

Přílohy:

Příloha č. 1- Projekt diplomové práce

Fakulta humanitních studií UK

Projekt diplomové práce

Jméno studující/ho: Bc. Zuzana Wallischová

ID studenta: 32681623

Katedra: Katedra řízení a supervize v sociálních a zdravotnických organizacích

Rok imatrikulace na katedře: 2015

Název práce: Vývoj hlášení klinického hodnocení a jeho dopad na řízení v organizacích zabývajících se klinickým hodnocením

Formulace a vstupní diskuse problému. Popis výchozí a předpokládané cílové situace nebo otázky popř. hypotézy, na které by měla práce odpovědět. Co autor o tématu ví, proč ho považuje za relevantní – na základě studia odborné literatury, vlastních zkušeností.

Klinické hodnocení prochází v posledních letech jako každý obor silnou modernizací a globalizací. Nejen příprava nové evropské legislativy, jež bude společná všem členským státům Evropské unie, ale také nejnovější trendy v řízení klinického hodnocení jako dálkový monitoring, navyšování práce z domova pro pracovníky v klinickém hodnocení, ale i nadbytečná administrativa, ovlivňují a tvoří kompletní celek aktuálního fungování tohoto oboru. Vzhledem k tomu, že klinické hodnocení podléhá platné legislativě, je zřejmé, že vývoj se bude z velké části dotýkat legislativní oblasti.

Klinické hodnocení se řídí zákonem o léčivech, který vešel v platnost 1. ledna 1998. V roce 2003 vešla v platnost novela tohoto zákona a do původního znění byla zahrnuta Směrnice 2001/20/ES. V roce 2004, po vstupu ČR do Evropské unie byla zahájena spolupráce v rámci EU – např. vkládání dat do EudraCT a EudroVigilance databáze. V roce 2004 byly určeny první Multicentrické etické komise a zahájena spolupráce s etickými komisemi. Další aktualizace zákona o léčivech přišla v roce 2007 a o rok později vyšla Vyhláška o správné klinické praxi. V roce 2014 vstoupilo v platnost nařízení evropského parlamentu a rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků o zrušení směrnice 2001/20/ES. Toto nařízení nabude účinnosti 6 měsíců po spuštění Portálu a EU databáze KH, v České republice plánované v říjnu 2018.

Změn za poslední tři desítky let bylo tedy velmi mnoho a to nejen výše zmíněných legislativních. Ve své diplomové práci bych ráda zaznamenala vývoj, podmínky a okolnosti hlášení klinického hodnocení v České republice a dopad tohoto vývoje na každodenní práci, řízení a organizaci KH v organizacích, které se jím zabývají, od roku 1989 do současnosti, tedy do období před nabytím

účinnosti nařízení, se zohledněním politicko-legislativních, ekonomických, sociálně-kulturních a technologických vlivů.

V organizaci zabývající se klinickým hodnocením pracuji přes pět let. Změny, posun vpřed, modernizace, urychlení procesů jsou každodenní záležitostí, přičemž největší změna je právě před námi. Je proto výzvou shrnout zásadní okamžiky ve fungování hlášení klinického hodnocení a sledovat, jak moc tyto změny ovlivňují každodenní praxi oboru. Věřím, že práce bude pro tuto oblast přínosná zejména proto, že se podobným popisem prozatím nikdo nezabýval a práce bude nápomocná vzhledem k tomu, že poskytne pohled o tom, co tento obor tolik ovlivňuje, jak je potřeba reagovat, co změny vytváří a jak jsou následně vnímány v praxi a bude tak poučením pro budoucnost.

Teoreticko-metodologické východisko, pracovní postupy, resp. výzkumné metody a techniky.

Teoretická část se bude zabývat zkoumáním historického vývoje, zejména legislativního, ale i politického, ekonomického, sociálně-kulturního a technologického, přičemž budu sledovat, jak tyto oblasti ovlivňují řízení organizací.

Součástí práce bude kvalitativní výzkum, prováděný výzkumnou technikou hloubkových rozhovorů s pracovníky KH, kteří v oboru pracují po dobu minimálně deseti let a mají osobní zkušenost s hlášením klinického hodnocení. Předmětem zkoumání výzkumu nebude zjišťování legislativní znalosti KH u respondentů, ale sběr informací o podobě vývoje, organizaci a řízení KH v průběhu doby z pohledu pracovníků samotných.

Předběžná bibliografie k tématu, včetně zahraniční (celkem v rozsahu min. 10 titulů)

1. HAŠKOVCOVÁ, Helena. Lékařská etika. 3. rozš. vyd. Praha: Galén, 2002. ISBN 80-7262-132-7.
2. HAŠKOVCOVÁ, Helena. Informovaný souhlas: proč a jak?. Praha: Galén, c2007. ISBN 978-80-7262-497-3.
3. KŘEPELKA, Filip. Právo zdravotnického výzkumu. Brno: Masarykova univerzita, 2004. ISBN 80-210-3605-2.

4. MUNZAROVÁ, M.; Lékařský výzkum a etika, Praha: Grada Publishing, 2005. ISBN 80-247-0924-4.
5. STRNADOVÁ, Věra, Adam SVOBODNÍK a Filip KŘEPELKA. Úvod do metodiky klinického hodnocení léčivých přípravků. Praha: Grada, 2007. ISBN 978-80-247-1917-7
6. KOPEČNÁ, Eva, Jiří PASEKA a Anetta JEDLIČKOVÁ. Monitorace, audit a inspekce v klinickém hodnocení: praktická příručka nejen pro zkoušející tým a monitory, kteří se účastní nebo chtějí účastnit klinických hodnocení. Praha: Galén, 2009. ISBN 978-80-7262-602-1.
7. BAIRU, Menghis. a Richard Y. CHIN. Global clinical trials playbook: capacity and capability building. Amsterdam: Elsevier/Academic Press, 2012. ISBN 0124157874.
8. CHIN, Richard Y. a Menghis. BAIRU. Global clinical trials: effective implementation and management. Amsterdam: Elsevier, 2011. ISBN 0123815371.
9. PTÁČEK, Radek a Petr BARTŮNĚK. Etické problémy medicíny na prahu 21. století. Praha: Grada, 2014. Edice celoživotního vzdělávání ČLK. ISBN 978-80-247-5471-0.
10. ŠIMEK, J., ZAMYKALOVÁ, L., MESANYOVÁ, M., SVOBODOVÁ, H. Etika klinického výzkumu a role etických komisí v jeho regulaci. Praha: Grada Publishing, 2012. ISBN 978-80-247-3397-5
11. ŠTRACH, Pavel. Mezinárodní management. Praha: Grada, 2009. Expert (Grada). ISBN 978-80-247-2987-9.
12. PTÁČEK, Radek a Petr BARTŮNĚK. Etika a komunikace v medicíně. Praha: Grada, c2011. Edice celoživotního vzdělávání ČLK. ISBN 978-80-247-3976-2.

Příloha č. 2 Vzory informovaných souhlasů použitých pro výzkumnou část

Univerzita Karlova
Fakulta humanitních studií

Katedra řízení a supervize v sociálních a zdravotnických organizacích

Vývoj hlášení klinického hodnocení a jeho dopad na řízení v organizacích zabývajících se
klinickým hodnocením

Poučení a souhlas účastníka

Vážená paní, vážený pane,

v současné době vypracovávám na výše uvedené fakultě, pod odborným dohledem vedoucího práce Mgr. Petra Vrzáčka, diplomovou práci s názvem:

„Vývoj hlášení klinického hodnocení a jeho dopad na řízení v organizacích zabývajících se klinickým hodnocením“

V této souvislosti se na Vás obracím s prosbou o rozhovor. Předpokládám, že Vaše názory a zkušenosti přispějí k řešení problémů, kterých se výzkum týká. Na Vaše doplňující otázky, související výzkumem Vám před provedením rozhovoru ráda odpovím.

Předpokládaná délka rozhovoru: 30-60 min

Rozhovor není zatížen žádným rizikem. Pokud by Vám však některá otázka byla nepříjemná, nemusíte na ni odpovídat. Máte také právo, kdykoliv rozhovor přerušit a i bez uvedení důvodů v něm nepokračovat.

Ujišťuji Vás, že rozhovor je důvěrný. Rozhovor bude nahráván, aby Vaše informace, která v něm zazní, mohly být odborně zpracovány. Vaše identita bude známa jen mě osobě. Výsledky celého výzkumu budou použity výhradně pro výše zmíněnou diplomovou práci a budou v souladu s všeobecnými etickými zásadami.

Aby bylo možné kvalifikovaně zpracovat všechny informace, které mi sdělíte, prosím, abyste k takovému zpracování udělil/ udělila svůj dobrovolný souhlas.

Děkuji.

Zuzana Wallischová, studentka FHS UK

Stvrzuji svým podpisem, že jsem byl/a ústně informován/a o cílech výzkumu této **diplomové práce**. Také jsem měl/a možnost ptát se na všechno, co mě v souvislosti s připravovaným rozhovorem zajímalo.

V

Dne:

.....

Podpis respondent/respondentky

Univerzita Karlova
Fakulta humanitních studií

Katedra řízení a supervize v sociálních a zdravotnických organizacích

**Vývoj hlášení klinického hodnocení a jeho dopad na řízení v organizacích zabývajících se
klinickým hodnocením**

Poučení a souhlas účastníka

Vážená paní, vážený pane,

v současné době vypracovávám na výše uvedené fakultě, pod odborným dohledem vedoucího práce Mgr. Petra Vrzáčka, diplomovou práci s názvem:

**„Vývoj hlášení klinického hodnocení a jeho dopad na řízení v organizacích zabývajících
se klinickým hodnocením“**

V této souvislosti se na Vás obracím s prosbou o účast v diskusi - tzv. Focus group. Předpokládám, že Vaše názory a zkušenosti přispějí k řešení problémů, kterých se výzkum týká. Na Vaše doplňující otázky, související výzkumem Vám před začátkem diskuze ráda odpovím.

Předpokládaná délka diskuze: 60-120 min

Diskuze není zatížena žádným rizikem. Pokud by Vám však některá otázka byla nepříjemná, nemusíte na ni odpovídat. Máte také právo kdykoliv diskusi přerušit a i bez uvedení důvodů nepokračovat.

Diskuze bude nahrávána, aby informace, které zazní, mohly být odborně zpracovány. Výsledky celého výzkumu budou anonymní, použity výhradně pro výše zmíněnou diplomovou práci a budou v souladu s všeobecnými etickými zásadami.

Aby bylo možné kvalifikovaně zpracovat všechny informace, které mi sdělíte, prosím, abyste k takovému zpracování udělil/ udělila svůj dobrovolný souhlas.

Děkuji.

Bc. Zuzana Wallischová, studentka FHS UK

Stvrzuji svým podpisem, že jsem byl/a ústně informován/a o cílech výzkumu této diplomové práce. Také jsem měl/a možnost ptát se na všechno, co mě v souvislosti s připravovanou diskuzí zajímalo.

V

Dne:

.....

Jméno respondent/respondentky

.....

Podpis respondent/respondentky