

ABSTRAKT

Diplomová práce se zabývá tematikou náboru pacientů do klinických hodnocení.

Jde o problematiku aktuální a palčivou, která není dostatečně zakotvena ve způsobech uvažování lékařů a pacientů a v jejich způsobu komunikace a vůbec v tradičním vztahu lékař-pacient, který je dosud zatížen post-socialistickým paternalismem. Formální rámec, etická pravidla hry jsou relativně nová a jejich uplatnění přináší všem účastníkům řadu dilemat, jak v konkrétním případě jednat. Volba tématu a zejména způsobu jeho uchopení je motivována i tím, že není ještě příliš odborně zpracováno či publikováno.

Teoretická část práce definuje klinický výzkum a jeho fáze, seznamuje se základní terminologií vztahující se ke klinickému výzkumu a dokumenty, které s realizací klinického výzkumu úzce souvisí. Zabývá se také etickými otázkami klinického výzkumu a podrobně se věnuje problematice informovaného souhlasu, stěžejnímu dokumentu, který je nutný pro vstup pacienta do klinické studie. V neposlední řadě je jedna kapitola teoretické části věnována problematice zdravotní gramotnosti, neboť její úroveň u účastníků (pacientů) klinického výzkumu je významná pro pochopení významu celého procesu klinického výzkumu a rozhodování o účasti.

Empirická část práce je rozdělena na dvě části. První část tvoří rozhovory s lékaři. Díky rozhovorům byla zkoumána role lékaře v procesu náboru pacientů do klinických studií. Lékaři byli také dotazováni, jak vyrovnávají s nutností hovořit s pacientem o nepříjemných aspektech a především o tom, jak lékaři pracují s tím, že musí říct pacientům úplnou pravdu o výzkumu (např. o možném užívání placebo). Druhou část tvoří rozhovory s pacienty. Zde bylo především zjišťováno, jaká byla jejich zkušenost s náborem do klinických studií, jakým způsobem byli osloveni k účasti a jak probíhal rozhovor s lékařem nad informovaným souhlasem.

Rozhovor mezi lékařem a pacientem je klíčový nástroj dosahování dohody obou stran o vzájemné spolupráci.

Pro výzkum je použita metoda zakotvené teorie. Pomocí otevřeného kódování rozhovorů byly primárně sledovány formy jednání a motivace dotazovaných a zjišťováno, co je právě ve sledovaném kontextu významné.

Klíčová slova: klinický výzkum, nábor, informovaný souhlas, placebo, etické otázky