

ABSTRAKT

Jedním z nejdůležitějších způsobů dohledu provádění klinických hodnocení je monitorování. Monitorováním je pověřen monitor, který ověřuje správnost průběhu provádění klinického hodnocení v místě jeho provádění a prověřuje, zda je zajištěno respektování důstojnosti a zachování práv každého subjektu klinického hodnocení.

V teoretické části práce byla popsána problematika klinického hodnocení léčiv a byly vysvětleny základní pojmy, které se vztahují k provádění klinického hodnocení. Byla vymezena pozice monitora klinického hodnocení a popsán proces monitorování. Současně byly nastíněny etické problémy, se kterými se monitor setkává ve své praxi.

V empirické části bylo provedeno dotazníkové šetření, které bylo zaměřeno na vnímání významnosti etických problémů monitorem klinických hodnocení a potvrzení nejčastějšího výskytu etických problémů. Hypotéza, že monitor klinických hodnocení není schopen odhalit neúmyslné pochybení zkoušejícího v průběhu klinického hodnocení, se nepotvrdila. Výsledky dotazníkového šetření potvrzují, že přestože je monitor vystaven negativním jevům v průběhu monitorování klinických hodnocení, za nejvíce významné považuje falzifikaci dat a újmu na zdraví testovaných osob. Etické problémy jsou vnímány respondenty za méně významné. Monitoři klinických hodnocení nejsou jednotní v označení nejčastějšího výskytu etického problému (tj. v lékařském oboru a ve spádové oblasti).

Klíčová slova: monitorování klinického hodnocení, etika klinického výzkumu, pochybení v lékařském výzkumu, podvod v lékařském výzkumu, maskování pochybení, ovlivnění monitora zkoušejícím, sankce za podvodné jednání v lékařském výzkumu.