

Oponentský posudek diplomové práce

Magisterský program RS UK FHS v Praze

Název práce: Etika klinického výzkumu z pozice monitora klinického hodnocení

Jméno studenta: Bc. Olga Norková

Posudek vypracovala: Mgr. Eva Rohanová

Autorka si zvolila velmi zajímavé a aktuální téma. Vzhledem ke zvyšujícímu se počtu klinických hodnocení ve zdravotnických zařízeních je potřeba diskutovat etické otázky, které se k výzkumu na lidských bytostech vztahují.

Práce splňuje všechny formální předpoklady, je stylisticky i gramaticky čistá. Citace i odkazy jsou v textu uvedeny správně. Zvolená literatura je v dostatečném rozsahu. Autorka čerpala ze zahraničních pramenů i z internetových zdrojů.

Práce je členěna na dvě základní části – teoretickou a empirickou. Teoretická část je velmi obsáhlá. Komplexně se zabývá problematikou klinických hodnocení z pohledu monitora klinického hodnocení. Tato část práce je přehledně členěna, kapitoly jsou logicky řazeny a text na sebe plynule navazuje. Autorka shromáždila všechny zákonné i etické normy, které se vztahují k problematice klinického hodnocení a tyto normy zakomponovala do jednotlivých kapitol tak, jak souvisí s praktickým prováděním klinického hodnocení. Autorka v práci popisuje systém řízení kvality v oblasti klinického výzkumu a posilování dobré praxe. Kromě popisu průběhu monitorování klinického hodnocení se zaměřuje také na význam informovaného souhlasu pro pacienta zařazeného do klinického hodnocení a problematiku procesu získávání souhlasu. Dále se zabývá postavením a fungováním lokálních etických komisí a jejich důležitou úlohou v procesu schvalování a monitorování klinických hodnocení. Jako velmi významnou a přínosnou bych označila kapitolu 2.4 Pochybení a podvod v klinickém hodnocení, která otevírá velkou škálu etických problémů od neúmyslných chyb po falzifikaci dat až po možné poškození pacienta. Je to téma, o kterém se u nás zatím příliš nediskutuje, což autorka v práci dokazuje nedostatkem české literatury. Teoretickou část práce hodnotím jako velmi vydařenou.

V empirické části je popsán kvantitativní výzkum prováděný prostřednictvím dotazníkového šetření, které koresponduje se stanovenými hypotézami. Autorka zmiňuje limitace výzkumu, čímž vysvětluje počet respondentů a jejich výběr. Podrobně popisuje metodu sběru dat a návratnost dotazníků. Návratnost dotazníků však autorka graficky chybně vyjádřila v grafu č.1. , kde jsou data v legendě sice správně, ale v grafu je pak celek 107 nikoliv 73 respondentů. V kapitole 3.2.4 popisuje autorka strukturu zkoumaného vzorku,

údaje vyjadřuje procentuálně a graficky (graf č.2, č.3). V těchto grafech neinterpretuje zjištěné údaje přiléhavě, neboť celek netvoří 100%, ale v prvním případě 410%, v druhém případě 171%. Z uvedeného lze usuzovat, že někteří monitoři pracují ve více oblastech, ale v textu toto není nikde vysvětleno. Velmi nejasná je tabulka č.5. Z tabulky nelze vyvodit žádná závěrečná zjištění, číselné vyjádření je v rozporu s textem např. ..“pouze 7% respondentů potvrzuje, že v Praze se setkali s tímto etickým problémem.“ (str.74). V tabulce v řádku Monitor se setkal s výskytem a ve sloupci Praha je uvedeno n 30 , % - 7%, ale počet 30 z celkového počtu respondentů 34 není 7%. Dále v této tabulce ani v jednom sloupci údaje nedosahují hodnoty 100%. Stejně chyby se objevují také v tabulce č.6. V kapitole 3.2.6.2 se autorka zabývá vnímáním etického problému samotného monitora. Získaná data bohužel nejsou interpretována jednoznačně ..“na 1. místě falzifikaci dat(92%)..a újmu na zdraví(90%) (str78). Z pohledu čtenáře je první místo pouze jedno a celek tvoří 100%. Stejně nejednoznačné je i grafické vyjádření v grafech č.6 – 11.

V empirické části autorka splnila stanovený cíl. V závěru práce shrnula zjištěná data a navrhla opatření směřující ke zvýšení kvality práce monitora klinického hodnocení.

Oproti pečlivě zpracované teoretické části bohužel empirická část, kde autorka předkládá výsledky šetření, působí nepřehledně a vykazuje některé zásadní nedostatky ve zpracování dat.

Předloženou práci i přes uvedené nedostatky **doporučuji k obhajobě**. Doporučuji však přehodnotit grafickou i tabulkovou interpretaci získaných dat a uvést chybějící informace tak, aby výsledky šetření byly čtenáři srozumitelné, popřípadě vysvětlit postup, jak autorka s daty pracovala. Při splnění doporučení navrhuji hodnocení **velmi dobře**.