

Posudek vedoucího diplomové práce

Magisterský program RS UK FHS v Praze

Název práce: **Problematika náboru pacientů do klinických hodnocení**

Jméno studenta: **Bc. Dagmar Hrubá**

Zaměření studia: řízení

Diplomantka zvolila téma své diplomové práce s ohledem na oblast, v níž se dlouhodobě profesně profiluje, tedy na oblast klinického výzkumu léčiv. To má své nesporné výhody, ale přináší to i svá nemalá úskalí. Výhodou je, že díky svému profesnímu zaměření prokázala schopnost rychle se zorientovat na výzkumném poli, samostatně se v něm pohybovat, správně formulovat zkoumaný problém a identifikovat základní oblasti, na které se ve svém výzkumném šetření zaměří. Nevýhodou spatřuji v tom, že autorka jen obtížně překonávala poněkud praktický a technicistní přístup ke zkoumanému jevu, takže práce dle mého soudu nedosahuje vyšších kvalit na úrovni teoretického akademického bádání.

Tento nedostatek spatřuji především v teoretické části práce, v níž autorka sice vhodně vymezila základní tematické okruhy, které jsou nezbytné pro pochopení kontextu zkoumaného fenoménu, ale jejich zpracování je poznamenáno nedostatečnou prací se sekundární literaturou. I samotné rozčlenění do podkapitol zde není příliš systematické – abecední řazení dokumentů souvisejících s klinickým výzkumem (str. 13 – 15) nemá příliš logiku, vhodnější by bylo postupovat chronologicky či od obecného ke konkrétnímu. Stejně tak v podkapitole *Terminologie v klinickém výzkumu* se píše o dokumentu GCP a v podkapitole *Pravidla pro provádění klinického výzkumu* o Norimberském kodexu Úmluvě o lidských právech a biomedicině, což jsou vše důležité mezinárodní dokumenty, nicméně v podkapitole o dokumentech o nich není zmínky. Tyto pasáže pak ztrácí na přehlednosti a zejména čtenáři neobeznámenému s problematikou klinických studií nemohou být dobře pochopitelné.

Je vidět, že autorka se velmi dobře orientuje v legislativním a administrativním rámci klinických studií, proč se také odkazuje častěji na zdroje procesní povahy (např. materiály SÚKL), než na odbornou literaturu. České monografie vztahující se k tématu práce zná autorka dobře, některé pasáže jsou však až přespříliš závislé na jediném zdroji (zvl. Haškovcová a Munzarová). Autorka velmi málo využila časopisecky publikovaných studií, zvl. zahraničních. Nezdá se, že by k tématu provedla důkladnější rešerši. Na zahraniční literaturu vesměs odkazuje

pouze informativně, např., na str. 22: „*S problematikou etiky v klinickém výzkumu se zabývá množství publikací, ze kterých vybíráme např. Breen (2003), Friedmann et al. (2010), Lamberti et al. (2007), Macklin (2003), Sheehan (2007), Schuklenk (2005), Wells (1997) aj.*“ V seznamu závěrečné literatury se tak tyto zdroje sice objeví, ale jejich potenciál zůstal v práci nevyužit.

Místy autorka využívá po mém soudu zbytečných přímých citací na místech, kde by bylo jednoznačně vhodnější obsah parafrázovat; přímá citace zde neplní úlohu dokladování zásadních formulací, ale spíše hraje roli „natahování textu“. Viz např. citace Honzáka na str. 42 či Haškovcové na str. 30-31. Zásadním problémem mám s užíváním internetových zdrojů spíše popularizační povahy typu: „*Jak probíhá klinické hodnocení léků*“, „*Pět nejčastějších nedostatků informovaného souhlasu*“, „*Co je biologická léčba*“. Spíše bych zde upřednostnil odkazování na relevantní odborné texty. Na jiných místech zase chybí citační odkaz, byť text obsahuje tvrzení, které autorka musela někde převzít. Např. na str. 32: „*Co se týká informovaného souhlasu, odmítne jej podepsat průměrně 10-15 % pacientů. Hlavními důvody odmítnutí jsou obavy z nežádoucích účinků léku, dále z důvodu subjektivního klinického stavu pacienta a vzdálenost lékaře od bydliště pacienta*“ (bez uvedení zdroje). Nepříliš důležitým nicméně kvalitu práce snižujícím detailem je i nejednotný způsob bibliografických citací dokumentů v závěrečném seznamu literatury.

O poznání příznivěji hodnotím empirickou část práce, kterou Dagmar Hrubá vystavěla na kvalitativní výzkumné strategii, jež považuji za velmi vhodnou k empirickému zkoumání dané oblasti. Autorka formulovala srozumitelný a dosažitelný cíl a z něj pramenící výzkumné otázky. Připomínku mám pouze k rozdělení těchto otázek pro rozhovory s lékaři a pro rozhovory s pacienty. Domnívám se, že by bylo smysluplnější stanovit jednotné výzkumné otázky a sledovat odlišnosti lékařské a patientské perspektivy. Klady-li si otázku, zda je získávání informovaného souhlasu věnován dostatečný prostor, nelze odpověď na ni hledat jen v rozhovorech s lékaři, u nichž lze předpokládat, že budou přesvědčeni, že tomu tak je, zatímco dojem pacienta může být přesně opačný. To přiměřeně platí i pro ostatní výzkumné otázky. Metodika je popsána srozumitelně, jen občas dochází k jistým terminologickým nepřesnostem – neujasněnost pojmů metoda a technika apod. Podobně jako v případě výzkumných otázek bych ani zde nevolil odlišné kategorie, nýbrž se snažil o porovnání perspektiv. Za nepřiliš šťastné považuji též analýzu rozhovorů s lékaři i pacienta na str. 50 – 57. Ta stojí na sumarizaci citací vztahujících se k jednotlivým kódům, avšak bez uvedení do kontextu pozbývají na srozumitelnosti. K interpretaci dat autorka přistupuje až na str. 58 – 59 (lékaři) a 65 – 66 (pacienti). Za vhodnější bych považoval přistoupit přímo k interpretaci a tvrzení dokládat vhodnými citacemi z rozhovorů. Nicméně si troufám tvrdit, že autorka

v praxi prokázala schopnost porozumět možnostem kvalitativní výzkumné strategie a je si vědoma jejich limitů.

Vzhledem k jednoznačně formulovaným odpovědím na výzkumné otázky, které poukazují na téměř idylickou „učebnicovou“ situaci, zůstávám na pochybách, zdali autorčin výzkum přinesl nějaké nové poznatky, nebo ukázal dřívější poznatky v nějakém novém světle. Pro účely obhajoby se doporučuji zamyslet nad tím, zda výsledky výzkumu přinesly nějaká zjištění, s nimiž se v citované literatuře nesetkáváme, či zda pouze potvrdil teoretické předpoklady. Zvláště doporučuji zaměřit se na otázku, zda se skutečně podařilo vytvořit „teorii úspěšného vedení procesu informovaného souhlasu“, jak autorka předpokládá v úvodu své práce na str. 10., a pakliže lze za tuto teorii považovat závěry uvedené na str. 72, zda tato teorie skutečně plyne z výsledků výzkumu.

Závěrem je nutno ve prospěch diplomantky konstatovat, že mnohé popsané nedostatky plynou z mé vlastní nedostatečné komunikace s autorkou v průběhu tvorby diplomové práce, takže některé mé pozdní připomínky již diplomantka nestihla do textu zapracovat. Na druhé straně s výsledným textem včetně diskuze a závěru jsem byl seznámen až po odevzdání práce.

Přes všechny zmíněné nedostatky práci k obhajobě doporučuji a navrhuji klasifikovat ji „dobře“.

Posudek vypracoval: **Mgr. Ondřej Doskočil , Th.D.**

Datum: 25. 1. 2017