

## Oponentský posudek doktorské disertační práce:

**Ing. Marie Peterová: *Etika klinického výzkumu***

(AE, FHS UK 2014)

Disertační práce je zaměřena na praxi získávání informovaného souhlasu a některé další problémy v klinickém výzkumu léčiv. V první, teoretické části práce autorka shrnuje základní informace o etice klinického výzkumu a o hlavních dokumentech, které ji definují. Píše o historii klinického výzkumu, o etických komisích a pak zejména o informovaném souhlasu. Kapitoly 13. až 15. jsou věnovány metodologickým otázkám (kvalitativní a kvantitativní výzkum, metoda *Rapid Assessment* a pojem auditu).

Ve druhé, praktické části podrobně popisuje metodiku RAR a pak už představuje výsledky svého výzkumu. Výzkum probíhal na zdravotnických zařízeních v ČR, kde se klinické výzkumy provádějí, a zaměřil se jak na lékaře, kteří jej provádějí, tak na pacienty, na nichž se výzkum dělá. Výzkumu předcházel audit ve dvou zdravotnických zařízeních, opět zaměřený na získávání a dokumentaci informovaného souhlasu pacientů. V přílohách jsou formuláře informovaného souhlasu, struktura výzkumného rozhovoru a dotazníky pro zkoušející.

Práce má přiměřený rozsah i literaturu, je celkem dobře napsána, obsahuje málo tiskových chyb a velmi pečlivě typograficky vypravena. U seznamu literatury (98 položek, včetně internetových, převážně v angličtině), kterou autorka pečlivě cituje, je na závadu, že není abecedně seřazen. U Kantova spisu „Základy metafyziky mravů“ (č. 20, str. 196) je jako autor omylem uveden překladatel L. Menzel.

V **teoretické části** je patrné, že společenské vědy nejsou autorčinou silnou stránkou. Už název práce předpokládá, že „klinický výzkum“ se samozřejmě týká právě a pouze testování léčiv. Neodborný čtenář se to dozví až během čtení textu. V seznamu historických dokumentů není jasné, proč autorka např. Třetí dynastii, Hippokratovu přísahu nebo Hammurabiho zákoník překládá do angličtiny (str. 24). „Thalidomidová tragédie“ je v Evropě více známá pod názvem „Conterganová“ (str. 28). Vedle zřejmých, ale rušivých překlepů (na str. 22, 3. řádek zdola, místo „je“ má být „není“; „dohoda týkající se ochranou lidské důstojnosti“, str. 32 aj.) jsou tu i stylistické neobratnosti a anglicismy (zkoumané osoby mají „aktivně podstoupit

proceduiry“, str. 14; „Reflexivita je možnou spojnicí s těmi problémy procedurální etiky, které se zdají být nepoužitelné“ ve výzkumné praxi, str. 16; lékaři text „komentovali s nesouhlasem“, str. 27; studie je „designovaná k zodpovězení...“, str. 37; je „navržena prospektivně ohodnotit“; je „designovaná tak, aby došlo k vývoji nebo k přispění ke generalizaci znalostí“, str. 38; západní medicína „je chápána jako autokratická“. str. 46; „v minulosti byla kontroverze provádění ... mnohem vyšší“, str. 50 ).

Vážnější jsou některé věcné nedostatky. Tak na str. 10 autorka tvrdí, že „V sociálních vědách dnes převládají dva typy etických modelů“: jeden vychází z Kantovy filosofie, druhý z „postmoderní feministické filosofie“. Nehledě k nevhodnosti spojení „etické modely“ jsou jejich charakteristiky spíše karikaturní. Na str. 12 se nejprve říká, že „neexistuje žádná přímá vazba“ mezi souhlasem komise a tím, co se ve výzkumu skutečně děje. Na téže stránce dole ale čteme, že „Otázky etiky na procedurální a na praktické rovině jsou významně provázané“. Výklad rozdílu mezi kvalitativní a kvantitativní metodou je sice rozsáhlý, ale kdyby čtenář nevěděl, o co se jedná, z tohoto výkladu by to sotva pochopil. V kapitole o ochraně soukromí a osobních dat (str. 69nn.) není zmíněna běžná a účinná metoda anonymizace dotazníků: místo jmen se zapisují a pak citují pseudonymy nebo kódy. Velice vážná otázka, do jaké míry se informovaný souhlas chápe jen jako právní ochrana výzkumníků a nemá tudíž s etikou mnoho společného, je jen letmo zmíněna, jako kdyby k tomu docházelo pouze v USA (str. 47).

**Vlastní výzkum** byl zřejmě pečlivě připraven a čistě proveden a je vzorně prezentován, validitu jeho výsledků ovšem snižuje velmi nízká účast respondentů. Vzhledem k choulostivému tématu to není velké překvapení a autorka se zmiňuje o možných příčinách, nepokouší se však o žádnou analýzu.

Přes všechny tyto výhrady soudím, že autorka svůj úkol zvládla, že přispěla k lepšímu poznání praxe získávání informovaného souhlasu, a proto její práci **doporučuji k obhajobě.**

V Praze 19. června 2014

  
Prof. Jan Sokol