

## **Abstrakt**

Klinická hodnocení jsou již po několik desetiletí „páteří“ vývoje nových léčivých přípravků. Etické kodexy a z nich vyplývající legislativa podléhají i přes nesčetné aktualizace kritice odborné veřejnosti. Protože ale neexistuje jiná, lepší možnost, než respektovat legislativu vztahující se ke klinickému hodnocení léčivých přípravků, zajímalo mne v rámci výzkumu této disertační práce, zda jsou zákonem ustanovená pravidla týkající se udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení v praxi dodržována.

Pro provedení tohoto výzkumu byla aplikována metodika rychlého posuzování Světové zdravotnické organizace. Výsledky výzkumu bylo prokázáno, že odchylky v praxi prováděných postupů získání informovaného souhlasu subjektu hodnocení od legislativně stanovených požadavků se vyskytují velmi častě a to i v případě zkoušejících, kteří mají s prováděním klinických hodnocení bohatou zkušenost. Ukázalo se, že chyby a omyly zkoušejících lékařů jsou nejen věcného charakteru, ale i etického charakteru. Vzhledem k tomu, že etická stránka omylů a chyb bývá upozaděna, byla pozornost věnována právě její detailní detekci, v kontextu písemného informovaného souhlasu.

Vzhledem k významnosti problematiky získání informovaného souhlasu subjektu hodnocení je na základě mých zjištění nutné zajistit zlepšení nastalé situace zadavateli i kontrolními úřady. Je také žádoucí monitorování situace týkající se získávání informovaného souhlasu subjektů hodnocení organizací obdobných výzkumů, jako je výzkum této disertační práce.

## **Klíčová slova**

klinické hodnocení, informovaný souhlas, metodika rychlého posuzování, etika