



## Očekávání osobního přínosu subjektu z účasti v klinickém hodnocení

**Autor:** Mgr. Olga Norková

**Pracoviště:** Fakulta humanitních studií Univerzity Karlovy

**Abstract:** Participation of Human Subjects in a Clinical Trial is the fundamental part of Medical Research. Human Subject's participation depends on the willingness of the potential Subjects to volunteer in such a Clinical Trial. The Subject's motivations for the Clinical Trial participation diverse based on the different motivational factors.

Patient's deciding whether to participate in a Clinical trial or not is influenced mainly by the current Patient's health status and the possibility of the available standard therapy in the treatment of a serious or a life-threatening illness. The important role in the Patient decision process takes the close relationship Physician-Patient.

There is no consensus among Scientists whether the Patient's expected therapeutic benefit using the new medicinal product is the most motivational factor for the Clinical trial participation or not. Some of the latter research has concluded that some Patients frequently overestimate the chance of benefit from particular treatment. However the Patient's expectations of the potential therapeutic benefit do not depend on the Patient's correct understandings of the Clinical Trial purpose. The Patient's willingness to contribute to the progress of medicine and desire to help other Patients is secondary consideration for the Clinical Trial participation which is reported in the medical journals. Especially Patients suffering from a life-threatening illness report altruistic reasons however this will not exclude them to expect the potential personal benefit as well. The indirect costs reimbursement to

Patients during the Clinical Trial participation might motivate many potential participants for the Clinical Trial participation.

This article sought to present the most frequent Subject's Expected Benefit from the Clinical Trial participation in the context of the Patient being engaged in Medical Research. Gaining a deeper understanding of this topic might be benefited for both Researchers and Physicians.

**Key words:** clinical research, ethics of clinical research, patient, personal benefit

## Úvod

Výzkum a klinická hodnocení nových léčivých přípravků jsou nepostradatelnou součástí vývoje medicíny, a to zejména z hlediska nutnosti nalezení nových, účinnějších a bezpečnějších typů léčby pro závažná nebo život ohrožující onemocnění. Zapojení lidských účastníků do experimentu je nezbytnou nutností lékařského výzkumu. K hromadnému rozšíření klinického výzkumu dochází v České republice, tak jako v jiných vyspělých zemích, zejména v průběhu posledních dvou desetiletí. Česká republika aktivně rozvíjí oblast lékařského výzkumu se spoluúčastí na mezinárodních studiích.

Experimenty za použití lidských účastníků vyvolávají otázky na to nejcennější, co člověk má, a to je lidská důstojnost a nedotknutelnost lidského života. Je zřejmé, že v těchto souvislostech vznikají rozpory mezi jedincem a společností, tedy mezi individuálním a společným dobrem. <sup>(8, str. 186)</sup> Zdravý dobrovolník nebo pacient, který se účastní klinického hodnocení, obětuje své dobro (své individuální zájmy a hodnoty) ve prospěch společnosti. M. Munzarová uvádí, že každý výzkum na lidských subjektech, ať již nemocných nebo zdravých, jakýsi prvek oběti přece jen obsahuje: „*selektivní porušení nedotknutelnosti člověka, vystavení riziku poškození jeho zdraví nebo i smrti a přitom všechno je ospravedlňováno předpokládaným větším dobrem pro společnost*“ . <sup>(6, str. 229)</sup>

Klinická hodnocení na území České republiky podléhají velmi přísným kritériím a jsou prováděna v souladu se správnou klinickou praxí vycházející z Helsinské deklarace, v souladu s českou legislativou a v souladu s požadavky správního orgánu SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv). Práva pacientů v klinických hodnoceních jsou chráněna etickými kodexy a to zejména Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluva o lidských právech a biomedicíně). Kapitola V. „Vědecký výzkum“ této Úmluvy upřesňuje podmínky, za kterých je možné provádět vědecký výzkum na člověku. Článek 16, bod 2 kapitoly V., definuje podmínku rizika výzkumu následovně: „*rizika výzkumu, kterým by mohla být vystavena dotyčná osoba, nejsou neúměrně vysoká vzhledem k možnému prospěchu z výzkumu*“ a bod 5, téhož článku 16, definuje podmínku souhlasu účastníka výzkumu takto: „*nezbytný souhlas podle článku 5 byl dán výslovně, konkrétně a je zdokumentován. Takový souhlas lze kdykoliv svobodně odvolat*“ . <sup>(12)</sup> Z výše uvedeného vyplývá, že účast pacienta v klinickém hodnocení je dobrovolná, podmíněná jeho dobrovolným informovaným souhlasem a pacient má možnost kdykoliv svůj souhlas odvolat.

Důvody rozhodnutí pacienta k účasti v klinickém hodnocení se velmi různí. Ptejme se proto, jaká jsou očekávání osobního přínosu pacienta z účasti v klinickém hodnocení, zda je to primárně očekávání zlepšení zdravotního stavu či ochota pomoci ostatním pacientům a být tak prospěšný

celé společnosti. Zatímco první typ důvodu je logický, druhý je diskutabilní. Povědomí laické veřejnosti (budoucích účastníků klinického výzkumu) o provádění klinických hodnocení a podmínkách účasti subjektu v klinickém výzkumu se explicitně zvyšuje, a to nejenom z důvodu vyšší dostupnosti informací na internetu, ale také prostřednictvím aktivit farmaceutických společností či samotných lékařských a výzkumných pracovníků.

### **Účast subjektu v klinickém hodnocení**

Státní ústav pro kontrolu léčiv definuje pojem subjekt klinického hodnocení ve svém pokynu následovně: „*Subjekt klinického hodnocení je osoba, která se účastní klinického hodnocení jako příjemce hodnoceného léčiva nebo jako účastník kontrolní skupiny*“.<sup>(10)</sup> Subjektem tedy může být zdravý dobrovolník či nemocný jedinec (pacient). Zdravý dobrovolník je zapojen do první fáze klinického hodnocení, ve které je hodnocený léčivý přípravek poprvé podáván člověku a léčebný přínos pro lidského jedince se zde nepředpokládá. Naopak pacient je zapojen do následných fází klinického hodnocení, ve kterém se již léčebný přínos očekává.

### **Očekávání osobního přínosu zdravého dobrovolníka z účasti v klinickém hodnocení**

Zapojení zdravých dobrovolníků v klinickém hodnocení je spojeno s prvním podáním hodnoceného léčivého přípravku člověku. Osobní prospěch ve smyslu zlepšení zdravotního stavu zde není aplikovatelný. Mohu se chybně domnívat, že zdravý dobrovolník je ochoten zapojit se do lékařského výzkumu a podílet se tak aktivně na vývoji nových léčivých přípravků. Proč tedy zdravý dobrovolník podstupuje rizika výskytu nežádoucích účinků spojených s použitím hodnoceného léčivého přípravku, když o takovémto očekávaném osobním prospěchu zde vůbec nelze hovořit? Odpovědí na tuto otázku je značná finanční odměna za účast v klinickém hodnocení a nepřijemností s tím spojených.

### **Vliv vztahu lékař – pacient na rozhodnutí pacienta k účasti v klinickém hodnocení**

Nejčastějším způsobem získání informace o možnosti účasti pacienta v klinickém hodnocení je oslovení pacienta ošetřujícím lékařem či specialistou zodpovědným za provedení klinického hodnocení.

Vztah lékař - pacient hraje důležitou roli v procesu rozhodování pacienta k účasti v klinickém hodnocení. Jakákoliv různost, která ve vztahu lékař - pacient vzniká, je způsobena individuální osobností pacienta, charakterem jeho onemocnění, zdravotním stavem pacienta, demografickými údaji, sociální a ekonomickou situací pacienta či společenským postavením.

Dovolte mi v krátkosti připomenout, že v rámci poskytování každodenní lékařské péče ze strany lékaře by měl být vždy zachován profesionální přístup. Poskytnutí kvalitní odborné lékařské péče všem pacientům a za stejných podmínek není nutno zdůrazňovat. Požadavek poskytování odborné lékařské péče je nutno zvažovat nejenom z hlediska lékařského, ale i v celkovém společenském kontextu. Rovnost v poskytování lékařské péče může být jednotlivci vnímána rozdílně s ohledem na aktuální sociální, zdravotní a ekonomickou situaci jednotlivce. Vždy k určité nespravedlnosti dochází. Poskytování odborné lékařské péče je omezeno nejenom dostupnými léčebnými prostředky (tzv. alokace zdrojů), ale může být řízeno společností ve smyslu zájmu společnosti jako celku. Příkladem může být celoplošné očkování zaměřené na určitou skupinu populace či přednostní poskytování lékařské péče společensky významným osobám např.: prezidentovi, odborníkům, politikům aj. <sup>(7)</sup> J. Payne potvrzuje, že „*pro společnost je prospěšné, aby své služby poskytovala přednostně těm, kteří dále poskytují služby dalším občanům*“.<sup>(7, str. 57)</sup> Protože však tato problematika není hlavním tématem této práce, podívejme se blíže na vztah lékař - pacient v kontextu účasti pacienta v klinickém hodnocení.

Pacient je, díky svému zdravotnímu stavu, psychické zátěži, závislosti na lékaři a dosud aplikované léčbě, mnohem méně suverénní osobou než člověk zdravý. Lékař pacientovi jistě mnohokrát v minulosti pomohl a možná mu také zachránil život. Pacient se tak cítí svému lékaři zavázán. Tento opodstatněný vděk pacienta převáží nad obavami z rizik, která by v případě nesouhlasu pacienta k účasti ve studii mohla nastat. Nejčastějšími obavami mohou být „*Bude mne lékař dále léčit, pokud nebudu souhlasit s účastí ve studii?*“ nebo „*Zachová si lékař ke mně vřelý vztah a bude projevovat zájem o můj zdravotní stav?*“ Pokud lékař doporučí svému pacientovi účast ve studii, pacient se jistě nebude bránit a ve snaze nezneprátnit si svého lékaře se do lékařského výzkumu zapojí.

Výzkumný lékař (tj. lékař zodpovědný za provedení klinického hodnocení, může to být praktický lékař, specialista atd.) je nejen povinován svému pacientovi v průběhu léčení, ale je vázán povinností nedopustit, aby rizika a zátěž pro pacienta v době účasti v klinickém hodnocení nepřevážila nad potenciálními přínosy. Pacientovi je nutno v průběhu účasti ve studii připomínat, že jeho účast ve studii je dobrovolná a pokud bude vystaven situacím, které nebudou slučitelné s jeho přesvědčením, či bude čelit nepříjemnostem, které zhoršují kvalitu života či celkového společenského uplatnění, má možnost kdykoliv ze studie odstoupit. Toto rozhodnutí bude respektováno a nebude mít vliv na jeho budoucí zdravotní péči či účast v dalších klinických hodnoceních.

### **Očekávání osobního přínosu pacienta z účasti v klinickém hodnocení**

Pokud se pacient rozhoduje pro účast v klinickém hodnocení, zvažuje očekávaný osobní užitek

(zejména zlepšení zdravotního stavu), ale také případná rizika s tím související. Jedním z rizik je výskyt neočekávaného nežádoucího účinku způsobeného použitím hodnoceného léčivého přípravku. Do té doby známé nežádoucí účinky léčivého přípravku vychází pouze z výsledků testování na zvířatech a teprve jejich podání člověku prokáže, zda je hodnocený léčivý přípravek bezpečný a účinný v léčbě daného onemocnění. Tato rizika nelze vyloučit a pacient by měl být o takovýchto rizicích náležitě informován výzkumným lékařem.

Mezi odborníky není shoda v tom, zda pacienti vstupují do klinického hodnocení zejména z důvodu, že očekávají léčebný účinek hodnoceného léčivého přípravku. Odpůrci tohoto tvrzení tvrdí, že přestože jsou pacienti řádně informováni o cíli provádění klinického hodnocení, výhodách z účasti vyplývajících a případných rizicích, často se chybně domnívají, že cílem provedení klinického hodnocení je léčebný přínos pro jednotlivé participující pacienty. Nicméně i pacienti, kteří jsou informováni o této skutečnosti a reálném cíli studie, vyjadřují vysoké očekávání léčebného účinku hodnoceného léčiva.<sup>(11, str. 3702)</sup> Je to pravděpodobně způsobeno tím, že pacienti nadhodnocují možnost získání nové efektivnější léčby z důvodu nerealistických očekávání. Tento přístup je velmi typický u pacientů s onkologickým onemocněním. Účast ve studii jim dává možnost dostat se k novým a nadějným způsobům léčby ještě před tím, než jsou na trhu dostupné. Přestože jsou pacienti obeznámeni s prognózou svého onemocnění a reálnými možnostmi získání hodnoceného léčivého přípravku, doufají ve zlepšení zdravotního stavu. L. Cohen a kolektiv potvrzuje, že pacienti, kteří jsou optimističtí v léčbě svého onemocnění, se i přes nereálná očekávání lépe psychicky přizpůsobí celkové léčbě než pacienti pesimističtí. Optimistický přístup a optimistická očekávání v léčbě onemocnění jsou vždy spojená s dosažením lepšího výsledku léčby u pacientů s onkologickým onemocněním.<sup>(3)</sup> Domnívám se tedy, že optimističtí pacienti budou více otevřeni novým výzvám, které jim účast v klinickém hodnocení nabízí.

Jaký je motivační faktor pacientů s onkologickým onemocněním pro účast v klinickém hodnocení? K. Weinfurt a kolektiv se dotazoval onkologických pacientů, jak hodnotí svoji šanci získat nově hodnocený léčivý přípravek během účasti v I. fázi klinického hodnocení. Závěr hodnocení potvrzuje, že *„Tři čtvrtiny z dotazovaných pacientů ohodnotili svou šanci, že užijí nový léčebný přípravek nejméně jako 50%, což je hodnota 10x větší než odpovídá reálné možnosti přiřazení nového léčivého přípravku v I. fázi klinického hodnocení.“*<sup>(16, str. 167)</sup> Toto nadhodnocení vypovídá o tom, že přestože jsou pacienti informováni o reálných šancích užití nového léčivého přípravku, jsou primárně motivováni nadějí či očekáváním získat nový léčivý přípravek.

Je nutno zdůraznit, že účast ve studii není pro pacienta zárukou, že obdrží novou efektivnější léčbu. V závislosti na typu klinického hodnocení pacient neví, zda užívá nový hodnocený léčivý

přípravek nebo se mu dostává momentální standardní léčby. Pro mnohé pacienty je však informace, že se jim dostává minimálně standardně dostupné léčby, vnímána jako pozitivní.<sup>(16)</sup> Taktéž možnost použití placeba v klinických hodnoceních je velmi rozporuplné. Použití placeba v klinickém výzkumu je zakotveno v mezinárodních etických kodexech a právních předpisech. V Evropské unii je použití placeba právně zakotveno ve Směrnici o správné klinické praxi z roku 1996 a jejích následných revizích, které vycházejí z Helsinské deklarace (Declaration of Helsinki). Právě explicitní vymezení použití placeba v této deklaraci je odbornou veřejností plně akceptováno. Použití placeba je povoleno pouze v případech, kde neexistují žádné jiné osvědčené léčebné přípravky či metody v léčbě daného onemocnění.<sup>(18)</sup>

### **Ochota pacienta obětovat své dobro pro dobro ostatních pacientů**

Cítí se nevléčitelně nemocný pacient zavázán pomoci ostatním pacientům v léčbě daného onemocnění? Je ochotný svou účastí na výzkumu nezištně přispívat lékařské vědě k vývoji nových léčivých přípravků? Proč podstupuje těžce nemocný či nevléčitelně nemocný pacient zvýšená rizika a nepřiměřenou zátěž, pokud si je vědom, že se průběh onemocnění nezlepší a mnohdy mu zbývá několik měsíců či let života? Je nutno dodat, že zapojení nevléčitelně nemocného pacienta do klinického hodnocení je považováno některými odborníky za rozporuplné, např.: D. Wendler a kolektiv hovoří o „*nevhodném využití pacientovy zranitelnosti v lékařském výzkumu pro prospěch ostatních.*“<sup>(17, str. 1297)</sup>

V odborné zahraniční literatuře je za jeden z hlavních důvodů zapojení nevléčitelně nemocného pacienta do lékařského výzkumu uváděna altruistická snaha zapojit se do vývoje nové účinnější léčby a být tak aktivně nápomocen ostatním pacientům.<sup>(5, 11, 16, 17)</sup> Domnívám se však, že o čistém altruismu v pravém slova smyslu zde můžeme pochybovat. Takovýto pacient svou účastí v klinickém hodnocení jistě nesleduje výlučně prospěch někoho jiného, vždy zde nalezneme zájem o osobní prospěch. Výsledky kvalitativního výzkumu L. Lococka a L. Smitha potvrzují mou domněnku následovně: „*Přestože respondenti vyjádřili altruistické důvody, vždy byly spojené s osobním prospěchem nebo byly založené na sociální výměně, než čistě nesobecké motivaci.*“<sup>(5, str. 90)</sup> Překvapivým zjištěním výzkumu taktéž bylo, že pacienti vnímají „prospěch druhých“ rozdílně. Dotazovaní respondenti považují za „prospěch druhých“ nejenom přání pomoci ostatním pacientům a konat tak dobro vůči ostatním, ale také vnímají „prospěch druhých“ takto: „*prospěch ostatních členů rodiny, protože jejich účastí ve studii se zvýší jejich šance na přežití.*“<sup>(5, str. 89)</sup> Prospěchem ostatních členů rodiny je myšleno to, že zvýšením šance pacienta o přežití pacient bude moci pokračovat ve výchově svých dětí či pomáhat starším příbuzným, kteří jsou závislí na pomoci druhého člověka.

Taktéž D. Wendler se se svými spolupracovníky dotazoval skupiny HIV pozitivních pacientů na

důvod své účasti či případného setrvání v klinickém hodnocení zaměřeném na zhodnocení účinnosti a bezpečnosti nové antiretrovirální léčby. Za nejčastější důvod účasti ve studii pacienti uvedli lékařský a osobní prospěch. Většina pacientů taktéž pokračovala v účasti ve studii, protože byli pyšní, že svou účastí pomáhají najít účinnější léčbu pro HIV pacienty v ostatních zemích participujících ve studii. <sup>(17, str. 1297)</sup> Plně se ztotožňují se závěrem daného výzkumu, který potvrzuje vnímání nevléčitelně nemocných pacientů. Klinická studie je vždy pro nevléčitelně nemocné pacienty jistou nadějí, že se jejich zdravotní stav zlepší či mohou pomoci ostatním pacientům svým osudem.

### **Poskytování nadstandardní lékařské péče z pohledu pacienta v klinickém hodnocení**

Účast v klinickém hodnocení znamená pro pacienta povinnost mimořádných návštěv ve studijním centru v pravidelných intervalech a podstoupení studijních vyšetření a procedur. Pacient tak podstupuje lékařská vyšetření nad rámec běžné lékařské péče. Pozice pacienta je ve vztahu lékař - pacient posunuta do pozice „výjimečného pacienta“, kterému se dostává zvláštní lékařské pozornosti. Lékař dohlíží na zdravotní stav pacienta v průběhu účasti v klinickém hodnocení a pacientovi se dostává nejenom intenzivnější lékařské, ale i vědecké pozornosti. Locock a Smith popisují očekávání lepší zdravotní péče respondentů během účasti ve studii jako „*důvěru, že se jim dostane mimořádné lékařské pozornosti, např. nejméně od profesora.*“ <sup>(5, str. 89)</sup> Některý pacient taktéž může tuto nadstandardní péči v době účasti ve studii považovat za způsob získání nových informací o svém zdravotním stavu a možnost ujistění se, že otázky spojené se zdravotním stavem jsou pro něj stále velmi důležité.

Pokud však pacient nedostává hodnocený léčivý přípravek, bude mu poskytování nadstandardní lékařské péče zadostiučiněním za účast v klinickém hodnocení a to i v případě, že se zhorší jeho zdravotní stav? F.W.S.M. Verheggen a kolektiv překvapivě potvrzuje na základě výsledku svého průzkumu, že zdravotní stav pacientů se většinou subjektivně zlepší po ukončení účasti ve studii. „*Pacienti hodnotí svůj zdravotní stav za lepší ve srovnání s tím, co bylo předtím, cítí se méně nemocní a své onemocnění nepovažují za tak závažné.*“ <sup>(13, str. 329).</sup>

Naskýtá se otázka, zda přiměřené kompenzace nepříjemností a rizik spojených s účastí v klinickém hodnocení pozitivně ovlivní rozhodnutí pacienta k účasti ve studii. Může přislíbená kompenzace nahradit případnou újmu na zdraví? Domnívám se, že toto je diskutabilní. Jakákoliv kompenzace nemůže nahradit nejenom zdravotní, ale ani psychickou újmu, které bude pacient během účasti v klinickém hodnocení vystaven.



## Finanční odměna subjektů v klinickém hodnocení

Nejenom v České republice, ale i v ostatních ekonomicky vyspělých zemích světa, ve kterých se lékařský výzkum provádí, je přímý finanční prospěch přípustný pouze u zdravých dobrovolníků, kteří se účastní I. fáze klinického hodnocení. Výsledek průzkumu L. Almeida a jejích spolupracovníků potvrzuje, že nejdůležitější motivací dotazovaných zdravých dobrovolníků k účasti v I. fázi klinického hodnocení byla finanční odměna, a to zejména u jedinců s nižším příjmem a s nižším dosaženým stupněm vzdělání.<sup>(2)</sup>

V pozdějších fázích klinického hodnocení, zejména ve II. a III. fázi, nevyplývá pro pacienta z účasti v klinickém hodnocení nárok na finanční odměnu (přímý finanční prospěch není přípustný). Nicméně po etické stránce jsou tolerovány některé kompenzace nákladů pacienta. Etické komise posuzují a schvalují kompenzace pacientů před zahájením každého klinického hodnocení. Obecná pravidla kompenzací pacienta jsou právně zakotvena ve Vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků. § 5 odst. 3 c) této vyhlášky vymezuje, za jakých podmínek je možno poskytnout kompenzaci pacientovi: „*kompenzace nepřesahují výdaje vynaložené subjektem hodnocení nebo zkoušejícím v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení*“, a v § 5 odst. 3 d) vymezuje výši odměny pacienta takto: „*výše odměny pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným úkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch*“.<sup>(14, str. 3249)</sup> Nejčastějším typem kompenzace nákladů pacienta je proplacení cestovních výdajů spojených s dopravou do místa provádění klinického hodnocení, ve kterém pacient podstupuje všechna vyšetření a úkony spojené s klinickým hodnocením. V jiných státech světa, např. v USA, jsou cestovní náklady hrazeny nejenom pacientovi, ale i osobě doprovázející pacienta, tedy rodinnému příslušníkovi či příteli.<sup>(1)</sup>

V poslední době dochází ke značnému rozšíření kompenzací bolesti a ztížení společenského uplatnění, které jsou právně podloženy Vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 440/2001 Sb. o odškodnění bolesti a ztížení společenského uplatnění. Odškodněním bolesti je kompenzována bolest způsobená škodou na zdraví. Za bolest se přitom považuje každé tělesné a duševní strádání způsobené škodou na zdraví osobě, která tuto škodu utrpěla.<sup>(15, str. 9634)</sup> Příkladem takového odškodnění bolesti je např. výplata finanční částky pacientovi, který je v rámci účasti ve studii podroben invazivnímu zákroku. V jiných zemích, velmi běžné je toto zejména v USA, může být pacientovi dále kompenzována duševní újma ve smyslu dlouhodobého odloučení od osob blízkých.<sup>(1)</sup> Dále pacient může požadovat náhradu svého ušlého výdělků ze zaměstnání nebo zisku své výdělečné činnosti za dobu strávenou účastí ve studii.

Možnost finančních náhrad je dle mého názoru velmi podstatným faktorem v procesu rozhodování pacienta k účasti v klinickém hodnocení. Jsem přesvědčena o tom, že sociálně slabší pacienti s nižším příjmem mohou považovat účast v klinickém hodnocení za možnost značného finančního přilepšení. Stejný přístup v rozhodování předpokládám také u pacientů s nižším dosaženým stupněm vzdělání, pro něž účast ve studii může znamenat možnost snadného výdělků získaného za minimální pracovní úsilí.

## **Závěr**

Účast jakéhokoliv subjektu v klinickém hodnocení je spojena vždy s očekáváním osobního přínosu. U zdravých dobrovolníků je bezesporu hlavním motivačním faktorem k účasti v klinickém hodnocení finanční odměna. Naopak rozhodování pacienta k takovéto účasti je ovlivněno několika faktory. Ve velké míře je rozhodovací proces pacienta ovlivněn jeho aktuálním zdravotním stavem a možností dostupné léčby onemocnění. Za jeden z nejdůležitějších faktorů považuji důvěrný vztah pacienta ke svému lékaři. Pokud je pacient informován svým lékařem, že účast ve studii mu nabízí možnost vyzkoušet nový či účinnější léčivý přípravek a zároveň mu dá příslib co nejmenších nepříjemností či zátěže s tím spojených, pacient většinou ochotně poskytne souhlas k účasti v klinickém hodnocení.

Nejčastějším očekávaným osobním přínosem pacienta z účasti v klinickém hodnocení je zlepšení zdravotního stavu a poskytování „nadstandardní“ lékařské péče. Pacientovi se dostává nejenom zvýšené lékařské, ale i vědecké pozornosti. U nevléčitelně nemocného pacienta se setkáváme s ochotou zapojit se do lékařského výzkumu a být tak nápomocen ve vývoji účinnějšího léčivého přípravku a pomoci tak ostatním pacientům v léčbě daného onemocnění. Přestože tento motivační faktor je uváděn většinou nevléčitelně nemocných pacientů, očekávání osobního prospěchu není možno vyloučit.

Možnosti kompenzace nákladů pacienta v době účasti v klinickém hodnocení např.: proplacení nákladů spojených s dopravou do místa provádění klinického hodnocení či kompenzace bolestného za podstoupení studijního zákroku budou jistě ze strany pacienta vítány a pozitivně ovlivní proces rozhodování k zapojení do lékařského výzkumu.

Závěry shrnuté v této práci byly získány zejména studiem odborné zahraniční literatury, a proto je diskutabilní, zda mohou být plně aplikovatelné také pro pacienty zapojené do klinických hodnocení v České republice. Bohužel doposud této problematice nebyla věnována patřičná pozornost ze strany odborné veřejnosti. Domnívám se, že očekávání osobního přínosu subjektu z účasti v klinickém hodnocení si zaslouží důkladnější rozbor a analýzu zaměřenou právě na

„českého pacienta“. Závěry získané z podrobnějšího výzkumu by jistě mohly přispět ke zlepšení pochopení etických problémů zapojení subjektů do klinického výzkumu.

#### Referenční seznam:

1. A Patient Reference Guide for Adults with a serious or life-threatening Illness, A report by ECRI Commissioned by AAHP, ECRI, 2002

2. Almeida, L. et al: Why healthy subjects volunteer for phase I studies and how they perceive their participation? *Eur J Clin Pharmacol*, Volume 63, 2007, pp. 1085 – 1094.

3. Cohen, L. et al: The Association between Treatment-Specific Optimism and Depressive Symptomatology in Patients Enrolled in a Phase I Cancer Clinical Trial. *Cancer by the American Cancer Society*, Volume 91, 2001, Number 10, pp. 1949 – 1955.

4. Haškovcová, H.: *Lékařská etika*: 3. vydání, Praha: Galén 2002. ISBN 80-7262-132-7.

5. Locock, L., Smith, L.: Personal benefit, or benefiting others? Deciding whether to take part in clinical trials. *Clinical Trials*, 2011, Number 8, pp. 85 – 93.

6. Munzarová, M.: Filozofické úvahy o experimentování s účastí lidských subjektů (podle Hanse Jonáše): *Prakt. Lék.*, 8, 2001, č. 4, str. 228-231.

7. Payne, J. : *Klinická etika*, Praha: Triton, Skalpel 1992. ISBN 80-900904-2-7

8. Strnadová, V.: Klinické hodnocení nových léčiv na prahu 21. století, *Farmakoterapie*, 2, 2005, str. 186-191.

9. Strnadová, V., Svobodník, A., Křepelka, F.: Úvod do metodiky klinického hodnocení léčivých přípravků, Praha: Grada. ISBN 978-80-247-19781-7.

10. Státní ústav pro kontrolu léčiv: *Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe, KLH-10, verze 1.*, [online], [citováno 8. ledna 2012]. Dostupný z [www: < http://www.sukl.cz/leciva/klh-10-verze-1 >](http://www.sukl.cz/leciva/klh-10-verze-1).

11. Sulmasy, P. Daniel et al: The Culture of Faith and Hope. Patients' Justifications for Their

High Estimation of Expected Benefit when Enroling in early phase oncology Trials. *Cancer*, August 1, 2010, pp. 3702 – 3711.

12. *Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o přijetí o Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně*. Sbírka mezinárodních smluv č. 96/2001 Sb. [online], [citováno 8. ledna 2012]. Dostupný z [www: <http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=2001&typeLaw=mezinarodni\\_smlouva&what=Rok&stranka=2>](http://www.aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=2001&typeLaw=mezinarodni_smlouva&what=Rok&stranka=2).

13. Verheggen, F.W.S.M. et al: Patient satisfaction with clinical trial participation. *International Journal for Quality in Health Care*, Volume 10, 1998, Number 4, pp. 319-330.

14. *Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 226/ 2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků*, [online], [citováno 8. listopadu 2011]. Dostupný z [www: <http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=226/2008&typeLaw=zakon&what=Cislo\\_zakona\\_smlouvy>](http://www.aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=226/2008&typeLaw=zakon&what=Cislo_zakona_smlouvy).

15. *Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 440/2001 Sb. o odškodnění bolesti a ztížení společenského uplatnění*, [online], [citováno 8. listopadu 2011]. Dostupný z [www:<http://aplikace.mvcr.cz/sbirkazakonu/SearchResult.aspx?q=440/2001&typeLaw=zakon&what=Cislo\\_zakona\\_smlouvy>](http://www.aplikace.mvcr.cz/sbirkazakonu/SearchResult.aspx?q=440/2001&typeLaw=zakon&what=Cislo_zakona_smlouvy)

16. Weinfurt K.P. et al: The Correlation between Patient Characteristics and Expectations of Benefit from Phase I Clinical Trials. *Cancer by the American Cancer Society*, Volume 98, 2003, Number 1, pp. 166 -175.

17. Wendler, D. et al: Why Patients Continue to Participate in Clinical Research. *Arch Intern Med*, Volume 168, 2008, Number 12, pp. 1294 – 1299.

18. *World Medical Association Declaration of Helsinki-Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects* [online], [citováno 3. prosince 2011]. Dostupný z [www <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html).