

## **Abstrakt (česky)**

Předmětem mé disertační práce je rozhodování subjektů k účasti v rané fázi klinického hodnocení. Cílem práce je detekovat a porozumět etickým aspektům rozhodování subjektů s onkologickým onemocněním k účasti v rané fázi klinického hodnocení. V teoretické části své disertační práce vymezuji oblast klinického výzkumu, popisuji jednotlivé fáze klinického výzkumu a etické kodexy významné pro klinický výzkum. Jsou představena aktuální etická dilemata související s účastí subjektů v rané fázi klinického hodnocení, která jsou diskutována odbornou veřejností.

Výzkumná část obsahuje výsledky šetření rozhovorů se sedmnácti respondenty, jehož obsah koreluje s vytyčeným cílem, tj. porozumět rozhodování subjektů k účasti v rané fázi klinického hodnocení z hlediska subjektivně konstruovaných realit, které jsou u jednotlivých respondentů odlišné.

Z výsledků výzkumného šetření vyplývá, že čtrnáct respondentů označilo za jeden z nejdůležitějších aspektů rozhodování k účasti v rané fázi klinického hodnocení doporučení zkoušejícího lékaře a důvěru v lékaře. Dvanáct respondentů uvedlo jako nejčastější důvod účasti naději na získání léčebného prospěchu. Jedenáct respondentů přisoudilo očekávanému léčebnému prospěchu význam prodloužení délky života a zlepšení kvality života.

Z výpovědí respondentů je patrné, že vkládali naději do léčebného prospěchu z účasti v klinickém hodnocení způsobeného optimistickým přístupem (dispoziční optimismus). To přesto, že porozuměli základním principům klinického hodnocení, které stvrdili informovaným souhlasem.

Dvanáct respondentů označilo za neméně významný důvod k účasti pomoc ostatním pacientům s onkologickým onemocněním. Osm respondentů shodně označilo za významný vliv v rozhodování postoj osob blízkých k účasti v klinickém hodnocení.

Předchozí špatná zkušenost s onkologickou léčbou u čtrnácti respondentů neměla vliv na jejich kladné rozhodnutí účastnit se klinického hodnocení. Pouze osm respondentů výzkumného šetření vypovědělo, že by doporučilo účast v klinickém hodnocení i neznámému pacientovi s onkologickým onemocněním.

Výsledky výzkumné části mé práce jsou podstatné pro bližší porozumění zkoumané problematice z pohledu onkologických pacientů, a mohou tak přispět k obohacení poznatků, respektive k porozumění opomíjených etických konotací, které jsou spojené s účastí lidských subjektů v rané fázi klinického hodnocení. Stejně tak mohou být inspirující etické konsekvence týkající se procesu rozhodování k účasti ze strany pacientů, ale i zkoušejících lékařů.

### **Klíčová slova (česky)**

etika lékařská, etika výzkumu, hodnocení léčivých přípravků, léčivé přípravky nové, pacient ve výzkumu, pacient onkologický, prospěch léčebný, výzkum klinický, výzkum klinický I. fáze, rozhodování k účasti.