

Anetta Jedličková: Podvod v klinickém hodnocení léčiv z pohledu etiky a práva

Dizertační práce na oboru Aplikovaná etika, FHS UK, Praha 2014

(Posudek oponenta)

Jako recenzent jsem v obtížné pozici: tématika medicinských souvislostí posuzované tematiky je mi vzdálená. Mohu tudíž poukázat na míru pozoruhodnosti tematiky a především na kvalitu metodologičtí přístup a zpracování. Na otázku, do jaké míry je takové „vytržení“ pohledu možné, zůstávám dlužen odpověď. Nicméně poprosím o shovívavost vůči mému posouzení především od autorky: zaměření na metodologii zpracování je jednostranné a tudíž přepíná právě toto vidění práce. Zvláště, když je evidentní, že A. Jedličková při práci na dizertaci shromáždila výsledky aktivit z řady let a musela tudíž nejen příslušné analýzy uskutečnit, ale současně i rozvíjet a zároveň zachovávat kompatibilitu postupů výzkumu. Výsledná dizertace zpracovává a řeší téma postupy, které jsou původní a přinášejí nové poznatky. To je třeba úvodem konstatovat a ocenit!

Dizertační práce MUDr. Jedličkové se skládá ze sedmi částí. Po úvodu – se stručným vymezením cílů a záměru práce – následují čtyři kapitoly, které se věnují pojmovému vymezení spojenému se zkoumanou problematikou. Jde o pojetí a terminologii užívanou v „klinickém hodnocení léčivých přípravků“, dále při poznávání a odhalování „podvodů v klinickém hodnocení léčivých přípravků“, další kapitola shrnuje pojmově a institucionálně zakotvené „etické aspekty klinického hodnocení léčivých přípravků“ a konečně poslední z „teoretických kapitol“ je věnována právním normám vztahujícím se ke klinickému hodnocení léčivých přípravků. Pojmový souhrn je nutný a pravděpodobně v podobných výzkumech obvyklý. Otázka, do jaké míry je teoretická dimenze výzkumu v úplnosti postižena především pojmovým vymezením, je zřejmá.

Pro práci je podstatné, že toto pojmové vymezení slouží jako východisko pro část praktickou. Neznamena to, že by z celku pojmů byly vybrány ty, které budou sloužit jako zdroj pro konstrukci indikací empirického zkoumání přímo, ale jde spíše o implicitní užití nejdůležitějších pojmů v konkrétním výzkumu. Je možné nalézt propojení, které zřetelně ukazuje na to, že zdrojové dokumenty pro pojmové uchopení problematiky sloužily jako klíč k návrhu a postupu metodologie výzkumu. V tomto směru je zachována rovnováha mezi teoretickou a empirickou částí práce. Lze říci, že obecným metodologickým cílem práce bylo

posouzení oprávněnosti postupů při posuzování a empirickým výzkumem ověřená jejich jistota a využitelnost, s následnými návrhy na zdokonalení postupů při zpracování výsledků empirického výzkumu. Jde o důležitý příspěvek ke vztahu poznávání a hodnocení.

Právě proto je ale při tom potřeba dát pozor na práci i s pojmy, které základní vymezení provázejí. Zvláště, když mohou mít v různých vědních disciplínách více či méně odlišné obsahy. Na str. 15 např. je zmíněn „klíč: validita, integrita a důvěryhodnost dat“. Z hlediska obvyklého postupu v empirickém výzkumu v sociálních vědách bych čekal vyjádření ještě reliability, zvláště ve vztahu k dalším termínům a konečně i validity vůči integritě a důvěryhodnosti dat. I proto, že pro posouzení „integrity a důvěryhodnosti dat“ nejsou k dispozici obecně přijímané postupy. Zvláště, když se trojlístek „validita, integrita, důvěryhodnost dat“ používá na více místech jako jedno ze „zaklínadel“ pro posouzení korektnosti v poznávání.

Otevírají se témata hodnocení kvality. Jde o meritorní problém, který – jak se ukazuje – i v medicíně stojí dost na vodě. (Viz. např. „klasifikace nálezů při auditech“ na str. 22.) Nevím čím to je, že nejsou prezentovány jemnější postupy, které by např. mohly sloužit k zřetelnějším a uchopitelnějším indikacím. Možná, že je to prostě proto, že je rozumné na nich nepracovat. (Ostatně zkušenost z konstrukce kvalitativních indikací např. při hodnocení výzkumné a vědecké práce, nebo při posuzování úrovně vysokých škol, kde se úsilí soustředilo na konstrukce modelů pro modely – s tristními výsledky – o tom přesvědčuje.) Nicméně – je to tak? Navíc k tomu přistupuje prapodivný fakt (na téže straně jej uvádí autorka – nejde tudíž o námitku vůči jejímu textu, ale o podiv nad skutečností), že „žádáné údaje, které by statisticky vyhodnocovaly počet auditů v ČR, případně v EU, v závislosti na jednotlivých zadavatelích nebo počtu klinických hodnocení nejsou k dispozici. Atd.“ Za těchto okolností je cena dizerační práce A. Jedličkové o to větší!

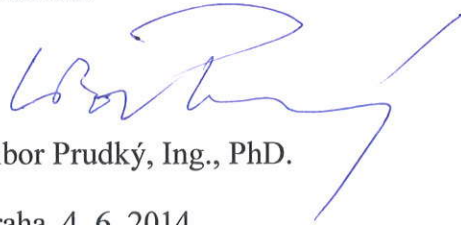
Možná, že klíč k výkladu celého problému lze najít v kapitole 2.7. Jde ovšem i o přesahy, které by asi stály za pozornost. Klam, lež a podvod (výklad na stranách 39 – 40) obecně vzato nelze pochopit a vymežit bez pojetí pravdy. Ale i spravedlnosti a jiných ctností (jak uvádí autorkou citovaný Skoblík). Asi by bylo vhodnější, kdyby autorka prezentovala vlastní vymezení jinak než jako „pravdivé“. Spíše „poznatky vznikly a pro analýzy jsou užity tak, jak byly zjištěny“. Podobně by to bylo užitečné uvést i u vymezení druhů podvodů. Opření se o pevný a jasně zaznamenaný a použitý algoritmus zjišťování je zásadní a postačující pro užití a analýzu zjištěných poznatků.

Možná, že by stálo za to brát větší ohled na čtenáře: např. výraz GCP je pro autorku zjevně tak běžný, že jeho objasnění – po několikerém použití – najde čtenář vlastně až na straně 90. Občas se objeví drobnosti, které vycházejí zřejmě z nezkušenosti autorky ze zpracování takto rozsáhlé a vědecky založené problematiky. Týká se to hlaviček tabulek i grafů (vysvětlivky mají být pod tabulkou či grafem a ne součástí nadpisu), občas problém s literaturou (např. odkaz na pramen, bez specifikace sdělení v daném prameni obsaženém, např. str. 52, 60 apod.), nedotažení některých poznatků (např. odkaz na poslední variantu Helsinské deklarace, avšak bez dalšího uvádění, zda je použita ona poslední verze, nebo nějaká jiná - třeba při popisu situace v legislativě u nás). Bylo by asi vhodné, kdyby se autorka odhodlala ke srovnávací analýze mezi prameny (zvláště, když jde o legislativní či právní základy), protože pak by jí i analýza situace u nás vyšla konkrétněji. (Platí, že „pokyny SUKL jsou PLNĚ v souladu s požadavky EU a WHO“?, str. 93)

Výzkum je prezentován podrobně a z mnoha hledisek. Přináší tudíž v zásadě ucelený pohled na zkoumanou problematiku. Jeho cena a původnost jsou nesporné. Obecně vzato by bylo asi užitečné porovnat soubor zkoumaný se „základním souborem“, tedy s celkovým přehledem všech kontrol. Pak by byla analýza ještě průkaznější. Jde ale zřejmě o neuskutečnitelný požadavek. Mimochodem fakt, že není k dispozici informační systém, který by takové souhrnné porovnávání umožňoval, lze považovat nejen za nedostatek, ale dokonce za jasný prohřešek proti lékařské etice. A to na celosvětové úrovni. Nebo je to důkaz o programové bezohlednosti a neodpovědnosti farmaceutických firem? Nebo o prodejnosti lékařů?

Výsledky výzkumu jsou souhrnně prezentovány především zopakováním dílčích výsledků. Možná, že je to tak při medicínském výzkumu obvyklé. Když bych na analýzu kladl požadavky na metodologii spíše ze sociálních výzkumů, pak bych asi očekával posun do obecnější úrovně, např. srovnáváním mezi jednotlivými zjištěními přímo.

Drobné námitky a připomínky jsou vždy. Jádro dizertační práce A. Jedličkové spočívá v samotném předmětu a jeho naplnění. Jde o práci novou, objevnou, důležitou i využitelnou. O práci, která prezentuje, že MUDr. Anetta Jedličková splnila podmínky pro přiznání vědecké hodnosti.



Libor Prudký, Ing., PhD.

Praha, 4. 6. 2014