

Oponentský posudek

Magisterský program RS UK FHS v Praze

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

Jméno studenta: Bc. Dagmar Hrubá

Zaměření studia: Řízení

Posudek vypracovala: Mgr. Ingrid Štegmannová, Ph.D.

Datum: 29. ledna 2017

Téma a cíl práce

Tématem diplomové práce Dagmar Hrubé je nábor pacientů do klinických studií, konkrétně problematika komunikace mezi lékařem a pacientem před rozhodnutím pacienta účastnit se výzkumné studie. Autorka jej zvolila s ohledem na svou zkušenost z praxe, kdy část pacientů podle ní nemá správné představy o průběhu klinického výzkumu a jejich právech. Rozhovor lékaře a pacienta nad obsahem informovaného souhlasu je spatřován jako hlavní nástroj pro správné porozumění všem záležitostem týkajících se výzkumu. Cíl práce je vytyčen jako „snaha porozumět sociálním aspektům komunikace mezi lékařem a pacientem a pokus o vytvoření teorie úspěšného vedení informovaného souhlasu“ (s. 10) a „vysledovat, zda se lékaři při náboru do klinických studií eticky chovají“ (s. 11).

Struktura a obsah práce

Diplomová práce má standardní strukturu a člení se na část teoretickou a empirickou. V první části práce (čítá 39 stran) autorka popisuje oblasti, které jsou důležité pro vymezení a realizaci výzkumné části. Některé kapitoly nejsou dle mého názoru pojaty dosti komplexně (podrobněji viz níže), celkově však výběr literatury hodnotím vzhledem ke zpracovávanému tématu jako přiměřený a vhodný.

Nejprve diplomantka objasňuje podstatu klinického výzkumu a pojmy s ním související, definuje zásady a pravidla, o které se správně vedený výzkum má opírat (Zásady správné klinické praxe, Deset norimberských pravidel nebo podmínky formulované v Konvenci o biomedicíně). V samostatné podkapitole (1.4) popisuje problematiku etiky v klinickém výzkumu. Zmiňuje zde mimo jiné základní pravidla bioetiky, jako jsou samostatnost, nepoškozování, směřování k dobru, spravedlnost, pravdivost a důstojnost (s. 22). Uvádí řadu publikací, které se etikou v klinickém výzkumu zabývají, blíže z nich však ke škodě přiblížení tématu nečerpá. V této kapitole tak chybí celkový přehled a bližší specifikace možných etických dilemat klinického výzkumu. Autorka podrobněji tematizuje jako etický problém pouze otázku placeba. Různé typy podvodů, střety zájmů nebo poskytování finančních prostředků za účast ve výzkumu zde více nerozebírá, ačkoliv také k těmto oblastem zaměřuje výzkumné rozhovory. Dále diplomantka popisuje úlohu etických komisí, nicméně v závěru opět jen odkazuje na řadu publikací, aniž by z nich dále k tomuto tématu čerpala. Přitom je zřejmé, že výzkum schválený etickou komisí ještě neznamená, že etické problémy a dilemata nebudou při jeho realizaci přítomny. V dalších kapitolách se s ohledem na téma práce autorka věnuje podrobněji problematice náležitostí informovaného souhlasu, tzv. zdravotní gramotnosti pacientů a vztahu lékaře a pacienta. V příloze č. 7 je pak uveden vzor informovaného souhlasu. Jelikož je určen pro konkrétní klinickou studii, lze předpokládat, že splňuje předepsané náležitosti, autorka to však mohla v práci okomentovat.

V rámci kapitoly o zdravotní gramotnosti Dagmar Hrubá mimo jiné zmiňuje průzkum Mladé fronty Dnes z roku 2007 o nedostatečné informovanosti českých pacientů o jejich zdravotním stavu, léčbě a předepsaných lécích. Je však nutné položit si otázku, zda výsledky deset let starého výzkumu jsou stále platné, zda nedošlo i v této oblasti k určitému posunu? Autorka by měla na závěr obhajoby provést úvahu na toto téma i s ohledem na svou dosavadní praxi.

V části praktické je věnován prostor popisu metodologie, průběhu a výstupům výzkumného šetření. Pro formulaci výzkumných otázek autorka vychází ze základního teoretického předpokladu ohledně významu informovaného souhlasu v celém procesu náboru pacientů do klinických studií. Chybí zde tematicky vymezení oblasti etického chování, výzkumné otázky k tomuto aspektu nesměřují. To se projevuje v závěrech šetření, kde je konstatováno, že se lékaři eticky chovají, aniž by pro tato tvrzení byly přiloženy dostatečné argumenty. Dají se vysledovat v samotných individuálních rozhovorech, autorka je však ne zcela při interpretaci výsledků šetření využila. V přepisu rozhovorů jsou obsažena další zajímavá etická témata – otázka finančního ohodnocení za účast na výzkumu, problematika center, které vzniknou jen za účelem jednoho výzkumu ve vztahu k náboru pacientů apod. Autorka se tak vzdala analýzy a interpretace celé řady cenných informací. V závěrech se také nezabývá rozporem v čase – pacienti většinou hovoří o 15 minutách, které s nimi lékaři stráví nad informovaným souhlasem, lékaři uvádějí, že se to nedá zvládnout za méně jak hodinu.

Co se týká metodologie výzkumu, diplomátka pro zpracování zvolila vhodně metodu kvalitativního výzkumu, konkrétní technikou byl polostrukturovaný rozhovor. Vedení rozhovoru je však slabším místem výzkumného šetření. Autorka v roli tazatelky nedává respondentům dostatečný prostor pro vlastní vyjádření, a to ani na závěr rozhovoru, odpovědi respondentů navíc hodnotí. Nebyly tak dle mého názoru naplněny principy správného vedení rozhovoru v kvalitativním výzkumu, jak je formuloval např. Hendl (2005).

Formální náležitosti

Po formální stránce diplomová práce vyhovuje stanoveným kritériím včetně grafické úpravy a odkazů na literaturu, sem tam se objevuje drobná chyba (např. chybějící písmena na s. 26, 34 nebo 39, formulační nepřesnost na s. 73). Projekt diplomové práce je přiložen.

Diplomovou práci Dagmar Hrubé doporučuji k obhajobě a s ohledem na výše uvedené navrhuji klasifikovat stupněm velmi dobře až dobře podle výsledků obhajoby.

V Praze dne 29. ledna 2017

Ingrid Štegmánová