

Univerzita Karlova, Fakulta humanitních studií, Aplikovaná etika

Mgr. Olga Norková

Disertační práce: **Etické problémy v souvislosti se zapojením pacientů a lékařů v klinickém výzkumu**

Vedoucí práce: prof. PhDr. RNDr. Helena Haškovcová, CSc.

Posudek oponenta: doc. MUDr Iva Holmerová, PhD.

Autorka podrobně popisuje jednotlivé fáze klinického zkoušení a vymezuje jeden ze závažných problémů, které s ním souvisejí a kterým se v práci zabývá: zapojení lidí s onkologickými onemocněními do raných fází klinického zkoušení. Uvádí, že účast na klinickém hodnocení nových léčivých přípravků je nejčastěji nabídnuta těm pacientům, u kterých byly vyčerpány všechny možnosti standardní onkologické léčby, a konstatuje, že „zapojení lidských subjektů s nevléčitelným onemocněním do rané fáze klinického hodnocení, ve které je hodnocený léčivý přípravek poprvé podán nemocnému člověku, je velmi diskutabilní. Samotné zapojení nevléčitelně nemocného člověka vyvolává etické otázky“. S tímto předpokladem lze naprosto souhlasit.

V dalším textu představuje organizaci a financování výzkumu léků a jeho kritiku ze strany některých lékařů poukazujících na možnost zkreslení výsledků klinických studií. Přes veškerou kritiku je však třeba připustit, že farmaceutické firmy financují naprostou většinu výzkumu léků a problém diskutovat i v tomto kontextu. Velmi obsáhlá kapitola se zabývá problematikou etiky obecně, etiky ve výzkumu, kodexy a úmluvami zabývajícími se touto problematikou. Tato obsáhlá část je spíše deskripcí historického vývoje a přehledem relevantních dokumentů než diskusí etického problému z pohledu etiky, jak k tomu nabádá například „European Textbook on Ethics in Research“, jeden z důležitých dokumentů, které by měli vzít v úvahu výzkumníci nejen v Evropě. Obdobně je tomu v kapitole o etických komisích, kdy by bylo možné najít a diskutovat aktuální problémy a nespokojit se jen s popisem. Další část práce je věnována problematice onkologie a představuje opět deskripci dané problematiky. Na straně 50 začíná část nazvaná „Etické aspekty zapojení onkologických pacientů do klinického hodnocení“, kde autorka tuto problematiku diskutuje ve světle některých literárních pramenů, dále se zabývá rolí lékařů v klinickém hodnocení, a to včetně jejich motivace k zapojení atd. Vcelku obsáhlá část práce se zabývá problematikou informovaného souhlasu, a to včetně všeobecné známého faktu, že se jedná často o formální projednání a podepsání nesrozumitelného textu. Tato část je nepochybně zajímavá, působí však poněkud archaicky: nebere v úvahu současné trendy, kdy se za velmi důležitou součást výzkumu považuje „public and patient involvement“ – tedy vedení aktivního dialogu s patientskými organizacemi o tom, jak zapojovat lidi s určitou zdravotní problematikou do výzkumu tak, aby to bylo pro ně co nejpřínosnější. Po osmi desítkách stránek následuje úvod teoretické části, kdy autorka uvádí, že vycházela jsem z výsledků výzkumu autorek I. Koharové a I. Inouové. Tady postrádám

zdůvodnění, proč tomu tak bylo, proč nevychází šetření z poznání dané problematiky, jež bývá nedílnou součástí teoretické části. Své výsledky diskutuje v několika částech, které nejsou překvapivé, přesto jsou důležité: jako významný faktor se ukazuje důvěra v lékaře a doporučení k účasti v klinickém hodnocení, dispoziční optimismus a nerealistický optimismus, altruismus. Dále uvádí výpovědi jednotlivých lidí, tato část působí spíše jako podklady k podrobnější analýze a diskusi, která tu však chybí. Po shrnutí výsledků šetření následuje kapitola „Etické zamyšlení“, která plní tuto roli jen do určité míry.

Autorka vypracovala práci s názvem „Etické problémy v souvislosti se zapojením pacientů a lékařů v klinickém výzkumu“ avšak již v první větě abstraktu uvádí, že „předmětem disertační práce je rozhodování subjektů k účasti v rané fázi klinického hodnocení“. O lidech, kteří se účastní výzkumu, pak nadále hovoří prakticky jen jako o subjektech. Jedna část práce je pojmenována „Změna role pacienta v subjekt hodnocení“. K tomu bohužel došlo v celé disertaci, kde autorka píše prakticky výhradně o „subjektech“, nikoli o pacientech, natož o lidech s danou problematikou. Zejména v oboru aplikovaná etika to považují za závažnou a zásadní chybu. Domnívám se, že by práci prospělo, kdyby autorka věnovala pozornost také jazyku. Jedním z příkladů, proč je to důležité může být z jiné oblasti například DEEP iniciativa a podobně.

Závěr: S výše uvedenými výhradami doporučuji práci k obhajobě. Doporučuji však, aby bylo autorce umožněno provést jazykovou úpravu textu před uložením práce do repozitáře.