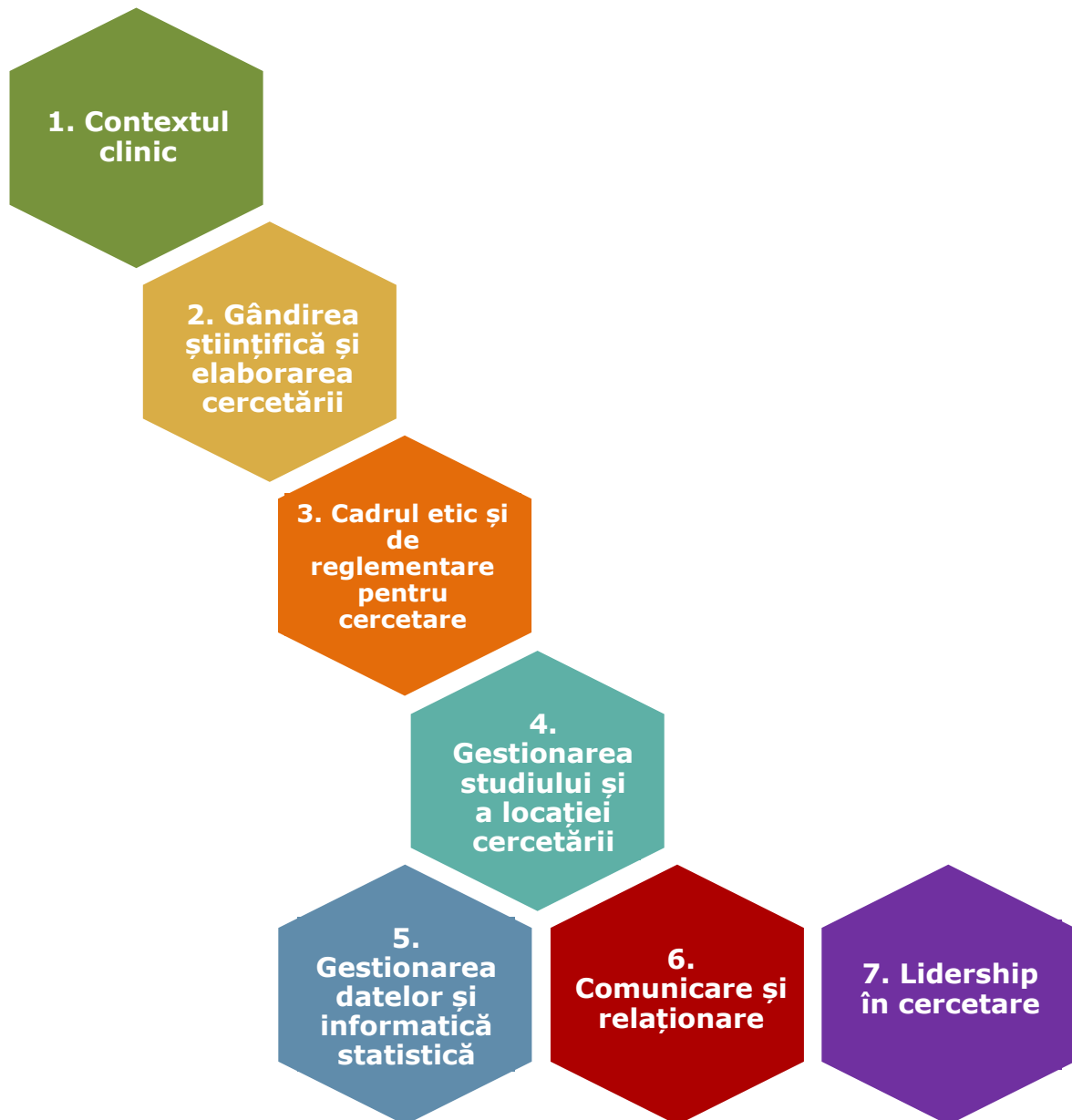


# Matricea de Competențe de bază în cercetare pentru clinicienii din domeniul îngrijirii paliative





## DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

Acest proiect a fost finanțat cu sprijinul Comisiei Europene prin acordul ERASMUS+ #: 2020-I-RO01-KA202-080128.

Conținutul prezentului material reprezintă responsabilitatea exclusivă a autorilor, iar Agenția Națională și Comisia Europeană nu sunt responsabile pentru modul în care va fi folosit conținutul acestei publicații.

### **Autori:**

1. Profesor Dr. Carlos Centeno Cortes, Instituto Cultura y Sociedad, ATLANTES, Universidad de Navarra, Pamplona, Spania
2. Dr. Marina Martinez Garcia, Instituto Cultura y Sociedad, ATLANTES, Universidad de Navarra, Pamplona, Spania
3. Profesor María Arantzamendi, Instituto Cultura y Sociedad, ATLANTES, Universidad de Navarra, Pamplona, Spania
4. Profesor Dr. Sheila Payne International Observatory on End of Life Care, Faculty of Health and Medicine, Lancaster University, Lancaster, Regatul Unit
5. Dr. Stephen Mason, Palliative Care Unit, Institute of Life Course and Medical Sciences, University of Liverpool, Regatul Unit
6. Dr. Julie Ling European Association for Palliative, Luchthavenlaan, Belgia
7. Conf. Dr. Med. Daniela Moșoiu, Universitatea Transilvania, Facultatea de Medicină, Brașov, România
8. Dr. Med. Alik J. Tserkezoglou, “Galilee” Palliative Care Unit. Athens, Grecia
9. Mary Dionisi, “Galilee” Palliative Care Unit. Athens, Grecia
10. Oana Predoiu, HOSPICE Casa Speranței, Brașov, România
11. Dr. Liliana Stănciulescu, HOSPICE Casa Speranței, București, România
12. Anca Opreș, HOSPICE Casa Speranței, Brașov, România
13. Alexandra Simion, HOSPICE Casa Speranței, Brașov, România



## CUPRINS

MATRICEA DE COMPETENȚE DE BAZĂ ÎN CERCETARE PENTRU CLINICIENII DIN DOMENIUL ÎNGRIJIRII PALIATIVE .....	4
DOMENIUL 1. CONTEXTUL CLINIC.....	6
DOMENIUL 2. GÂNDIREA ȘTIINȚIFICĂ ȘI ELABORAREA CERCETĂRII .....	7
DOMENIUL 3. CADRUL ETIC ȘI DE REGLEMENTARE PENTRU CERCETARE .....	10
DOMENIUL 4. GESTIONAREA STUDIULUI ȘI A LOCAȚIEI .....	11
DOMENIUL 5. GESTIONAREA DATELOR ȘI INFORMATICĂ STATISTICĂ .....	12
DOMENIUL 6. COMUNICARE ȘI RELAȚIONARE .....	14
DOMENIUL 7. LIDERSHIP ÎN CERCETARE .....	16
CONSIDERAȚII SUPLIMENTARE .....	18
BIBLIOGRAFIE .....	19

## MATRICEA DE COMPETENȚE DE BAZĂ ÎN CERCETARE PENTRU CLINICIENII DIN DOMENIUL ÎNGRIJIRII PALIATIVE

**CONTEXT:** Proiectul RESPACC finanțat ERASMUS+ va identifica competențele de bază în materie de cercetare pentru clinicienii din domeniul îngrijirii paliative. Noțiunea de competență corespunde capacității de a aplica cunoștințe și aptitudini pentru a desfășura cu succes o activitate la locul de muncă. Ne concentrăm pe îmbunătățirea competențelor de bază în domeniul cercetării pentru acei clinicieni din echipele multidisciplinare de îngrijire paliativă, luând în considerare un nivel de echipă, dar și un nivel individual. Unele competențe specifice ar putea fi considerate esențiale pentru a face cercetare în cadrul unei echipe, dar nu ar fi esențiale pentru fiecare membru al echipei, deoarece ar fi suficient ca o singură persoană din echipă să aibă competența necesară pentru ca investigația să fie efectuată.

**OBIECTIV:** Identificarea unui set de competențe de bază în domeniul cercetării de care ar trebui să dea dovadă echipa multidisciplinară de paliativă, pentru a realiza cu succes un proiect de cercetare.

**METODĂ:** A fost adoptată o abordare care a inclus trei faze:

- Faza întâi - o analiză a literaturii de specialitate privind matricele de competențe de cercetare
- Faza a doua - un studiu de tip Tehnica Grupului Nominal (NGT) în trei țări europene, care a permis obținerea opiniilor medicilor din domeniul îngrijirii paliative cu privire la cercetarea clinică.
- Faza a treia - o consultare internațională a profesioniștilor din domeniul îngrijirii paliative.

### REZULTATE:

- Faza întâi - Au fost identificate opt matrici pentru competențe în cercetare, care au fost analizate ca parte a reviziei literaturii de specialitate. Pe baza Matricei globale de competențe pentru cercetare clinică (TDR) (1), de la OMS, a fost elaborată o nouă matrice specifică pentru clinicienii din domeniul îngrijirii paliative. O structură inițială de șapte domenii a fost adoptată pentru următoarele faze ale studiului.
- Faza a doua - Tehnica grupului nominal (NGT) a fost utilizată în trei țări (Grecia, Spania și România). Treizeci și unu de clinicieni specializați în îngrijirea paliativă au generat 19 competențe de bază în șapte domenii. Cele 19 competențe identificate în timpul reuniunilor NGT au fost comparate cu matricele relevante din literatura de specialitate și au fost adaptate la panorama specifică cercetării în domeniul îngrijirii paliative
- Faza a treia - A avut loc o consultare internațională a profesioniștilor din domeniul îngrijirii paliative pentru a revizui și îmbunătăți matricea competențelor de bază dezvoltată de echipa RESPACC. Chestionarul a fost trimis la 120 de persoane și au fost returnate 59 de chestionare, dintre care 53 au fost complete. Rata de răspuns a fost de 44%. Respondenții au provenit dintr-un total de 17 țări europene. În urma acestei consultări, două competențe au fost eliminate și două au fost reformulate, incluzând exemple suplimentare. O competență suplimentară privind competențele lingvistice a fost adăugată la sfârșitul matricei.

Matricea a fost tradusă în limbile greacă, română și spaniolă. Va fi elaborat un chestionar, ca instrument de auto-evaluare a nivelului individual de cunoștințe și competențe în domeniul cercetării pentru profesioniștii care lucrează în domeniul îngrijirii paliative. Descrierea procesului și a rezultatelor vor face obiectul unei publicații științifice evaluate inter pares.



## 1. Contextul clinic

- 1.1. Conștientizarea aspectelor specifice cercetării în domeniul îngrijirii paliative

## 2. Gândirea științifică și elaborarea cercetării

- 2.1. Cunoașterea principiilor/termenilor de bază în domeniul cercetării
- 2.2. Abilitatea de a formula și de a înțelege cu acuratețe o întrebare de cercetare
- 2.3. Cunoștințe despre metodologiile de cercetare
- 2.4. Abilitatea de a citi și de a efectua o revizuire de bază a literaturii de specialitate
- 2.5. Utilizarea gândirii critice și analitice

## 3. Cadrul etic și de reglementare pentru cercetare

- 3.1. Încorporează și ia în considerare îngrijirea, siguranța și protecția persoanelor, în desfășurarea cercetării clinice
- 3.2. Înțelege rolul și atribuțiile comitetelor de etică a cercetării în cercetarea clinică

## 4. Gestionarea studiului și a locației cercetării

- 4.1. Analizează fezabilitatea unui potențial proiect în propriul mediu de lucru
- 4.2. Coordonează/conduce studiul pe baza protocolului de cercetare
- 4.3. Documentează toate activitățile din cadrul unui studiu de cercetare

## 5. Gestionarea datelor și informatică statistică

- 5.1. Cunoștințe și abilități de bază pentru analiza datelor calitative, statistică și informatică
- 5.2. Cunoștințe de bază și abilități de gestionare a datelor (colectare, gestionare, analiză)

## 6. Comunicare și relaționare

- 6.1. Abilitatea de a comunica în mod eficient conținutul și relevanța rezultatelor cercetării clinice pentru diverse categorii de public
- 6.2. Abilități de interviu și bune abilități de comunicare

## 7. Liderșip în cercetare

- 7.1. Încorporează și promovează abilitățile de lucru în echipă în desfășurarea cercetării clinice
- 7.2. Dezvoltă și aplică principiile și practicile de conducere și mentorat în cercetarea clinică

DOMENIUL I. CONTEXTUL CLINIC	
Competența I.1	<b>Conștientizarea aspectelor specifice cercetării în domeniul îngrijirii paliative</b>
Concept	<p>Înțelege principiile îngrijirii paliative și are capacitatea de a le aplica în timpul procesului de cercetare, în funcție de nevoile specifice ale populației. De exemplu, evaluarea istoricului medical printr-o abordare multidimensională, utilizarea indicatorilor statistici și a eșantioanelor relevante și furnizarea de îngrijiri și tratamente adecvate și sigure. (1) (2) (3)</p> <p>Demonstrează o înțelegere a principiilor îngrijirii paliative și ține cont de acestea pentru a descrie tehnicile obiective și științifice utilizate pentru elaborarea studiilor.</p> <p>Este conștient de faptul că grupurile țintă care beneficiază de îngrijire paliativă pot fi vulnerabile în diferite moduri, în special cele care au o boală avansată sau se confruntă cu suferință.</p>
Exemple pentru modul în care se demonstrează această competență	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se asigură că obiectivele cercetării sunt relevante pentru îngrijirea paliativă</li> <li>– la în considerare vulnerabilitatea potențială a pacienților și a familiilor (1)</li> <li>– Înțelege barierele specifice care afectează selectarea și menținerea pacienților în studiile privind îngrijirea paliativă.</li> <li>– Înțelege impactul psihologic și fizic al cercetării în domeniul îngrijirii paliative</li> <li>– Gestionează, întotdeauna în funcție de propria expertiză, problemele medicale sau psihosociale care apar în timpul unui studiu (1)</li> <li>– Se asigură că datele colectate sunt adecvate pentru îngrijirea paliativă (specifice și aplicabile din punct de vedere clinic) (1)</li> </ul>

**DOMENIUL 2. GÂNDIREA ȘTIINȚIFICĂ ȘI ELABORAREA CERCETĂRII**

Competența 2.1	Cunoașterea principiilor/termenilor de bază în domeniul cercetării
Concept	<p>Înțelege că toate cercetările sunt ghidate de principii cheie.</p> <p>Toate cercetările se bazează în mod explicit sau implicit pe modul în care cercetătorii înțeleg aceste concepte de bază, care sunt definite pe scurt aici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ontologie</b> - natura realității - ceea ce este cunoscut.</li> <li>• <b>Epistemologie</b> - relația cercetătorului cu ceea ce este cercetat.</li> <li>• <b>Metodologie</b> - Abordarea generală de obținere a cunoștințelor care ține cont de natura realității și de modul în care este cunoscută lumea.</li> <li>• <b>Paradigmă</b> - Un sistem de axiome de bază care ghidează cercetarea</li> <li>• <b>Metode</b> - procedurile sistematice utilizate pentru a întreprinde cercetarea (4)</li> </ul> <p>Înțelege diferențele dintre cercetare, evaluare și audit: <b>Cercetare</b> - generarea de noi cunoștințe, teorii sau metode folosind tehnici sistematice, solide și reproductibile; <b>Audit</b> - verificarea performanțelor în raport cu repere sau standarde stabilite; <b>Evaluare</b> - scopul unei evaluări este de a determina dacă un nou serviciu sau o nouă intervenție funcționează în acel context specific - nu urmărește să facă generalizări în alte contexte. Diferența dintre cercetare și evaluare constă în intenție (scop) și nu în metodele utilizate.</p>
Exemple pentru modul în care se demonstrează această competență	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Are cunoștințe științifice suficiente despre limbajul de cercetare clinică, de exemplu, înțelegerea terminologiei de cercetare;</li> <li>- Poate explica ce înseamnă paradigmă și poate da un exemplu de paradigmă în cadrul cercetării în domeniul îngrijirii paliative.</li> <li>- Cunoaște diferența dintre metodologie și metode de cercetare</li> <li>- Înțelege principiile unui audit, inclusiv rezultatele și limitările sale</li> <li>- Descrie un studiu de evaluare într-un context clinic de îngrijiri paliative și recunoaște rezultatele și limitările acestuia</li> <li>- Este capabil să identifice un studiu de cercetare clinică publicat în domeniul îngrijirii paliative și să recunoască rezultatele și limitările acestuia.</li> </ul>
Competența 2.2.	Abilitatea de a formula și de a înțelege cu acuratețe o întrebare de cercetare
Concept	<p>Înțelege diferența dintre o întrebare de cercetare și o ipoteză și este capabil să identifice diferențele dintre scopuri, obiective și rezultate în proiectele de cercetare.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O întrebare de cercetare definește problema sau ideea care urmează să fie abordată în cadrul studiului de cercetare. Există cadre specifice care pot ajuta la încadrarea întrebării de cercetare, având în vedere dacă este vorba despre o descriere a problemei, o intervenție, o comparație și un rezultat (5).</li> <li>• O <b>ipoteză</b> este o afirmație <b>preliminară</b> privind o <b>explicație</b> mecanicistă pentru o observație. Ipotezele permit formularea unor predicții cu privire la evenimente și relații viitoare care pot fi testate în cadrul cercetării.</li> <li>• <b>Scopurile</b> sunt afirmații care oferă un obiectiv exact pentru ceea ce doriți să faceți în cadrul cercetării.</li> <li>• <b>Obiectivele</b> definesc elemente specifice (sau rezultate) care vor aborda scopul (scopurile) studiului dumneavoastră.</li> <li>• <b>Rezultate</b>. În proiectele de studii clinice, există <b>rezultate primare și secundare</b>. Un <b>rezultat primar</b> este variabila (factorii, proprietățile sau caracteristicile) care prezintă cel mai mare interes în cadrul studiului. <b>Rezultatele secundare</b> - sunt variabile care oferă informații suplimentare importante care trebuie luate în considerare alături de rezultatul primar.</li> </ul> <p>Într-un studiu de cercetare, <b>scopul</b> trebuie să fie specific și formulat astfel încât să fie posibilă identificarea momentului în care acesta a fost atins. <b>Obiectivele de cercetare</b></p>



	descriu pașii specifici pe care îi veți urma pentru a vă atinge <b>scopul cercetării</b> . <b>Obiectivele</b> definesc întrebările ce, de ce, cine, când și cum.
Exemple pentru modul în care se demonstrează această competență	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulează o întrebare de cercetare, de exemplu, folosind procesul PICO, descriind: <b>P</b>opulația, <b>I</b>ntervenția, <b>C</b>omparația și <b>R</b>ezultatul(<b>O</b>utcome)</li> <li>- Identifică ipoteza de cercetare într-un studiu clinic (3)</li> <li>- Explică diferența dintre scopurile și obiectivele cercetării</li> <li>- Poate explica ce este o variabilă în contextul cercetării clinice în domeniul îngrijirii paliative.</li> </ul>
<b>Competența 2.3.</b>	<b>Cunoștințe despre metodologiile de cercetare</b>
Concept	Conștientizează faptul că există multe abordări diferite ale metodologiei de cercetare, care se bazează pe modul în care cercetătorul înțelege realitatea și pe modul în care aceasta poate fi cunoscută. De aici rezultă că fiecare paradigmă dă naștere la metode de cercetare diferite, iar întrebarea de cercetare trebuie să fie compatibilă cu paradigma selectată. Un <b>protocol de cercetare</b> este o declarație formală care descrie procesul de desfășurare a unui proiect de cercetare.  O prezentare de bază a <b>metodologiilor</b> de cercetare disponibile include: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cercetarea cantitativă - lucrează cu numere și statistici pentru a explica observațiile, unde realitatea este fixă, observabilă și măsurabilă. Proiectele de cercetare cantitativă includ anchete, studii observaționale sau de cohortă neexperimentale, studii experimentale pre-post, studii randomizate.</li> <li>• Cercetarea calitativă - se bazează pe cuvinte și pe poveștile oamenilor pentru a explica observațiile, atunci când realitatea este dinamică și necesită interpretare. Proiectele de cercetare calitativă includ studii observaționale participative și neparticipative, studii etnografice, interviuri exploratorii, grupuri focus.</li> <li>• Proiecte cu metode mixte: cercetarea cantitativă cu cea calitativă în același studiu. Proiectele cu metode mixte pot include studii de caz organizaționale, metode de consens.</li> </ul> <b>Proiectele de cercetare</b> sunt descrieri ale modului în care vor fi utilizate anumite metode de cercetare pentru a răspunde la o întrebare de cercetare.
Exemple pentru modul în care se demonstrează această competență	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Înțelege diferitele tipuri de metode de cercetare și modele de studii, diferitele surse de date și recunoaște când poate fi utilizată fiecare metodă în îngrijirea paliativă, precum și punctele forte și punctele slabe ale abordărilor.</li> <li>- Identifică elementele-cheie ale unui protocol de cercetare clinică (3)</li> <li>- Menține la zi înțelegerea metodelor de cercetare în domeniul îngrijirii paliative,</li> <li>- Ilustrează modul în care cercetarea poate îmbunătăți practica și îngrijirea</li> <li>- Contribuie în domeniul îngrijirilor paliative la concepțiile și protocoalele de studiu (1)</li> </ul>
<b>Competența 2.4.</b>	<b>Abilitatea de a citi și de a efectua o revizuire de bază a literaturii de specialitate</b>
Concept	Înțelege că o revizuire a literaturii de specialitate reprezintă o analiză și o sinteză a lucrărilor (în mod normal, a probelor de cercetare) care au fost întreprinse într-un anumit domeniu. O revizuire a literaturii implică identificarea unei întrebări (sau a mai multor întrebări) la care se răspunde prin identificarea, analiza și sinteza cuprinzătoare și sistematică a unei cantități relevante de cercetări publicate și, uneori, nepublicate, precum și a altor dovezi. Scopul unei revizuii a literaturii este de a identifica ceea ce știm și ceea ce nu știm despre întrebarea identificată. Există mai multe tipuri de metode de revizuire a literaturii: narativă, exploratorie și sistematică (7)
Exemple pentru modul în care se demonstrează	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Înțelege importanța modului de a critica sistematic și de a sintetiza literatura de specialitate în mod adecvat (1)</li> <li>- Descrie modul de selectare a unei metode adecvate de revizuire a literaturii de specialitate (7)</li> </ul>





această competență	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifică bazele de date adecvate pentru a întreprinde o căutare de literatură (7)</li> <li>- Este capabil să enumere cuvinte și concepte-cheie pentru o căutare de literatură (7)</li> <li>- Descrie procesul de revizuire a literaturii de specialitate și este capabil să interpreteze implicațiile pentru îngrijirea paliativă. (7)</li> <li>- Este conștient de ierarhia dovezilor și de limitările acestora</li> <li>- Demonstrează capacitatea de a citi și critica o revizuire a literaturii și de a identifica implicațiile pentru practică.</li> </ul>
<b>Competența 2.5.</b>	<b>Utilizarea gândirii critice și analitice</b>
Concept	Este conștient de faptul că, în unele abordări, procesul de analiză (utilizarea sistematică a procedurilor de cercetare, cum ar fi analiza statistică sau analiza calitativă) a rezultatelor și sinteză (combinarea și interpretarea rezultatelor) sunt considerate activități separate, în timp ce, în alte abordări, aceste două elemente sunt sinonime (analiza și interpretarea sunt reciproce și iterative). Abilitățile de gândire critică și analitică ajută la identificarea interferențelor ascunse sau a ipotezelor/presupunerilor care ar împiedica un răspuns valid la întrebarea de cercetare pusă.
Exemple pentru modul în care se demonstrează această competență	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifică și înțelege semnificația rezultatelor studiilor pentru contextele de îngrijire paliativă (3).</li> <li>- Descrie rezultatul studiului în contextul întrebării de cercetare și îl aplică la îngrijirea paliativă (3).</li> <li>- Identifică riscurile/interferențele/bias-urile într-o cercetare.</li> <li>- Interpretează semnificația rezultatelor studiului în contextul a ceea ce se știe deja (din revizuirea literaturii) și în contextul experienței clinice în domeniul îngrijirilor paliative.</li> </ul>

**DOMENIUL 3. CADRUL ETIC ȘI DE REGLEMENTARE PENTRU CERCETARE**

<b>Competența 3.1.</b>	<b>Încorporează și ia în considerare îngrijirea, siguranța și protecția persoanelor, în desfășurarea cercetării clinice</b>
<b>Concept</b>	<p>Înțelege cum să aplice teoria etică în contextul elaborării și dezvoltării unei cercetări clinice. Înțelege rațiunea și valoarea cercetării, dar poate, de asemenea, să asigure un echilibru între riscurile și beneficiile acesteia, luând în considerare situația clinică și interesele participanților. Este capabil să ofere o analiză solidă și echilibrată a riscurilor și beneficiilor probabile ale unui studiu pentru participant și să adapteze această analiză în funcție de situația specifică și de cadrul dat.</p> <p>Este conștient de faptul că grupurile țintă din domeniul îngrijirii paliative ar putea fi vulnerabile față de constrângeri și la influențe nejustificate, în special pacienții care au o boală avansată, copiii, pacienții care trăiesc în medii cu resurse limitate sau care se confruntă cu suferință.</p> <p>Aplică zilnic principiile etice și se asigură că sunt respectate în permanență criteriile de includere și de excludere, confidențialitatea și viața privată a participanților.</p>
<b>Exemple pentru modul în care se demonstrează această competență</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se asigură că studiul de cercetare este necesar; adoptă o viziune echilibrată asupra riscurilor și beneficiilor probabile ale unui proiect de cercetare asupra participantului (1)</li> <li>– Înțelege faptul că pacienții care beneficiază de îngrijire paliativă reprezintă un grup vulnerabil și descrie cu exactitate măsurile de protecție suplimentare care se impun (3)</li> <li>– Identifică criteriile de includere și de excludere și de eligibilitate dintr-un set de cazuri-șantion pentru un studiu clinic viitor (3)</li> <li>– Știe cum să obțină în mod corect consimțământul informat din partea pacienților și a familiilor care sunt invitați să facă parte din proiectul de cercetare</li> <li>– Raportează orice incident care apare în timpul activităților de cercetare cu pacienții sau alți participanți (2)</li> </ul>
<b>Competența 3.2.</b>	<b>Înțelege rolul și atribuțiile comitetelor de etică a cercetării în cercetarea clinică</b>
<b>Concept</b>	<p>Recunoaște necesitatea de a se asigura că se obțin avizele etice și aprobările din partea conducerii înainte de a se întreprinde orice activitate de cercetare.</p> <p>Trebuie să cunoască reglementările care se aplică studiilor (registru de cercetare, reglementările, etica și orice alte reglementări, cum ar fi cerințele naționale sau locale) și să știe cum să depună cereri la organismele de reglementare.</p> <p>Poate contribui sau redacta propunerile de etică pentru comisia de etică. Protocoalele trebuie să arate în mod clar rațiunea studiului într-o populație vulnerabilă și modul în care acesta va contribui la îmbunătățirea practicii clinice standard.</p> <p>Păstrează documentele necesare și furnizează actualizări corespunzătoare, de exemplu în cazul modificărilor de protocol sau în scopul raportării anuale.</p> <p>Trebuie să păstreze o evidență scrisă a aprobărilor relevante, a evaluării etice și a deciziilor de depunere și să comunice în mod clar celor implicați cu privire la aceste decizii.</p>
<b>Exemple pentru modul în care se demonstrează această competență</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Identifică autorizațiile de reglementare care au fost obținute pentru studiile aflate în curs de desfășurare</li> <li>– Cunoaște comitetele de etică a cercetării, departamentele de cercetare și dezvoltare și funcțiile acestora (2)</li> <li>– Înțelege procesul de solicitare a autorizațiilor etice/regulatorii.</li> <li>– Depune protocolul și modificările la autoritățile relevante.</li> </ul>

<b>DOMENIUL 4. GESTIONAREA STUDIULUI ȘI A LOCAȚIEI</b>	
<b>Competența 4.1.</b>	<b>Analizează fezabilitatea unui potențial proiect în propriul mediu de lucru</b>
Concept	Este conștient de faptul că fezabilitatea este un proces de evaluare a posibilității de a efectua un anumit studiu clinic într-un serviciu de îngrijire paliativă, cu obiectivul general de realizare optimă a proiectului în ceea ce privește termenele, obiectivele și costurile. Acest proces include identificarea concordanței proiectului de cercetare din punct de vedere al designului studiului și tipului de pacienți cu posibilitățile mediului local. În cazul îngrijirii paliative, din cauza vulnerabilității pacienților, trebuie să se acorde o atenție specială problemelor legate de recrutarea și menținerea pacienților în studiu, ca parte a evaluării riscului de fezabilitate.
Exemple pentru modul în care se demonstrează această competență	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Demonstrează o înțelegere a factorilor determinanți de bază ai studiului într-o locație de cercetare pentru a putea efectua studiul la locul respectiv, inclusiv disponibilitatea unei populații de studiu specifice.</li> <li>- Înțelege modul în care se efectuează analiza riscurilor pentru operațiunile de studiu și siguranța pacienților din domeniul îngrijirii paliative</li> </ul>
<b>Competența 4.2.</b>	<b>Coordonează/conduce studiul pe baza protocolului de cercetare</b>
Concept	Trebuie să cunoască bine operațiunile planificate ale studiului pentru a le putea executa în mod corespunzător încă de la început și să cunoască temeinic întregul proces în conformitate cu protocolul. Înțelege nevoile din locația unde se desfășoară studiul, nevoi care trebuie abordate înainte de începerea studiului. Înțelege aplicabilitatea, etapele și termenele proiectului și poate urmări în mod corespunzător evoluția acestora în raport cu obiectivele planificate inițial. Respectă procedurile de asigurare a calității pe parcursul studiului de cercetare (1).
Exemple pentru modul în care este demonstrată această competență (3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Explică procesul de obținere a aprobării pentru efectuarea de cercetări clinice într-o locație unde se oferă îngrijiri paliative</li> <li>- Dezvoltă și implementează strategii de gestionare a participanților la studiu și de urmărire a activităților de studiu</li> <li>- Realizează activități de asigurare a calității pentru a asigura integritatea datelor</li> <li>- Înțelege studiul de cercetare în domeniul îngrijirii paliative - domeniul de aplicare, etapele de referință, termenele limită</li> <li>- Folosește urmărirea progresului pentru a anticipa riscurile, astfel încât să poată fi luate inițiative pentru rezolvarea acestora</li> </ul>
<b>Competența 4.3.</b>	<b>Documentează toate activitățile din cadrul unui studiu de cercetare</b>
Concept	Se asigură că documentarea exactă a sursei și menținerea documentelor esențiale se realizează pe tot parcursul studiului și că aceste documente validează integritatea în desfășurarea studiului de cercetare (1)
Exemple pentru modul în care se demonstrează această competență	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Înregistrează și arhivează datele pe formate și platforme de studiu aprobate (6)</li> <li>- Demonstrează cunoașterea și înțelegerea datelor sursă: Evaluează documentația pentru inadvertențe și se asigură că documentația inexactă sau discrepantă este abordată în dosarul medical sau în alte documente sursă (1)</li> <li>- Păstrează confidențialitatea documentelor sursă ale pacienților (3)</li> </ul>

<b>DOMENIUL 5. GESTIONAREA DATELOR ȘI INFORMATICĂ STATISTICĂ</b>	
<b>Competența 5.1</b>	<b>Cunoștințe și abilități de bază pentru analiza datelor calitative, statistică și informatică</b>
Concept	<p>Înțelege scopul de bază al statisticii (de exemplu, utilizarea statisticii descriptive și inductive; testarea unei ipoteze nule; interferență; randomizare; mărimea eșantionului etc.), analiza calitativă a datelor (selectarea metodelor adecvate de analiză) și informatică (generare, manipulare, comunicare, stocare, recuperare, gestionare, analiză) în ceea ce privește studiile clinice. (1) (3)</p> <p>Înțelege procesele de stabilire a validității și fiabilității metodelor cantitative de cercetare, a credibilității și transferabilității metodelor calitative de cercetare.</p> <p>Înțelege că analiza datelor și informatica statistică depind de obținerea unor date de înaltă calitate și de gestionarea acestora pe parcursul întregului proces de cercetare. (6)</p>
Exemple pentru modul în care se demonstrează această competență	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Înțelege conceptele de bază ale statisticii și ale analizei calitative (cum ar fi metoda de eșantionare, mărimea eșantionului, interferența, analiza, etc.), așa cum sunt aplicate în contextul populațiilor de îngrijire paliativă (3)</li> <li>- Poate transforma analiza statistică și analiza calitativă a datelor în noi cunoștințe (6)</li> <li>- Înțelege rolul informaticii în studiile clinice de îngrijire paliativă (3)</li> <li>- Demonstrează capacitatea de a extrage și de a utiliza date de pe internet, de a utiliza programe informatice (Word, Excel etc.) și de a utiliza un pachet de programe statistice (SPSS, STATA etc.) pentru analiză (1)</li> <li>- Cunoaște principiile diferitelor tipuri de software de analiză calitativă și modul în care acestea pot facilita manipularea, indexarea și extragerea datelor din volume mari de date (audio, text, video etc.) (8)</li> <li>- Creează și operează sisteme de gestionare a datelor (1)</li> <li>- Proiectează baze de date în mod corespunzător pentru specificațiile datelor, cerințele utilizatorilor, regulile de editare, logica interogărilor și validările datelor</li> <li>- Colaborează cu Specialistul IT, pentru a gestiona și depana infrastructura fizică a bazei de date, precum și interfața software și datele în sine (1)</li> </ul>
<b>Competența 5.2</b>	<b>Cunoștințe de bază și abilități de gestionare a datelor (colectare, gestionare, analiză)</b>
Concept	<p>Este conștient de faptul că datele pot fi colectate din diferite surse și trebuie să fie exacte, complete și verificabile din documentele sursă, la introducerea în baza de date (1).</p> <p>Crearea și gestionarea bazei de date pentru un proiect de cercetare clinică necesită cunoștințe teoretice și abilități practice în ceea ce privește colectarea, introducerea și menținerea datelor, inclusiv verificarea (1).</p> <p>Cunoașterea faptului că gestionarea datelor este operată prin intermediul unui sistem de gestionare a datelor, care cuprinde realizarea de copii periodice și arhivarea în condiții de siguranță, în conformitate cu cerințele etice, strategii de gestionare a calității datelor, rezolvarea la timp a interogărilor bazei de date și rapoarte de revizuire generate, după caz.</p>
Exemple pentru modul în care se demonstrează această competență	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Descrie conceptele de bază ale managementului datelor (scop, domeniu de aplicare, fluxul de lucru al procesului etc.) (3)</li> <li>- Identifică și aplică practicile standard și cele mai bune practici de gestionare a datelor în cercetarea clinică în domeniul îngrijirilor paliative. (3)</li> <li>- Identifică diversele surse (text, video, audio etc.) și gestionează colectarea și introducerea datelor în formularul de raport de caz sau în alt format de stocare, asigurându-se că datele sunt corecte și complete</li> <li>- Menține o evidență a datelor incomplete sau absente: având în vedere natura fragilă și vulnerabilă a populației de pacienți din îngrijirea paliativă</li> <li>- Asigură arhivarea în condiții de siguranță și securizată a datelor</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>- Gestionează fluxul de date în cadrul studiului: modul în care acestea sunt obținute, curățate și stocate</li><li>- Dă dovadă de cunoștințe adecvate cu privire la planul, procesele și orientările privind fluxul de date, precum și de bune abilități de gestionare a proiectelor</li><li>- Supraveghează calitatea gestionării datelor și a sistemelor de date disponibile, cu aplicare specifică la îngrijirea paliativă</li><li>- Exploatează sistemul de gestionare a datelor sau oferă suport în definirea specificațiilor datelor, a rezumatelor și a listelor de date</li><li>- Îmbunătățește transferurile de date</li></ul>
--	---

<b>DOMENIUL 6. COMUNICARE ȘI RELAȚIONARE</b>	
<b>Competența 6.1.</b>	<b>Abilitatea de a comunica în mod eficient conținutul și relevanța rezultatelor cercetării clinice către diverse categorii de public</b>
Concept	<p>Necesită competențe lingvistice și de comunicare pentru a disemina rezultatele și capacitatea de a sintetiza informații complexe pentru a le explica altora.</p> <p>Este conștient de importanța prezentării rezultatelor cercetării și de diversele formate de diseminare disponibile pentru diferite categorii de public: colegi, grupuri de susținere și comunitatea în general.</p> <p>Este capabil să elaboreze sau să contribuie la elaborarea de conținut pentru materiale publicitare și de promovare privind rezultatele cercetării.</p> <p>Este capabil să pregătească și să trimită un rezumat pentru o conferință și, ulterior, să pregătească un poster sau o prezentare orală adecvată (sau să asiste alte persoane să facă acest lucru). (1)</p> <p>Este conștient de faptul că rapoartele pot lua forma unor relatări orale sau scrise ale activităților, care pot avea loc în cadrul unor reuniuni programate sau la cererea membrilor echipei sau a altor părți interesate.</p>
Exemple pentru modul în care se demonstrează această competență	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comunică rezultatele unui studiu de cercetare clinică sponsorilor, colegilor și comunității în general</li> <li>- Explică fundamentele științifice ale unui studiu de cercetare în termeni și în formate care pot fi accesibile și înțelese de comunitatea neștiințifică (pliante, fluturași, scrisori etc.)</li> <li>- Redactează rezumate ale studiilor de cercetare pentru un journal club sau pentru populații de potențiali pacienți</li> <li>- Este conștient de conceptul de plagiat și de cerințele de citare a lucrărilor altora</li> <li>- Redactează și trimite rezumate, cu/sub supraveghere, la conferințe sau reviste</li> <li>- Pregătește sau asistă la pregătirea și/sau realizarea unor prezentări orale sau postere la conferințe și reuniuni</li> <li>- Realizează prezentări eficiente, utilizând abilități orale și artistice pentru a exprima eficient ideile în timpul alocat prezentării</li> <li>- Coordonează sau contribuie la redactarea raportului final de cercetare</li> </ul>
<b>Competența 6.2.</b>	<b>Abilități de interviuare și bune abilități de comunicare</b>
Concept	<p>Este conștient de importanța unei comunicări clare și continue cu toate persoanele implicate în activitățile de cercetare, inclusiv cu pacienții și familiile acestora în calitate de potențiali participanți la studiu, cu colegii în calitate de potențiali membri ai echipei de studiu și cu diverse părți interesate din comunitatea științifică și neprofesionistă.</p> <p>Interacțiunea cu persoanele implicate necesită bune abilități interpersonale și o bună înțelegere a pacientului, a realității familiei acestuia, a aspectelor sociale și culturale care ar putea influența cercetarea. (1) (2)</p> <p>Are nevoie de cunoștințe și competențe specifice în două domenii: a) Înrolarea și menținerea participanților în studiu și b) Legăturile cu colegii și cu alte comunități. Pentru primul domeniu, persoana care recrutează participanții va fi implicată în activități de sensibilizare (informarea potențialilor participanți cu privire la studiu), în selectarea potențialilor participanți și în utilizarea strategiilor care să ajute la menținerea participanților în studiile longitudinale. Are nevoie de o bună înțelegere a modului de înrolare a participanților în studiu, inclusiv a criteriilor de includere/excludere și a strategiilor de recrutare a participanților.</p> <p>Poate explica studiul adaptând limbajul la nivelul de înțelegere al unui participant (de exemplu, un copil, o persoană tânără sau mai în vârstă). Persoana de legătură, trebuie să asigure o bună comunicare pentru a crea un context adecvat pentru cercetare.</p>



	<p>Va trebui să mențină o comunicare și interacțiune regulate cu echipa clinică și cu departamentele relevante pentru a asigura punerea în aplicare fără probleme și cu succes a protocolului de cercetare și pentru a se asigura că actualizează și distribuie în mod constant informații noi tuturor părților implicate.</p>
<p>Exemple pentru modul în care se demonstrează această competență</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Încurajează, apreciază și valorizează contribuția participanților la studiu în toate domeniile de cercetare; promovează implicarea pacienților și a familiilor</li> <li>- Înțelege și aplică criteriile de includere și excludere a participanților în studiile clinice și în alte proiecte de cercetare, selectează aleatoriu participanții la studii, urmărește cifrele de recrutare și raportează grupurilor relevante atunci când este necesar</li> <li>- Își utilizează abilitățile de relaționare și comunicare pentru a furniza informații despre studiu sau pentru a formula cerințe într-un mod clar, accesibil, non-tehnic, adecvat nivelului de înțelegere, sănătății fizice și mentale și relației de încredere</li> <li>- Înțelege problemele care pot apărea în timpul prelucrării consimțământului informat, anticipează, previne și gestionează dificultățile care pot apărea din partea pacientului pentru a atenua aceste riscuri</li> </ul>

<b>DOMENIUL 7. LIDERSHIP ÎN CERCETARE</b>	
<b>Competența 7.1.</b>	<b>Încorporează și promovează abilitățile de lucru în echipă în desfășurarea cercetării clinice</b>
Concept	<p>Înțelege importanța unei echipe interdisciplinare și valorile pe care fiecare membru le poate aduce cercetării clinice (conștientizarea responsabilităților) (2). Liderul echipei de îngrijiri paliative identifică competențele, rolurile și responsabilitățile fiecărui membru al echipei și înțelege că este vitală comunicarea în cadrul unei echipe de studiu clinic pentru a promova lucrul în echipă în cercetare.</p> <p>Dă dovadă de abilități interpersonale (de exemplu, negociere, influențare, rezolvarea conflictelor) și îi îndrumă pe ceilalți cu privire la modul optim de a lucra într-o echipă multifuncțională de studiu clinic.</p> <p>În fiecare zi, trebuie să demonstreze abilități de lucru în echipă, de rezolvare a problemelor legate de echipă și de evaluare a rezultatelor și soluțiilor pentru proiect (3).</p>
Exemple pentru modul în care se demonstrează această competență	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Înțelege rolurile profesionale și domeniile de practică clinică ale tuturor membrilor echipei de cercetare clinică. (3)</li> <li>- Este conștient de responsabilitățile personalului-cheie în cercetarea clinică și colaborează eficient în cadrul echipelor interprofesionale (2)</li> <li>- Creează relații de lucru pozitive pentru desfășurarea studiului (2)</li> <li>- Contribuie la consolidarea echipei și încurajează dezvoltarea abilităților de cercetare ale colegilor în cadrul echipei multidisciplinare. (2)</li> <li>- Lucrează în mod consecvent în cadrul propriilor roluri și responsabilități, solicitând în același timp consiliere și sprijin, după caz, pentru a conduce proiectul. (2)</li> <li>- Colaborează cu diferiți membri ai echipei pentru a lua decizii</li> <li>- Descrie componența echipei necesare pentru a implementa proiectul de cercetare în domeniul îngrijirii paliative</li> </ul>
<b>Competența 7.2.</b>	<b>Dezvoltă și aplică principiile și practicile de conducere și mentorat în cercetarea clinică</b>
Concept	<p>Demonstrează că înțelege cum să recruteze, să formeze, să îndrume și să supervizeze alți colegi care sunt necesari pentru a face parte din proces și a asigura succesul proiectului de cercetare.</p> <p>Promovează o cultură adecvată pentru îmbunătățirea continuă, schimbul de cunoștințe și extinderea activităților la nivel organizațional și maximizează eficiența echipei.</p> <p>Promovează consolidarea capacității de cercetare pentru instituțiile lor; prin utilizarea și crearea de noi oportunități pentru activități de cercetare, colaborare și schimb de cunoștințe.</p> <p>Necesită o bună capacitate de rezolvare a problemelor și o gândire creativă pentru a găsi noi modalități de îmbunătățire a eficacității, precum și abilități interpersonale excelente pentru a crea rețele, a îndruma și a motiva alte persoane. (1)</p> <p>Oferă o formare eficientă într-un mod semnificativ pentru ceilalți, adaptând contextul și abordarea în mod corespunzător (1)</p> <p>Are capacitatea de a conduce, motiva, îndruma, superviza, monitoriza, instrui și consilia personalul în activitatea de cercetare, acționând ca o resursă (1).</p>
Exemple pentru modul în care se	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Are inițiativa de a propune efectuarea de cercetări și de a-i motiva pe alții să colaboreze</li> <li>- Caută în mod activ să colaboreze și să îmbunătățească cercetarea clinică</li> </ul>





demonstrează această competență	<ul style="list-style-type: none"><li>- Este pregătit să sprijine alte persoane care efectuează cercetări în limita propriilor capacități (1)</li><li>- Contribuie la educarea și dezvoltarea abilităților de cercetare în cadrul serviciului de îngrijiri paliative (1) (2) (10).</li><li>- Sprijină alți membri ai echipei care întreprind inițiative de cercetare (1)</li><li>- Evaluează și repartizează munca și o delegă altora, pe baza punctelor forte și a intereselor individuale (2)</li><li>- Instruiește și îndrumă noii membri ai personalului și membrii echipei (3)</li><li>- Răspunde de și își asumă responsabilitatea pentru cercetare în calitate de cercetător principal sau co-cercetător (2) (9)</li></ul>
---------------------------------	---

### CONSIDERAȚII SUPLIMENTARE

Utilizarea limbilor internaționale a fost identificată ca fiind importantă, deoarece aceasta permite accesul la articole actualizate privind noile direcții în domeniul îngrijirii paliative care pot îmbunătăți practica clinică. Prin urmare, stăpânirea unei limbi internaționale este o abilitate dezirabilă care poate facilita cercetarea în domeniul îngrijirii paliative.

## BIBLIOGRAFIE

- (1) The Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. TDR. (2016). Using the TDR Global Competency Framework for Clinical Research: A set of tools to help develop Clinical researchers. Accessed 5 April 2021. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250673/1/9789241511551-eng.pdf>
- (2) Gowie M, Wilson D, Gregory S, Clark LL, Development of a core competency framework for clinical research staff. Journal of Interprofessional Education & Practice (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.xjep.2019.100301> .
- (3) Core Competency Framework for the Clinical Research Professional Version 3.1 <https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> February 2020. Accessed 5 April 2021.
- (4) Brearley S and Walshe C Introduction to the Handbook of Theory and Methods in Applied Health Research 2020.
- (5) Tovey D. How to clarify a clinical question. BMJ Best Practice. Access:
- (6) The NIHR (2017). Integrated Workforce Framework. Accessed 5 April 2021:
- (7) Aveyard, H., Payne, S. A., & Preston, N. J. (2016). A post-graduate's guide to doing a literature review in health and social care. Oxford University Press.
- (8) Payne S. Qualitative methods of data collection and analysis. In Addington -Hall JA, Bruera E, Higginson I, Payne S (eds): Research Methods in Palliative Care: Oxford University Press (2007), pp 139-161
- (9) Competency Working Group (2011). Competency Framework for Clinical Research Nurses. Version 2. Accessed 6th April 2021: Competency Framework for Clinical Research Nurses October 2011 [https://cambridge.crf.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2015/04/Research\\_Nurse\\_Competency\\_Framework\\_-\\_Version\\_2\\_-\\_Full\\_-\\_Oct\\_2011.pdf](https://cambridge.crf.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2015/04/Research_Nurse_Competency_Framework_-_Version_2_-_Full_-_Oct_2011.pdf)
- (10) Competency framework for clinical research nurses. A tool to promote patient safety and quality data. 2011. [https://cambridge.crf.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2015/04/Research\\_Nurse\\_Competency\\_Framework\\_-\\_Version\\_2\\_-\\_Full\\_-\\_Oct\\_2011.pdf](https://cambridge.crf.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2015/04/Research_Nurse_Competency_Framework_-_Version_2_-_Full_-_Oct_2011.pdf). Access: 15/04/2021.