

Univerzita Karlova v Praze

Fakulta humanitních studií, Institut doktorských studií

Doktorský studijní program: Aplikovaná etika

Oponentský posudek: Doc. MUDr. Iva Holmerová, Ph.D.

Disertační práce: Ing. Marie Peterová, MBA: Etika Klinického výzkumu – Informovaný souhlas v klinickém hodnocení

Vedoucí práce: Prof. PhDr. et RNDr. Helena Haškovcová, CSc.

Práce se věnuje velmi aktuálnímu tématu, kterému podle mého názoru není u nás dosud věnována patřičná pozornost. Pojednání tohoto problému z hlediska aplikované etiky považuji za velmi užitečné, neboť i dle mé dlouhodobé zkušenosti ve zdravotnictví se v této oblasti vyskytují zásadní etické problémy, které povětšinou zůstávají bez povšimnutí.

Disertační práce je členěna na praktickou a teoretickou část. Její celkový rozsah jsou 203 strany, které zahrnují jak přílohy tak seznam literatury. Rozsah vlastní práce tedy představuje 170 stran, po nichž již následují přílohy. Relativně velkou rozsahu praktické práce představují přepisy rozhovorů, které jsou tu uvedeny zřejmě v zestručněné podobě, a to přehledně v tabulkách.

V teoretické části podává autorka úvod do problematiky etiky klinického výzkumu. Ve třetím odstavci uvádí dva hlavní rozměry kvalitativního výzkumu, nicméně z uvedeného není zřejmé, proč takto výzkum člení, charakterizuje, k čemu tuto problematiku vztahuje a co tím vysvětluje. Dále se zabývá historickým vývojem etiky s ohledem na výzkum lidských bytostí, což je zřejmější již vzhledem k chronologickému uspořádání. V závěru kapitoly shrnuje ve třech bodech, co rozumí pod pojmem reflexivně prováděný výzkum.

V části o etických komisích poskytuje informace o vzniku a historii etických komisí ve světě i u nás. Na překlepy a záměnu slov v práci nepoukazuje, byť jsou relativně časté. Název Ministerstvo zdravotnictví na straně 22 považuji za úsměvný zejména v kontextu dané kapitoly, nicméně doporučuji jeho opravení alespoň ručně vzhledem k budoucím dalším čtenářům práce. Autorka v této části poukazuje na nefunkčnost systému etických komisí s ohledem na klinické zkoušení v České republice a ochotu ke spolupráci výše uvedeného úřadu připodobňuje spíše s obdobným úřadům spíše v rozvojových nikoli v rozvinutých zemích.

V další kapitole zpracovává autorka velmi přehledným způsobem historický vývoj klinického zkoušení od starověku po současnost včetně kodexů, které tuto aktivitu nyní usměrňují a včetně poukázání na mezníky, které vedly k dohodám a vytvoření těchto kodexů. Autorka na straně 31 tak vysvětluje principy pravidel Správné klinické praxe a dále pak historii vzniku Konvence o biomedicíně a jejího přijetí v jednotlivých zemích. V další části se autorka věnuje

definici a upřesnění rozsahu klinického hodnocení. Další část je strukturovaně věnována problematice informovaného souhlasu, který charakterizuje na dvou stránkách, stručně charakterizuje dále i jeho význam, diskutuje možnosti pozitivního i negativního postoje k tomuto problému. V poněkud obsáhlejší kapitole diskutuje principy klinického hodnocení v souvislosti s informovaným souhlasem v celosvětovém pojetí.

Další kapitola je věnovaná motivaci „subjektu“ k účasti ve výzkumné studii, která je velmi problematickou záležitostí a může k ní vést manipulace, nátlak a přesvědčování při získávání informovaného souhlasu jak je uvedeno v další kapitole. Tyto aspekty jsou v dané kapitole dále vysvětleny. Další kapitola pojednává problematiku kvalitativního a kvantitativního výzkumu. Považuji ji za poněkud abundantní, a to tím spíše že obsahuje značné nepřesnosti. Dále autorka představuje metodu rychlého posuzování, jejíž výhody představuje na základě některých pramenů.

V popisu této metodiky pokračuje také v úvodu k praktické části. Dále představuje výsledky svého šetření. Uvádí zajímavá zjištění, která z šetření vyplývají a která svědčí pro to, že praxe klinického výzkumu u nás je skutečně do značné míry eticky problematická v jednotlivých aspektech, které autorka pojmenovává. Dotazováni byli jak lékaři, kteří prováděli klinické studie, tak lidé, kteří se jich zúčastnili. Podle mého názoru těmto výstupům měla být věnována diskuse, která by srovnávala zjištěné skutečnosti s dostupnými literárními prameny a situací v zahraničí, diskutovala příčiny tohoto stavu, jejich závažnost, etické souvislosti, eventuálně aby navrhovala možná další řešení.

Závěry a výsledky předložené v práci považuji za zajímavé. Diskusi jsem však nenašla ani k nim jednotlivě ani v místě, kde v práci obvykle bývá. Význam výsledků bez srovnání a zasazení do kontextu současného vědeckého poznání je tak velmi omezený.

Závěr: Téma práce považuji za velmi aktuální. Výsledky empirického šetření jsou nepochybně zajímavé. Považuji za vhodné, aby součástí disertace byla i diskuse k těmto výsledkům a zjištěním s ohledem na kontext a současný stav poznání.

Práci doporučuji k obhajobě s výše uvedenou zásadní výhradou, o které však předpokládám, že bude vysvětlena či doplněna při obhajobě.

V Praze 14. srpna 2014

