



UČITELSKÁ PŘÍRUČKA



Co-funded by the
Erasmus+ Programme
of the European Union

2023-1-IE02-KA220-HED-000159532

Vydání této publikace umožnila Evropská komise a program ERASMUS+ Evropské unie. Za obsah odpovídá konsorcium projektu SENSITISE a nemusí nutně odrážet názory Evropské komise ani programu ERASMUS+ Evropské unie.

Všechny doporučené nástroje jsou uvedeny na základě našich vlastních praktických zkušeností. Nejsou doporučovány na základě jakýchkoli finančních pobídek, sponzorských darů ani odměn poskytovaných jejich vlastníky. Autoři nenesou odpovědnost za funkčnost, licenční podmínky ani zásady ochrany osobních údajů těchto nástrojů.

Učitelská příručka © 2026 vydaná konsorciem projektu [SENSITISE](#) je pod licencí [CC BY 4.0](#).



PARTNEŘI PROJEKTU



OBSAH

Poděkování	4	Kapitola 11: Udržování kontaktu s účastníky po ukončení klinické studie	197
Předmluva	5	Kapitola 12: Shrnutí kurzu	215
Jak se v učitelské příručce orientovat	6		
Jak pracovat se studijní materiály s nerodilými mluvčími	8		
Podpora studentů se zdravotním postižením a různými specifickými vzdělávacími potřebami	9		
Obsah kurzu	10		
Kapitola 1: Historie a vývoj inkluze v klinických studiích	11		
Kapitola 2: Kdo jsou opomíjené skupiny?	30		
Kapitola 3: Bariéry začleňování opomíjených skupin – jak jim porozumět	48		
Kapitola 4: Případová studie: Klinické studie a celosvětová mateřská mortalita	66		
Kapitola 5: Koho potřebujeme v klinické studii a proč?	85		
Kapitola 6: Spravedlivá účast opomíjených skupin v klinických studiích prostřednictvím náboru a udržení účastníků	102		
Kapitola 7: Inkluzivní návrh a provádění klinických studií	121		
Kapitola 8: Případová studie: Dospělí s omezenou způsobilostí k udělení souhlasu	143		
Kapitola 9: Budování vazeb s opomíjenými skupinami	161		
Kapitola 10: Jak se stát inkluzivnějším výzkumníkem	180		

PODĚKOVÁNÍ

Vydáno

SENSITISE – incluSive cliNical trials: training and educaTion to increase Involvement of underServed groups. ERASMUS+ 2023-1-IE02-KA220-HED-000159532



Autoři

Judith Bain, University of Aberdeen
Zora Čechová, Masarykova univerzita
Martina Esdaile, European Clinical Research Infrastructure Network
Christine Kubiak, European Clinical Research Infrastructure Network
Amélie Michon, European Clinical Research Infrastructure Network
Adriána Papiež, Masarykova univerzita
Sarah Prowse, University of Aberdeen
Jitka Rychlíčková, Masarykova univerzita
Frances Shiely, University College Cork
Shaun Treweek, University of Aberdeen
Andrew Willis, University College Cork

Koordinátoři projektu SENSITISE

Vedoucí projektu

Frances Shiely – F.Shiely@ucc.ie

Místní koordinátoři

Jitka Rychlíčková – rychlickova@med.muni.cz

Martina Esdaile – martina.esdaile@ecrin.org

Shaun Treweek – streweek@mac.com

Vzdělávací platforma SENSITISE

Přihlaste se do kurzu

<https://www.ucc.ie/en/sensitise/thesensitise/course/enrolinthecourse/>

Vzdělávací platforma / technická podpora

Vincent Russell – vincent.russell@ucc.ie

PŘEDMLUVA

Vážení pedagogové a lektori,

otevíráte příručku pro učitele, jejímž cílem je poskytnout vám praktické pokyny pro přípravu a realizaci výuky o inkluzivitě v klinických studiích. Vzhledem k tomu, že úroveň znalostí a praktických zkušeností vyučujících v oblasti klinických studií se liší, připravili jsme tuto příručku tak, aby pro vás bylo jednodušší takovou výuku realizovat, zajistit co nejefektivnější využití dostupných e-learningových materiálů a poskytnout tak vysoce kvalitní vzdělávání.

Tato učitelská příručka úzce navazuje na strukturu kapitol a lekcí kurzu a doplňuje ji o podrobné metodické pokyny. Poskytuje také podporu zohledňující cílovou skupinu, formy výuky (např. kombinovaná online výuka a výuka v učebně, mezinárodní kolaborativní online výuka) a nabízí tipy, jak aktivně zapojit studenty jak v synchronním online prostředí, tak při prezenční výuce. Příručka pro učitele rovněž obsahuje řešení praktických aktivit a užitečné tipy a doporučení.

Kromě toho příručka nabízí konkrétní podporu pro výuku ve vícejazyčném prostředí. Zatímco původní materiály a příručky pro učitele jsou vypracovány v angličtině a následně přeloženy do francouzštiny, němčiny a češtiny, některé zdroje (např. videa, odborné publikace, články a různé interaktivní či multimediální materiály) nelze přeložit. Tato příručka proto obsahuje praktické strategie pro práci s těmito zdroji v kurzech s nerodilými mluvčími, včetně pokynů, jak usnadnit porozumění.

Příručka dále poskytuje doporučení a tipy, jak podporovat žáky se zdravotním postižením a specifickými vzdělávacími potřebami (včetně ADHD, zrakových a sluchových postižení, dyslexie atd.). Nabízí inkluzivní výukové strategie, které zajistí, že se všichni žáci budou moci efektivně účastnit výukového procesu a těžit z něj.

Jsme přesvědčeni, že tato příručka zpřístupní a usnadní vzdělávání v oblasti inkluzivity v klinických studiích ve vaší instituci.

Máte-li jakékoli dotazy, chcete-li získat více informací, tipů a triků nebo sdílet praktické zkušenosti, neváhejte nás kontaktovat.

Jménem konsorcia SENSITISE

Jitka Rychlíčková, Zora Čechová



Jitka Rychlíčková, Lékařská fakulta Masarykovy univerzity
rychlickova@med.muni.cz

JAK SE V UČITELSKÉ PŘÍRUČCE ORIENTOVAT

OBECNÁ STRUKTURA KURZU

- **Kurz:** odpovídá celkovému učebnímu obsahu SENSITISE
- **Kapitoly:** tematické jednotky kurzu – k dispozici je celkem 12 kapitol (tj. 12týdenní kurz)
- **Lekce:** části kapitol – každá kapitola obsahuje pět lekcí (tj. studijní obsah na každý den; student však může projít i více než jednu lekci denně)
- **Učitelská příručka:** metodické pokyny pro učitele, které podporují výuku s využitím materiálů kurzu; kopíruje strukturu kurzu
- **Vzdělávací platforma/systém pro správu výuky (LMS, learning management system):** online rozhraní, kde jsou k dispozici kapitoly a lekce kurzu s interaktivními prvky:
<https://www.ucc.ie/en/sensitise/thesensitisecourse/enrolinthecourse/>

TERMINOLOGIE

- **Kombinovaná výuka/převrácená třída:** metoda, která kombinuje prezenční výuku vedenou učitelem a online vzdělávací aktivity, které studenti plní v rámci samostudia (např. četba, práce s materiály před výukou)
- **Pre-class reading:** čtení před výukou – aktivity na platformě, které studenti plní individuálně před prezenční výukou (např. četba lekcí kurzu, plnění úkolů, testy)
- **Prezenční výuka:** synchronní osobní setkání
- **Mezinárodní kolaborativní online učení (COIL, collaborative online international learning):** virtuální učení v mezinárodním prostředí, spolupráce studentů zprostředkovaná online technologiemi
- **Reflektivní aktivity:** strukturovaná vzdělávací činnost, při níž studenti kriticky posuzují a hodnotí svůj vlastní proces učení, zkušenosti a výsledky

JAK SE V UČITELSKÉ PŘÍRUČCE ORIENTOVAT

OBEČNÁ STRUKTURA PŘÍRUČKY PRO UČITELE

V každé kapitole:

- Cíle kapitoly
- Obsah kapitoly
- Výukové cíle, získané znalosti, dovednosti a kompetence (definované podle Bloomovy taxonomie)
- Plán kombinované 90minutové prezenční výuky
 - Obecný popis práce s kapitolou, rozvržení úkolů v lekcích (pro každý den); plán pro učitele, na čem je vhodné, aby studenti pracovali individuálně a na čem společně, tipy jak takovou výuku efektivně připravit a realizovat v rámci vymezeného času.
 - Úkoly a předpokládaný čas pro studenty v rámci přípravy na výuku (pro každý den)
 - Předpokládaná délka aktivit v prezenční výuce
 - Popis aktivit, včetně řešení a tipů pro učitele
- COIL: jak modifikovat výuku konkrétních kapitol pro plně online prostředí (12×90–120 minut)
- Reflektivní aktivity: aktivity navazující na lekce kurzu, včetně řešení a tipů pro učitele, učitelská příručka nabízí modifikaci reflektivních aktivit pro individuální práci, práci se skupinách nebo diskusi s celou skupinou
- Otázky s výběrem z více odpovědí a řešení
- Otázky typu správně/nesprávně a řešení
- Články, obrázky, přehledy: shrnutí článků a popisy obrázků, které mají podpořit porozumění, jazykovou a vizuální přístupnost

IKONOGRAFIE



Předpokládaná doba



Tipy na podporu kritického myšlení



Tipy k zapojení žáků



Debriefing, zhodnocení



Tipy k závěru lekce/aktivity, formulování hlavního poselství



Aktivita pro celou skupinu



Individuální úkol



Práce ve dvojicích



Práce ve skupinách

JAK PRACOVAT SE STUDIJNÍMI MATERIÁLY S NERODILÝMI MLUVČÍMI

PRÁCE S VIDEOI

- **Zapněte titulky (skryté titulky)** – pokud má video automaticky vygenerované nebo ručně přidané titulky, zapněte je pro lepší porozumění.
 Na YouTube pomocí ikony titulků v pravém dolním rohu přehrávače videa. Upozorňujeme, že výběr dostupných jazyků se může lišit v závislosti na zařízení, které používáte (např. notebook vs. mobilní aplikace).
- **Využijte přepis**, který usnadňuje sledování a vyhledávání konkrétního obsahu.
 YouTube poskytuje úplný přepis (klikněte na tři tečky v popisu videa > „Zobrazit přepis“). Tato funkce není k dispozici u všech videí.
- **Zpomalte rychlost přehrávání**, např. na 0,75x, aby byla řeč srozumitelnější.
 Na YouTube pomocí ikony nastavení v pravém dolním rohu přehrávače videa
- Pro vytvoření dvojjazyčných titulků **využijte nástroje umělé inteligence**, jako je například *Language Reactor*.

AKADEMICKÉ PUBLIKACE, ČLÁNKY, DOKUMENTY

- **Využijte automatický překlad v prohlížeči** – většina prohlížečů umožňuje překlad celé stránky
 Klikněte pravým tlačítkem myši > „Přeložit do...“
- **Při čtení využívejte online slovníky** – nástroje jako *DeepL* nebo *Google Translate* pomáhají překládat celé odstavce včetně kontextu.
- **Překládejte celé dokumenty** – nástroje jako *DeepL Translator* nebo *Google Translate* také umožňují nahrát celé dokumenty (např. ve formátech .pdf, .docx) k překladu se zachováním formátování.
- **Čtete dvojjazyčně** – pokud si studenti věří, mohou si text nejprve přečíst v angličtině a poté si význam ověřit ve svém rodném jazyce.
- **Zvýrazněte klíčové informace** – povzbud'te studenty, aby si označili důležité části, aby mohli lépe sledovat strukturu textu a terminologii.

INTERAKTIVNÍ A MULTIMEDIÁLNÍ MATERIÁLY

- **Poskytněte návody k orientaci** – nabídněte krátké pokyny k používání platformy/materiálů.
- **Využijte práci ve dvojicích** – práce ve dvojicích podporuje vzájemné porozumění.

ROLE UČITELŮ

- Před zahájením složitějších aktivit v prezenční nebo online výuce **sdílejte klíčové pojmy a ujistěte se, že jim studenti rozumí**.
- **Využijte slovníček SENSITISE** – Každá lekce obsahuje přehled klíčových pojmů, které jsou rovněž přeloženy do němčiny, francouzštiny a češtiny. To pomáhá propojit národní terminologii s anglickými ekvivalenty a podporuje jednotné porozumění i přes jazykové bariéry. Pokud jazyk studentů není zahrnut, doporučujeme vytvořit dvojjazyčný slovníček.
- **Parafrázuje a shrnuje** jednodušším jazykem.
- **Dejte studentům dostatek času** na zpracování informací v cizím jazyce.

PODPORA STUDENTŮ SE ZDRAVOTNÍM POSTIŽENÍM A RŮZNÝMI SPECIFICKÝMI VZDĚLÁVACÍMI POTŘEBAMI

Tato část poskytuje učitelům praktické tipy, jak zpřístupnit výuku studentům se zdravotním postižením a různými specifickými vzdělávacími potřebami. Cílem není vytvářet speciální výukové aktivity, ale snižovat bariéry a nabízet studentům flexibilní způsoby, jak získat přístup k informacím, zapojit se do výuky a jak tedy podpořit jejich učení.

Učitelé by měli uplatňovat zásady inkluzivní výuky, kdykoli je to možné. To znamená používat jasné pokyny, přístupné materiály, rozmanité výukové metody a podpůrnou komunikaci. Mnohé z těchto strategií jsou prospěšné pro všechny studenty, nejen pro ty s existujícím postižením či specifickými potřebami.

OBECNÉ ZÁSADY

Učitelům doporučujeme, aby:

- Udržovali jasnou strukturu lekcí a aktivit, používali předvídatelné postupy a srozumitelné písemné pokyny.
- Rozdělovali složité úkoly na menší kroky.
- Používali vizuální, písemná nebo ústní vysvětlení.
- V případě potřeby umožňovali krátké přestávky.
- V případě potřeby využívali snímky obrazovky, přepisy, zvětšený text nebo zvukové formáty.
- Pravidelně ověřovali, zda studenti tématu či úkolům rozumějí.
- Vytvořili ve třídě respektující prostředí, ve kterém se studenti budou cítit bezpečně a budou bez obav žádat o podporu, sdělovat své potřeby.

STUDENTI S ADHD

Studentům s ADHD může prospět strukturované výukové prostředí, krátké úkoly a jasná očekávání. Jako učitelé studenty podpořte vizuálními plány, kontrolními seznamy, krátkými shrnutími a jasně označenými pokyny. Dávejte průběžně krátké přestávky nebo příležitosti k pohybu. Např. umožněte studentům stát, pokud to preferují, nebo používat pomůcky proti neklidu, pomáhá-li jim to se soustředit. Nástroje, jako [časovače Pomodoro](#), nebo vizuální materiály vytvořené v nástrojích pro design, jako [Canva](#), mohou studentům pomoci zůstat zapojení a soustředění.

STUDENTI SE SLUCHOVÝM POSTIŽENÍM

Studenti se sluchovým postižením by měli mít přístup k vizuálním a písemným informacím, kdykoli je to možné. Jako učitelé poskytněte písemné kopie ústních pokynů, využívejte titulky ve videích a při online lekcích a zajistěte, aby student viděl vaši tvář. Pomůže také zřetelná výslovnost, mírně pomalejší tempo řeči a minimalizace hluku v pozadí. Nástroje pro převod řeči na text, jako [Ava](#), [Google Read&Write](#) nebo [Microsoft Translator](#), mohou poskytovat titulky k mluvenému slovu v reálném čase, a podporovat tak zapojení studentů do výuky. [Microsoft Immersive Reader](#), nástroj dostupný jako součást balíku Office 365, podporuje studenty s dyslexií, ADHD a dalšími poruchami učení tím, že čte text nahlas, mění velikost textu a zvýrazňuje slova. Umí také překládat text do několika jazyků.

STUDENTI SE ZRAKOVÝM POSTIŽENÍM

Studenti se zrakovým postižením mohou potřebovat materiály v přístupných formátech, jako jsou dokumenty s velkým písmem, dokumenty s vysokým kontrastem, barevné zpracování nebo zvukové nahrávky. Jako učitelé slovně popisujte vizuální prvky, včetně obrázků, schémat, prezentací a ukázek. K tomuto účelu lze využít popisy obrázků uvedené v této příručce. Uspořádání učebny by mělo být neměnné a mělo by zahrnovat jasné vyznačené cesty pro bezpečný pohyb. Uspořádání by mělo studentovi umožňovat co nejlepší přístup k materiálům a ústním pokynům. Užitečné mohou být také nástroje pro převod textu na řeč, jako jsou [Google Read&Write](#) a [Ava](#).

STUDENTI S PORUCHAMI UČENÍ (DYSLEXIE atd.)

Těmto studentům může pomoci jednodušší jazyk, přehledné formátování, vizuální pomůcky a multisenzorická výuka. Jako učitelé se vyvarujte zbytečně odborné terminologii, poskytněte klíčové informace ve více než jednom formátu a umožněte použití nástrojů na podporu čtení, jako je software pro převod textu na řeč. Doporučují se nástroje jako Microsoft Immersive Reader, Read&Write, NaturalReader. Doporučují se také nástroje zlepšující čitelnost ([ColorVeil](#), [Visor](#), [Kurzweil 3000](#)).

OBSAH KURIKULA

Tento kurz provede studenty problematikou inkluzivity v klinických studiích od základních principů až po jejich praktické uplatnění a budoucí vývoj. Vychází z teoretických základů a poznatků o opomíjených skupinách a překážkách bránících účasti těchto skupin v klinických studiích. Navazuje na ně praktickými moduly věnovanými inkluzivnímu návrhu, náboru a provádění studií, které jsou ilustrovány případovými studiemi. Závěrečná část kurzu se zaměřuje na posílení inkluzivních výzkumných postupů a komunikace a poskytuje studentům nástroje k zavádění smysluplných změn i mimo kontext klinických studií.

ÚVOD

Kapitola 1: Historie a vývoj inkluzivity v klinických studiích

Kapitola 2: Kdo jsou opomíjené skupiny?

Kapitola 3: Bariéry začleňování opomíjených skupin – jak jim porozumět

Kapitola 4: Případová studie: Klinické studie a celosvětová mateřská mortalita

INKLUZIVNÍ DESIGN

Kapitola 5: Koho potřebujeme v klinické studii a proč?

Kapitola 6: Spravedlivá účast opomíjených skupin v klinických studiích prostřednictvím náboru a udržení účastníků

Kapitola 7: Inkluzivní návrh a provádění klinických studií

Kapitola 8: Případová studie: Dospělí s omezenou způsobilostí k udělení souhlasu

BUDOUCÍ VÝVOJ

Kapitola 9: Budování vazeb s opomíjenými skupinami

Kapitola 10: Jak se stát inkluzivnějším výzkumníkem

Kapitola 11: Udržování kontaktu s účastníky po ukončení klinické studie

Kapitola 12: Shrnutí kurzu

KAPITOLA 1: HISTORIE A VÝVOJ INKLUZIVITY V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Přehled kapitoly pro učitele

CÍLE

Cílem této kapitoly je seznámit studenty s pojmy diverzita, spravedlnost a inkluзивita obecně, ale zejména v kontextu klinických studií a zdravotnického výzkumu. Kapitola má také poskytnout náhled do historie, současnosti a budoucnosti inkluзивity v klinických studiích. Je zde nastíněna pozice žen v klinických studiích. Bude nabídnuta relevantní literatura pro rozvoj kritického myšlení a rozšíření pohledu na dané téma.

OBSAH KAPITOLY

- 1.1: Co znamená inkluзивní zdravotnický výzkum?
 - 1.2: Klinické studie před 21. stoletím
 - 1.3: Role etiky: Norimberský kodex; Tuskegee Syphilis Study a Helsinská deklarace
 - 1.4: Ženy v klinických studiích a rozdíly ve zdraví žen a mužů
 - 1.5: Směrem k smysluplnému začleňování do klinických studií
- Shrnutí Kapitoly 1

VÝUKOVÉ CÍLE

Studenti budou schopni:

1. Definovat pojmy spravedlnost, různorodost a inkluзивita a zamyslet se nad významem těchto pojmů v klinických studiích a zdravotnickém výzkumu.
2. Uvést příklady klíčových milníků v historii klinických studií a popsat, jak tyto události ovlivnily současná etická pravidla a moderní postupy.
3. Uvědomit si celosvětovou potřebu inkluзивního zdravotnického výzkumu.
4. Porozumět současným iniciativám, které pomáhají zlepšovat začleňování různorodých skupin do klinických studií a zdravotnického výzkumu.

OBSAH PRŮVODCE PRO UČITELE

- Plán kombinované 90minutové výuky
- Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí
- Reflektivní aktivity z LMS upravené pro synchronní použití
- Otázky s výběrem z více odpovědí a jejich řešení
- Otázky typu správně/nesprávně a jejich řešení
- Články, obrázky, přehledy

KAPITOLA 1: HISTORIE A VÝVOJ INKLUZIVITY V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Plán kombinované 90minutové výuky



pre-class reading
prezenční výuka

5×2 hodiny
90 minut

ROZDĚLENÍ POVINNÝCH ÚKOLŮ PŘED HODINOU

Po	Před výukou dokončete Lekci 1.1, podívejte se na video od NIHR a otestujte své znalosti.
Út	Před výukou dokončete Lekci 1.2, dokončete reflektivní aktivitu, otestujte své znalosti.
St	Před výukou dokončete Lekci 1.3, zopakujte si zásady Helsinské deklarace, otestujte své znalosti.
Čt	Před výukou dokončete Lekci 1.4, podívejte se na video od McMaster University, dokončete reflektivní aktivitu a otestujte své znalosti.
Pá	Před výukou dokončete Lekci 1.5, dokončete reflektivní aktivitu, otestujte své znalosti, přečtěte si shrnutí Kapitoly 1 a vyplňte test.

ZAHAJENÍ LEKCE

15'



rozcvička



Slovní asociace – napište na tabuli jedno slovo z níže uvedeného seznamu a požádejte studenty, aby řekli první slovo/frázi/situaci, které je napadne. Jejich nápady napište na tabuli. Na konci nechte studentům minutu ke kontrole – zeptejte se, zda by něco doplnili nebo přesunuli, a ujistěte se, že všemu rozumí.

- Diverzita (obecně, ve vzdělávání, nebo v oblasti jejich zájmu)
- Inkluzivita (obecně, ve vzdělávání, nebo v oblasti jejich zájmu)
- Rovnost (obecně, ve vzdělávání, nebo v oblasti jejich zájmu)
- Spravedlnost (obecně, ve vzdělávání, nebo v oblasti jejich zájmu)
- Diverzita ve zdravotnickém výzkumu
- Inkluzivita ve zdravotnickém výzkumu
- Spravedlnost ve zdravotnickém výzkumu

Tipy a řešení pro učitele – doplňující otázky k podpoření diskuze:

- **Diverzita ve zdravotnickém výzkumu:** např. různorodost, odlišnosti, sounáležitost, rasa, etnicita, pohlaví, věk, zdravotní postižení, jazyk, diskriminace, bariéry, privilegia
- **Inkluzivita ve zdravotnickém výzkumu:** např. přístup, otevřenost, respekt, ženy, menšiny, spravedlnost, empatie
- **Spravedlnost ve zdravotnickém výzkumu:** např. férovost, rovnost, inkluzivita, přístupnost, vyváženost, příležitost, zastoupení, proporcionalita, nestrannost

PRÁCE VE DVOJICÍCH

60'



Cílem této aktivity je zamyslet se nad otázkou: „**Jak jsme se poučili z historie klinických studií?**“

Cíl: Studenti by se měli zamyslet nad historickými milníky v oblasti klinických studií a nad tím, jak tyto události ovlivnily současné postupy.

Požádejte studenty, aby pracovali ve dvojicích a propojili historické milníky v klinických studiích s jejich dopadem na současnou klinickou praxi. Požádejte studenty, aby si vybrali **alespoň jednu historickou studii** (z lekce 1.2, nebo článku dr. Bhatta *et al.*), **alespoň jeden milník, který vedl k vytvoření dokumentu/iniciativy měnící praxi** (z lekce 1.3 nebo článku dr. Sierry) a alespoň **jedno téma týkající se žen**.

Požádejte studenty, aby své úvahy zapsali na papír a ústně je prodiskutovali.



Studenti by měli vytvořit tabulku nebo myšlenkovou mapu: shrnout milník, určit jeho dopad na současné klinické studie, posoudit, zda je stále platný a zda byl později porušen, posoudit, zda byly uplatněny principy rovnosti, diversity a inkluzivity (equity, diversity, inclusion, EDI), např. zda došlo k genderové nerovnosti nebo genderové zaujatosti. (30–35 minut)

Tipy a řešení pro učitele:

- *Spustěte časomíru (např. 35 minut) na obrazovce, aby studenti viděli, kolik času k řešení úkolu mají.*
- *Procházejte místností, abyste kontrolovali pokrok, objasnili pokyny, naslouchali diskusím, dávali podněty a kladli doplňující otázky, které prohloubí myšlenky.*
- *Nechte dostatek času na debriefing/zhodnocení – důležitou součástí týmové práce (viz níže).*

Historický milník	Shrnutí	Dopad	Platí i dnes?	Byl princip později porušen?	Byly použity principy EDI?
Lindův pokus v léčbě kurdějí (1747)	Skupiny dostávaly odlišnou léčbu	porovnání léčebných postupů za kontrolovaných podmínek	kontrolované podmínky v klinických studiích, srovnávací skupina	Studie Willowbrook Hepatitis Study (námořníci trpící kurdějími vs. zdravé děti)	Ženy a děti vyloučeny; sociální status

KAPITOLA 1: HISTORIE A VÝVOJ INKLUZIVITY V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Plán kombinované 90minutové výuky



Zhodnocení (25–30 minut)

Požádejte dvojice, aby se podělily o své závěry – v každém kole uvede každá dvojice jeden vybraný milník. Pokračujte několika koly, dokud dvojicím nedojdou návrhy.

Tipy a řešení pro učitele:

- Na tabuli shrňte dopad každého milníku na současnou praxi, jak byly uplatněny/porušeny principy EDI.
- Požádejte studenty, aby poskytli zpětnou vazbu ostatním – souhlasí, nesouhlasí, v čem, proč?
- Volitelné doplňující otázky pro stimulaci diskuse:
 - Kdyby k tomuto milníku nedošlo, jak by dnes vypadal klinický výzkum?
 - Který milník vás zaujal nejvíce a proč?
 - Co vás překvapilo na propojení historie a současné klinické praxe?
 - Vidíte oblasti klinického výzkumu, které by se mohly dále rozvíjet na základě zkušeností z minulosti?

REFLEXE, ZÁVĚR



- Požádejte studenty, aby definovali pojmy „rovnost a spravedlnost“ a vysvětlili rozdíl mezi nimi.
- Který z následujících pojmů se vztahuje k jednotlivcům nebo skupinám lidí, kteří mají stejné zdroje nebo příležitosti? Spravedlnost, jednotnost, rovnost, privilegium?
- Požádejte studenty, aby vysvětlili pojem „inkluzivita“ ve zdravotnickém výzkumu.
- Je inkluzivita v klinickém výzkumu právně vymahatelná? Uvádějí některé dokumenty tuto povinnost? Uvádějí některé nebo
Co kdyby měl každý zadavatel klinické studie zákonnou povinnost zahrnout do výzkumu určitý podíl žen a příslušníků menšinových skupin?
- Požádejte studenty, aby vysvětlili pojem „genderová propast“ a „genderová předpojatost“ a uvedli příklad.
- Kde vidíte mezery nebo možná řešení v uplatňování konceptů diverzity, rovnosti a inkluze v klinických studiích?

Tipy a řešení pro učitele:

- Otázky 1, 3 a 6 odrážejí výstupy učení a jsou doporučené. Otázky 2, 4 a 5 jsou volitelné.
- Otázka 1: Zobrazte na obrazovce Obrázek 1 z lekce 1.1.



- Otázka 2: Rovnost. Rovnost označuje situaci, kdy jednotlivci nebo skupiny mají stejné zdroje či příležitosti. Spravedlnost zohledňuje rozdílné životní podmínky a potřeby jednotlivců či skupin a cíleně přizpůsobuje podmínky tak, aby bylo dosaženo rovnocenného výsledku.
- Otázka 3: Zobrazte na obrazovce Obrázek 2 z lekce 1.1.



- Otázka 4: Záleží na legislativě konkrétní země, ale ani Helsinská deklarace, ani International Council for Harmonization (včetně Správné klinické praxe) a další pokyny nejsou právně závazné. Seznam dokumentů nebo iniciativ je uveden v lekci 1.5. EU Clinical Trial Regulation (CTR) 536/2014 není v seznamu uvedeno, ale vyžaduje, aby studie byly navrženy tak, aby odrážely populaci, pro kterou bude pravděpodobně léčivo určeno, včetně různých věkových skupin, pohlaví a dalších demografických charakteristik.

KAPITOLA 1: HISTORIE A VÝVOJ INKLUZIVITY V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí

ZAHÁJENÍ LEKCE

10–15'



- Aktivitu „Slovní asociace“ lze upravit do podoby živého „word cloudu“ v aplikacích jako Mentimeter, Slido, Miro nebo podobných.
- Může být nutné připravit anketu předem – zkontrolujte před začátkem hodiny.
- Je možné upravit čas (slovní asociace v online prostředí bude pravděpodobně rychlejší než zapisování nápadů na tabuli).
- Pro usnadnění následné diskuze udělejte screenshot každé asociace.

PRÁCE VE DVOJICÍCH

60'



- Rozdělte studenty do breakout rooms (umožňuje Zoom nebo MS Teams).
- Každé skupině přiřadte jednoho facilitátora/proškoleného studenta, který studentům pomůže s technickými problémy, podpoří spolupráci a diskusi; ve větších skupinách zajistěte technickou podporu (pomáhá přiřazovat studenty do skupin, řešit individuální technické problémy).
- Požádejte studenty, aby si psali poznámky elektronicky, aby je později mohli sdílet na obrazovce. Informujte studenty, že na konci úkolu náhodně vyberete několik dvojic, aby sdílely svoji práci (to podpoří jejich soustředění a zodpovědný přístup k úkolu).
- Sdílejte materiály, o kterých se má diskutovat, prostřednictvím chatu nebo odkazu na cloud.
- Připravte šablonu, kterou mohou studenti společně vyplňovat. Pokud všichni používají stejnou šablonu, mohou své výsledky průběžně ukládat do jednoho sdíleného souboru (např. screenshot jednotlivého řádku tabulky). Výsledná týmová práce je pak snadněji zpracovatelná.
- Čas na splnění úkolu lze podle potřeby upravit. Prezentace týmové práce může vyžadovat více času.
- Oznamte časový harmonogram (např. v Zoomu pomocí Broadcast) a sdílejte časovač v hlavní místnosti.
- Procházejte jednotlivé breakout rooms jako v prezenční výuce.
- Buďte k dispozici pro podporu, např. v chatu.
- Požádejte studenty, aby zaznamenali svůj pokrok přesunutím své ikony (např. ve sdíleném dokumentu). Je nutné takový dokument připravit předem; studenti si mohou vytvořit vlastní ikonu.

REFLEXE, ZÁVĚR

15'



- Sdílejte obrázky.

KAPITOLA 1: HISTORIE A VÝVOJ INKLUZIVITY V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Reflektivní aktivita 1.1: Báseň „Toxic Corridors“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Toxic Corridors od Kwabena Kimathi](#)

Přečtěte si překlad a/nebo shlédněte [video](#) s básní „Toxic Corridors“ od autora Kwabeny Kimathiho, popisující zkušenosti černošských mužů, kteří jsou z klinických studií často vyřazováni.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Podívejte se na báseň „Toxic Corridors“. Zamyslete se nad prezentovanými tématy. Napište krátkou odpověď (100–200 slov) na následující otázky:

Jaké emoce ve vás báseň vyvolala? Vyberte jeden verš, který na vás zapůsobil. Proč je podle vás důležitý? Jak jsou v básni prezentována témata rovnosti, diverzity a začleňování; jaká klíčová slova tato témata zdůrazňují?

Odešlete své odpovědi do cloudu/diskusního fóra. Po odeslání si přečtěte odpověď alespoň jednoho spolužáka a zvažte, zda jste si všimli stejných témat.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskusi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do týmů a položte jim následující otázky, nad kterými se při sledování básně zamyslí:

1. Jak báseň poukazuje na problematiku rovnosti, diverzity a začleňování? Najděte konkrétní slova, fráze nebo metafory, které tato témata vyjadřují.
2. Zamyslete se nad systémovou zaujatostí ve zdravotním výzkumu. Napadají vás příklady z reálného života, kdy byly určité skupiny vyřazeny nebo opomíjeny?
3. Jak se mohou zdravotnické výzkumné instituce stát více inkluzivními?

Pusťte studentům báseň a vyzvěte je, aby ji pozorně sledovali a zapisovali si klíčové fráze. Poté je nechte pracovat ve skupinách.

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchajte/podporujte diskusi. Zajistěte, aby měli studenti v případě potřeby možnost si báseň znovu přehrát. Na konci vyberte jednu skupinu, která bude prezentovat své odpovědi na otázku č. 1. Podporujte diskusi mezi skupinami. Skupiny střídějte.

ÚPRAVA PRO DISKUI CELÉ SKUPINY



Sledujte báseň společně se studenty. Poté zahajte diskusi následujícími otázkami:

1. Jak báseň poukazuje na problematiku rovnosti, diverzity a začleňování? Najděte konkrétní slova, fráze nebo metafory, které tyto témata vyjadřují.
2. Jak vypadá rovnost, diverzita a inkluzivita ve zdravotnickém výzkumu?
3. Jak lze zajistit, aby byly opomíjené skupiny nejen zahrnovány do výzkumu, ale také měly významnou roli při jeho utváření?

Tipy a řešení pro učitele:

- Vytvořte bezpečný prostor: Zajistěte, aby se studenti cítili pohodlně při sdílení svých názorů. Před zahájením diskuse připomeňte, že je důležité respektovat ostatní a být otevřený různým názorům. Podpořte diskusi pokládáním následujících otázek:
 - Co si o této odpovědi myslíte?
 - Co byste dodali?
 - Znáte nějaké příklady z reálného života?
- Aby studenti lépe porozuměli básni, můžete pracovat s přepisem videa na YouTube, případně vytisknout několik kopií přepisu, nebo jeho překladu, který je uveden v lekci 1.1.
- Aktivitu zakončete společným shlednutím básně.



KAPITOLA 1: HISTORIE A VÝVOJ INKLUZIVITY V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Reflektivní aktivita 1.2: „Lady Mary Wortley Montagu“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Lady Mary Wortley Montagu – Neznámí hrdinové vědy](#)

Podívejte se na krátké video (02:14) o Lady Mary Wortley Montagu a jejím přínosu pro klinické studie a moderní imunologii. V době, kdy ženám nebylo dovoleno vykonávat lékařskou praxi, potvrdila Lady Mary svými poznatky hodnotu srovnávacího (komparativního) výzkumu při testování nových léčebných postupů. Její úspěchy jsou však často uznávány méně než práce jejího mužského kolegy Edwarda Jennera. Jenner v roce 1796 dokázal, že pro vakcinaci je virus kravských neštovic je vhodnější a méně nebezpečná alternativa viru pravyých neštovic.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Podívejte se na video o Lady Mary Wortley Montagu. Zamyslete se nad historií medicíny a klinických studií. Dokázali byste najít další historické osobnosti, jejichž přínos byl opomenut nebo zapomenut? Najděte jednu takovou osobnost a zjistěte více o její historii. Do diskusního fóra/cloudu napište krátký komentář (3–4 věty) ve kterém se zaměříte na následující otázky: Kdo je tato osoba? Jaký byl jeho/její přínos pro medicínu nebo klinické studie? Proč si myslíte, že jeho/její příběh byl přehlížen nebo opomíjen?

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskusi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Pusťte video a požádejte studenty, aby si zapisovali důležité informace týkající se Lady Mary Wortley Montagu. Zahajte úkol brainstormingem s celou třídou, zkuste společně najít další historické osobnosti z oblasti medicíny a klinických studií, jejichž přínos byl opomenut. Nápady zapisujte na tabuli/obrazovku.

Rozdělte studenty do týmů. Každá skupina si vybere jednu z uvedených osobností a zpracuje následující otázky:

1. Kdo byla tato osobnost a jaký byl jeho/její přínos?
2. Proč byl jeho/její příběh přehlížen? Jakým překážkám musel/musela čelit?

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskusi. Požádejte každou skupinu, aby třídě představila vybranou osobnost. Po prezentacích můžete pokračovat v diskusi s celou třídou: Jak tento příklad souvisí s principy spravedlnosti, diverzity a inkluзивity (EDI) v klinických studiích?

Tipy a řešení pro učitele:

- Zaměřte se především na medicínu a klinické studie. Pokud se během diskuze objeví další zajímavé nápady, můžete diskusi rozšířit i na jiné oblasti výzkumu.
- Nechte studenty pracovat s online zdroji nebo využít umělou inteligenci. Můžete poskytnout předem připravený seznam vědců, ze kterého si mohou vybírat.
- Prezentace může mít formu ústního shrnutí nebo PowerPointové prezentace, v závislosti na tom, kolik času máte k dispozici.

ÚPRAVA PRO DISKUI CELÉ SKUPINY



Spusťte video a požádejte studenty, aby si zapisovali důležité informace o Lady Mary Wortley Montagu a jejích přínosech. Poté zahajte diskusi následujícími otázkami:

1. Proč si myslíte, že Lady Mary není tak známá jako Edward Jenner?
2. Znáte nějaké další příklady osob, které byly historií „zapomenuty“?
3. Jaké faktory přispívají k tomu, že jsou tyto příběhy zapomínány?
4. Myslíte si, že existují nějaké spojitosti mezi historií a současností? Jaké?
5. Jak lze tyto události vztáhnout k principům spravedlnosti, inkluзивity a diverzity v dnešních klinických studiích?

Tipy a řešení pro učitele:

- **Otázka 1:** Vyzvěte studenty, aby se zamysleli nad rolí genderu v historii a na předsudky v oblasti vědeckého uznání.
- **Otázka 2:** Zaměřte se především na medicínu a klinické studie. Pokud se během diskuze objeví další zajímavé nápady, můžete diskusi rozšířit i na jiné oblasti výzkumu.
- **Otázka 3:** Napište klíčové faktory, které studenti zmíní, na tabuli/obrazovku (např. pohlaví, rasa, socioekonomický status, politická situace, přístup ke vzdělání, geografická izolace).



Seznam klíčových faktorů použijte k podpoře diskuse k Otázkám 4 a 5.

KAPITOLA 1: HISTORIE A VÝVOJ INKLUZIVITY V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Reflektivní aktivita 1.3: „Etické aspekty AI ve zdravotnictví“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [WHO calls for safe and ethical AI for health](#)

Přečtěte si tiskovou zprávu Světové zdravotnické organizace (WHO) o etice umělé inteligence a její správě v různých aplikacích ve zdravotnictví.



ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si tiskovou zprávu WHO. Zamyslete se nad některými z uvedených etických otázek. Jaký vliv bude podle vás mít umělá inteligence (AI) na budoucnost etiky ve zdravotnickém výzkumu? Svoji úvahu (100–200 slov) odevzdejte do cloudu/diskusního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskusi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4–6 studentů v týmu

Rozdělte studenty do týmů a rozdejte jim tištěnou verzi tiskové zprávy WHO. Požádejte je, aby si text přečetli a analyzovali, přičemž se zaměří na etické otázky a šest základních principů identifikovaných WHO: (1) ochrana autonomie; (2) podpora pohody, bezpečí a veřejného zájmu; (3) zajištění transparentnosti, vysvětlitelnosti a srozumitelnosti; (4) podpora odpovědnosti a zodpovědnosti; (5) zajištění inkluзивity a rovnosti; (6) podpora AI, která je responzivní a udržitelná.

Každá skupina si vybere jeden základní princip a

1. vysvětlí jeho význam pro použití AI ve zdravotnictví;
2. pokud je to možné, uvede reálný příklad (pozitivní nebo negativní), a jak tento princip ovlivňuje klinické studie

Spustěte časomíru. Procházejte mezi týmy a naslouchajte/podporujte diskusi. Na konci požádejte každou skupinu, aby stručně prezentovala své výsledky.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Zobrazte tiskovou zprávu WHO na obrazovce, nebo rozdejte studentům několik tištěných kopií. Požádejte několik studentů, aby text nahlas přečetli. Zahajte diskusi následujícími otázkami:

1. S jakými etickými výzvami se setkáváme při využívání umělé inteligence?
2. Dokážete uvést příklady, kdy umělá inteligence pozitivně nebo negativně již ovlivnila zdravotnictví?
3. Jak podle vás ovlivní AI budoucnost etiky ve zdravotnickém výzkumu? Jaká by mohla být souvislost s principy spravedlnosti, diverzity a inkluзивity v klinických studiích?

Tipy a řešení pro učitele:

- Před hodinou připravte několik tištěných kopií tiskové zprávy WHO.
- Dbejte na to, aby se studenti soustředili konkrétně na etiku využití AI ve zdravotnictví a medicíně, nikoli na obecné použití AI.
- Na tabuli nebo obrazovku zapisujte klíčové myšlenky a odpovědi, abyste diskusi udali směr.
- **Otázka 3:**
 - Vyzvěte studenty, aby kriticky přemýšleli o přínosech i výzvách spojených s AI.
 - Jak vyvážit výhody AI a ochranu lidských práv?

KAPITOLA 1: HISTORIE A VÝVOJ INKLUZIVITY V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Reflektivní aktivita 1.4: Podcast „Beyond Men: Gender Diversity in Medical Research“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Podcast Mayo Clinic](#)

Podívejte se, poslechněte si nebo si přečtěte podcast Mayo Clinic „Beyond Men: Gender Diversity in Medical Research“.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Podívejte se, poslechněte si nebo si přečtěte podcast Mayo Clinic. Jaké strategie navrhuji Dr. Sharonne Hayes a Dr. Michele Halyard k lepšímu řešení genderových rozdílů v klinických studiích? Zaměřte se na jeden konkrétní problém nebo strategii a vysvětlete, jak by se dala uplatnit ve výzkumu nebo klinické praxi. Svoji úvahu odevzdejte (100–200 slov) do cloudového/diskusního fóra a na začátek uveďte klíčová slova.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskusi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do týmů a rozdejte jim tištěný úryvek z podcastu, který se zabývá jedním z jeho témat, např. historie; význam začleňování žen a jeho dopad; ženy z etnických menšin; věk jako překážka; strategie na podporu začleňování žen; pokrok a výzvy. Vyzvěte studenty, aby si text přečetli a dělali si poznámky. Studenti by se měli zaměřit na konkrétní problém nebo strategii a diskutovat, jak by ji bylo možné uplatnit ve výzkumu nebo klinické praxi.

Spusťte časomíru. Procházejte mezi týmy a naslouchejte/podporujte diskusi. Na konci požádejte každou skupinu, aby stručně prezentovala své výsledky.

Tipy a řešení pro učitele:

- Tato aktivita vyžaduje více času na přípravu před hodinou. Úprava pro práci v týmech klade vyšší nároky na učitele (zpracování textu); úprava pro diskusi celé skupiny vyžaduje, aby si studenti před hodinou přečetli daný text.

ÚPRAVA PRO DISKUI CELÉ SKUPINY



Tuto aktivitu založte na přípravě studentů před hodinou (viz úprava pro individuální práci). Otevřete diskuzní fórum na obrazovce a запиšte klíčová slova, která studenti uvedli ve svých reflexích. Vyzvěte je, aby přidali další slova, která je při poslechu podcastu napadli.

Vyberte jedno klíčové slovo a diskusi zaměřte na něj. V závislosti na čase, který máte k dispozici, pokračujte s dalšími klíčovými slovy.

Tipy a řešení pro učitele:

- Diskusi podpořte zaměřením se na:
 - kontext dané oblasti výzkumu/zdravotního stavu,
 - dopad nedostatečného zastoupení žen,
 - strategie pro zlepšení zastoupení žen,
 - další opomíjené skupiny.



KAPITOLA 1: HISTORIE A VÝVOJ INKLUZIVITY V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Reflektivní aktivita 1.5: „Porozumění SDG3: Zdraví a kvalitní život“ upravená pro synchronní použití

Link: [SDG3: Zdraví a kvalitní život](#)

Přečtěte si zprávu United Nations Department of Economic and Social Affairs z roku 2024 o pokroku v plnění SDG3: Zdraví a kvalitní život.



ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si zprávu SDG3. **Napište tři body, ve kterých svými slovy shrnete své poznatky**, a vložte je do sdíleného dokumentu. Pokud už je vámi vybraná oblast nebo skupina v seznamu uvedena, přidejte svůj pohled jako další bod. Nakonec si projděte i ostatní příspěvky, abyste lépe porozuměli obsahu zprávy.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskusi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Každý člen týmu si přečte jinou část zprávy SDG3 a zapíše si alespoň jednu klíčovou klinickou oblast nebo skupinu, která je v textu zdůrazněna. Poté se členové týmu podělí o své poznatky a společně vyberou tři nejdůležitější oblasti nebo skupiny, přičemž své volby zdůvodní.

Spusťte časomíru. Procházejte mezi týmy a naslouchajte/podporujte diskusi. Nápady studentů napište na obrazovku/tabuli.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Aktivitu založte na pre-class readingu (viz Úprava pro individuální práci) nebo na týmové práci (viz Úprava pro práci v týmech). Navažte na seznam klíčových témat vytvořený při individuální či týmové práci. Diskuzi zahajte následujícími otázkami:

1. Chybí v seznamu nějaké oblasti/skupiny ze zprávy SDG3?
2. Proč jsou tyto oblasti/skupiny důležité pro klinické studie a zdravotní péči?
3. Zamyslete se nad situací zdravotnictví ve vaší zemi. Existují podobné oblasti nebo skupiny, které jsou opomíjené, nebo se situace liší? Dokážete uvést konkrétní příklady?

Tipy a řešení pro učitele:

- Můžete vytisknout kopie zprávy SDG3 a rozdat je ve třídě.
- Další otázky pro podporu diskuse:
 - Která onemocnění nebo zdravotní problémy jsou často zmiňovány?
 - Jsou ve zprávě zmíněny konkrétní skupiny obyvatelstva? (např. ženy, děti, senioři, nízkopříjmové skupiny,...) Čelí některé skupiny překážkám v přístupu ke zdravotní péči? Proč? (např. politické, ekonomické a kulturní faktory,...)
 - Vyzvěte studenty, aby hledali trendy a vzorce – čelí některé skupiny více problémům najednou? Existují regionální rozdíly?
- Zdůrazněte, že je důležité si zapamatovat vybrané klinické oblasti a skupiny osob, protože na ně budeme navazovat v Kapitole 2: Kdo jsou opomíjené skupiny.

KAPITOLA 1: HISTORIE A VÝVOJ INKLUZIVITY V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Otázky s výběrem z více odpovědí a jejich řešení

1. Inkluzivita znamená, že:
- A) Jednotlivci nebo skupiny mohou bez obav sdílet své poznatky a názory s vědomím, že mají hodnotu.
 - B) Rozdíly jsou vnímány jako přínos pro výzkum.
 - C) Výzkum dává všem účastníkům možnost podílet se na rozhodnutích a výsledcích výzkumu.
 - D) Všechny výše uvedené**

Odpověď D; Všechny výše uvedené; inkluzivita ve výzkumu je nezbytná pro zlepšení zdravotní péče a pro redukci zdravotních nerovností.

2. Která z Lindových experimentálních metod pro léčbu kurdějí se ukázala jako účinná?
- A) Ocet
 - B) Mořská voda
 - C) Pomeranče a citrony**
 - D) Vitriolový elixír (zředěná kyselina sírová)

Odpověď C; Pomeranče a citrony; ačkoli se citrusy ukázaly v léčbě kurdějí jako účinné, Lind s doporučením této léčby váhal, protože citrusy byly příliš drahé. Asi padesát let po Lindově pokusu začalo britské námořnictvo zařazovat limetkovou šťávu jako povinnou a levnější součást stravy námořníků.

3. Co je to morálka?
- A) Soubor norem chování, které odrážejí to, co jednotlivci, skupiny a společnosti považují za správné a nesprávné.**
 - B) Když potenciální účastníci výzkumu dostanou dostatečné informace k tomu, aby se mohli sami rozhodnout, zda se chtějí výzkumu účastnit.
 - C) To, že s druhými zacházíme tak, jak bychom chtěli, aby oni zacházeli s námi, respektování jejich důstojnosti a snaha jim neublížit.
 - D) Etický rámec a pravidla pro výzkum zahrnující lidské subjekty.

Odpověď A; Morálka je soubor norem chování, které odrážejí to, co jednotlivci, skupiny a společnosti považují za správné a nesprávné. Morálka může být ovlivněna okolním světem, sociálními vztahy, kulturou, vzděláním a mnoha dalšími faktory. (Oxford College, 2024)

4. Světová zdravotnická organizace uvádí, že deprese je u žen o [X] % častější než u mužů:
- A) 60 %
 - B) 50 %**
 - C) 80 %
 - D) 25 %

Odpověď B; WHO také zjistila, že úzkostnými poruchami trpí více ženy než muži.

5. Na co se zaměřují pokyny Světové zdravotnické organizace pro klinické studie z roku 2024?
- A) Zero Health Gaps Pledge, ta představuje závazek generálních ředitelů začlenit principy zdravotní rovnosti do hlavních strategií, provozních činností a investic svých organizací.
 - B) Zaměření na ekonomiku zdravotnictví a výzkum výsledků.
 - C) Účinnější a spravedlivější provádění klinických studií, zejména v zemích s nízkými a středními příjmy.**
 - D) Lépe porozumět zdravotním nerovnostem mezi různými oblastmi a sledovat, jak se zdraví populace mění v čase.

Odpověď C; Pokyny WHO pro rok 2024 se zaměřují na efektivnější a spravedlivější provádění klinických studií, zejména v zemích s nízkými a středními příjmy. Tyto pokyny navazují na předchozí výzkumné programy s důrazem na zlepšení zdravotních výsledků řešením specifických potřeb opomíjených skupin.

KAPITOLA 1: HISTORIE A VÝVOJ INKLUZIVITY V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Otázky s výběrem z více odpovědí a jejich řešení

1. Jaký termín označuje situaci kdy jednotlivci nebo skupiny mají stejné zdroje nebo příležitosti?
- A) Spravedlnost
 - B) Jednotnost
 - C) Rovnost**
 - D) Privilegium

Odpověď C; Rovnost označuje situaci, kdy jednotlivci nebo skupiny mají stejné zdroje či příležitosti. Spravedlnost zohledňuje rozdílné životní podmínky a potřeby jednotlivců či skupin a cíleně přizpůsobuje podmínky tak, aby bylo dosaženo rovnocenného výsledku.

2. Při které z následujících událostí byla randomizace v klinických studiích zavedena jako standardní postup?
- A) 1946, studie streptomycinu k léčbě tuberkulózy vedená Medical Research Council**
 - B) 1747, Lindova studie léčby kurdějí u námořníků
 - C) 1943, studie Medical Research Council s patulinem pro léčbu nachlazení
 - D) 1712, poznatky Lady Mary Wortley Montagu o očkování proti neštovicím

Odpověď A; 1946, studie streptomycinu k léčbě tuberkulózy vedená MRC; účinnost streptomycinu v léčbě tuberkulózy byla potvrzena, tato studie bývá uváděna jako začátek „nové éry medicíny“, kdy se randomizace stala standardní praxí.

3. Kdo byl zadavatelem Tuskegee Syphilis Study?
- A) Světová zdravotnická organizace
 - B) Služba veřejného zdravotnictví Spojených států Amerických**
 - C) Institute for Health Metrics and Evaluation
 - D) Medical Research Council

Odpověď B; Služba veřejného zdravotnictví Spojených států Amerických zadala studii Tuskegee Syphilis Study, která trvala čtyřicet let; důvěra k vládním zdravotnickým úředníkům hrála klíčovou roli v zařazení do studie.

4. Co je to genderová předpojatost?
- A) Jakékoli jednání nebo postoje, které upřednostňují osoby jednoho pohlaví před osobami jiného pohlaví.**
 - B) Přesvědčení že jednotlivci mají být léčeni stejným způsobem bez ohledu na jejich pohlaví.
 - C) Vnější projev pohlaví, včetně chování, oblékání, jména, zájmen a dalších charakteristik.
 - D) Přesvědčení, že rozdíly mezi pohlavími nejsou pro výzkum relevantní.

Odpověď A; Genderová předpojatost (gender bias) označuje jakékoli jednání nebo postoje, které upřednostňují osoby jednoho pohlaví před osobami jiného pohlaví. Ve zdravotnickém výzkumu může tato zaujatost vést k tzv. genderové propasti (gender health gap), kdy v důsledku této předpojatosti mohou některá pohlaví dosahovat horších zdravotních výsledků ([Denmark & Williams, 2014](#)).

5. Organizace spojených národů uvádí 17 cílů udržitelného rozvoje (SDG). Na co se zaměřuje cíl SDG 3, který je pro klinické studie nejrelevantnější?
- A) Dosažení genderové rovnosti a posílení postavení všech žen a dívek.
 - B) Zajištění zdraví a kvalitního života pro všechny a v každém věku.**
 - C) Snížení nerovností v rámci jednotlivých zemí i mezi nimi.
 - D) Odstranění chudoby na všech místech, ve všech jejích podobách.

Odpověď B; SDG 3: Zdraví a kvalitní život se zaměřuje na zajištění zdraví a kvalitního života pro všechny a v každém věku.

KAPITOLA 1: HISTORIE A VÝVOJ INKLUZIVITY V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Otázky typu správně/nesprávně a jejich řešení

1. Pokud výzkum nezahrnuje specifické skupiny nebo jednotlivce, přispívá to k horším zkušenostem a zdravotním výsledkům těchto osob ve srovnání s ostatními.

Odpověď: **Správně**; tyto rozdíly se označují jako nerovnosti ve zdraví.

2. *Privilegium* označuje výhody, benefity nebo zvláštní práva, která mohou jednotlivci nebo skupiny ve společnosti mít, a která mohou být i vrozená.

Odpověď: **Správně**; je důležité zamyslet se nad rolí privilegia ve výzkumu v minulosti i současnosti ([Duke University, 2024](#)).

3. Helsinská deklarace byla vyhlášena v reakci na nacistické experimenty prováděné během druhé světové války.

Odpověď: **Správně**; [Helsinská deklarace](#) klade důraz na proces informovaného souhlasu a zajištění blaha účastníků. Jejím cílem je chránit lidská práva a důstojnost a zároveň budovat důvěru ve zdravotnický výzkum.

4. Gender health gap vede k tomu, že ženy mají horší zdravotní výsledky než muži.

Odpověď: **Správně**; ženy nemusí v klinických studiích reagovat na léčbu nebo jiné zásahy stejně jako muži.

5. Studie Global Burden of Disease Study předpovídá, že zdravotní nerovnosti mezi zeměmi se do roku 2050 sníží.

Odpověď: **Správně**; průměrná délka života bude celosvětově dále stoupat díky poklesu úmrtnosti na kardiovaskulární onemocnění, respirační infekce, tuberkulózu a poklesu mateřské a novorozenecké úmrtnosti, což přispěje ke snížení nerovností mezi jednotlivými zeměmi ([IHME, 2024: Global Burden of Disease 2021](#)).

KAPITOLA 1: HISTORIE A VÝVOJ INKLUZIVITY V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Články, obrázky, přehledy

1.1: Obrázek 1: Rovnost (vlevo): každý dostává totéž; versus spravedlnost (vpravo): každý dostává to, co potřebuje [Reprodukováno s povolením Robert Wood Johnson Foundation, Princeton, N.J. Zdroj: [RWJF, 2022](#)]



1.1: Obrázek 2: Spravedlnost, diverzita a inkluzivita [Zdroj: Převezato z [Open Oregon, 2024](#), licence [CC BY 4.0](#)]



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek pomocí postaviček v různých barvách názorně vysvětluje tři klíčové pojmy:
- Spravedlnost (Equity): Znázorněna řadou barevných postaviček stojících v jedné linii, symbolizuje rovný přístup, příležitosti a podporu pro všechny.
- Různorodost, diverzita (Diversity): Skupina postaviček v různých barvách vyjadřuje přítomnost lidí s odlišným původem, zkušenostmi a pohledy na svět.
- Inkluzivita (Inclusion): Znázorněna kruhem barevných postaviček, zdůrazňuje pocit souměřitosti, dává možnost všem se výzkumu účastnit a podílet se na rozhodování.

Klíčové body pro učitele:

- Obrázek ilustruje rozdíl mezi rovností a spravedlností pomocí přirovnání s jízdními koly.
- Na levé straně, která představuje rovnost (equality), dostanou tři lidé s odlišnými fyzickými možnostmi stejné kolo pro dospělé. Dítě má s jízdou potíže, protože je pro něj kolo příliš velké; dospělý, který zvládá jízdu na běžném kole, z něj má užitek; člověk na vozíku nemůže kolo vůbec použít.
- Na pravé straně, která znázorňuje spravedlnost (equity), má každý k dispozici prostředek přizpůsobený svým potřebám. Dítě dostane menší kolo, dospělý standardní kolo a člověk na vozíku elektrický vozík.
- Obrázek ukazuje, že spravedlnost bere v úvahu specifické potřeby a umožňuje všem se plnohodnotně zapojit, zatímco rovnost přistupuje ke všem stejně, aniž by zohledňovala jejich specifické potřeby.

KAPITOLA 1: HISTORIE A VÝVOJ INKLUZIVITY V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Články, obrázky, přehledy

1.1: Gedela K, Wong R, Balendra S, Chita S, Jones H, Golombok R, Murray KK; NIHR CRN NWL EDI working group. Embedding equity, diversity and inclusion processes within clinical trials and health and social care research. BMJ Open [online]. 2025;15(3):e091807. [cit 10. dubna 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2024-091807>

Open access

Communication

BMJ Open Embedding equity, diversity and inclusion processes within clinical trials and health and social care research

Keerti Gedela ^{1,2}, Richard Wong,² Suki Balendra,³ Sunder Chita,⁴ Helen Jones,⁵ Rainer Golombok,¹ Keitumetse-Kabelo Murray,⁶ NIHR CRN NWL EDI working group

Klíčové body pro učitele:

- Článek nabízí praktický rámec pro začlenění principů spravedlnosti, diversity a inkluзивity (equity, diversity, inclusion, EDI) do všech fází klinických studií a zdravotnického výzkumu.
- Autoři poukazují na to, že vyloučení z klinických studií narušuje rovnost v oblasti zdraví, omezuje přístup k novým léčebným metodám a snižuje přenositelnost výsledků studií na reálné populace. Konkrétní příklady (osoby jihoasijského původu, nepřesný odhad funkce ledvin u různých etnických skupin nebo nízká proočkovanost menšin během pandemie COVID-19) ukazují, že má nedostatek různorodosti reálné klinické důsledky.
- Box 1 shrnuje 11 doporučení, jak začlenit principy spravedlnosti, diversity a inkluзивity do praxe.

1.2. Obrázek 1: Obrázky generované umělou inteligencí (Microsoft Pilot) zobrazující (zleva doprava): Ambroise Paré testuje směs terpentýnu, vaječného žloutku a růžového oleje namísto vroucího oleje k ošetření ran vojáků, 1537; Jan Baptist van Helmont léčí náhodně vylosované pacienty s horečkou pouštěním žilou (nebo bez něj), 1643; James Lind testuje různé způsoby léčby kurděj, včetně léčby citrusy, na dvojicích námořníků, 1747; John Haygarth testuje kovové pruty, 1799; Austin Flint porovnává placebo a farmakologickou léčbu u pacientů s revmatickou horečkou, 1863; Medical Research Council (MRC) provádí první dvojitě zaslepenou klinickou studii léčby běžného nachlazení, při které sestry podávají patulin nebo placebo (o tom, která léčba byla podána, se dozví až po skončení studie), 1943; MRC provádí randomizovanou studii léčby tuberkulózy streptomycinem, 1946.



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek představuje vizuální časovou osu, která zachycuje vývoj klinických studií v průběhu staletí. Ukazuje přechod od raných, jednoduchých lékařských pokusů až po moderní klinické studie a zdůrazňuje klíčové milníky v historii klinických studií.

KAPITOLA 1: HISTORIE A VÝVOJ INKLUZIVITY V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Články, obrázky, přehledy

1.2: Bhatt A. Evolution of clinical research: A history before and beyond James Lind. Perspect Clin Res [online]. 2010;1(1):6-10. [cit. 10. dubna 2025]. Dostupné z: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3149409/>

HISTORY

Evolution of Clinical Research: A History Before and Beyond James Lind

Dr Arun Bhatt

Klíčové body pro učitele:

- Článek sleduje vývoj klinických studií od raných pozorování až po zavedení moderních randomizovaných studií, přičemž zdůrazňuje klíčové milníky, jako je studie J. Lindy o kurdějích a studie streptomycinu k léčbě tuberkulózy provedená Medical Research Council.
- Poukazuje na zavedení zaslepení a randomizace jako na zásadní pokrok pro zajištění nezkreslených výsledků.
- Zmiňuje také etické kodexy, včetně Norimberského kodexu, Helsinské deklarace a Belmontské zprávy, které vznikly jako reakce na historické zneužívání, kladou důraz na bezpečnost pacientů a informovaný souhlas.

1.3: Sierra X. Ethics in medical research in humans: a historical perspective. Actas Dermosifiliogr (English Edition) [online]. 2011;102(6):395–401. [cit. 10. dubna 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1016/j.adengl.2011.03.002>

Actas Dermosifiliogr. 2011;102(6):395–401



OPINION ARTICLE

Ethics in Medical Research in Humans: A Historical Perspective[☆]

Ética e investigación médica en humanos: perspectiva histórica

X. Sierra

Dermatólogo ICS, Licenciado en Humanidades, CAP Rambla, Terrassa, Spain

Klíčové body pro učitele:

- Článek poskytuje podrobný přehled vývoje etiky v klinických studiích.
- V minulosti bylo mnoho lékařských experimentů prováděno bez informovaného souhlasu, často s využitím zranitelných skupin obyvatelstva, jako byli vězni, psychiatrickí pacienti a sociálně vyloučené komunity.
- Opět jsou zde zmíněny etické kodexy (Norimberský kodex, Helsinská deklarace a Belmontská zpráva).
- Jsou uvedeny zajímavé příklady neetických klinických studií (kromě známé Tuskegee Syphilis Study), jako například nucené očkování proti neštovicím v 18. století, studie hepatitidy ve škole Willowbrook State School na Staten Islandu v New Yorku, lékařské experimenty v nacistických koncentračních táborech, podávání injekcí s živými rakovinnými buňkami 22 starším afroamerickým pacientům v Brooklyn Jewish Chronic Disease Hospital bez jejich informovaného souhlasu, a další.

KAPITOLA 1: HISTORIE A VÝVOJ INKLUZIVITY V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Články, obrázky, přehledy

1.3: Norimberský kodex (1947). [Norimberský kodex – UNC](#)

[UNC RESEARCH](#) » [IRB AND THE OFFICE OF HUMAN RESEARCH ETHICS](#) » [RESOURCES RELATED TO UNC RESEARCH](#) » NUREMBERG CODE

Nuremberg Code

Klíčové body pro učitele:

- Přesné znění deseti principů Norimberského kodexu.
- Můžete se studentů zeptat, zda je jim vše jasné, a rozvinout diskusi o tom, zda se všemi body souhlasí, nebo by něco změnili/doplnili.

1.3: Parums, D. Editorial: The 2024 revision of the Declaration of Helsinki and its continued role as a code of ethics to guide medical research. Med Sci Monit [online]. 2024;30:e947428. [cit. 10. dubna 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.12659/MSM.947428>

Editorial: The 2024 Revision of the Declaration of Helsinki and its Continued Role as a Code of Ethics to Guide Medical Research

Dinah V. Parums, MD PhD

Science Editor, Medical Science Monitor, International Scientific Information, Inc., Melville, NY, USA

e-mail: dinah.v.parums@isi-science.com

None declared

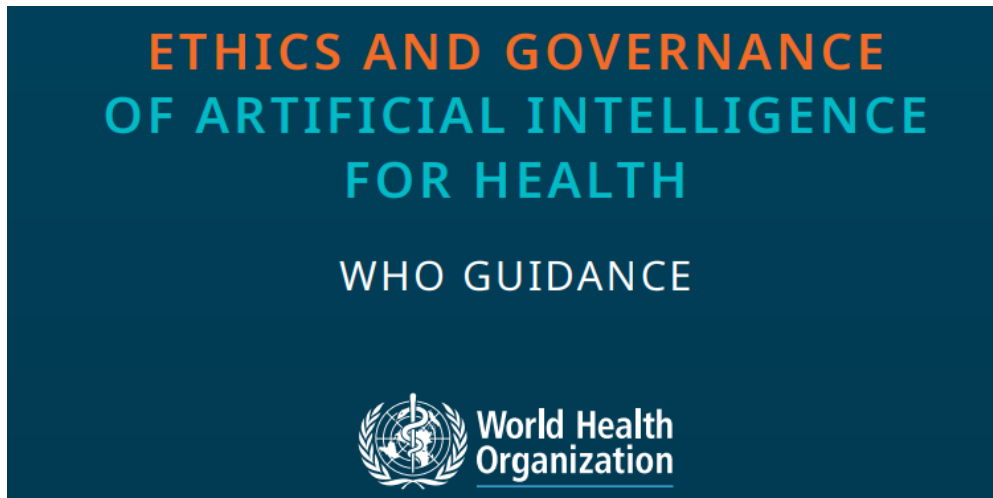
Klíčové body pro učitele:

- Článek shrnuje nejnovější verzi Helsinské deklarace.
- Revize z roku 2024 reaguje na výzvy jako jsou globální zdravotní krize (např. pandemie), ochrana osobních údajů, biobanking a rostoucí využívání umělé inteligence ve výzkumu.
- Aktualizovaná verze deklarace poukazuje na význam větší inkluзивity, ochrany zranitelných skupin obyvatelstva a zapojení účastníků do celého životního cyklu klinických studií. Je také zohledněna potřeba ekologicky udržitelných výzkumných postupů.
- Tabulka 1 shrnuje klíčové změny v dokumentu (tabulka je k dispozici i v Kapitole 1).

KAPITOLA 1: HISTORIE A VÝVOJ INKLUZIVITY V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Články, obrázky, přehledy

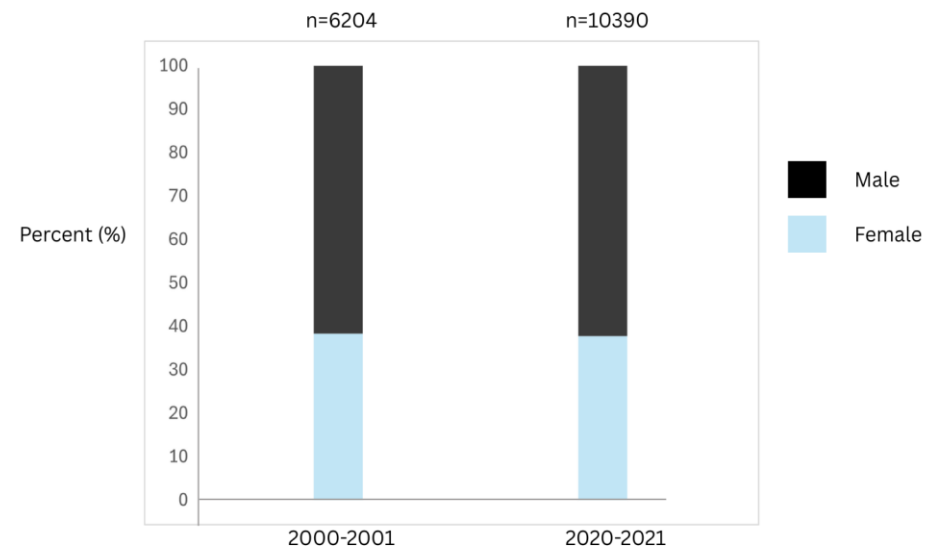
1.3: [Tisková zpráva WHO](#) Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Ženeva: Světová zdravotnická organizace; 2021.



Klíčové body pro učitele:

- Článek se zabývá obavami Světové zdravotnické organizace (WHO) týkajícími se využívání velkých jazykových modelů generovaných umělou inteligencí (LLM), jako je ChatGPT, ve zdravotnictví.
- WHO upozorňuje na významná rizika, jako zkreslená data (biased data), šíření dezinformací, problémy s ochranou soukromí a šíření nesprávných informací. Organizace také varuje před předčasným používáním netestovaných AI systémů, které by mohly způsobovat chyby, ohrozit pacienty a snížit důvěru ve využívání AI.
- LLM mohou být také trénovány na datech, u kterých nebyl poskytnut souhlas pro takové využití, a nemusí dostatečně chránit citlivá data (včetně informací o zdravotním stavu), která uživatel poskytl.
- WHO zdůrazňuje důležitost uplatňování etických principů a vhodného řízení v rámci pokynů pro etiku a správu AI ve zdravotnictví. Šesti základními principy jsou:
 - ochrana autonomie,
 - podpora pohody, bezpečí a veřejného zájmu,
 - zajištění transparentnosti, vysvětlitelnosti a srozumitelnosti,
 - podpora odpovědnosti a zodpovědnosti,
 - zajištění inkluzivity a rovnosti,
 - podpora AI, která je responzivní a udržitelná.

1.4: Obrázek 1: Zastoupení mužů a žen v klinických studiích (v %) léčiv publikovaných ve dvou časopisech (Clinical Pharmacology and Therapeutics; Clinical and Translational Science) v letech 2000–2001 a 2020–2021. Jsou uvedena data z celkem 222 studií, ve kterých pohlaví nebylo uvedeno jako kritérium pro vyřazení. Celkový počet účastníků: n = 6204 v letech 2000–2001 a n = 10 390 v letech 2020–2021. Ženy byly v obou obdobích nedostatečně zastoupeny, a to s účastí 38,3 % a 37,8 % [Zdroj: údaje uvedené v [Bottern et al., 2023](#)].



Klíčové body pro učitele:

- Sloupkový graf ukazuje podíl mužů (černá) a žen (modrá) v klinických studiích publikovaných ve dvou časopisech v letech 2000–2001 a 2020–2021.
- Analýza zahrnuje 222 klinických studií publikovaných v časopisech Clinical Pharmacology and Therapeutics a Clinical and Translational Science.
- Nerovnováha mezi pohlavími přetrvávala více než dvě desetiletí a nedošlo ke zlepšení zastoupení žen, i přes rostoucí povědomí o důležitosti inkluze v klinickém výzkumu.

KAPITOLA 1: HISTORIE A VÝVOJ INKLUZIVITY V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Články, obrázky, přehledy

1.4: Boerma T, Hosseinpoor AR, Verdes E, Chatterji S. A global assessment of the gender gap in self-reported health with survey data from 59 countries. BMC Public Health [online]. 2016;30;16(1). [cit. 10 dubna 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1186/s12889-016-3352-y>

Boerma et al. BMC Public Health (2016) 16:675
DOI 10.1186/s12889-016-3352-y

BMC Public Health

RESEARCH ARTICLE

Open Access



A global assessment of the gender gap in self-reported health with survey data from 59 countries

Ties Boerma^{*}, Ahmad Reza Hosseinpoor, Emese Verdes and Somnath Chatterji

Klíčové body pro učitele:

- Tento článek zkoumá rozdíly mezi pohlavími v subjektivním hodnocení zdravotního stavu v 59 zemích světa na základě údajů z World Health Surveys (2002–2004).
- Ženy konzistentně hodnotily své zdraví hůře než muži. Chronická onemocnění (artritida, deprese, astma, ztráta kognitivních funkcí) významně přispívají k tomuto rozdílu.
- Rozdíly mezi pohlavími jsou menší v zemích s vysokými příjmy, ale celosvětově zůstávají výrazné.
- Deprese měla u žen největší vliv na horší vnímání jejich zdravotního stavu.
- Rozdíly byly ovlivněny jak společenskými, tak biologickými faktory.
- Ženy častěji vyhledávají zdravotní péči. To může umocňovat rozdíl mezi pohlavími ve vlastním hodnocení zdravotního stavu. Ženy jsou více informované a více vnímají diagnózy a příznaky onemocnění.

1.5: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Global burden of disease 2021: findings from the GBD 2021 study [online]. IHME: Seattle, WA, USA; 2024. [Přístup 10. dubna 2025]. Dostupné na: <https://www.healthdata.org/research-analysis/library/global-burden-disease-2021-findings-gbd-2021-study>

Global Burden of Disease 2021

Findings from the GBD 2021 Study

Klíčové body pro učitele:

- Studie Global Burden of Disease (GBD) 2021, provedená Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), poskytuje komplexní přehled globálních zdravotních trendů, úmrtnosti, zátěže nemocí a rizikových faktorů. Studie využívá data z 328 938 zdrojů a poukazuje na klíčové výzvy ve zdravotnictví, včetně dopadů pandemie COVID-19, demografických změn a rostoucí zátěže chronickými onemocněními.
- Střední délka života se v letech 2019–2021 kvůli COVID-19 celosvětově snížila o 1,6 let, což představuje největší pokles za posledních více než 50 let. Přesto se od roku 1950 průměrná délka života zvýšila o 22,7 let.
- Do roku 2100 bude mít 97 % zemí míru plodnosti pod hodnotou zachování populace (2,1 dítěte na ženu), což povede k poklesu populace. K zachování populace je nutná etická imigrační politika a podpora rodičovství.
- Od roku 2010 se zátěž způsobená HIV/AIDS a průjemovými onemocněními snížila na polovinu a poškození zdraví způsobené úrazy pokleslo o 25 %. Diabetes mellitus se stal nejrychleji rostoucí příčinou ztráty zdraví. Pandemie COVID-19 byla v roce 2021 hlavní příčinou celosvětové zátěže nemocí, což znehodnotilo řadu zisků dosažených ve zdravotnictví před pandemií.
- Celosvětově jsou hlavními rizikovými faktory vysoký krevní tlak, kouření, vysoká hladina cukru v krvi a znečištění ovzduší. Obavy vyvolává obezita, užívání drog a metabolické poruchy.

KAPITOLA 1: HISTORIE A VÝVOJ INKLUZIVITY V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Články, obrázky, přehledy

1.5: Obrázek 1: Cíle udržitelného rozvoje OSN [Zdroj: [Organizace spojených národů](#), 2025. Obsah této publikace nebyl schválen Organizací spojených národů a neodráží názory Organizace spojených národů, jejích úředníků ani členských států].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek ilustruje 17 cílů udržitelného rozvoje (SDG) stanovených Organizací spojených národů. Každý cíl je znázorněn samostatnou ikonou a barvou. Cíle SDG jsou:
 1. Konec chudoby
 2. Konec hladu
 3. Zdraví a kvalitní život
 4. Kvalitní vzdělání
 5. Rovnost mužů a žen
 6. Pitná voda, kanalizace
 7. Dostupné a čisté energie
 8. Důstojná práce a ekonomický růst
 9. Průmysl, inovace a infrastruktura
 10. Méně nerovností
 11. Udržitelná města a obce
 12. Odpovědná výroba a spotřeba
 13. Klimatická opatření
 14. Život ve vodě
 15. Život na souši
 16. Mír, spravedlnost a silné instituce
 17. Partnerství ke splnění cílů

KAPITOLA 2: KDO JSOU OPOMÍJENÉ SKUPINY?

Přehled kapitoly pro učitele

CÍLE

Cílem této kapitoly je seznámit studenty s pojmem „opomíjené skupiny“, představit a vysvětlit související terminologii (nebo jazyková specifika) a vysvětlit nejednoznačnost pojmu „opomíjené skupiny“ v závislosti na kontextu. Představíme také projekty, iniciativy a pokyny, které se na tyto skupiny zaměřují. Nakonec studentům představíme relevantní vědeckou literaturu, čímž se budeme snažit podpořit schopnost kritického myšlení a rozšíříme jejich znalosti daného tématu.

OBSAH KAPITOLY

- 2.1: Definice opomíjených skupin
 - 2.2: Skupiny opomíjené v důsledku demografických faktorů
 - 2.3: Skupiny opomíjené v důsledku sociálních a ekonomických faktorů
 - 2.4: Skupiny opomíjené v důsledku zdravotního stavu
 - 2.5: Skupiny opomíjené v důsledku specifických faktorů souvisejících s onemocněním
- Shrnutí Kapitoly 2

VÝUKOVÉ CÍLE

Studenti budou schopni:

1. Identifikovat **termíny** používané po celém světě k popisu skupin osob, které nejsou zahrnovány do klinických studií a zdravotnického výzkumu.
2. Pochopit různé **kontexty** a způsoby, kterými lze definovat opomíjenou skupinu.
3. Identifikovat společné **charakteristiky** některých opomíjených skupin.
4. Uvést **příklady** různých opomíjených skupin.
5. Zamyslet se nad **faktory**, které přispívají k nedostatečnému začlenění těchto skupin do výzkumu.

OBSAH PRŮVODCE PRO UČITELE

- Plán kombinované 90minutové výuky
- Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí
- Reflektivní aktivity z LMS upravené pro synchronní použití
- Otázky s výběrem z více odpovědí a jejich řešení
- Otázky typu správně/nesprávně a jejich řešení
- Články, obrázky, přehledy

KAPITOLA 2: KDO JSOU OPOMÍJENÉ SKUPINY?

Plán kombinované 90minutové výuky



pre-class reading
prezenční výuka

5x2 hodiny
90 minut

ROZDĚLENÍ POVINNÝCH ÚKOLŮ PŘED HODINOU

Po	Před výukou dokončete Lekci 2.1, podívejte se na video od NIHR a přečtěte si abstrakt článku autora Withama <i>et al.</i> , otestujte své znalosti.
Út	Před výukou dokončete Lekci 2.2, dokončete reflektivní aktivitu zaměřenou na demografické faktory, otestujte své znalosti.
St	Před výukou dokončete Lekci 2.3, vyplňte dva řádky reflektivní aktivity týkající se ukazatelů vzdělání a příjmu a otestujte své znalosti.
Čt	Před výukou dokončete Lekci 2.4, přečtěte si příběh Denise Astill v článku autorky Waitt <i>et al.</i> , dokončete reflektivní aktivitu, otestujte své znalosti.
Pá	Před výukou dokončete Lekci 2.5, přečtěte si editorial v časopise Lancet, otestujte své znalosti, přečtěte si shrnutí Kapitoly 2 a vyplňte test.

ZAHÁJENÍ LEKCE

15'



rozcvička

✓ **Vyberte si stranu** – požádejte studenty, aby se seřadili do řady a nechali volné místo vlevo a vpravo. Vysvětlíte, že mají vyjádřit svůj názor na dané téma tím, že se posunou doprava, doleva nebo zůstanou uprostřed. Vzdálenost od středu vyjadřuje sílu jejich názoru. Vždy požádejte studenty, aby svůj názor zdůvodnili. Otázky 1, 2, 4 a 6 jsou zásadní, otázky 3 a 5 jsou volitelné.

1. Než jste se o tomto tématu dozvěděli, považovali jste opomíjené skupiny v klinických studiích za skutečný problém? (vpravo = souhlasím, vlevo = nesouhlasím)
2. Jaký je váš názor po prostudování tohoto tématu? (vpravo = problém, vlevo = není problém)
3. Historické události, např. studie syfilis v Tuskegee, již nejsou pro dnešní výzkum relevantní. (vpravo = souhlasím, vlevo = nesouhlasím)
4. Diverzita účastníků v klinické studii je nezbytná pro vývoj účinné léčby pro všechny. (vpravo = souhlasím, vlevo = nesouhlasím)
5. V klinickém výzkumu není možné dosáhnout dokonalého zastoupení všech skupin v populaci. (vpravo = souhlasím, vlevo = nesouhlasím)
6. V pre-class readingu byla otázka typu správně/nesprávně: Existuje pouze jedna definice opomíjené skupiny. (vpravo = souhlasím, vlevo = nesouhlasím)

Tipy a řešení pro učitele – doplňující otázky k podpoření diskuze:

- **Otázka 2: Co změnilo váš názor?**
- **Otázka 3: Jak důležitá je pro vás problematika opomíjených skupin?**
- **Otázka 4: Jak zajistit odpovídající diverzitu? Jaké faktory ji ovlivňují?**
 - *Kritéria pro zařazení a vyřazení. Statistiky, analýza síly testu.*
 - *Poznámka: Toto je pouze úvod; téma bude podrobněji probíráno v dalších lekcích.*
- **Otázka 6:**
 - **Můžeme s jistotou říci, že opomíjenou skupinou jsou ženy?** Spíše ne, záleží na kontextu – výzkum nádorového onemocnění vaječníků se bude lišit od výzkumu týkajícího se srdečního selhání.
 - **Lze s jistotou říci, že opomíjenou skupinou jsou starší lidé?** Ve studiích zaměřených na pediatrické diagnózy nepřináší zařazení starších osob velký přínos a v tomto kontextu nelze starší osoby považovat za opomíjenou populaci.
 - **Kontext** je klíčový pro definování skupiny jako opomíjené. Pokud jde například o věk, pohlaví, etnickou příslušnost, mohou být užitečné demografické informace.

SAMOSTATNÁ PRÁCE

20'



V návaznosti na předchozí diskusi se zaměříme na problematiku diverzity v klinických studiích. Požádejte studenty, aby **se seznámili s následujícími pojmy** z článku autorů Pitkälä a Strandberga (lekce 2.2) nebo autora Camanni *et al.* (lekce 2.4) a pokusili se **rozhodnout, zda jsou tyto pojmy relevantní pro diverzitu** v klinických studiích a otázku opomíjených populací (označte ano/ne). Požádejte studenty, aby ke čtyřem z nich napsali **krátké vysvětlení**, proč by mohly/nemohly hrát roli. Požádejte studenty, aby si poznamenali, jaké termíny nebyly srozumitelné a museli si najít jejich vysvětlení. (10 minut)

- Kritéria pro zařazení a vyřazení,
- způsobilost,
- systematické vyřazování,
- rozložení zavádějících faktorů,
- selekční bias,
- nespravedlnost/neférovost,
- nábor a setrvání účastníků ve studii,
- drop-out,
- vnitřní vs. vnější validita studie,
- spolehlivé výsledky,
- pragmatické klinické studie.

Požádejte studenty, aby prezentovali své výsledky nebo je stručně shrnuli (viz tipy a řešení níže). (10 minut)

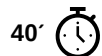
KAPITOLA 2: KDO JSOU OPOMÍJENÉ SKUPINY?

Plán kombinované 90minutové výuky

Tipy a řešení pro učitele:

- Spustte časomíru na obrazovce, aby studenti viděli, kolik času k řešení úkolu mají.
- Kritéria pro zařazení/vyřazení, způsobilost, strategie náboru (strategie udržení/odchod tj. drop-out) ovlivňují diverzitu v klinických studiích/určují, kdo je ve výzkumu zastoupen. Mohou vést k systematickému vyloučení a bariérám, udržovat nerovnosti.
- Selektivní bias, rozložení zavádějících faktorů a rozdíly mezi vnitřní a vnější validitou ovlivňují spolehlivost výzkumu. Upřednostňování vnitřní validity bez zohlednění vnější validity může vést k výsledkům, které nejsou relevantní pro opomíjené populace.
- Pragmatické studie zdůrazňují praktický význam.

PRÁCE V TÝMU



5–8 studentů v týmu

Vytiskněte několik kopií článku (Witham *et al.* v lekcí 2.1). Rozdělte studenty do týmů (5–8 studentů v každé skupině) a požádejte je, aby se podrobně seznámili s obsahem článku:



Úkol 1: Tabulka 1 definuje opomíjenou populaci. Kdo tyto populace identifikoval? Je tento proces spolehlivý? (5 minut)



Úkol 2: Požádejte studenty, aby pracovali s Tabulkou 1. Každý tým si vybere/bude mu přidělena jedna opomíjená skupina z každé kategorie. Tým prodiskutuje, proč je důležité ji zahrnout do studií, a uvede konkrétní kontext. Studenti navrhnou kritéria pro zařazení/vyřazení nebo aspekty, které je třeba zvážit při rozhodování o zařazení těchto skupin do studie. (20–25 minut)

Tipy a řešení pro učitele:

- Spustte časomíru (např. 25 minut) na obrazovce, aby studenti viděli, kolik času k řešení úkolu mají.
- V úkolu 2 zabraňte duplicitě – zkontrolujte, která skupina pracuje na které kategorii; napište to na tabuli.
- Obcházejte místnost, abyste zkontrolovali průběh, objasnili pokyny, naslouchali diskusím, dávali podněty a kladli doplňující otázky, které prohloubí myšlenky.
- Nechte dostatek času na debriefing/zhodnocení – důležitou součástí týmové práce (viz níže).



Zhodnocení (10–15 minut)

Požádejte jednu nebo dvě skupiny, aby představily své výsledky úkolu 1 (metodika) a 2 (kontexty studií).

Tipy a řešení pro učitele:

- Jak dobře příklady ilustrují teorii?
- Podobnosti a rozdíly mezi jednotlivými příklady, které si týmy vybraly.

REFLEXE, ZÁVĚR

15'



1. Požádejte studenty, aby definovali „opomíjené skupiny“.
2. Požádejte studenty, aby uvedli synonyma pro „opomíjené“.
3. Požádejte studenty, aby uvedli související termíny, aniž by používali počítač nebo materiály k jejich vyhledání.
4. Jak lze dnes zmíněné principy aplikovat v reálném světě?
5. Co vás na dnešní lekci nejvíce překvapilo nebo co pro vás bylo nejnáročnější?

Tipy a řešení pro učitele:

- Napište klíčová slova na tabuli.
- Otázky 1–3 jsou zásadní, Otázky 4 a 5 jsou volitelné.
- Poznámky k otázce 1:
 - Není pouze jedna přijatelná definice.
 - Studenti by měli zmínit **kontext**.
- Poznámky k otázce 2:
 - Historicky vyloučení, nedostatečně zastoupení.
 - Nezapomeňte uvést národní terminologii spolu s anglickou terminologií.
- Poznámky k otázce 3:
 - Kromě termínů zmíněných v předchozí „samostatné práci“ lze uvést následující: variabilita, inkluze, reálný svět vs. úzce vymezená populace, předem vymezená populace, statistická síla, prokázání účinku vs. zobecnitelnost, použitelnost.

KAPITOLA 2: KDO JSOU OPOMÍJENÉ SKUPINY?

Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí

ZAHÁJENÍ LEKCE

10–15'



- „Vyberte si stranu“ lze provést do online prostředí např. pomocí ankety v Mentimeter (funkce anonymní hlasování) nebo Slido (ankety), Miro (studenti přesouvají ikonu nebo lístek s poznámkou) nebo podobných aplikací.
- Někdy je nutné hlasování připravit předem – zkontrolujte před začátkem hodiny.
- Je možné upravit čas (online hlasování bude pravděpodobně rychlejší než hlasování/přesouvání studentů ve třídě).

- Požádejte studenty, aby si psali poznámky elektronicky aby je později mohli sdílet na obrazovce. Požádejte studenty, aby si vybrali vedoucího skupiny.
- Čas na splnění úkolu lze podle potřeby upravit. Prezentace týmové práce může vyžadovat více času.

SAMOSTATNÁ PRÁCE

10–15'



- Požádejte studenty, aby si psali poznámky elektronicky, aby je později mohli sdílet na obrazovce. Informujte studenty, že na konci úkolu náhodně vyberete několik z nich, aby sdíleli svoji práci (to podpoří jejich soustředění a zodpovědný přístup k úkolu).
- Čas na splnění úkolu lze podle potřeby upravit.
- K udržení pozornosti použijte časovač s odpočítáváním viditelný na obrazovce. Jasně sdělte, jak dlouho by měl úkol trvat.
- Budte k dispozici pro podporu, např. v chatu.
- Požádejte studenty, aby zaznamenali svůj pokrok přesunutím své ikony (např. ve sdíleném dokumentu). Je nutné takový dokument připravit předem; studenti si mohou vytvořit vlastní ikonu.

REFLEXE, ZÁVĚR

15'



- Použijte sdílenou obrazovku k zaznamenání návrhů studentů.

PŘESTÁVKA

5'



PRÁCE V TÝMU

40'



5–8 studentů v týmu

- Rozdělte studenty do breakout rooms (možné v Zoom, MS Teams).
- Každé skupině přiřaďte jednoho facilitátora/proškoleného studenta, který studentům pomůže s technickými problémy, podpoří spolupráci a diskusi; ve větších skupinách zajistěte technickou podporu (pomáhá přiřazovat studenty do skupin, řešit individuální technické problémy).
- Obcházejte jednotlivé skupiny/místnosti jako v prezenční výuce.
- Oznamte časový harmonogram (např. vysílání v Zoomu) a sdílejte časovač v hlavní místnosti.
- Sdílejte materiály, o kterých se bude diskutovat, prostřednictvím chatu nebo odkazu na cloud.
- Můžete připravit šablonu, kterou studenti mohou společně vyplnit.

KAPITOLA 2: KDO JSOU OPOMÍJENÉ SKUPINY?

Reflektivní aktivita 2.1: „My research story (Moje zkušenost s výzkumem)“ upravený pro synchronní použití

Odkaz: [My research story \(nihr.ac.uk\)](https://www.nihr.ac.uk/my-research-story)

Přečtěte si krátké příběhy britských občanů, kteří se zapojili do různých typů výzkumu.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Samostatně si přečtěte příběhy, dva z nich vyberte a uveďte, kdo jsou opomíjené skupiny, včetně 2–3 vět s odůvodněním. Zamyslete se nad kontextem výzkumu (populace, zkoumaný stav, otázky výzkumného týmu a testovaná intervence). Výsledky odešlete do cloudu/diskusního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskusi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



5–8 studentů v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Každý tým by si měl vybrat/měl by mu být přidělen příběh jedné osoby. Zabraňte duplicitám. Zamyslete se nad kontextem výzkumu: populace, zkoumaný stav, otázky výzkumného týmu a testovaná intervence. Které opomíjené skupiny dokážete identifikovat?

Spustte časomíru. Obcházejte týmy a naslouchejte/podporujte diskusi. Na konci úkolu požádejte každou skupinu, aby stručně prezentovala své výsledky.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Zobrazte vybraný příběh na sdílené obrazovce, která je viditelná pro všechny. Příběh přečtěte nahlas. Požádejte studenty, aby si zapsali poznámky týkající se kontextu výzkumu (populace, zkoumaný stav, otázky výzkumného týmu a testovaná intervence).

Požádejte studenty, aby nejprve diskutovali své návrhy ve dvojicích. Poté zahajte diskusi s celou skupinou. Nápady studentů napište na tabuli/obrazovku.

Opakujte s dalším příběhem. V případě potřeby upravte informace na tabuli/obrazovce tak, aby odpovídaly novému kontextu.

Tipy a řešení pro učitele:

Příklad: krátké shrnutí příběhu Bey Buckleyové

- *Popis pacientky: 39letá žena; po léčbě melanomu; v současné době bez příznaků onemocnění*
- *Populace: pacienti s melanomem; Bea byla kontaktována prostřednictvím spolupráce se službou „research matchmaking“*
- *Zkoumaný stav: melanom*
- *Testovaná intervence: cílem výzkumného projektu je získat účastníky k vytvoření největší databáze melanomů na světě (za účelem porozumění melanomu a jeho léčbě)*
- *Otázka výzkumného týmu: účastníci byli požádáni, aby vyplnili dva online dotazníky týkající se jejich životního stylu, zdraví a osobní a rodinné anamnézy nádorových onemocnění.*

Pokud není jednoduché určit opomíjenou skupinu, položte studentům následující otázky:



- *Která populace by profitovala z testované intervence?*
- *Podporuje/omezuje náborový proces začlenění určitých skupin? Jaké výhody/omezení dokážete určit?*

KAPITOLA 2: KDO JSOU OPOMÍJENÉ SKUPINY?

Reflektivní aktivita 2.2: „Demografické faktory v návrhu studie“ upravené pro synchronní použití

Odkaz: <https://trialsearch.who.int/>



The World Health Organization's (WHO) International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) je veřejná databáze Světové zdravotnické organizace (WHO) poskytující základní informace o klinických studiích prováděných po celém světě.

ICTRP je dostupná pouze v angličtině. Při práci můžete využít automatický překladáč integrovaný v internetovém prohlížeči. Klíčová slova je však nutné zadávat v angličtině.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Vyhledejte na mezinárodní platformě ICTRP WHO klinickou studii v oblasti, která vás zajímá. Podívejte se na klíčová zařazovací a vyřazovací kritéria uvedená pro vámi vybranou studii a zaměřte se na demografické faktory. Zamyslete se nad adekvátním zařazením/vyloučením určitých skupin. Jak by mohly být ovlivněny výsledky studie? Výsledky (2–3 věty) odešlete do cloudu/diskusního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou posloužit později pro skupinovou diskusi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



5–8 studentů v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Požádejte studenty, aby vyhledali v ICTRP WHO klinickou studii v oblasti, která je zajímá. Zabraňte duplicitám. Požádejte je, aby se podívali na klíčová zařazovací a vyřazovací kritéria uvedená pro vybranou studii a zaměřili se na demografické faktory. Studenti by se měli zamyslet nad adekvátním zařazením/vyloučením určitých skupin. Jak by mohly být ovlivněny výsledky studie?

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchajte/podporujte diskusi. Na konci úkolu požádejte každou skupinu, aby stručně prezentovala své výsledky.

ÚPRAVA PRO DISKUSI CELÉ SKUPINY



Otevřete WHO ICTRP a vyhledejte studii v oblasti zájmu. Společně si prostudujte uvedená zařazovací a vyřazovací kritéria. Požádejte studenty, aby vybrali demografické faktory a napsali je na tabuli. Poté je nechte ve dvojicích diskutovat o vhodném zařazení/vyřazení určitých skupin. Později otevřete diskusi s celou skupinou. Nápad napíšte na tabuli. Pokračujte diskusí na téma „Jak by mohly být ovlivněny výsledky studie?“

Opakujte s další klinickou studií. Napíšte nápady na obrazovku/tabuli do dalšího sloupce.

Tipy a řešení pro učitele:

- *Demografické faktory, které mohou být zmíněny: věk (zaměřte se také na okraje věkového spektra), vzdělání, etnická příslušnost, pohlaví/gender.*
- *Vždy zohledněte kontext studie.*
 - *Jaké je zkoumané onemocnění/stav?*
 - *Jaké jsou primární a sekundární cíle?*
 - *Která populace by profitovala z testované intervence?*



KAPITOLA 2: KDO JSOU OPOMÍJENÉ SKUPINY?

Reflektivní aktivita 2.3: „Ukazatele socioekonomického postavení“ upravené pro synchronní použití

Odkaz: [Galobardes et al., 2006](#)

GLOSSARY

Indicators of socioeconomic position (part 1)

Bruna Galobardes, Mary Shaw, Debbie A Lawlor, John W Lynch, George Davey Smith

J Epidemiol Community Health 2006;**60**:7–12. doi: 10.1136/jech.2004.023531

This glossary presents a comprehensive list of indicators of socioeconomic position used in health research. A description of what they intend to measure is given together with how data are elicited and the advantages and limitation of the indicators. The glossary is divided into two parts for journal publication but the intention is that it should be used as one piece. The second part highlights a life course approach and will be published in the next issue of the journal.

outcome then the choice of indicator may not be crucial. However, even in a case such as this, using different indicators of SEP may result in gradients of varying slopes. Furthermore, while a single measure of SEP may show an association with a health outcome, it will not encompass the entirety of the effect of SEP on health. This issue is of particular importance when SEP is a potential confounding factor. Multiple SEP indicators, preferably measured across the life course, will be needed to avoid residual confounding by unmeasured socioeconomic circumstances.^{7 12} The notion that the choice of SEP

	Teoretický základ	Jak se měří?	Silné stránky	Omezení
Vzdělání				
Bydlení				
Příjem				
Ukazatele související s povoláním				

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si článek autora [Galobardese et al.](#), který představuje ukazatele socioekonomického postavení a pracujte s tabulkou. Vyberte dva ukazatele (dva řádky v tabulce) a stručně vyplňte (pomocí klíčových slov) informace o jejich teoretickém základu, měření, silných stránkách a omezeních. Výsledky odešlete do cloudu/diskusního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou být užitečné později pro skupinovou diskusi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



5–8 studentů v týmu

Vytiskněte několik kopií [článku](#) a tabulky. Rozdělte studenty do týmů a přiřadte jim jeden z ukazatelů socioekonomického postavení (ukazatele související se vzděláním/bydlením/příjmem/povoláním). Nechte je přečíst si úvod a část o vybraném ukazateli. Požádejte je, aby vyplnili informace v tabulce v odpovídajícím řádku.

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskusi. Na konci požádejte každou skupinu, aby stručně prezentovala své výsledky. Diskusi můžete podnítit pomocí níže uvedené úpravy pro diskusi celé skupiny.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Sdílejte se studenty článek a nechte je přečíst si část zaměřenou na jeden ukazatel socioekonomického postavení, např. *příjem*.

Následující diskusi zaměřte na:

1. Jak *příjem* ovlivňuje přístup ke zdravotní péči?
2. Jak *příjem* ovlivňuje inkluzivitu v klinických studiích?
3. Jak lze *příjem* měřit?
4. Jaké výzvy může přinášet měření *příjmu*?

Tipy a řešení pro učitele:

- Interpretace relevance ukazatele je obtížná kvůli silné korelaci ukazatelů.
- Pro mnoho opomíjených jednotlivců a skupin začíná nerovnost již při narození.
- Podporujte diskusi kladením doplňujících otázek, např.
 - Otázka 1, otázka 2: Zkuste se zamyslet nad příklady z reálného života. Některé z nich jsou uvedeny v lekci 2.3. Povzbudte studenty, aby se podělili o své osobní zkušenosti nebo pozorování.
 - Otázka 3, otázka 4: Jaké jsou výhody používání *příjmu* jako ukazatele socioekonomického postavení? Jaká jsou jeho omezení? Jak mohou kulturní nebo regionální rozdíly ovlivnit spolehlivost *příjmu* jako měřítka?



KAPITOLA 2: KDO JSOU OPOMÍJENÉ SKUPINY?

Reflektivní aktivita 2.4: „Škála WHOQOL-BREF“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: <https://hilio.com/en/tests/quality-life-test-whoqol>

Škála WHOQOL-BREF je nástroj používaný Světovou zdravotnickou organizací k hodnocení kvality života. Zaměřuje se na čtyři oblasti: fyzické zdraví, psychické zdraví, sociální vztahy a prostředí.

Tipy pro učitele: Pokuste se najít odpovídající překlad do vašeho jazyka nebo použijte jinou stupnici kvality života ve vašem jazyce. Na [stránkách WHO](#) najdete seznam dostupných oficiálních překladů škály WHOQOL-BREF.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Projděte si otázky v dotazníku WHOQOL-BREF Scale. Vyberte dvě otázky, které považujete za nejvíce relevantní pro identifikaci opomíjených skupin ve zdravotnickém výzkumu. Zamyslete se nad následujícími otázkami a napište své odpovědi:

- Které opomíjené skupiny jste identifikovali?
- Jak mohou konkrétní otázky pomoci identifikovat opomíjené skupiny?
- Jaké faktory mohou přispívat k nedostatečnému zastoupení těchto skupin ve zdravotnickém výzkumu?

Odešlete své odpovědi do cloudu/diskusního fóra. Jakmile odešlete své odpovědi, zkontrolujte odpovědi alespoň jednoho kolegy a napište zpětnou vazbu s ohledem na následující otázky: Odpovídají vybrané otázky identifikaci opomíjených skupin? Existují další pohledy nebo skupiny, které by mohly být zohledněny? Poskytněte konstruktivní a ohleduplnou zpětnou vazbu.

Tipy a řešení pro učitele: Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



5–8 studentů v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Požádejte studenty, aby si vybrali dvě otázky ze škály WHOQOL-BREF. V týmu diskutujte o tom, jak by vybrané otázky mohly pomoci identifikovat skupinu, která je v současné době ve zdravotnickém výzkumu opomíjena. Jaké faktory mohou přispívat k nedostatečnému zastoupení těchto skupin ve zdravotnickém výzkumu?

Spusťte časomíru. Procházejte mezi týmy a naslouchejte/podporujte diskusi. Na konci požádejte každou skupinu, aby stručně prezentovala své výsledky.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Vyberte tři otázky ze škály WHOQOL-BREF a zobrazte je na obrazovce. Diskutujte s celou skupinou následující otázky:

1. Které opomíjené skupiny jste dokázali rozpoznat?
2. Jak mohou konkrétní otázky pomoci identifikovat opomíjené skupiny?
3. Jaké faktory mohou ovlivnit kvalitu života těchto skupin a jak to souvisí s výzkumem?
4. Zkuste navrhnout praktické kroky ke zlepšení zastoupení těchto skupin v klinických studiích.

Tipy a řešení pro učitele:

- Diskusi můžete zaměřit především na skupiny opomíjené v důsledku zdravotního stavu (lekce 2.4). Jako alternativu můžete použít všechny faktory z Kapitoly 2 (demografické faktory, ekonomické faktory, zdravotní stav atd.). Podle svého uvážení vyberte vhodné otázky. Příklady:
 - „**Máte dostatek energie pro každodenní život?**“ Tato otázka poukazuje na různé fyzické a psychické výzvy, kterým čelí osoby se zdravotním problémem či postižením.
 - „**Jak jste spokojení se svými osobními vztahy?**“ Menšinové skupiny často čelí sociální izolaci, diskriminaci nebo nedostatečné podpoře ze strany širší společnosti.
 - „**Jak jste spokojeni s přístupem ke zdravotním službám?**“ Nízkopříjmové skupiny obyvatelstva často narážejí na překážky v přístupu ke zdravotní péči (finanční, geografické, nedostatek informací).
- Povzbudte studenty, aby pracovali s příklady z [projektu INCLUDE](#).
- K podnícení diskuse můžete použít několik doplňujících otázek:
 - Otázka 1, otázka 2: Existují konkrétní příklady zdravotních stavů nebo situací, kdy jsou určité skupiny obzvláště opomíjené?
 - Otázka 1, otázka 2: Existují nějaké skupiny, které jsme dosud nezohlednili? Jaké by mohly být jejich konkrétní potřeby?
 - Otázka 4: Co by mohli výzkumníci udělat pro lepší zapojení těchto skupin do klinických studií?

KAPITOLA 2: KDO JSOU OPOMÍJENÉ SKUPINY?

Reflektivní aktivita 2.5: „Faktory specifické pro dané onemocnění v návrhu klinických studií“ upravené pro synchronní použití

Odkaz: <https://www.orpha.net/en/research-trials/clinical-trials> (EN),

nebo <https://www.orpha.net/cs/research-trials/clinical-trials> (CZ)

Orphanet je jedinečný zdroj, jehož cílem je poskytovat vysoce kvalitní informace o vzácných onemocněních a léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Vyhledejte v registru klinických studií Orphanet vzácné onemocnění, které vás zajímá. Kolik klinických studií je zde pro toto onemocnění uvedeno? Vyberte jednu klinickou studii a prostudujte si její design, včetně kritérií účasti a počtu účastníků (jsou-li k dispozici). Kriticky zhodnoťte klíčová kritéria k zařazení. Jak se tato studie liší od běžných studií (např. ty, které jste hodnotili v lekci 2.2)? Zveřejněte své hodnocení na cloudovém/diskusním fóru.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou být užitečné později pro skupinovou diskusi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



5–8 studentů v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Každá skupina si vybere jiné vzácné onemocnění. Požádejte studenty, aby vyhledali toto onemocnění v registru klinických studií Orphanet a prodiskutovali následující otázky:

- Kolik klinických studií je pro dané onemocnění uvedeno?
- Vyberte jednu klinickou studii a prostudujte si její design, včetně kritérií účasti a počtu účastníků (jsou-li k dispozici).
- V čem se tato studie liší od běžných klinických studií?
- Identifikujte překážky bránící účasti pacientů se vzácnými onemocněními v klinických studiích.

Spusťte časomíru. Procházejte mezi týmy a naslouchejte/podporujte diskusi. Na konci požádejte každou skupinu, aby stručně prezentovala své výsledky.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Vyberte 2–3 příklady klinických studií zaměřených na vzácná onemocnění z registru klinických studií Orphanet a poskytněte třídě důležité informace týkající se kritérií účasti a počtu účastníků. Proberte s celou skupinou studentů následující otázky:

- Jaké vzorce jste zaznamenali v kritériích účasti a počtu účastníků?
- Jak se tyto klinické studie liší od studií zaměřených na běžnější onemocnění?
- S jakými výzvami se setkáváme při náboru účastníků do studií vzácných onemocnění a jak mohou další faktory ovlivnit vyloučení těchto pacientů ze studií?

Tipy a řešení pro učitele:

- V Evropské unii je vzácné onemocnění definováno jako onemocnění, které postihuje méně než 5 z 10 000 osob. Odhaduje se, že v současnosti existuje mezi 6 000 a 8 000 vzácných onemocnění. Přibližně 80 % vzácných onemocnění má genetickou příčinu, téměř 70 % z nich se projev již v dětství.
- Příklady vzácných onemocnění: metachromatická leukodystrofie, amyotrofická laterální skleróza, spinální svalová atrofie.
- Počet účastníků studií zaměřených na vzácná onemocnění je obvykle mnohem menší kvůli omezenému počtu pacientů. Ačkoli tyto studie mohou přinést smysluplné výsledky, mohou postrádat statistickou sílu a nemusí plně odrážet rozmanitost v rámci populace pacientů.
- Mezi výzvy při náboru patří například geografické rozmístění pacientů se vzácnými onemocněními. Socioekonomický status může ovlivnit schopnost účastnit se studie.
- *Tipy pro práci s databází Orphanet: Orphanet nabízí několik jazykových verzí.*

KAPITOLA 2: KDO JSOU OPOMÍJENÉ SKUPINY?

Otázky s výběrem z více odpovědí a jejich řešení

1. To, zda lze určitou skupinu považovat za opomíjenou ve výzkumu, závisí na charakteristice populace, zdravotním problému, který je zkoumán, na výzkumných otázkách, které si týmy kladou, a na [X].

A) Testované intervenci

- B) Fázi studie (I, II, III, IV)
- C) Pravděpodobnosti jakékoli újmy
- D) Subjektu, který studii financuje

Odpověď A; Projekt NIHR-INCLUDE uvádí, že „úspěšné provedení intervence u cílové populace je složité, protože do něj zasahují logistické, sociokulturní, psychologické i biologické rozdíly. Pokud neprověříme, zda je intervence funkční u různých skupin, nemůžeme si být jisti, že bude účinná i v praxi.“ (NIHR, 2024)

2. Který z následujících příkladů **není** demografickým faktorem?

- A) Etnicita
- B) Věk
- C) Postoje**
- D) Pohlaví

Odpověď C; dle doporučení projektu INCLUDE je možné rozlišit čtyři klíčové demografické faktory, na základě kterých mohou být některé skupiny v klinickém výzkumu opomíjené: věk, vzdělání, etnikum a pohlaví.

3. Kdo má největší šanci zúčastnit se klinické studie?

- A) Jedinci bílé evropské etnické příslušnosti
- B) Jedinci s vysokým vzděláním
- C) Jedinci žijící ve městech
- D) Všechny výše uvedené**

Odpověď D; Vědci ve Spojených státech, kteří zkoumali demografické charakteristiky účastníků klinických studií, zjistili, že vyšší pravděpodobnost účasti mají jedinci bílého evropského etnického původu, s vyšším vzděláním, svobodní nebo žijící v městech. (Williams et al, 2021).

4. Která z následujících skupin není příkladem opomíjené skupiny z důvodu zdravotního stavu?

- A) Lidé s duševními onemocněními
- B) Lidé se závislostmi
- C) Lidé pracující na plný úvazek**
- D) Těhotné nebo kojící ženy

Odpověď C; Zdravotní stav je měřítkem toho, jak lidé vnímají své zdraví. Příklady jednotlivců nebo skupin, které jsou v současné době ve výzkumu opomíjeny z důvodu jejich zdravotního stavu, mohou být lidé s duševními poruchami, lidé se závislostmi a těhotné nebo kojící ženy.

5. Kolik procent vzácných onemocnění nemá schválenou léčbu?

- A) 80 %
- B) 50 %
- C) 95 %**
- D) 97 %

Správná odpověď C; vzácná onemocnění představují celosvětový problém s mnoha výzvami a nenaplněnými potřebami osob trpícími těmito onemocněními. Mezi ně patří i nedostatek diagnostických nástrojů a omezené možnosti léčby.

KAPITOLA 2: KDO JSOU OPOMÍJENÉ SKUPINY?

Otázky s výběrem z více odpovědí a jejich řešení

1. Zdravotní nerovnosti mohou být zesíleny *intersekcionalitou*. Která z níže uvedených možností by mohla představovat *intersekcionalitu* mezi opomíjenými skupinami?

A) Obyvatel venkova s duševním onemocněním
B) Těhotná žena z etnické menšiny
C) Starší osoba s komorbiditami
D) **Všechny výše uvedené**

Odpověď: D; Lidé mohou být ovlivněni více faktory, týkajících se různých opomíjených skupin. Tento jev se nazývá intersekcionalita.

2. Jaké jsou tři hlavní demografické procesy?

A) Porodnost, zdravotní stav, stárnutí/úmrtnost
B) **Porodnost, migrace, stárnutí/úmrtnost**
C) Zdravotní stav, migrace, stárnutí/úmrtnost
D) Zdravotní stav, počet registrovaných klinických studií, stárnutí/úmrtnost

Odpověď: B; Tři hlavní demografické procesy jsou porodnost, migrace lidí v geografickém prostoru, stárnutí a úmrtnost.

3. Jaký podíl celkového majetku všech domácností vlastní 10 % nejbohatších domácností v Severní Americe a Evropě?

A) Desetinu
B) Téměř čtvrtinu
C) **Více než polovinu**
D) Devět desetin

Odpověď: C; OECD odhaduje, že v Severní Americe a Evropě vlastní nejbohatších 10 % domácností více než polovinu veškerého majetku všech domácností, což vede k nerovnoměrnému rozložení bohatství.

4. Která z následujících možností by mohla představovat opomíjenou skupinu na základě zdravotního stavu:

A) **Těhotná žena**
B) Pečovatel na plný úvazek
C) Osoba starší 75 let
D) Osoba, která zanedbává pravidelné lékařské kontroly

Odpověď: A; Těhotné ženy by mohly patřit do opomíjené skupiny v důsledku jejich zdravotního stavu (těhotenství). Ostatní představují skupiny, které mohou být opomíjeny z demografických a socioekonomických důvodů, ale mohly by být opomíjeny také v závislosti na jejich individuálním zdravotním stavu (intersekcionalita).

5. Které tvrzení je pravdivé:

A) 300 milionů lidí na celém světě trpí vzácným onemocněním
B) 80 % vzácných onemocnění má genetickou příčinu
C) 5 % vzácných onemocnění má dostupnou léčbu
D) **Všechna výše uvedená**

Odpověď: D; Vzácná onemocnění jsou jako celek běžná, ale většina osob s vzácným onemocněním zůstává opomíjena.

KAPITOLA 2: KDO JSOU OPOMÍJENÉ SKUPINY?

Otázky typu správně/nesprávně a jejich řešení

1. Existuje pouze jedna definice opomíjené skupiny.

*Odpověď: **Nesprávně**; pojem opomíjené skupiny je vždy specifický pro daný kontext, tyto skupiny mohou mít společné charakteristiky.*

2. *Demografické údaje* jsou statistické údaje týkající se populace a konkrétních skupin v ní.

*Odpověď: **Správně**; potřeby populace v oblasti zdraví a zdravotní péče nelze měřit ani naplňovat bez znalosti její velikosti a charakteristik.*

3. Pro mnoho lidí v socioekonomicky znevýhodněném postavení začíná tato nerovnost již při narození.

*Odpověď: **Správně**; Tyto nerovnosti přetrvávají od dětství až do dospělosti. Děti, jejichž rodiče měli vysokoškolské vzdělání, mají výrazně vyšší předpoklady k dosažení vysokoškolského vzdělání, lepšímu zdravotnímu stav a vyššímu příjmu ([OECD, 2022](#)).*

4. Zdravotní stav je měřítkem toho, jak lidé vnímají své zdraví.

*Odpověď: **Správně**; může zahrnovat délku života i fyzické a duševní zdraví, které může být ovlivněno infekčními nebo chronickými onemocněními, úrazy a dalšími zdravotními událostmi ([OECD, 2024](#)).*

5. Onemocnění může být vzácné v jedné části světa, ale běžné v jiné.

*Odpověď: **Správně**; v regionech WHO se onemocnění považuje za vzácné, pokud postihuje méně než 1 z 2000 lidí.*

KAPITOLA 2: KDO JSOU OPOMÍJENÉ SKUPINY?

Články, obrázky, přehledy

2.1 Witham MD, Anderson E, Carroll C, Dark PM, Down K, Hall AS, Knee R, Maier RH, Mountain GA, Nestor G, Olivia L, Prowse SR, Tortice A, Wason J, Rochester L; the INCLUDE writing group. Developing a roadmap to improve trial delivery for under-served groups: results from a UK multi-stakeholder process. *Trials* [online]. 2020; 21, 694. [cit. 18. dubna 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1186/s13063-020-04613-7>

Witham et al. *Trials* (2020) 21:694
<https://doi.org/10.1186/s13063-020-04613-7>

Trials

RESEARCH Open Access

Developing a roadmap to improve trial delivery for under-served groups: results from a UK multi-stakeholder process



Miles D. Witham^{1,2}, Eleanor Anderson¹, Camille Carroll³, Paul M. Dark⁴, Kim Down¹, Alistair S. Hall⁵, Joanna Knee⁶, Rebecca H. Maier⁷, Gail A. Mountain⁸, Gary Nestor¹, Laurie Oliva⁹, Sarah R. Prowse¹⁰, Amanda Tortice¹¹, James Wason^{12,13}, and Lynn Rochester^{1,14*} On behalf of the INCLUDE writing group

Klíčové body pro učitele:

- Článek představuje rámec k identifikaci skupin, které jsou historicky opomíjeny ve studiích, uvádí překážky a faktory podporující inkluzivitu a zabývá se možnostmi inovativního designu studií. Článek odráží zaměření projektu INCLUDE a slouží pro vědeckou komunikaci výsledků a kroků do budoucna.
- Pozvané zainteresované strany (vedoucí představitelé National Institute for Health Research national, členové NIHR Clinical Research Network, zástupci veřejnosti a patientských skupin, zdravotničtí pracovníci, zástupci farmaceutického průmyslu, financující subjekty, regulační orgány) se opakovaně scházeli, aby diskutovali výše uvedené otázky. Byla rovněž provedena literární rešerše a průzkumy.
- Tabulka 1 shrnuje opomíjené skupiny; Tabulka 2 bariéry začleňování. Možná řešení, doporučená opatření a směry budoucího výzkumu jsou shrnuty na Obr. 2 a Obr. 3.

2.1 NIHR. Improving inclusion of under-served groups in clinical research: Guidance from INCLUDE project [online]. NIHR: UK; 2020. [cit. 18. dubna 2025]. Dostupné z: www.nihr.ac.uk/documents/improving-inclusion-of-under-served-groups-in-clinical-research-guidance-from-include-project/25435

Life changing research funded by the public

NIHR | National Institute for Health and Care Research

News, views and stories

▼ About us ▼ Research funding ▼ Career development ▼ Support and services ▼ Our research ▼ Get involved

Improving inclusion of under-served groups in clinical research: Guidance from INCLUDE project

Published: 7 August 2020 | Version: August 2024 v3.0 | 8 min read

About the INCLUDE project

[About the guidance](#)

About the INCLUDE project

The INCLUDE Project (Innovations in Clinical Trial Design and Delivery for the Under-served) was one of a suite of large scale projects in key areas of innovation.

Klíčové body pro učitele:

- Informace o projektu INCLUDE a jeho výstupech.
- Vhodné studijní materiály pro rychlý přehled o tématu.

KAPITOLA 2: KDO JSOU OPOMÍJENÉ SKUPINY?

Články, obrázky, přehledy

2.2: [scotlands-census-2022-individual-questionnaire.pdf \(scotlandscensus.gov.uk\)](https://scotlandscensus.gov.uk/scotlands-census-2022-individual-questionnaire.pdf)

Klíčové body pro učitele:

- Podobné dotazníky si vytvářejí další země. Ve výuce můžete využít [český formulář](#) ke sčítání lidu a [výsledky sčítání](#), případně studentům poskytnout odkaz.

2.2: Pitkala KH, Strandberg TE. Clinical trials in older people. Age Ageing [online]. 2022; 51(5). [cit. 18. dubna 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1093/ageing/afab282>

Age and Ageing 2022; 51: 1–9
<https://doi.org/10.1093/ageing/afab282>

© The Author(s) 2022. Published by Oxford University Press on behalf of the British Geriatrics Society. All rights reserved. For permissions, please email: journals.permissions@oup.com
This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), which permits non-commercial re-use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited. For commercial re-use, please contact journals.permissions@oup.com

COMMENTARY

Age and Ageing journal 50th anniversary commentary series

Clinical trials in older people

KAISU H. PITKALA¹, TIMO E. STRANDBERG²

¹University of Helsinki, Department of General Practice and Helsinki University Hospital, Unit of Primary Health Care, PO Box 20, 00014 University of Helsinki, Finland

²University of Helsinki, Department of Medicine, and Helsinki University Hospital, PO Box 340, FI-00029 HUS, Finland

³University of Oulu, Center for Life Course Health Research, Oulu, Finland

Address correspondence to: Kaisu H. Pitkala, Department of General Practice, University of Helsinki, PO Box 20, 00014 Helsinki, Finland. Tel: +358503385546. Email: kaisu.pitkala@helsinki.fi

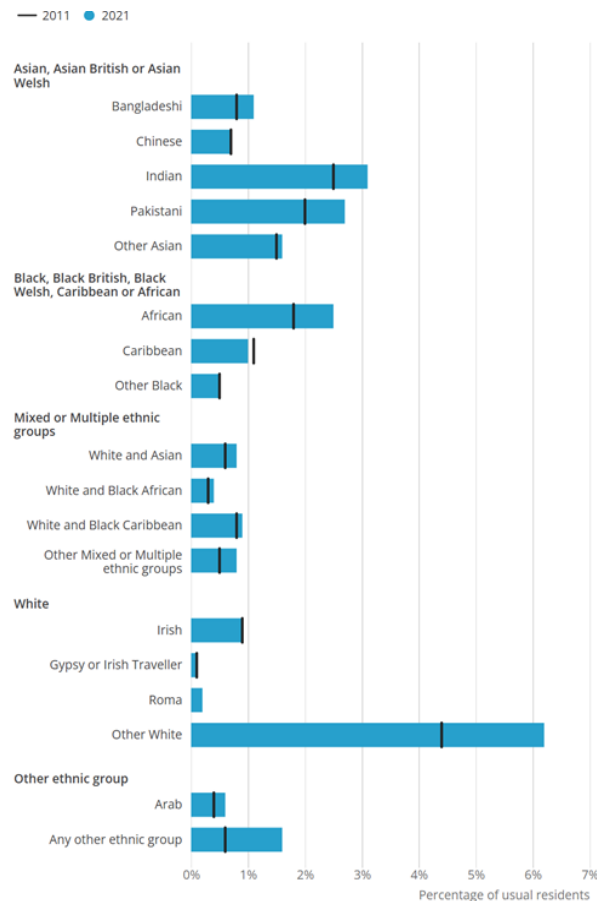
Klíčové body pro učitele:

- Článek se zabývá různými aspekty klinických studií u této specifické skupiny:
 - Starší lidé bývají často vyřazováni z randomizovaných klinických studií kvůli věku, křehkosti, polymorbiditě nebo zdravotnímu postižení; zdravotní stav účastníků studií bývá obecně méně komplexní než u běžných geriatrických pacientů; tím může být ohrožena externí validita těchto studií.
 - Nábor účastníků i jejich setrvání ve studii může být náročný (starší lidé mohou onemocnět nebo se snadněji unavit) a vyžaduje specifické strategie.
- Tabulka 1 uvádí výzvy týkající se zařazování starších osob do klinických studií a jejich možná řešení.
- Ke zlepšení péče o starší osoby jsou zapotřebí pragmaticky designované studie.
- Článek rovněž objasňuje některé termíny související s opomíjenými skupinami (např. pragmatické klinické studie, generalizovatelnost, externí validita).

KAPITOLA 2: KDO JSOU OPOMÍJENÉ SKUPINY?

Články, obrázky, přehledy

2.2: Obrázek 1: Údaje o etnických skupinách pro 18 z 19 kategorií shromážděné během sčítání lidu v Anglii a Walesu v letech 2011 a 2021 [Zdroj: [Office for National Statistics licensed under the Open Government Licence v.3.0](#)]



Klíčové body pro učitele:

- Sloupcový graf zobrazující údaje o etnických skupinách pro 18 z 19 kategorií shromážděné během sčítání lidu v Anglii a Walesu v letech 2011 a 2021.
- Sloupce představují procentuální podíl obyvatel v jednotlivých etnických skupinách a porovnávají údaje ze dvou sčítání.
 - Černé čáry představují výsledky z roku 2011.
 - Modré sloupce představují výsledky z roku 2021.

2.3: Galobardes B, Shaw M, Lawlor DA, Lynch JW, Davey Smith G. Indicators of socioeconomic position (part 1). J Epidemiol Community Health [online]. 2006; 60(1):7-12. [cit. 18. dubna 2025]. Dostupné z: <https://europepmc.org/article/med/16361448>

GLOSSARY

Indicators of socioeconomic position (part 1)

Bruna Galobardes, Mary Shaw, Debbie A Lawlor, John W Lynch, George Davey Smith

Klíčové body pro učitele:

- Článek představuje slovník ukazatelů socioekonomického postavení (vzdělání, bydlení, příjem, ukazatele založené na zaměstnání); u každého ukazatele autoři zdůrazňují jeho teoretický základ, způsob měření, interpretaci, silné stránky a omezení.
- Autoři upozorňují, že interpretace významu jednotlivých ukazatelů je náročná vzhledem k jejich silné vzájemné korelaci.
- Pro účely kurzu poskytuje článek přehled faktorů, které mohou definovat opomíjenou skupinu v důsledku sociálních a ekonomických faktorů.

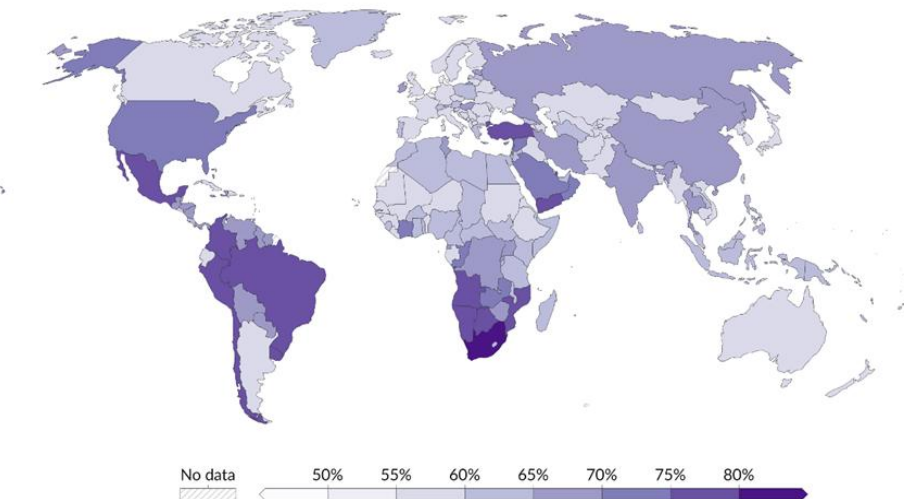
KAPITOLA 2: KDO JSOU OPOMÍJENÉ SKUPINY?

Články, obrázky, přehledy

2.3: Obrázek 1: Podíl bohatství vlastněného nejbohatšími 10 % populace, 2023, podle zemí [zdroj: [World Inequality Database \(WID.world\) \(2025\) – with major processing by Our World in Data](#), licencováno [CC BY 4.0](#)]

Wealth share of the richest 10%, 2023

The share of wealth owned by the richest 10% of the population. Wealth is defined as the total value of non-financial and financial assets (housing, land, deposits, bonds, equities, etc.) held by households, minus their debts.



Data source: World Inequality Database (WID.world) (2025)

OurWorldinData.org/economic-inequality | CC BY

2.4: Waitt C, Astill D, Zavala E, Karron RA, Faden RR, Stratton P, Temkin SM, Clayton JA. Clinical trials and pregnancy. Commun Med [online]. 2022; 2:132. [cit. 18. dubna 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1038/s43856-022-00198-1>

communications medicine

VIEWPOINT

<https://doi.org/10.1038/s43856-022-00198-1>

OPEN

Clinical trials and pregnancy

Klíčové body pro učitele:

- Článek shrnuje různé názory, poukazuje na nedostatek znalostí o bezpečnosti léčiv v těhotenství a při kojení, logické obavy spojené s prováděním klinických studií u těchto skupin a zároveň složitá rozhodnutí, která musí lékaři v praxi činit.
- Autoři upozorňují na to, že opomíjení klinického výzkumu u těhotných a kojících žen není správnou cestou. Každý má právo na důkazy, na jejichž základě může rozhodovat o svém zdraví. Nedostatek těchto důkazů může vést k nerovnostem.
- Názor pacientky uvedený v článku je velmi působivý a studenti by si jej měli přečíst. Pacienti by se měli spolupodílet na vytváření výzkumu.

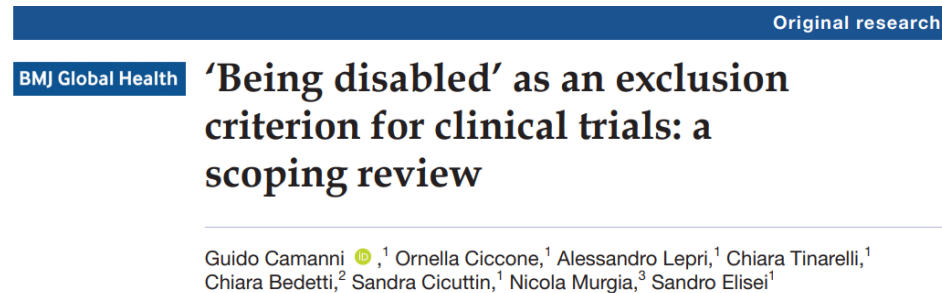
Klíčové body pro učitele:

- Obrázek znázorňuje mapu světa zobrazující podíl majetku, který v roce 2023 vlastnilo nejbohatších 10 % obyvatel v jednotlivých zemích.
- Barevný přechod vyjadřuje procento celkového národního majetku drženého touto skupinou v každé zemi.
- Světlý odstín fialové označuje nižší podíl (přibližně kolem 50 %), zatímco tmavší fialová ukazuje vyšší podíl (80 % a více).
- Mapa poukazuje na **globální nerovnost v bohatství** a ukazuje, jak nerovnoměrně je majetek mezi jednotlivými společnostmi rozdělen.

KAPITOLA 2: KDO JSOU OPOMÍJENÉ SKUPINY?

Články, obrázky, přehledy

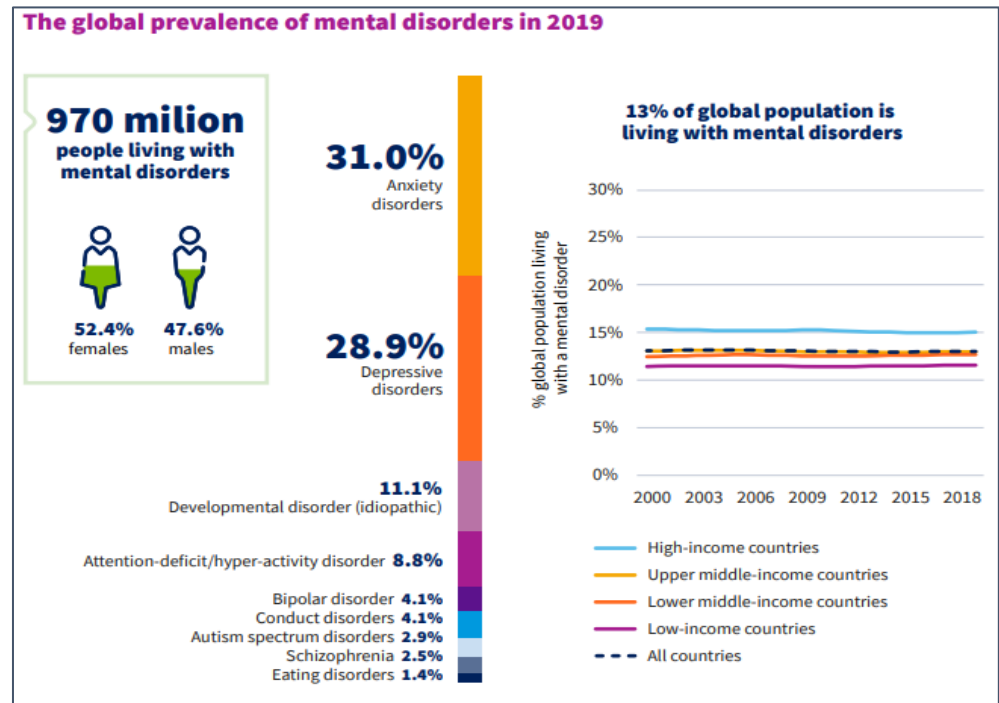
2.4: Camanni G, Ciccone O, Lepri A, Tinarelli C, Bedetti C, Cicuttin S, Murgia N, Elisei S. 'Being disabled' as an exclusion criterion for clinical trials: a scoping review. BMJ Glob Health [online]. 2023; 8(11): e013473. [cit. 18. dubna 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2023-013473>



Klíčové body pro učitele:

- Článek shrnuje výsledky studie která analyzovala míru vyloučení osob se zdravotním postižením z biomedicínského výzkumu (na základě clinicaltrials.gov). Výsledky potvrzují závažnost tohoto problému (míra vyloučení >35 %).
- Na Obrázku 3 jsou uvedeny různé typy postižení, které byly použity jako vyřazovací kritéria. Obrázek 4 zobrazuje soulad vyřazovacích kritérií s primárním cílem studie.

2.4: Obrázek 1: Globální prevalence duševních poruch, 2019 [Převzato z: [WHO, 2022](https://www.who.int), licencováno [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/)]



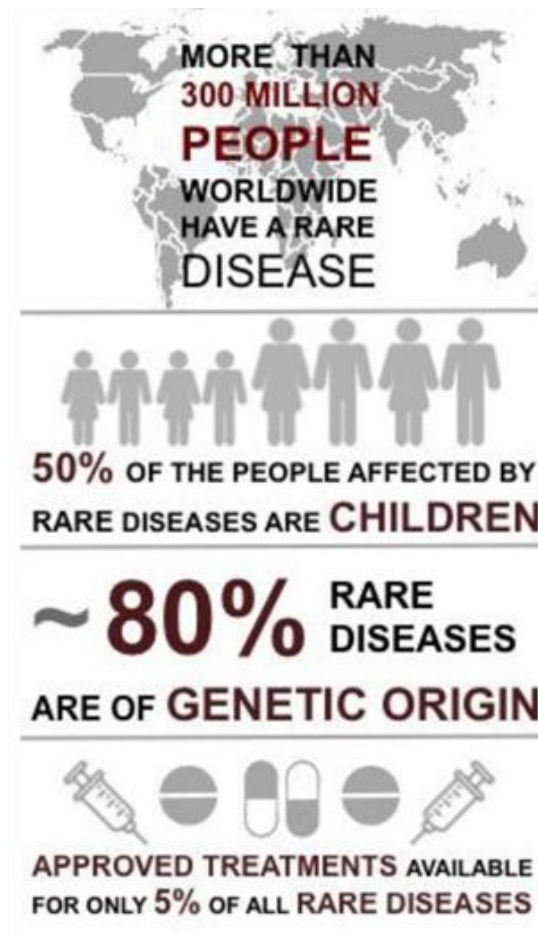
Klíčové body pro učitele:

- Obrázek shrnuje globální prevalenci duševních poruch.
- Jak je vidět v zeleném rámečku, více než polovinu z 970 milionů lidí žijících s duševními poruchami tvoří ženy.
- Uprostřed je uveden seznam duševních poruch podle jejich prevalence. Nejčastější jsou úzkostné poruchy, následované depresivními poruchami a vývojovými (idiopatickými) poruchami.
- Pravá část obrázku znázorňuje procentuální podíl světové populace žijící s duševními poruchami ve všech zemích (čárkovaná čára), zemích s vysokými příjmy (modrá čára), zemích s vyššími středními příjmy (žlutá čára), zemích s nižšími středními příjmy (oranžová čára) a zemích s nízkými příjmy (fialová čára) v průběhu času (osa x definuje roky, osa y definuje procentuální podíl populace). Četnost se nemění – 13 % světové populace trpí duševní poruchou.

KAPITOLA 2: KDO JSOU OPOMÍJENÉ SKUPINY?

Články, obrázky, přehledy

2.5: Obrázek 1: Souhrn statistik o vzácných onemocněních [Převzato z: [Bhattacharjee & Nandi, 2018](#), licencováno [CC BY 4.0](#)]



Klíčové body pro učitele:

- Infografika shrnuje hlavní světové statistiky týkající se vzácných onemocnění.

2.5: The Lancet Global Health. The landscape for rare diseases in 2024. The Lancet Global health [online]. 2024; 12(3): e34. [cit. 18. dubna 2025]. Dostupné z: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(24\)00056-1](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(24)00056-1)

Editorial

The landscape for rare diseases in 2024



Klíčové body pro učitele:

- Editorial poskytuje stručný, ale komplexní přehled statistik týkajících se vzácných onemocnění a krátkou diskusi na téma diagnostických pokroků a nových možností terapie, včetně jejich cenové dostupnosti. Zmiňuje také další problémy, se kterými se mohou potýkat rodiče či pečovatelé dětí žijících se vzácným onemocněním.

KAPITOLA 3: BARIÉRY ZAČLEŇOVÁNÍ OPOMÍJENÝCH SKUPIN – JAK JIM POROZUMĚT

Přehled kapitoly pro učitele

CÍLE

Tak jako existuje široké spektrum opomíjených skupin, existuje i široké spektrum bariér, překážek, bránících začlenění těchto skupin do klinických studií. Klasifikace těchto bariér je důležitá pro pochopení jejich dopadů a identifikaci strategií umožňujících jejich překonání. Tato kapitola má dva cíle: usnadnit rozpoznání bariér a podpořit pochopení toho, jak je překonat.

OBSAH KAPITOLY

- 3.1: Systémové bariéry začleňování opomíjených skupin
- 3.2: Strukturální a logistické bariéry začleňování opomíjených skupin
- 3.3: Kulturní bariéry začleňování opomíjených skupin
- 3.4: Etické bariéry začleňování opomíjených skupin
- 3.5: Důsledky bariér začleňování opomíjených skupin
- Shrnutí Kapitoly 3

VÝUKOVÉ CÍLE

Studenti budou schopni:

1. **Identifikovat a popsat** různé bariéry inkluze v klinických studiích.
2. Vysvětlit, jak tyto bariéry **ovlivňují** znevýhodněné skupiny.
3. Definovat **klíčové pojmy** spojené s překážkami inkluze.
4. Zamyslet se nad **dopady** na jednotlivce, skupiny i širší společnost.

OBSAH PRŮVODCE PRO UČITELE

- Plán kombinované 90minutové výuky
- Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí
- Reflektivní aktivity z LMS upravené pro synchronní použití
- Otázky s výběrem z více odpovědí a jejich řešení
- Otázky typu správně/nesprávně a jejich řešení
- Články, obrázky, přehledy

KAPITOLA 3: BARIÉRY ZAČLEŇOVÁNÍ OPOMÍJENÝCH SKUPIN – JAK JIM POROZUMĚT

Plán kombinované 90minutové výuky



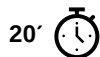
pre-class reading
prezenční výuka

5×2 hodiny
90 minut

ROZDĚLENÍ POVINNÝCH ÚKOLŮ PŘED HODINOU

Po	Před výukou dokončete Lekci 3.1, přečtěte si článek Routen <i>et al.</i> , zaměřte se na příklady systémových bariér, otestujte své znalosti.
Út	Před výukou dokončete Lekci 3.2, přečtěte si článek od autorů Coe <i>et al.</i> , dokončete reflektivní aktivitu, otestujte své znalosti.
St	Před výukou dokončete Lekci 3.3, přečtěte si článek dr. Bulta, dokončete reflektivní aktivitu, otestujte své znalosti.
Čt	Před výukou dokončete Lekci 3.4, podívejte se na video od NIH, dokončete reflektivní aktivitu, otestujte své znalosti.
Pá	Před výukou dokončete Lekci 3.5, podívejte se na video TEDxKew Talk, dokončete reflektivní aktivitu, přečtěte si shrnutí Kapitoly 3, vyplňte test.

ZAHAJENÍ LEKCE



rozcvička



Zopakujte si bariéry – Požádejte studenty, aby zopakovali překážky začleňování z pre-class readingu. Shrňte je a roztřídte na tabuli. (7–10 minut)

Tipy a řešení pro učitele:

Shrnutí překážek: **systémové bariéry** (regulační rámce, rozdíly ve financování, diskriminační praktiky), **strukturální a logistické bariéry** (nejasná sdělení, nedostatečné informace, časová náročnost, finanční zátěž, zdravotní postižení atd.), **kulturní bariéry** (odlišné přesvědčení, zvyky, jazyk, komunikace, historická nedůvěra), **etické bariéry**.



Slovní asociace – sdílejte klíčové slovo z níže uvedeného seznamu a napište ho na tabuli. Požádejte studenty, aby řekli první slovo/frázi/situaci, která je napadne v obecné rovině a poté v souvislosti s klinickými studiemi. (15 minut)

diskriminace, zaujatost, kultura, nedůvěra, kulturní kompetence, zranitelnost

Požádejte studenty, aby popsali vztahy mezi těmito pojmy a principy inkluzivity v klinických studiích.

Na závěr se studentů zeptejte, které pojmy by chtěli vysvětlit nebo kterým nerozumí. Požádejte ostatní studenty, aby jim je vysvětlili.

Tipy a řešení pro učitele:

	Obecně	Související s klinickými hodnoceními
Diskriminace	<i>nespravedlivé zacházení na základě identity (např. rasismus, sexismus, rozdílné platy žen a mužů, diskriminace v zaměstnání).</i>	<i>nespravedlivé vyřazování některých skupin z výzkumu, které vede ke zkreslení výsledků (např. věkové omezení, genderová zaujatost, vyřazení menšin, nedostatek diversity, „na lidech, jako jsem já, to ani netestují“).</i>
Zaujatost	<i>tendence myslet nebo jednat určitým způsobem, který není spravedlivý (např. nespravedlivé posuzování, „to má každý“, protekce, domněnky)</i>	<i>když osobní názory nebo nespravedlivé postupy ovlivňují výběr účastníků, zacházení s nimi nebo výklad výsledků (např. výzkumník neúmyslně jedná s účastníky v intervenční skupině odlišně, vliv financování, tlak sponzora, manipulace s daty)</i>
Kultura	<i>sdílené přesvědčení, hodnoty, historické pozadí a chování skupiny (např. identita, oblečení, jídlo, jazyk, rituály)</i>	<i>kultura ovlivňuje, jak lidé vnímají zdraví, nemoc a účast ve zdravotnickém výzkumu (např. nedůvěra ve výzkum, jazykové bariéry, tabu, vhodná komunikace)</i>
Nedůvěra	<i>nedostatek důvěry (např. negativní zkušenosti, pochybnosti, strach, „něco tají“, korupce)</i>	<i>historické zneužívání (např. Tuskegee Syphilis Study), vnímání účastníků jako „pokusných králíků“, obavy ohledně informovaného souhlasu, „nezajímají je lidi, jako jsme my“, nedostatečné zapojení komunity</i>
Kulturní kompetence	<i>schopnost respektovat různé kultury (např. přizpůsobit chování, naslouchání bez předsudků, otevřenost)</i>	<i>nutná pro komunikaci, nábor a péči o různé účastníky (např. práce s nedůvěrou, setkávat se ve známém prostředí, vyhýbat se odborným termínům, budování partnerství s komunitou)</i>
Zranitelnost	<i>větší riziko újmy nebo zneužití (osoby se zdravotním postižením, těhotné osoby, děti, osoby závislé na péči)</i>	<i>skupiny vyžadující zvýšenou ochranu (např. senioři, osoby s nízkými příjmy, těhotné osoby, osoby se zdravotním postižením, děti, osoby bez přístupu ke zdravotní péči, osoby s nízkou zdravotní gramotností)</i>

KAPITOLA 3: BARIÉRY ZAČLEŇOVÁNÍ OPOMÍJENÝCH SKUPIN – JAK JIM POROZUMĚT

Plán kombinované 90minutové výuky

SAMOSTATNÁ PRÁCE

20'



Souhlas pacienta – požádejte studenty, aby si stáhli formulář informovaného souhlasu pro pacienty z webových stránek registru EBMT (prostřednictvím vygenerovaného QR kódu). Požádejte studenty, aby navrhli pět úprav, které by informace mohly učinit méně srozumitelné, přehledné a inkluzivní. Pokud studenti identifikují již existující překážky, požádejte je, aby je vypsali a zamysleli se nad možnostmi, jak je řešit.

Tipy a řešení pro učitele:

- Vygenerujte QR kód pro stažení formuláře informovaného souhlasu pro pacienty z webových stránek registru EBMT (vyberte češtinu, nebo anglickou verzi; upřednostněte verzi pro dospělé): <https://www.ebmt.org/registry/patient-informed-consent>.
- Spusťte časomíru (20 minut) na obrazovce, aby studenti viděli, kolik času k řešení úkolu mají.
- Doporučte studentům, aby využili modul „Consent and Participant Information Guidance“ vytvořený Medical Research Council and Health Research Authority in the UK: <https://www.hra-decisiontools.org.uk/consent/index.html> (část 3.4 Reflektivní aktivita).
- Procházejte místnost, sledujte pokrok studentů a upřesňujte případné nejasnosti.

PRÁCE VE DVOJICÍCH

35–40'



Speed dating – Požádejte polovinu studentů, aby se postavili (např. řada blíže k oknu, každý druhý student). Každý stojící student si poté najde jednoho sedícího studenta do dvojice. Úkolem dvojic je během 5 minut identifikovat pět změn, které byly provedeny ve verzi jejich partnera. Sdílejí své poznatky a diskutují o nich.

Po 5 minutách požádejte studenty, kteří původně stáli, aby se připojili k jinému studentovi.

Tipy a řešení pro učitele:

- Spusťte časomíru s alarmem. Po zaznění alarmu požádejte studenty, aby se přesunuli.
- Obcházejte místnost, sledujte pokrok, objasňujte pokyny, naslouchejte diskuzím, dávejte podněty a kladte doplňující otázky. (viz níže)
- Nechte dostatek času na debriefing/zhodnocení – důležitou součástí týmové práce (viz níže).



Zhodnocení (5–10 minut)

Požádejte studenty, aby shrnuli, jaké změny byly v letáku provedeny, aby byl méně srozumitelný a inkluzivní. Souhlasili vždy s úpravami ostatních? Je možné, aby se podobné změny objevily i v reálné praxi?

Našli studenti již existující chyby nebo překážky, které by mohly ovlivnit porozumění pacienta?

Tipy a řešení pro učitele – doplňující otázky:

Představte si, že jste sedmdesátiletá žena, mluvíte jen svým rodným jazykem, máte pouze základní vzdělání a celý život jste pracovala jako hospodyně. Nosíte brýle se mnoha dioptriemi. K telefonování používáte tlačítkový mobilní telefon (SMS zprávy nepíšete, protože nedokážete přečíst písmena). Neumíte pracovat s internetem.

- Je pro vás text srozumitelný? Co velikost a čitelnost písma?
- Jsou v textu respektovány vaše kulturní a osobní potřeby?
- Jsou rizika a přínosy vysvětleny otevřeně a jednoduše?
- Obsahuje leták pokyny, kam se obrátit, pokud budete mít nějaké dotazy?

REFLEXE, ZÁVĚR

5–15'



1. Jaké překážky se mohou během klinické studie objevit (kromě získávání informovaného souhlasu)? Může mezi ně patřit i nepřístupnost výzkumníků?
2. Jak spolu souvisí bariéry začleňování a opomíjené skupiny?
3. Proč je důležité odstraňovat bariéry začleňování do klinických studií?
4. Která část této lekce Vám přišla nejzajímavější nebo nejnáročnější?

Tipy a řešení pro učitele:

- Otázka 1 – Ano, nepřístupný nebo neempatický výzkumník může být překážkou. Další bariéry jsou shrnuty v rozcvičce.
- Otázka 2 – Bariéry vedou k nedostatečnému zastoupení. Odstranění těchto bariér umožňuje inkluzi.
- Otázka 3 – Odstranění překážek je morální, vědecká a společenská nutnost. Nikdo pak není opomenut.

KAPITOLA 3: BARIÉRY ZAČLEŇOVÁNÍ OPOMÍJENÝCH SKUPIN – JAK JIM POROZUMĚT

Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí

ZAHÁJENÍ LEKCE

20'



- Rozcvičku lze provést formou živé diskuze s využitím sdílené tabule, například Jamboardu nebo podobné aplikace. Studenti zapisují jednotlivé návrhy na lístečky (sticky notes). Jakmile skončí (každý student přidá jeden návrh), požádejte je, aby všechny lístečky společně roztřídili.
 - Nejprve je nechte určit kategorie a následně pro každou z nich vybrat barvu (například zelená pro systémové bariéry, žlutá pro strukturální a logistické, červená pro kulturní a modrá pro etické bariéry).
 - Poté studenty vyzvěte, aby lístečky přebarvili podle zvolené kategorie.
- „Slovní asociace“ – nasdílejte tabulku, která obsahuje seznam pojmů, sloupec s „obecnými asociacemi“ a sloupec s „asociacemi v kontextu klinických studií“. Požádejte vždy 2–4 studenty o jejich postřehy ke konkrétnímu pojmu a zapisujte tyto postřehy do tabulky.
- Čas na splnění úkolu lze podle potřeby upravit.
- Je vhodné předem připravit Jamboard (nebo jiné prostředí) a tabulku pro „slovní asociace“.

SAMOSTATNÁ PRÁCE

20'



- Sdílejte odkaz na formulář informovaného souhlasu pro pacienta z webových stránek registru EBMT: <https://www.ebmt.org/registry/patient-informed-consent> prostřednictvím chatu v MS Teams/Zoom nebo podobné aplikaci (vyberte češtinu, nebo anglickou verzi; upřednostněte verzi pro dospělé).
- Požádejte studenty, aby si psali poznámky elektronicky, aby je později mohli sdílet na obrazovce.
- K udržení pozornosti použijte časovač s odpočítáváním viditelný na obrazovce. Jasně sdělte, jak dlouho by měl úkol trvat.
- Bud'te k dispozici pro podporu, např. v chatu.
- Požádejte studenty, aby zaznamenali svůj pokrok posunutím své ikony na časové ose (např. ve sdíleném dokumentu). Je nutné takový dokument připravit předem; studenti si mohou vytvořit vlastní ikonu.

PRÁCE VE DVOJICÍCH/TÝMECH

35–40'



2–5 studentů v týmu

- Rozdělte studenty do breakout rooms (možné v Zoom, MS Teams). Pro úsporu času může být vhodná práce v týmech.
- Umožněte studentům sdílet obrazovku v breakout rooms.
- Požádejte studenty, aby sdíleli svoji obrazovku jeden po druhém; ostatní by měli identifikovat úpravy, které provedli.
- Každé skupině přiřadte jednoho facilitátora/proškoleného studenta, který studentům pomůže s technickými problémy, podpoří spolupráci a diskuzi; ve větších skupinách zajistěte technickou podporu (pomáhá přiřazovat studenty do skupin, řešit individuální technické problémy).
- Oznamte časový harmonogram (např. funkce vysílání v Zoomu) a sdílejte časomíru v hlavní místnosti. (20 minut)
- Nezapomeňte na debriefing/zhodnocení: požádejte jednu nebo dvě skupiny, aby prezentovaly své poznámky. (10–15 minut)



Zhodnocení (5–10 minut)

Našli studenti již existující chyby nebo překážky, které by mohly ovlivnit porozumění pacienta?

REFLEXE, ZÁVĚR

5–15'



- Diskuze.
- Otázka 1 – možnost sdílet Jamboard z rozcvičky.

KAPITOLA 3: BARIÉRY ZAČLEŇOVÁNÍ OPOMÍJENÝCH SKUPIN – JAK JIM POROZUMĚT

Reflektivní aktivita 3.1: „Lancet Commission – globální bariéry v léčbě nádorových onemocnění žen“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Women, power, and cancer: a Lancet Commission](#)

Podívejte se na [krátké video](#) (06:08) nebo si přečtete [shrnutí zprávy komise časopisu Lancet](#) o globálních překážkách v léčbě nádorových onemocnění žen. Kolik systémových bariér dokážete určit?

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Podívejte se na [video](#) nebo si přečtete [článek](#). Identifikujte co nejvíce systémových bariér začleňování. Napište krátkou reflexi (150 slov), která bude obsahovat shrnutí hlavních zjištěných překážek a zdůvodnění, proč je považujete za významné. Výsledky odešlete do cloudu/diskuzního fóra.

Po odevzdání své reflexe si přečtete odpovědi alespoň dvou spolužáků a napište krátkou zpětnou vazbu s důrazem na následující otázky: Co z odpovědí spolužáků vás nejvíce zaujalo nebo co vám přišlo nejzajímavější? Souhlasíte s jejich názory? Proč ano, nebo proč ne? Poskytněte konstruktivní a respektující zpětnou vazbu.

Tipy a řešení pro učitele: Shrňte hlavní body z odpovědí studentů, mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Shlédněte ve třídě [video](#) a požádejte studenty, aby si zapisovali systémové bariéry inkluze. Rozdělte studenty do týmů. Každý student v týmu sdělí bariéry, které identifikoval. Diskutujte ve týmech: Které bariéry jsou nejvýznamnější a proč? Liší se pohledy studentů? Dokážete se shodnout na té nejzásadnější bariéře?

Spustěte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchajte/podporujte diskuzi. Na konci úkolu požádejte každou skupinu, aby představila svoji vybranou bariéru s krátkým vysvětlením.

Tipy a řešení pro učitele:

- Nechte studenty zapsat klíčové bariéry na tabuli spolu s krátkými poznámkami.
- Aktivitu můžete zakončit společnou diskuzí: Jak by se daly tyto bariéry zmírnit? Navrhněte jedno konkrétní řešení.

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Diskuzi zahajte zopakováním toho, co jsou to systémové bariéry. Požádejte studenty, aby je definovali na základě toho, co se naučili v lekci 3.1, a uvedli několik příkladů.

Společně se podívejte na [video](#). Požádejte studenty, aby si dělali poznámky o systémových bariérách inkluze. Napište na tabuli všechny překážky, které si studenti poznamenali. Požádejte studenty, aby diskutovali o tom, kterou bariéru považují za nejvýznamnější v kontextu léčby nádorových onemocnění žen. Diskutujte o nejvýznamnější bariéře:

1. Proč si myslíte, že je tato bariéra nejdůležitější?
2. Jaký má dopad na léčbu nádorových onemocnění, zejména u žen?
3. Jak by bylo možné tuto bariéru zmírnit?

Tipy a řešení pro učitele:

- *Systémové bariéry vycházejí z pevně zavedených postupů a pravidel ve zdravotnictví a výzkumu, které přispívají k nerovnostem, např. regulační rámce, rozdíly ve financování, diskriminační praktiky.*
- *Namísto sledování videa můžete využít seznam bariér, které studenti identifikovali při individuální práci. Zapište je na tabuli.*
- *Výběr nejvýznamnější bariéry – hlasování: zvednutím ruky, pomocí interaktivních online hlasování, nebo zápisem na tabuli.*
- *Usměrňte diskuzi pomocí těchto otázek:*
 - *Jaké změny jsou potřebné na úrovni politického nastavení obecně či politiky klinického výzkumu?*
 - *Jak lze spravedlivěji přidělovat finanční prostředky?*
 - *Co lze udělat pro snížení nerovnosti v klinických studiích?*
- *Kromě systémových bariér můžete diskuzi rozšířit o jakékoli další bariéry bránící inkluzi, které se studenti naučili v Kapitole 3 (např. strukturální a logistické, kulturní, etické).*



KAPITOLA 3: BARIÉRY ZAČLEŇOVÁNÍ OPOMÍJENÝCH SKUPIN – JAK JIM POROZUMĚT

Reflexivní aktivita 3.2: „Jak zahrnout opomíjené skupiny: Překonávání bariér začleňování“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [University of Oxford, Medical Science Division](#)

Prohlédněte si [pokyny](#) Oxfordské univerzity k zapojení opomíjených skupin při řešení překážek identifikovaných projektem NIHR-INCLUDE. Jaké návrhy jsou uvedeny pro překážky diskutované v těchto pokynech?

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Prohlédněte si [pokyny](#). Určete, které bariéry bránící inkluzi jsou v nich řešeny, a запиšte si je. Vyberte dvě z nich. Napište krátkou reflexi (cca 150 slov), ve které odpovíte na následující otázky:

1. Jaké návrhy uvádí pokyny k překonání bariér začleňování?
2. Považujete je za účinná v reálném světě a proč ano/ne?
3. Napadá vás nějaká další strategie, která by mohla pomoci tyto bariéry překonat?

Odešlete svou odpověď do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou posloužit později pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4–8 studentů v týmu

[Pokyny](#) zahrnují dvanáct bariér. Rozdělte studenty do týmů a každé skupině přiďte 2–3 bariéry. Požádejte studenty, aby si přečetli návrhy, jak tyto bariéry překonat. Ve skupině diskutujte:

1. Která z navržených řešení se vám zdají neúčinnější a proč?
2. Jaké obtíže vidíte při realizaci těchto návrhů?
3. Napadá vás nějaké další řešení pro konkrétní bariéru?

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na konci úkolu požádejte každou skupinu, aby stručně prezentovala své výsledky.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Na začátku stručně prodiskutujte, co jsou **strukturální a logistické bariéry** a proč je důležité se jimi ve výzkumu zabývat. Obojí запиšte na tabuli.

Požádejte studenty, aby si přečetli bariéry uvedené v [pokynech](#). Následně nechte studenty hlasovat a vybrat tři bariéry, které považují za nejtěžší překonat. Zapište je na tabuli. Projděte vybrané bariéry jednu po druhé. Společně si přečtěte navrhovaná řešení a diskutujte:

1. Byla pro vás některá řešení překvapením?
2. Považujete je za účinná v reálném světě a proč ano/ne?
3. Napadá vás nějaká další strategie, která by mohla pomoci tyto bariéry překonat?

Tipy a řešení pro učitele:

- Vytiskněte několik kopií pokynů nebo zajistěte, aby k nim měli všichni studenti přístup.
- Hlasování: Můžete jej provést zvednutím ruky, pomocí online interaktivních anket nebo pomocí lístečků na tabuli.
- Diskuzi podpořte dalšími otázkami:
 -  **Otázka 2: Jaké obtíže vidíte při realizaci těchto návrhů?**
 - Vedte studenty k propojení navrhovaných opatření s reálnými situacemi (konkrétní klinické studie, konkrétní opomíjené skupiny).

KAPITOLA 3: BARIÉRY ZAČLEŇOVÁNÍ OPOMÍJENÝCH SKUPIN – JAK JIM POROZUMĚT

Reflektivní aktivita 3.3: „Kvíz kulturní kompetence“ upravený pro synchronní použití

Odkaz: [Kvíz kulturní kompetence](#)

Vyplňte kvíz kulturní kompetence od London School of English a zhodnoťte si své kulturní povědomí. Kvíz se skládá ze dvou částí: 1) Kulturní znalosti a 2) Mezikulturní komunikační dovednosti. Kolik z 20 otázek jste zodpověděli správně?

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Vyplňte [kvíz](#) kulturní kompetence. Zabere to přibližně 10 minut. Kolik z 20 otázek jste zodpověděli správně? Poznamenejte si svůj výsledek. Po dokončení kvízu se zamyslete nad následujícími otázkami:

1. Která oblast (kulturní znalosti nebo komunikační dovednosti) pro vás byla nejnáročnější a proč?
2. Překvapila vás některá otázka nebo odpověď? Co to vypovídá o vašem současném porozumění kulturním rozdílům?
3. Uveďte jeden příklad, kdy by nedostatečné kulturní povědomí mohlo ovlivnit zapojení účastníků do klinického výzkumu.

Odešlete svou odpověď do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Poznamenejte si výsledky studentů a oblasti, které pro ně byly nejobtížnější. Tyto informace mohou posloužit později pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Vytiskněte studentům kvíz kulturní kompetence bez správných odpovědí (pozor, online verze je obsahuje).

Nejprve požádejte studenty, aby kvíz vyplnili samostatně a zapsali si své skóre. Poté rozdělte studenty do skupin. Požádejte je, aby kvíz vyplnili společně a zapsali si své skóre.

Po dokončení kvízu by studenti měli diskutovat:

1. Bylo pro vás jednodušší odpovídat na otázky kvízu samostatně, nebo ve skupině? Proč? Můžete se podělit i o své výsledky.
2. Která oblast (kulturní znalosti nebo komunikační dovednosti) pro vás byla nejnáročnější a proč?
3. Uveďte jeden příklad, kdy by nedostatečné kulturní povědomí mohlo ovlivnit zapojení účastníků do klinického výzkumu.

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na konci úkolu požádejte každou skupinu, aby stručně prezentovala své výsledky.



ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY

Projděte společně s celou třídou [kvíz](#) kulturní kompetence a prodiskutujte možné odpovědi předtím, než ukážete správné řešení. Požádejte studenty, aby se zaměřili na obsah. Kolik z 20 otázek jste zodpověděli správně? Následně pokračujte diskuzí:

1. Která oblast (kulturní znalosti nebo komunikační dovednosti) pro vás byla nejnáročnější a proč?
2. Co můžete udělat pro zlepšení své kulturní kompetence a proč je to podle vás důležité?
3. Uveďte jeden příklad, kdy by nedostatečné kulturní povědomí mohlo ovlivnit zapojení účastníků do klinického výzkumu.

Tipy a řešení pro učitele:

- Ujasněte studentům, že cílem je především zamyšlení se, ne pouze dosažené skóre v kvízu.
- Napište hlavní postřehy na tabuli, aby diskuze byla přehlednější.
- Otázka 3: Požádejte studenty, aby uvedli příklady z vlastních zkušeností nebo z aktuálního dění, kde kulturní bariéry způsobily potíže v komunikaci nebo v přístupu ke zdravotní péči.
- Udržujte diskuzi živou a vyzvěte studenty s odlišnými názory, aby se o ně podělili.

KAPITOLA 3: BARIÉRY ZAČLEŇOVÁNÍ OPOMÍJENÝCH SKUPIN – JAK JIM POROZUMĚT

Reflektivní aktivita 3.4: „Informovaný souhlas“ upravený pro synchronní použití

Odkaz: [Pokyny k informovanému souhlasu](#)

Prostudujte si modul [Pokyny k informovanému souhlasu a informacím pro účastníky](#), který vytvořila Rada pro lékařský výzkum a Úřad pro výzkum v oblasti zdraví ve Velké Británii. Při čtení přemýšlejte, jak se liší procesy získávání informovaného souhlasu a navrhované materiály pro jednotlivé skupiny. Problematika designu informovaného souhlasu bude probírána později.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Prostudujte si modul [Pokyny k informovanému souhlasu a informacím pro účastníky](#). Při čtení zvažte, jak se proces získávání informovaného souhlasu a doporučené materiály liší pro jednotlivé skupiny účastníků. Napište krátkou reflexi (150 slov), ve které se zaměříte na následující otázky:

1. Jaké úpravy jsou doporučeny pro různé skupiny účastníků?
2. Proč mohou standardní postupy získávání informovaného souhlasu představovat bariéru pro zapojení do zdravotnického výzkumu?

Odešlete svou odpověď do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Anonymně uveďte 2–3 zajímavé odpovědi a použijte je jako úvod k diskuzi (např. „Jeden student poznamenal toto o získávání souhlasu u dětí – je pro vás takové doporučení překvapivé?“). Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



5–8 studentů v týmu

Prostudujte si modul [Pokyny k informovanému souhlasu a informacím pro účastníky](#). Rozdělte studenty do čtyř skupin a každé skupině přiřadte jednu kategorii: dospělí s omezenou způsobilostí, děti a mladí lidé, nouzové situace, zemřelí. Požádejte každou skupinu, aby:

1. Prostudovala doporučení vztahující se k jejich kategorii, včetně rozdílů mezi jednotlivými částmi Spojeného království (výběrem různých oblastí na mapě).
2. Identifikovala konkrétní úpravy a postupy doporučené pro jejich skupinu.

Spusťte časomíru. Obcházejte týmy a naslouchajte/podporujte diskuzi. Na závěr společně vytvořte „Seznam tipů pro inkluzi“. Skupiny by měly zapsat své tipy na tabuli do samostatných sloupců (jeden pro každou kategorii). Prodiskutujte tipy, na kterých se studenti shodli.



- Jaká společná témata nebo bariéry se objevují ve všech skupinách?
- Objevily se nějaké překvapivé rozdíly?

Tipy a řešení pro učitele:

- Ujistěte se, že všichni studenti mají během hodiny online přístup k modulu.
- Požádejte studenty, aby si předem doma přečetli sekci *General Principles*, což usnadní plynulejší diskuzi.
- Jelikož studenti pracují ve větší skupině, mohou si rozdělit jednotlivé části *Spojeného království* a výsledky později porovnat. Tím se skupinová práce urychlí.

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Požádejte studenty, aby si před hodinou prostudovali modul [Pokyny k informovanému souhlasu a informacím pro účastníky](#). Hodinu začněte krátkým shrnutím toho, co tato příručka obsahuje. Poté vedte diskuzi na základě následujících otázek:

1. Jaké klíčové úpravy jsou navrhovány pro specifické skupiny účastníků (např. děti, osoby v nouzových situacích)?
2. Co potřebují všechny skupiny z hlediska komunikace a poskytovaných informací?
3. Kde vidíte největší etickou výzvu při práci s těmito různými populacemi?

Tipy a řešení pro učitele:

- *Otázka 1:* V případě nedostatku času vyberte jednu konkrétní skupinu účastníků.
- *Doplňující otázky k podpoře diskuze:*



- *Otázka 1:* Byly pro vás některé z těchto úprav překvapivé nebo nové? Proč si myslíte, že jsou nezbytné?
- *Otázka 2:* Jak by výzkumníci mohli zajistit, aby byly tyto společné potřeby v praxi naplněny?
- *Otázka 3:* Napadá vás nějaká situace z reálného života?

KAPITOLA 3: BARIÉRY ZAČLEŇOVÁNÍ OPOMÍJENÝCH SKUPIN – JAK JIM POROZUMĚT

Reflektivní aktivita 3.5: „Jak se umělá inteligence (AI) využívá k urychlení klinických studií“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Foote et al., 2025](#)

Přečtěte si [článek](#) o možném dopadu umělé inteligence (AI) na klinické studie. Které potenciální změny související se zavedením AI by podle tabulky 1 v článku mohly přispět k lepšímu začleňování do klinických studií?

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si [článek](#) a zaměřte se na tabulku 1. Napište krátkou reflexi (100–150 slov) k následujícím otázkám: Jakými konkrétními způsoby by mohla umělá inteligence zvýšit inkluzivitu v klinických studiích? Vidíte nějaká rizika nebo omezení při využití AI pro tento účel? Vysvětlete.

Odešlete svou odpověď do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Požádejte studenty, aby si přečetli [článek](#) a zamysleli se nad tím, jakými konkrétními způsoby by AI mohla zvýšit inkluzivitu v klinických studiích. Požádejte je, aby si zapsali několik klíčových bodů.

Rozdělte studenty do menších skupin a nechte je prodiskutovat své poznatky z článku. Povzbuzujte je, aby uvažovali o konkrétních příkladech technologií AI a také o možných rizicích či výzvách spojených s jejich použitím.

Spusťte časomíru. Obcházejte týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi.

Na závěr požádejte dvě skupiny, aby prezentovaly klíčové body a příklady ze své diskuze. Poté zapojte celou třídu, aby doplnila další poznatky, které nebyly zmíněny.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Na začátku hodiny požádejte studenty, aby se podělili o své názory na celkový potenciál AI pro podporu větší diverzity a účasti v klinických studiích. Napište klíčové body na tabuli. Poté požádejte studenty, aby si přečetli [článek](#) a udělali si poznámky o konkrétních způsobech, jakými se tyto technologie používají v klinických studiích. Po přečtení se jich zeptejte: Jakými konkrétními způsoby by AI mohla klinické studie učinit inkluzivnějšími? Porovnejte jejich poznámky s myšlenkami napsanými na tabuli na začátku hodiny.

Pokračujte v diskuzi následujícími otázkami:

1. Vidíte nějaká rizika nebo omezení při použití AI pro tento účel?
2. Která z opomíjených skupin by podle vás mohla z těchto řešení založených na AI nejvíce profitovat a proč?

Tipy a řešení pro učitele:

- Zajistěte, aby všichni studenti měli online přístup k článku, nebo vytiskněte několik kopií pro celou třídu.
- Diskuzi zaměřte na reálné použití a výzvy.
- Otázka 1: Otevřete etické otázky k hlubšímu zamyšlení se nad dopadem technologií ve zdravotnictví.
- Zakončete aktivitu úvahou:
 - Jak najít rovnováhu mezi inovacemi a etickou odpovědností při využívání AI v klinických studiích?



KAPITOLA 3: BARIÉRY ZAČLEŇOVÁNÍ OPOMÍJENÝCH SKUPIN – JAK JIM POROZUMĚT

Otázky s výběrem z více odpovědí a řešení

1. Co je častou příčinou systémových bariér?

- A) Úlohy a povinnosti subjektů financujících klinické studie
- B) Přístup institucí a dlouhodobé historické předsudky**
- C) Nedostatečné zohlednění různorodých skupin v klinických studiích
- D) Nedostatečná iniciativa v oblasti veřejného zdraví

Odpověď: B; Systémové bariéry vycházejí z pevně zaběhnutých postupů a pravidel ve zdravotnictví a výzkumu, které přispívají k nerovnostem. Často jsou výsledkem přístupu institucí a dlouhodobých historických předsudků.

2. Která z následujících možností obvykle nepředstavuje finanční překážku pro účast v klinické studii?

- A) Cestovní náklady na dopravu do místa konání studie
- B) Péče o děti nebo jiné pečovatelské povinnosti
- C) Nepřístupnost výzkumníků**
- D) Ušlý výdělek z placené práce

Odpověď: C; Nepřístupnost výzkumníků může odradit potenciální dobrovolníky, ale finanční zátěž zahrnuje například cestovní náklady (včetně parkování), potenciální ušlý výdělek a náklady na péči o děti nebo jiné pečovatelské povinnosti.

3. [Doplňte] znamená uvědomění si dlouhodobých dopadů sociálních, politických a historických okolností a jejich adekvátní zohlednění v budoucí praxi.

- A) Kulturní bezpečnost**
- B) Kulturní kompetence
- C) Kulturní povědomí
- D) Kulturní citlivost

Odpověď: A; Kulturní bezpečnost je posuzována z pohledu jednotlivce či komunity a vyžaduje, aby zdravotníci a výzkumníci průběžně reflektovali vlastní postoje a usilovali o neustálé profesní i osobní zdokonalování.

4. Která z následujících možností není klíčovým etickým principem Belmontské zprávy?

- A) Respekt k osobám
- B) Prospěšnost
- C) Zranitelnost**
- D) Spravedlnost

Odpověď: C; Tři základní principy Belmontské zprávy jsou 1. Respekt k osobám, 2. Prospěšnost a 3. Spravedlnost. Tyto principy mají pomáhat zajišťovat etické postupy ve výzkumu a řídit procesy klinických studií.

5. Externí validita vyjadřuje, do jaké míry lze výsledky studie zobecnit mimo podmínky studie. Může být také označována jako:

- A) Zda je studie nebo test vhodný pro danou otázku
- B) Hluboce zakořeněná skepse a pochybnosti vůči institucím v důsledku dřívějších negativních zkušeností a používání neetických praktik.
- C) Zobecnitelnost výsledků na populaci mimo studii.**
- D) Negativní zacházení nebo opomíjení jednotlivce či skupiny na základě předsudků vůči jejich identitě.

Odpověď: C; Externí validita vyjadřuje, do jaké míry lze výsledky výzkumu zobecnit mimo podmínky studie, například v běžné praxi NHS, ale i jakéhokoli jiného systému. Někdy se označuje také jako zobecnitelnost výsledků na populaci mimo studii. Například externí validita studie provedené ve Španělsku může být zpochybněna, pokud by se výsledky měly vztahovat na populaci v Austrálii.

KAPITOLA 3: BARIÉRY ZAČLEŇOVÁNÍ OPOMÍJENÝCH SKUPIN – JAK JIM POROZUMĚT

Otázky s výběrem z více odpovědí a řešení

1. Financování klinických studií je složité. Který z následujících faktorů obvykle neovlivňuje financování studií?
- A) Priority financující agentury
 - B) Geografický rozsah a dosah studie
 - C) Vnímání studie veřejností**
 - D) Očekávaná návratnost investice

Odpověď: C; Ačkoli průzkum vnímání veřejností ukazuje na preferenci inkluzivních studií, obvykle to nemá vliv na přidělování finančních prostředků na studie.

2. [Doplňte] se dá definovat jako negativní jednání nebo přehlížení jednotlivce nebo skupiny na základě předsudků o jejich identitě.
- A) Diskriminace**
 - B) Dobročinnost
 - C) Zranitelnost
 - D) Zobecnitelnost

Odpověď: A; Diskriminaci lze definovat jako negativní jednání nebo přehlížení jednotlivce nebo skupiny na základě předsudků o jejich identitě. Historie klinických studií je poznamenána diskriminačními praktikami, které přetrvávají dodnes, např. zaujatost při navrhování a provádění studií, nedostatek kulturního porozumění či nedostatečné iniciativy v oblasti veřejného zdraví.

3. Kolik procent akademiků ve zprávě o globálním inkluzivním výzkumu z roku 2022 uvedlo, že diverzita a inkluze jsou při navrhování výzkumu velmi důležité?
- A) 17 %
 - B) 38 %**
 - C) 50 %
 - D) 85 %

Odpověď: B; 38 % akademiků uvedlo, že rozmanitost účastníků a inkluze mají při návrhu studie zásadní význam, přesto jen 17 % z nich označilo tato kritéria za hlavní cíl své práce.

4. Která z následujících možností nepatří mezi dlouhodobé dopady bariér inkluze v klinických studiích?
- A) Omezená zobecnitelnost výsledků studií
 - B) Vysoké finanční a sociální náklady pro širší společnost
 - C) Zabraňování objevování účinnějších léčebných postupů nebo intervencí
 - D) Dominance některých globálních regionů v registraci klinických studií**

Odpověď: D; Dopady překážek inkluze jsou rozsáhlé a často nejvíce postihují opomíjené skupiny. Patří mezi ně omezená zobecnitelnost výsledků studií, vysoké finanční a sociální náklady, které dále prohlubují nerovnosti, a zpomalování vývoje účinnějších léčebných postupů kvůli nedostatečné rozmanitosti účastníků.

5. Na jakou událost reagovala zpráva Belmont Report z roku 1979?
- A) Studie syfilis v Tuskegee**
 - B) Helsinská deklarace
 - C) Radiační experimenty v Cincinnati
 - D) Studie streptomycinu k léčbě tuberkulózy provedená MRC

Odpověď: A; Belmontská zpráva, sepsaná Národní komisí pro ochranu lidských subjektů v biomedicinském a behaviorálním výzkumu ve Spojených státech, je klíčovým etickým textem, na který se často odkazuje spolu s Norimberským kodexem a Helsinskou deklarací. Byla publikována v roce 1979 v reakci na Tuskegee Syphilis Study a stanovuje etické principy a doporučení pro provádění výzkumu zahrnujícího lidské účastníky.

KAPITOLA 3: BARIÉRY ZAČLEŇOVÁNÍ OPOMÍJENÝCH SKUPIN – JAK JIM POROZUMĚT

Otázky typu správně/nesprávně a řešení

1. Regulační rámce na národní i lokální úrovni mohou ovlivnit způsob navrhování a provádění klinických studií.

*Odpověď: **Správně**; pokud vláda a další regulační orgány nedávají inkluzi dostatečně vysokou prioritu, může to vést k dlouhodobému nedostatečnému zastoupení určitých skupin.*

2. Tělesné postižení může některým účastníkům bránit v účasti na aktivitách klinické studie, které vyžadují osobní přítomnost, nebo je od ní odradit.

*Odpověď: **Správně**; bylo zjištěno, že tělesné postižení může některým účastníkům bránit v účasti na aktivitách studie vyžadujících osobní účast (zejména pokud je nutné použít veřejnou dopravu), nebo je od ní odradit.*

3. Ochota účastnit se klinických studií může být ovlivněna odlišnými kulturními přesvědčeními o zdraví, nemoci a lékařských zákrocích.

*Odpověď: **Správně**; v rámci jedné kultury mohou jednotlivci a skupiny činit rozhodnutí týkající se zdraví na základě faktorů nesouvisejících s lékařskými informacemi, jako jsou tělesné prožitky nemoci a jejich souvislost s kulturními normami a zvyklostmi.*

4. Informovaným souhlasem účastníci před zahájením klinické studie předávají svá práva výzkumníkům.

*Odpověď: **Nesprávně**; potenciální účastníci prostřednictvím procesu poskytování informovaného souhlasu chrání svá práva. Výzkumníci musí poskytnout potenciálním účastníkům všechny zásadní informace o studii před jejím zahájením, aby se tito mohli informovaně rozhodnout o své účasti.*

5. Různá terapeutická odpověď může vést k poskytování zdravotní péče, která není vždy založena na důkazech.

*Odpověď: **Správně**; pokud klinické studie nejsou inkluzivní, jejich výsledky nelze spolehlivě zobecnit, nelze tedy dostatečně porozumět tomu, jak různé zásahy působí na odlišné skupiny osob.*

KAPITOLA 3: BARIÉRY ZAČLEŇOVÁNÍ OPOMÍJENÝCH SKUPIN – JAK JIM POROZUMĚT

Články, obrázky, přehledy

3.1: Routen A, Bodicoat D, Willis A, Treweek S, Paget S, Khunti K. Tackling the lack of diversity in health research. Br J Gen Pract [online]. 2022; 72(722): 444-447. [cit. 12. května 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.3399/bjgp22X720665>

Analysis

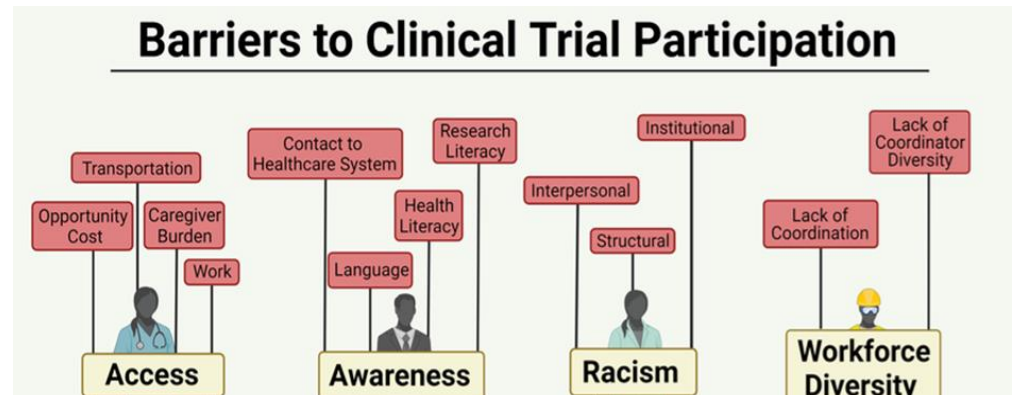
Tackling the lack of diversity in health research

Ash Routen, Danielle Bodicoat, Andrew Willis, Shaun Treweek, Sandra Paget and Kamlesh Khunti
British Journal of General Practice 2022; 72 (722): 444-447. DOI: <https://doi.org/10.3399/bjgp22X720665>

Klíčové body pro učitele:

- Článek se zabývá trvajícím nedostatkem diverzity ve výzkumu, a to navzdory faktu, že etnické menšiny, starší dospělí, ženy a další opomíjené skupiny mají často větší potřeby v oblasti zdravotní péče. K jejich vylučování přispívají systémové překážky, jako je historická nedůvěra, přísná kritéria pro zařazení, jazykové bariéry či socioekonomické znevýhodnění.
- Autoři popisují, že homogenní zkoumané populace snižují zobecnitelnost výsledků a vedou k nerovnostem ve výsledcích zdravotní péče. Považují za důležité inkluzivnější postupy při náboru účastníků, například spolupráci s komunitami, školení výzkumníků v kulturních kompetencích nebo změny v politickém zastřešení klinického výzkumu.
- Rámeček 1 shrnuje postupy správné praxe ke zvýšení účasti etnických menšin ve výzkumu v oblasti zdraví.
- Článek poukazuje na rozdíly mezi USA a Spojeným královstvím. Zatímco v USA je zahrnutí žen a menšin do výzkumů financovaných z federálních zdrojů povinné, ve Spojeném království podobný požadavek není.

3.1: Obrázek 1: Překážky inkluze v klinických studiích mohou být komplexní a překrývat se [Převzato z [Reopell et al., 2023](#), licence [CC BY 4.0](#)]



Klíčové body pro učitele:

- Tento obrázek znázorňuje překážky bránící účasti v klinických studiích, rozdělené do čtyř hlavních skupin:
 - Dostupnost – doprava, časová náročnost a související náklady, zátěž spojená s péčí o blízké, či pracovní povinnosti.
 - Povědomí – omezený kontakt se zdravotnickým systémem, jazykové bariéry, nízká gramotnost v oblasti zdraví a výzkumu.
 - Rasismus – institucionální, mezilidské a strukturální formy diskriminace, které ovlivňují míru důvěry a začleňování.
 - Diverzita výzkumného týmu – nedostatek různorodosti koordinátorů a nedostatečně fungující spolupráce uvnitř týmu.

KAPITOLA 3: BARIÉRY ZAČLEŇOVÁNÍ OPOMÍJENÝCH SKUPIN – JAK JIM POROZUMĚT

Články, obrázky, přehledy

3.2: Coe D, Bigirimurame T, Burgess M, Rouse J, Wroe C. Enablers and barriers to engaging under-served groups in research: Survey of the United Kingdom research professional's views. NIHR Open Res [online]. 2023; 3(37). [cit. 12. května 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.3310/nihropenres.13434.1>

RESEARCH ARTICLE

REVISED

Enablers and barriers to engaging under-served groups in research: Survey of the United Kingdom research

professional's views

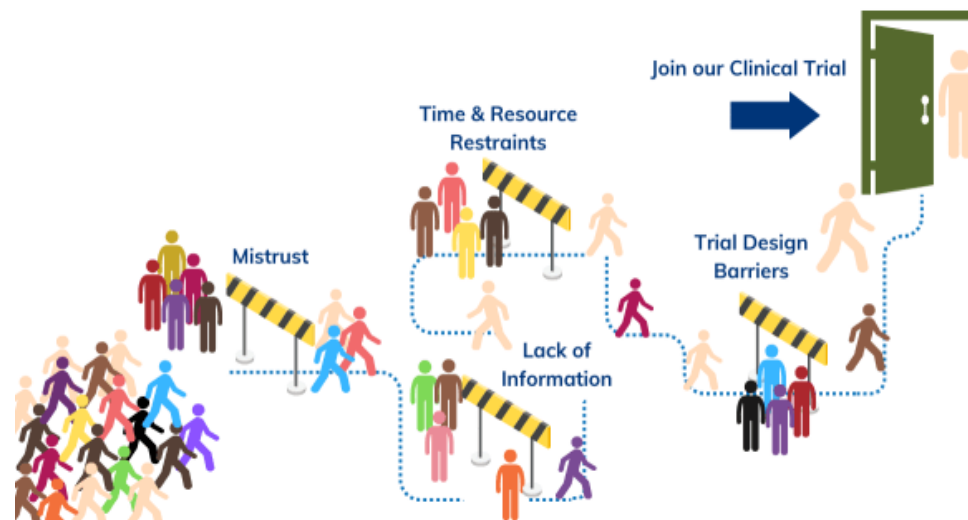
[version 2; peer review: 2 approved]

Dorothy Coe ¹, Theophile Bigirimurame ², Meera Burgess³, John Rouse ⁴, Caroline Wroe ¹

Klíčové body pro učitele:

- Článek představuje výsledky průzkumu mezi britskými výzkumnými pracovníky. Průzkum mapoval hlavní překážky a faktory podporující lepší zastoupení různých skupin v klinických studiích.
- Na obrázku 2 je zobrazen žebříček deseti faktorů podle jejich vlivu na opomíjení některých skupin ve výzkumu.
- Mezi nejvýznamnější překážky patří: jazykové bariéry a gramotnost, nedostatek financí, nízký socioekonomický status a organizační nebo časové omezení.
- Nejúčinnějšími podpůrnými faktory byly: práce v komunitách (např. přesun výzkumu mimo nemocnice do místních komunit) a využívání inkluzivních komunikačních strategií.
- Tato studie zdůrazňuje nutnost systémových změn, zejména zvýšení financování, zjednodušení etických schvalovacích procesů a strategického přístupu, aby bylo možné lépe zapojit opomíjené skupiny do výzkumu.

3.2: Obrázek 1: Porozumění překážkám účasti v klinických studiích [Zdroj: [Lopez-Duran, Ripple Science, 2023](#)]



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek ilustruje překážky, které brání různorodým skupinám osob zapojit se do výzkumu.
- Na levé straně je zobrazena početná a pestrá skupina osob, která představuje běžnou populaci.
- Jak lidé postupují vpřed, narážejí na překážky, černo-žluté pruhované zátarasy, které znázorňují hlavní problémy bránící zapojení do klinických studií. Překážky jsou označeny jako:
 - nedůvěra,
 - nedostatek informací,
 - časové omezení a nedostatek zdrojů,
 - bariéry v designu studií.
- Tečkovaná cesta ukazuje, jak se jednotlivci snaží překonat tyto překážky. Některým se to podaří, ale jiní zůstávají pozadu.
- Jen několik lidí úspěšně dorazí k otevřeným dveřím na pravé straně s nápisem „Přijďte se do naší klinické studie“, což symbolizuje jejich zapojení do výzkumu.

3.3: Okello ES, Peck RN, Issarow B, Kisigo G, Abel K, Malibwa D, Kabakama S, Charles M, Lee M, Rutachunzibwa T, Fitzgerald D, Ayieko P, Grosskurth H, Metsch LR, Kapiga S. "Ashamed of being seen in an HIV clinic": a qualitative analysis of barriers to engaging in HIV care from the perspectives of patients and healthcare workers in the Daraja clinical trial. BMC Public Health [online]. 2025; 25(69). [cit. 12. května 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1186/s12889-024-21231-z>

"Ashamed of being seen in an HIV clinic": a qualitative analysis of barriers to engaging in HIV care from the perspectives of patients and healthcare workers in the *Daraja* clinical trial

Eliailia S. Okello^{1*}, Robert N. Peck^{1,4,6}, Benson Issarow¹, Godfrey Kisigo^{1,2}, Kelvin Abel¹, Donati Malibwa¹, Severin Kabakama¹, Marco Charles¹, Myung Lee⁴, Thomas Rutachunzibwa³, Daniel Fitzgerald⁴, Phillip Ayieko^{1,2}, Heiner Grosskurth^{1,2}, Lisa R. Metsch⁵ and Saidi Kapiga^{1,2}

Klíčové body pro učitele:

- Tento článek představuje kvalitativní analýzu toho, jak mladí lidé žijící s HIV a zdravotničtí pracovníci účastníci se klinického hodnocení Daraja v Keni vnímají překážky v péči o pacienty s HIV.
- Analýza vycházela z rozhovorů se 40 pacienty a 20 zdravotníky, aby bylo možné lépe porozumět překážkám v péči o pacienty s HIV.
- Nejčastějšími překážkami byly:
 - Strach ze stigmatizace a stud – někteří pacienti se vyhýbali péči, aby utajili svoje onemocnění před rodinou nebo vrstevníky.
 - Strukturální překážky – vzdálenost zdravotnického zařízení, vysoké náklady na dopravu, nízký příjem.
 - Negativní zkušenosti se zdravotní péčí – někteří pacienti se necítili respektováni.
 - Nedostatek sociální podpory – někteří účastníci uvedli, že je po stanovení diagnózy opustil partner nebo blízcí, nebo byli svými nejbližšími diskriminováni.
 - Absence příznaků – lidé bez zjevných potíží uváděli, že právě to byl důvod, proč nezažili léčbu.

3.3: Bulto LN. Voices unheard: Bridging language gaps, ensuring equity and inclusion of non-native speakers in health research and clinical trials. Nurs Open [online]. 2024; 11(9). [cit. 12. května 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1002/nop2.70048>

NursingOpen



EDITORIAL | Open Access |

Voices unheard: Bridging language gaps, ensuring equity and inclusion of non-native speakers in health research and clinical trials

Lemma N. Bulto

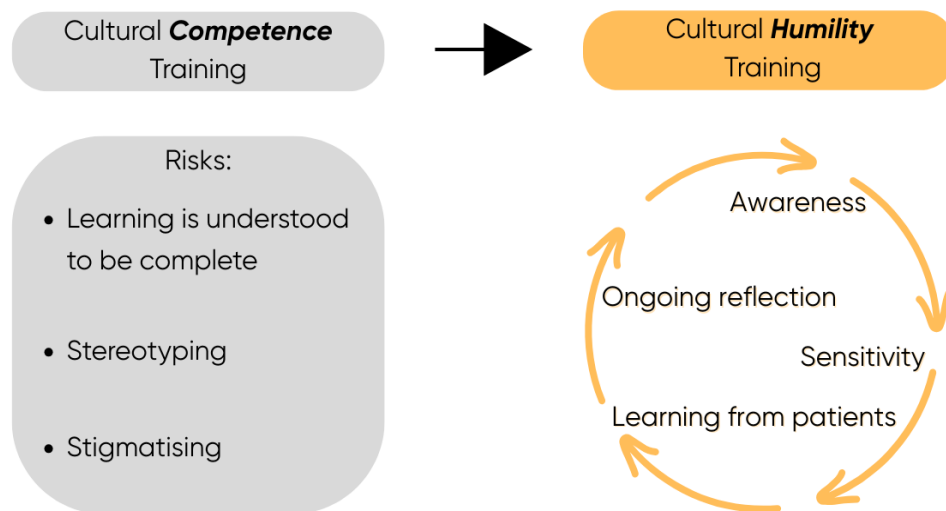
Klíčové body pro učitele:

- Jazyková diskriminace ve zdravotnictví a klinickém výzkumu zůstává významným problémem, a to i přes rostoucí důraz na diverzitu a inkluzivitu.
- Téměř 19 % mezinárodních klinických studií prováděných v USA vyřazuje účastníky, kteří nemluví plynule anglicky, zatímco pouze 2,7 % nabízí materiály přeložené do různých jazyků.
- Tento přístup prohlubuje zdravotní nerovnosti, zejména u imigrantů a menšin, pro které často angličtina není mateřským jazykem. Vyvolává i etické otázky, protože odporuje spravedlivému přístupu ve výzkumu.
- K řešení tohoto problému by měly být poskytovány překlady dokumentů, využívána jazyková podpora a zařazen personál, který hovoří více jazyky. Nezbytné je také navázání kontaktu s komunitami imigrantů a dalšími opomíjenými skupinami. Výzkumníci by měli absolvovat školení v oblasti kulturní kompetence a studie by měly být koncipovány tak, aby byly co nejvíce inkluzivní.

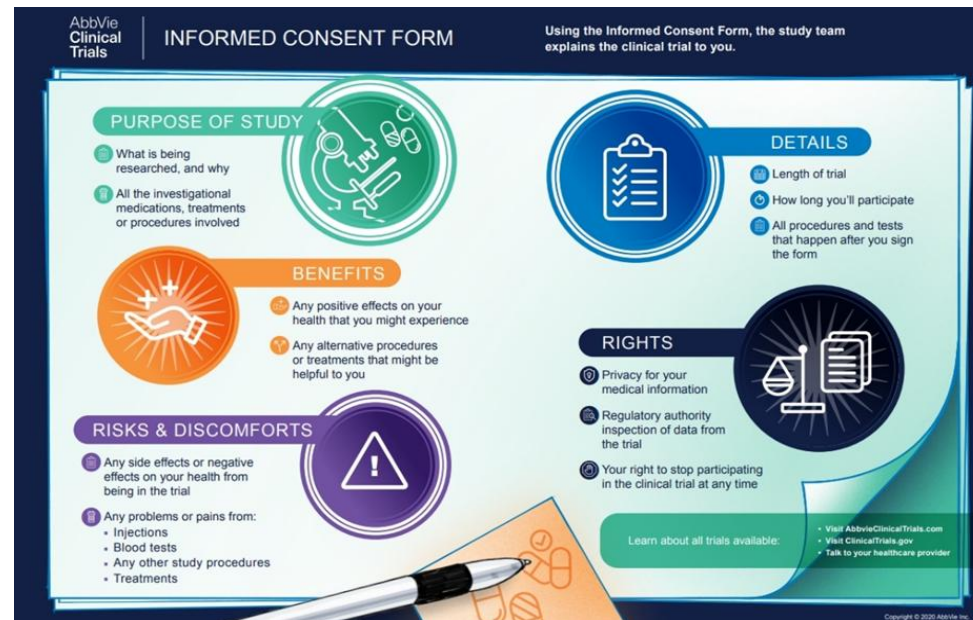
KAPITOLA 3: BARIÉRY ZAČLEŇOVÁNÍ OPOMÍJENÝCH SKUPIN – JAK JIM POROZUMĚT

Články, obrázky, přehledy

3.3: Obrázek 1: Posun od kulturní kompetence ke kulturní pokoře zdůrazňuje potřebu neustálého reflektivního učení [Zdroj: [BC Society of Transition Houses, 2022](#)]



3.4: Obrázek 1: Informovaný souhlas v klinické studii [Zdroj: [Abbvie, 2025](#)]



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek zachycuje konceptuální posun od „kulturní kompetence“ ke „kulturní pokoře“ ve zdravotnictví či profesním vzdělávání a zdůrazňuje rozdíly v jejich přístupu i související rizika a přínosy.
- Na levé straně jsou znázorněna rizika kulturní kompetence: učení je chápáno jako uzavřený proces, podporuje vytváření stereotypů a může vést ke stigmatizaci.
- Na pravé straně je kulturní pokora prezentována jako nepřetržitý cyklus uvědomění, citlivosti, učení se od pacientů a neustálé reflexe.
- Kulturní pokora tedy klade důraz na kontinuální, na pacientovi založenou sebereflexi, na rozdíl od statického pojetí kulturní kompetence.

Klíčové body pro učitele:

- Tato infografika vysvětluje hlavní části informovaného souhlasu používaného v klinických studiích a pomáhá účastníkům porozumět tomu, co mohou očekávat, předtím než se rozhodnou vstoupit do klinické studie. Je rozdělena do pěti klíčových částí:
 - Účel studie (zelená): Co zkoumá a proč, včetně popisu plánované léčby nebo postupů.
 - Přínosy (oranžová): Možné zdravotní přínosy a alternativní možnosti.
 - Rizika a nepohodlí (fialová): Potenciální nežádoucí účinky nebo nepříjemné pocity spojené s procedurami, jako jsou např. injekce nebo odběry krve.
 - Podrobnosti (modrá): Délka trvání studie, délka účasti a postup po podepsání formuláře.
 - Práva (černá): Ochrana osobních údajů, dohled regulačních orgánů a právo ze studie kdykoli odstoupit.

KAPITOLA 3: BARIÉRY ZAČLEŇOVÁNÍ OPOMÍJENÝCH SKUPIN – JAK JIM POROZUMĚT

Články, obrázky, přehledy

3.4: Kuthning M, Hundt F. Aspects of vulnerable patients and informed consent in clinical trials. Ger Med Sci [online]. 2013; 11. [cit. 12. května 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.3205/000171>

Aspects of vulnerable patients and informed consent in clinical trials

Aspekte schutzbedürftiger Patienten sowie der Einwilligung nach Aufklärung in klinischen Prüfungen

Klíčové body pro učitele:

- Článek se zabývá etickými a právními výzvami spojenými se získáváním informovaného souhlasu od zranitelných skupin pacientů, jako jsou nezletilí, negramotní lidé nebo osoby s omezenou schopností samostatně poskytnout souhlas.
- Informovaný souhlas je zásadní, musí být dobrovolný, jasný, srozumitelný a zdokumentovaný, aby byla chráněna autonomie pacienta.
- V případě nezletilých je nutné získat souhlas rodičů či zákonných zástupců a kdykoli je to možné, také souhlas dítěte.
- U negramotných pacientů je nutné využít jiné formy komunikace, například audiovizuální materiály nebo přítomnost svědka, aby bylo zajištěno skutečné porozumění.
- Kvalitní komunikace, jednoduchý jazyk, dostatek času na otázky a využití multimediálních nástrojů zlepšuje porozumění pacientů a ochranu jejich práv.
- V článku jsou také popsány historické etické kodexy (Hippokratova přísaha, Norimberský kodex, Helsinská deklarace).

3.5: Kennedy-Martin, T, Curtis S, Faries D, Robinson S, Johnston J. A literature review on the representativeness of randomized controlled trial samples and implications for the external validity of trial results. Trials [online]. 2015; 16(495): 1-14 [cit. 12. května 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1186/s13063-015-1023-4>

Review | [Open access](#) | Published: 03 November 2015

A literature review on the representativeness of randomized controlled trial samples and implications for the external validity of trial results

[Tessa Kennedy-Martin](#) , [Sarah Curtis](#), [Douglas Faries](#), [Susan Robinson](#) & [Joseph Johnston](#)

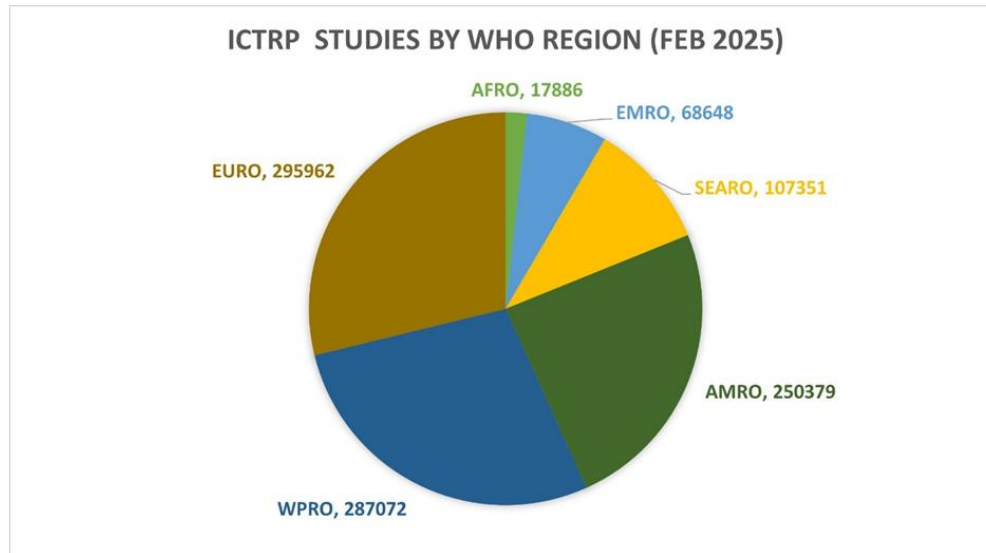
Klíčové body pro učitele:

- Tento přehled zkoumá, jak randomizované klinické studie (RCT) často zahrnují jen velmi úzkou skupinu pacientů, která neodráží širší populaci v reálném světě. To omezuje zobecnitelnost výsledků.
- Přísná kritéria pro zařazení/vyřazení vedou k vyřazování starších osob, žen a pacientů s komorbiditami.
- Tabulky 2 a 3 shrnují hlavní rozdíly mezi pacienty v reálném světě a pacienty v RCT v jednotlivých analyzovaných studiích.
- U 71 % hodnocených studií dospěli autoři k závěru, že výsledky nereprezentují skutečné pacienty v běžné praxi.

KAPITOLA 3: BARIÉRY ZAČLEŇOVÁNÍ OPOMÍJENÝCH SKUPIN – JAK JIM POROZUMĚT

Články, obrázky, přehledy

3.5: Obrázek 1: Celkový počet klinických studií registrovaných u WHO podle regionů (EURO: Evropský region; AFRO: Africký region; EMRO: region východního Středomoří; SEARO: region jihovýchodní Asie; AMRO: region Ameriky; WPRO: region západního Pacifiku [Zdroj: [WHO, 2025](#), licence [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#)].



Klíčové body pro učitele:

- Tento obrázek představuje koláčový graf znázorňující celkový počet klinických studií na platformě WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), rozdělený podle jednotlivých regionů WHO.
- Počet studií podle regionů: Graf názorně ukazuje globální nerovnováhu v oblasti klinického výzkumu. Největší koncentrace klinických studií je v regionech s vysokými příjmy.
 - EURO (Evropský region): 295 962
 - WPRO (region západního Pacifiku): 287 072
 - AMRO (region Ameriky): 250 379
 - SEARO (region jihovýchodní Asie): 107 351
 - EMRO (region východního Středomoří): 68 648
 - AFRO (Africký region): 17 886

KAPITOLA 4: PŘÍPADOVÁ STUDIE: KLINICKÉ STUDIE A CELOSVĚTOVÁ MATEŘSKÁ MORTALITA

Přehled kapitoly pro učitele

CÍLE

Cílem této kapitoly je přiblížit problematiku inkluзивity v klinických studiích na příkladu těhotných osob, peripartální péče (péče poskytovaná během těhotenství, porodu a po něm) a mateřské mortality. Poukazuje na častý nesoulad mezi potřebami klinické praxe a způsobem, kterým jsou klinické studie prováděny. Shrnuje poznatky z předchozích kapitol a dále je rozvíjí prostřednictvím příkladů z reálné praxe. Přestože je mateřská mortalita problémem převážně rozvojových zemí, toto téma nejlépe ilustruje. Synchronní výuka se zaměří také na identifikaci problémů ve vyspělých zemích.

OBSAH KAPITOLY

- 4.1: Mateřská mortalita: celosvětový problém
 - 4.2: Globální bariéry klinických studií v oblasti mateřského zdraví
 - 4.3: Etické aspekty klinických studií v oblasti mateřského zdraví
 - 4.4: Strategie ke zlepšení mateřského zdraví
 - 4.5: Uplatnění výsledků klinických studií v oblasti mateřského zdraví v praxi
- Shrnutí Kapitoly 4

VÝUKOVÉ CÍLE

Studenti budou schopni:

1. Identifikovat a definovat **klíčové pojmy** relevantní pro klinické studie související s mateřským zdravím.
2. Uvést **příklady** bariér a etických výzev při provádění klinických studií v oblasti mateřského zdraví a strategie k jejich řešení.
3. Popsat **roli klinických studií** ve zlepšování výsledků v oblasti mateřského zdraví.
4. Zhodnotit, jak se **poznatky** z klinických studií **uplatňují v praxi** ve snižování mateřské úmrtnosti.

OBSAH PRŮVODCE PRO UČITELE

- Plán kombinované 90minutové výuky
- Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí
- Reflektivní aktivity z LMS upravené pro synchronní použití
- Otázky s výběrem z více odpovědí a jejich řešení
- Otázky typu správně/nesprávně a jejich řešení
- Články, obrázky, přehledy

KAPITOLA 4: PŘÍPADOVÁ STUDIE: KLINICKÉ STUDIE A CELOSVĚTOVÁ MATEŘSKÁ MORTALITA

Plán kombinované 90minutové výuky



pre-class reading
prezenční výuka

5×2 hodiny
90 minut

ROZDĚLENÍ POVINNÝCH ÚKOLŮ PŘED HODINOU

Po	Před výukou dokončete Lekci 4.1, zhodnoťte vývoj mateřské úmrtnosti ve vaší zemi a otestujte své znalosti.
Út	Před výukou dokončete Lekci 4.2, dokončete vybraný řádek reflektivní aktivity, otestujte své znalosti.
St	Před výukou dokončete Lekci 4.3, podívejte se na video o Frances Kelsey a thalidomidu, dokončete reflektivní aktivitu, otestujte své znalosti.
Čt	Před výukou dokončete Lekci 4.4, dokončete reflektivní aktivitu, otestujte své znalosti.
Pá	Před výukou dokončete Lekci 4.5, přečtěte si abstrakt a metodologii publikace Jokhio et al., otestujte své znalosti, přečtěte si shrnutí Kapitoly 4 a vyplňte test.

ZAHAJENÍ LEKCE

20'



Rychlá písemná reflexe – požádejte studenty, aby během 5 minut napsali vše, co je napadne ve spojení s tématem „Klinické studie a mateřská mortalita“.

Tipy a řešení pro učitele:

- Před začátkem lekce otevřete téma inkluzivního jazyka a dohodněte se se studenty na jednotné terminologii (těhotné ženy/osoby/lidé).
- Spustte časomíru (5 minut) na obrazovce, aby studenti viděli, kolik času mají k dispozici.



Zhodnocení, příprava na další aktivitu (5–8 minut)

Tipy a řešení pro učitele:

- Shrňte odpovědi na tabuli – studenti jeden po druhém přidávají své návrhy.
- Mohou se objevit následující odpovědi: míra mateřské úmrtnosti, mateřské zdraví, úmrtí matek, adaptivní studie, pragmatické studie, opatření a dostupnost, ochrana, respekt, opomíjené skupiny, porodní asistentky, stabilní léčiva, kritéria vyloučení atd.
- Jakmile jsou všechny odpovědi zapsány na tabuli, vyzvěte studenty, aby označili pojmy, které by chtěli vysvětlit, případně kterým nerozumí.



Na základě předchozí diskuse položte **doplňující otázky, které propojí globální a lokální perspektivy**. (7–10 minut)

1. Pro které země jsou tato témata nejvýznamnější?
2. Jsou tyto problémy relevantní i pro vaši zemi? Změnila se situace v průběhu času?
3. Jaké jsou hlavní globální překážky v oblasti mateřského zdraví?
4. Jaké jsou hlavní překážky v oblasti mateřského zdraví ve vaší zemi?

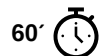
Tipy a řešení pro učitele:

- Otázky 1 a 2 navazují na přehled z lekce 4.1 (obrázek 1), který zobrazuje země s nejvyšší mírou mateřské mortality. Reflektivní aktivita v lekci 4.1 se zaměřuje na lokální vývoj mateřské mortality v průběhu času.
- Otázka 1 – řešení: Míra mateřské úmrtnosti je nejvyšší v zemích s nízkými a nižšími středními příjmy. Jak ukazuje obrázek 4.1, nejrizikovější oblastí je střední Afrika.
- Otázka 2 – nápověda: Pokud ve výuce pracujete se studenty z různých zemí, je to ideální příležitost k porovnání rozdílů mezi jednotlivými zeměmi. V případě, že studenti pocházejí z jedné, případně dvou zemí, zaměřte se v diskuzi pouze na tyto země.
- Otázka 3 – řešení: Globální bariéry lze definovat jako „opatření“ a „dostupnost“ (podrobnější informace najdete ve videu Dr. Jonese v lekci 4.2).
- Otázka 4 – nápověda: Příklady současných bariér v České republice: Nesjednocená porodní péče, nedostatek respektu k rodičkám, nedostatečná autonomie, provádění rutinních zákroků bez individuální indikace nebo informovaného souhlasu, nedostatečně nastavený systém včasné identifikace poporodní deprese, chybějící kontinuita poporodní péče, jazyková bariéra, rozdílná dostupnost zdravotní péče mezi regiony.
- Některé z těchto bariér mohou být relevantní i v jiných zemích. V opačném případě je vhodné využít místní informační zdroje nebo AI.
- Pokud studenty nenapadají žádné příklady bariér týkající se jejich země (např. téma je jim vzdálené nebo nemají přehled o situaci ve své zemi), pracujte s informačními zdroji nebo AI společně.
- Seznam bariér napište na tabuli a využijte jej jako podklad k další aktivitě.

KAPITOLA 4: PŘÍPADOVÁ STUDIE: KLINICKÉ STUDIE A CELOSVĚTOVÁ MATEŘSKÁ MORTALITA

Plán kombinované 90minutové výuky

PRÁCE V TÝMU



5–8 studentů v týmu

Úkolem je navrhnout klinickou studii, která by mohla vyřešit danou bariéru.



Úkol 1: Společně vyberte téma č. 1 (5–10 minut)

- Požádejte studenty, aby vytvořili týmy (5–8 studentů v týmu).
- Rozdejte hlasovací lístky – studenti na ně napíší čísla témat, o kterých se předtím diskutovalo.
- Každý tým má k dispozici 5 bodů, které může rozdělit mezi jednotlivá témata (např. přidělit všech 5 bodů jednomu tématu, přidělit 1 bod pěti vybraným tématům, přidělit 2 body jednomu tématu, 3 body jinému atd.).
- Zeptejte se týmů, kolik bodů přidělily každému tématu.
- Zeptejte se studentů, zda souhlasí s vybraným tématem (s nejvyšším počtem bodů). Pokud ne, hlasování opakujte pouze se třemi vybranými tématy.



Úkol 2: Navrhněte klinickou studii k překonání bariéry č. 1 (25 minut)

Každý tým má za úkol navrhnout vlastní klinickou studii – stanovit cíl a hypotézu, popsat intervenci, zvolit vhodný design studie, navrhnout primární a sekundární výsledky, uvést, jak řešit etické výzvy, diskutovat o tom, jak a od koho získat informovaný souhlas, včetně zohlednění lokální legislativy, pravidel a omezení.

Tipy a řešení pro učitele:

- *Spustte časomíru (např. 25 minut) na obrazovce, aby studenti viděli, kolik času k řešení úkolu mají.*
- *Obcházejte místnost, abyste zkontrolovali pokrok, objasnili pokyny, naslouchali diskuzím, dávali podněty a kladli doplňující otázky, které prohloubí myšlenky.*
- *Nechte dostatek času na debriefing/zhodnocení – důležitou součást týmové práce (viz níže).*
- *Překážkou může být např. „Kontinuita porodní péče v České republice“.*
- *Cíl studie: Posoudit dopad kontinuální péče jedné porodní asistentky během těhotenství, porodu a po něm na zdravotní výsledky matek a novorozenců.*
- *Hypotéza: Méně lékařských zásahů, vyšší spokojenost rodiček a lepší zdravotní výsledky matek i novorozenců (např. zahájení kojení) ve srovnání s kontrolní skupinou.*
- *Intervence:*
 - *Intervenční skupina – bude mít zajištěnou kontinuální péči jedné porodní asistentky.*
 - *Kontrolní skupina – bude mít standardní péči (nekontinuální).*
- *Návrh: prospektivní, otevřená, randomizovaná kontrolovaná studie.*
- *Kritéria pro zařazení: dospělé (18 let a starší) těhotné ženy bez rizikového těhotenství, před 16. týdnem těhotenství.*
- *Primární výsledky: počet císařských řezů, spokojenost rodiček*
- *Sekundární výsledky: zahájení kojení, míra dalších zásahů*



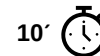
Zhodnocení (25–30 minut)

Požádejte dvě skupiny, aby prezentovaly své řešení. Vyzvěte ostatní, aby okomentovali, jak se jejich návrhy lišily.

Tipy a řešení pro učitele:

- *Hledejte podobnosti a rozdíly mezi řešeními jednotlivých týmů.*
- *Identifikujte etické zásady, aspekty designu nebo jiné modality zmíněné v pre-class readingu a odrážející se v designu prezentované studie. Existují nějaké? Měly by existovat?*

REFLEXE, ZÁVĚR



1. Jaké etické výzvy a globální bariéry vás napadají při provádění studií v oblasti mateřského zdraví?
2. Jak mohou klinické studie zaměřené na mateřské zdraví zlepšit výsledky v této oblasti?
3. Co vás dnes překvapilo v souvislosti s mateřskou mortalitou, mateřským zdravím a klinickými studiemi zaměřenými na tuto problematiku?

KAPITOLA 4: PŘÍPADOVÁ STUDIE: KLINICKÉ STUDIE A CELOSVĚTOVÁ MATEŘSKÁ MORTALITA

Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí

ZAHÁJENÍ LEKCE

20'



- „**Rychlá písemná reflexe**“ – např. ankety v Mentimeter (Word Cloud), Slido (Word Cloud), Miro (šablony pro brainstorming, lepící poznámky) nebo v podobných aplikacích.
- Může být vhodné anketu připravit předem – zkontrolujte před začátkem hodiny. Můžete předem vytvořit několik sloupců nebo oblastí, které vám pomohou při debriefingu.
- V online prostředí uvedených aplikací by práce celé skupiny začínala ihned. Pro zachování individuální práce na začátku lekce můžete studenty požádat, aby své nápady nejprve zapisovali na papír nebo do nesdíleného dokumentu.

Zhodnocení, příprava na další aktivitu (5–8 minut)

- Postupně zaznamenávejte návrhy studentů.
- Můžete je zaznamenávat vy, nebo studenti zadají své slovo či frázi přímo do aplikace.
- K urychlení práce můžete předem oznámit jméno dalšího studenta, který bude svůj návrh zadávat.
- Aplikace automaticky organizují příspěvky. Jakmile budou všechny nápady zaznamenány, můžete případně nápady seskupit a odstranit duplicity společně se studenty.
- Na konci aktivity vyzvěte studenty, aby označili pojmy, které by chtěli vysvětlit, případně kterým nerozumí.



Na základě předchozí diskuze položte **doplňující otázky, které propojí globální a lokální perspektivy**. (7–10 minut)

- Shrňte odpovědi na otázku 4 (bariéry) do tabulky, kterou můžete sdílet se studenty v MS Teams, Zoom nebo jiném online prostředí (MS Word, MS Excel atd.).

PRÁCE V TÝMU

60'



5–8 studentů v týmu

- Rozdělte studenty do breakout rooms (možné v Zoom, MS Teams). Pro úsporu času může být vhodná práce v týmech.
- Každé skupině přiřadte jednoho facilitátora/proškoleného studenta, který studentům pomůže s technickými problémy, podpoří spolupráci a diskusi; ve větších skupinách zajistíte technickou podporu (pomáhá přiřazovat studenty do skupin, řešit individuální technické problémy).
- Obcházejte jednotlivé místnosti jako v prezenční výuce.
- Oznamte časový harmonogram (např. funkce vysílání v Zoomu) a sdílejte časovač v hlavní místnosti.



Úkol 1: Společně vyberte téma č. 1 (5–10 minut):

- Sdílejte tabulku s překážkami z předchozí aktivity prostřednictvím chatu.
- Každý tým má k dispozici 5 bodů, které může rozdělit mezi jednotlivá témata (např. přidělit všech 5 bodů jednomu tématu, přidělit 1 bod pěti vybraným tématům, přidělit 2 body jednomu tématu, 3 body jinému atd.).
- Požádejte všechny týmy, aby podle svých preferencí přidělily body jednotlivým tématům a vrátily se do hlavní místnosti.
- Zaznamenávejte rozdělení bodů v jednotlivých skupinách.
- Zeptejte se studentů, zda souhlasí s vybraným tématem (s nejvyšším počtem bodů). Pokud ne, hlasování opakujte pouze se třemi vybranými tématy.



Úkol 2: Navrhněte klinickou studii k překonání překážky č. 1. (25 minut)

- Požádejte studenty, aby si psali poznámky elektronicky, aby je později mohli sdílet na obrazovce. Požádejte studenty, aby si vybrali vedoucího skupiny.
- Čas na splnění úkolu lze podle potřeby upravit. Prezentace týmové práce může vyžadovat více času.



Zhodnocení týmové práce: požádejte dvě skupiny, aby prezentovaly své řešení. Požádejte ostatní, aby okomentovali, jak se jejich návrhy lišily a identifikovali etické principy, aspekty návrhu studie a jiné modality z pre-class readingu (25–30 minut).

REFLEXE, ZÁVĚR

10'



- Pouze diskuze, není třeba zaznamenávat/psát poznámky.

KAPITOLA 4: PŘÍPADOVÁ STUDIE: KLINICKÉ STUDIE A CELOSVĚTOVÁ MATEŘSKÁ MORTALITA

Reflektivní aktivita 4.1: „Globální pokrok a prognózy v mateřské mortalitě“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Gates Foundation Goalkeepers](#)

K lepšímu porozumění pokroku a prognózám mateřské mortality pro vaši zemi využijte [interaktivní nástroj](#) od Gates Foundation. Zkuste porovnat historický vývoj mateřské mortality ve vašem regionu se situací ve dvou dalších regionech nebo zemích. Jak se v průběhu času v místě, kde žijete, měnil počet úmrtí matek na 100 000 živě narozených dětí?

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Využijte [interaktivní nástroj](#) od Gates Foundation. Podívejte se na výsledky své země a zaměřte se na historické trendy. Porovnejte je se dvěma dalšími zeměmi (sousední země a země z jiné části světa). Napište krátkou reflexi (100–150 slov) a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra: Objevili jste nějaké neočekávané trendy nebo výsledky? Jaké rozdíly nebo podobnosti pozorujete v trendech mezi jednotlivými zeměmi? Jaké faktory podle vás mohly přispět ke změnám v mateřské úmrtnosti?

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do týmů a každému týmu přiřadte dvě země, u nichž budou pomocí [interaktivního nástroje](#) od Gates Foundation zkoumat historický vývoj mateřské úmrtnosti. Požádejte studenty, aby ve svých skupinách diskutovali o následujících otázkách:

1. Porovnejte svá očekávání se skutečnými zjištěními.
2. Identifikujte podobnosti nebo rozdíly v trendech.
3. Zamyslete se nad faktory, které mohly přispět ke změnám v trendech nebo podobnostem/rozdílům.

Tipy a řešení pro učitele: Spustte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na konci požádejte každou skupinu, aby stručně prezentovala svá zjištění a klíčové faktory, o kterých diskutovali. Rozvedte diskuzi doplňujícími otázkami.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Požádejte každého studenta, aby si vybral jednu zemi a pomocí [interaktivního nástroje](#) od Gates Foundation zanalyzoval trend mateřské mortality v čase.

Nechte několik studentů prezentovat jimi vybranou zemi a zajistěte, aby byly zastoupeny země z různých částí světa. Po prezentacích studentů podpořte diskuzi celé skupiny následujícími otázkami:

1. Jaké podobnosti nebo rozdíly pozorujete mezi zeměmi z různých částí světa?
2. Byly v jednotlivých regionech nějaké překvapivé trendy nebo výsledky?
3. Jaké faktory podle vás mohly přispět k pozorovaným trendům v mateřské úmrtnosti?

Tipy a řešení pro učitele:

- **Zajistěte**, aby ve třídě byly zastoupeny země z různých částí světa, aby byla zachována rozmanitost.
- **Ujistěte se**, že studenti chápou používání nástroje, případně jej vysvětlíte na začátku hodiny.
- **Otázka 3:** K podpoře kritického myšlení vyzvěte studenty, aby propojili své závěry s širšími sociálními, ekonomickými a zdravotními faktory, které mohou ovlivňovat mateřskou mortalitu.
- **Otázka 3:** Vyzvěte studenty, aby se zamysleli nejen nad výzvami, kterým čelí rozvojové země, ale také nad problémy vyspělých zemí, především evropských. Tématy k diskuzi mohou být:
 - **Důvěra ve zdravotnický systém:** Jak ovlivňuje důvěra veřejnosti ve zdravotnický systém výsledky v oblasti mateřského zdraví?
 - **Prenatální a postnatální péče:** Existují nějaké nesrovnalosti nebo omezení v dostupnosti prenatální nebo postnatální péče?
 - **Změny v porodních praktikách:** Jaký dopad má posun od rutinních porodních praktik (např. doly, domácí porody) na zdraví matek?
 - **Systémové nerovnosti:** Jak mohou socioekonomické rozdíly ve vyspělých zemích přispívat k horším zdravotním výsledkům matek, zejména u okrajových skupin (např. etnických menšin)?



KAPITOLA 4: PŘÍPADOVÁ STUDIE: KLINICKÉ STUDIE A CELOSVĚTOVÁ MATEŘSKÁ MORTALITA

Reflektivní aktivita 4.2: „Determinanty mateřského zdraví“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Souza et al., 2024](#)

Vyplňte níže uvedenou tabulku. Porovnejte a zhodnoťte, co jste se naučili v Kapitolách 1, 2 a 3, ve srovnání s šesti hlavními sděleními z globální analýzy determinant mateřského zdraví od prof. Souzy et al. (2024).

Klíčová sdělení (Souza et al., 2024)	Reflexe z Kapitol 1, 2, 3
1. Mateřské zdraví je sociálním problémem: zdravotní problémy a postižení spojená s mateřstvím jsou výsledkem souhry socioekonomických faktorů, životního stylu, environmentálních vlivů a individuálních faktorů.	místo pro vaše postřehy z Kapitol 1, 2 a 3
2. Zaměření se výhradně na klinické příčiny mateřské úmrtnosti je nedostatečné a může být jedním z důvodů, proč se v mnoha zemích mateřská úmrtnost nemění.	
3. Řešení otázek týkajících se mateřského zdraví a snižování mateřské úmrtnosti je složité kvůli kombinaci ovlivnitelných a neovlivnitelných faktorů.	
4. Zdravotnictví hraje klíčovou roli při záchraně životů žen s komplikacemi v těhotenství, při porodu nebo po něm, a mělo by být posíleno ke zmírnění škodlivých dopadů determinant mateřského zdraví.	
5. Je třeba zvýšit poptávku a dostupnost kvalitní zdravotní péče v oblasti reprodukčního zdraví, prevence, včasné diagnostiky a adekvátní léčby komplikací v těhotenství, při porodu a po něm.	
6. Všeobecné zabezpečení zdraví je nezbytné pro snížení mateřské úmrtnosti a zajištění dostupnosti kvalitní péče během těhotenství, porodu a po něm.	

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Vyplňte tabulku tak, aby odrážela to, co jste se naučili v předchozích lekcích. Ke každému z klíčových sdělení napište 2–3 věty. Odevzdejte svou tabulku do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Zvažte anonymizaci odpovědí. Výsledky mohou posloužit k diskuzi celé skupiny ve třídě.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–5 studentů v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Každému týmu přiřadte jedno nebo dvě z šesti klíčových sdělení k doplnění do tabulky. Spusťte časomíru. Obcházejte týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi.

Na konci úkolu požádejte každou skupinu, aby stručně prezentovala své výsledky. Během prezentací může vyučující nebo student průběžně vyplňovat tabulku na tabuli či obrazovce. Aktivitu zakončete celoskupinovou diskuzí: Jaké vzorce nebo překryvy se objevují v těchto v šesti klíčových sděleních? Které oblasti vám připadají složité nebo nevyřešené?

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Na tabuli nebo na zdi vyznačte šest míst, z nichž každá bude označena jedním ze šesti klíčových sdělení.

Dejte každému studentovi několik lepících papírků. Požádejte je, aby na základě toho, co se naučili v předchozích lekcích, napsali klíčová slova nebo krátké fráze související s každým klíčovým sdělením. Požádejte je, aby své papírky umístili pod příslušné sdělení. Poté pracujte společně: seskupte podobné nápady pod jednotlivými sděleními, označte jednotlivé skupiny zastřešujícími pojmy, vyznačte souvislosti mezi skupinami i sděleními.

Tipy a řešení pro učitele:

- Tato reflektivní aktivita pomůže studentům zopakovat a shrnout všechna dosud probraná témata pomocí případové studie z oblasti mateřského zdraví.
 - Kapitola 1: Historie a vývoj inkluzivity v klinických studiích
 - Kapitola 2: Kdo jsou opomíjené skupiny?
 - Kapitola 3: Bariéry začleňování opomíjených skupin – jak jim porozumět
- Pokud je třída početná, pověřte 2–3 studenty moderováním diskuze, tříděním a seskupováním nápadů.
- Veďte krátkou diskuzi:
 - Která témata nebo pojmy se objevují nejčastěji?
 - Jsou některé problémy společné pro více sdělení?
 - Které oblasti stále vyvolávají otázky nebo vyžadují větší pozornost?



KAPITOLA 4: PŘÍPADOVÁ STUDIE: KLINICKÉ STUDIE A CELOSVĚTOVÁ MATEŘSKÁ MORTALITA

Reflexivní aktivita 4.3: „Odstranění mezer v důkazech týkajících se těhotných žen v souvislosti s HIV a souběžnými infekcemi“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: hivpregnancyethics.org

Navštivte webovou stránku pracovní skupiny PHASES „Ending the evidence gap for pregnant women around HIV/co-infections: A call to action“. Vyberte si jednu z [publikací](#) na webových stránkách a zamyslete se nad tím, jak jsou tři etické principy (ochrana, dostupnost, respekt) řešeny ve vámi vybraném článku.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Navštivte webovou stránku pracovní skupiny PHASES a vyberte si jednu z [publikací](#) nebo zdrojů. Pečlivě si přečtete vybraný článek a zamyslete se nad tím, jak jsou v něm řešeny tři etické principy – ochrana, dostupnost a respekt. Napište krátkou reflexi (100–150 slov) zaměřenou na následující otázky:

1. Jak jsou v článku prezentovány jednotlivé etické principy (ochrana, dostupnost, respekt)?
2. Který z těchto principů je podle vás nejobtížnější dodržet v kontextu výzkumu, kterého se účastní těhotné osoby?

Odešlete svou odpověď do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Každý tým by si měl vybrat jednu [publikaci](#) z webových stránek. Požádejte týmy, aby si vybraný článek přečetly a diskutovaly o tom, jak jsou v něm řešeny tři etické principy. K diskuzi použijte následující otázky:

1. Jak jsou v článku prezentovány jednotlivé etické principy (ochrana, dostupnost, respekt)?
2. Který z těchto principů je podle vás nejobtížnější dodržet v kontextu výzkumu, kterého se účastní těhotné osoby?

Spustěte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na konci požádejte každou skupinu, aby stručně představila své závěry.

Po prezentaci každé skupiny společně diskutujte o společných bodech nebo rozdílech.

Tipy a řešení pro učitele:

- Před zahájením týmové práce si se třídou zopakujte etické principy (ochrana, dostupnost, respekt) k pochopení jejich významu a souvislosti s výzkumem v oblasti mateřského zdraví.
- Během aktivity můžete promítnout schéma z lekce 4.3. Vizuální přehled může studentům pomoci udržet pozornost a efektivněji principy uplatnit při skupinové diskuzi.
- Zabraňte duplicitě vybraných článků.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Začněte zopakováním etických principů: ochrana, dostupnost, respekt. Pro lepší pochopení promítněte schéma z lekce 4.3. Vyberte jednu publikaci a společně si přečtete klíčové body nebo abstrakt. Prodiskutujte následující otázky:

1. Jak jsou v článku prezentovány jednotlivé etické zásady (ochrana, dostupnost, respekt)?
2. Vyskytují se v článku nějaká etická dilemata nebo rozpory mezi těmito principy?
3. Jak by mohly být poznatky z této publikace aplikovány v různých regionálních nebo národních kontextech?
4. Proč je důležité zohlednit tyto etické principy při navrhování a provádění výzkumu zahrnujícího těhotné osoby?

Tipy a řešení pro učitele:

- Publikaci vyberte společně, nebo předem.
- Můžete vytisknout několik kopií vybraného článku nebo ho promítnout.
- Diskuzi podpořte dalšími otázkami:
 - Otázka 3: Nabízí publikace řešení, která by mohla fungovat i ve vaší zemi nebo regionu?
 - Otázka 4: Dokážete uvést situaci z praxe, kdy nedostatek přístupu, ochrany nebo respektu negativně ovlivnil mateřské zdraví?



KAPITOLA 4: PŘÍPADOVÁ STUDIE: KLINICKÉ STUDIE A CELOSVĚTOVÁ MATEŘSKÁ MORTALITA

Reflektivní aktivita 4.4: „Použití nástroje INCLUDE Ethnicity Framework“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [INCLUDE Ethnicity Framework](#)

Nástroj INCLUDE Ethnicity Framework pomáhá výzkumníkům určit, které etnické skupiny je vhodné do studie zahrnout, aby její výsledky byly co nejvíce aplikovatelné na širší populaci. Umožňuje identifikovat překážky, které by mohly začlenění těchto skupin komplikovat. Po jejich identifikaci může tým hledat způsoby, jak tyto problémy překonat.

Jak jste se již dozvěděli v lekci 4.2, vysoký krevní tlak (hypertenze) během těhotenství patří mezi hlavní příčiny mateřské úmrtnosti ve světě. Tento [příklad](#) ilustruje práci s nástrojem INCLUDE Ethnicity Framework na studii When to Induce Labour to Limit (WILL), která se zabývá riziky spojenými s hypertenzí v těhotenství.

U kterých etnických skupin bylo zjištěno vyšší riziko komplikací v těhotenství v souvislosti s chronickou hypertenzí? Ke zhodnocení faktorů ovlivňujících začleňování různých etnických skupin do výzkumu využijte pracovní listy a zamyslete se nad tím, jak může těhotenství ovlivňovat rozhodování o účasti ve studii v závislosti na etniku.

Tip: Pokud je pro vás práce s anglickým textem obtížná, můžete celý dokument přeložit např. nástrojem DeepL.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Projděte si strany 3–7 ilustrativního [příkladu](#) využití nástroje INCLUDE Ethnicity Framework a zaměřte se na následující otázky: U kterých etnických skupin bylo zjištěno vyšší riziko komplikací v těhotenství v souvislosti s chronickou hypertenzí? Jak může těhotenství ovlivňovat rozhodování o účasti ve studii v závislosti na etniku?

Vytvořte dva snímky v PowerPointu, ve kterých odpovíte na tyto otázky a odešlete je do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Zvažte anonymizaci odpovědí. Můžete vybrat jednu nebo dvě prezentace, které poslouží jako podklad pro následnou diskuzi ve třídě.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do týmů a požádejte je, aby vytvořili infografiku shrnující klíčové body z [příkladu](#) využití nástroje INCLUDE Ethnicity Framework (str. 3–7) a jejich týmových diskuzí. Při diskuzi i tvorbě infografiky mohou studenti vycházet z následujících bodů:

1. **Hlavní zjištění:** U kterých etnických skupin bylo zjištěno vyšší riziko komplikací v těhotenství v souvislosti s hypertenzí? Jaké faktory mohou ovlivnit účast těchto skupin v klinických studiích?
2. **Bariéry a výzvy:** Jaké bariéry (např. strukturální, kulturní, etické) by mohly bránit účasti?
3. **Jak pomáhá nástroj INCLUDE Ethnicity Framework:** Jak rámec INCLUDE pomáhá řešit tyto bariéry?
4. **Souvislost s dalšími tématy:** Propojte své poznatky s obsahem předchozích kapitol.
5. **Tipy pro grafické znázornění:** Použijte jednoduchou grafiku, ikony a šipky k znázornění vztahů mezi jednotlivými nápady.

Spustěte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchajte/podporujte diskuzi. Na konci požádejte každou skupinu, aby představila svou infografiku třídě.

Tipy a řešení pro učitele:

- Doporučené nástroje: Canva, Piktochart, Google Slides, Adobe Express, nebo papír a fixy.
- Doporučte studentům, aby si před hodinou zopakovali předchozí kapitoly k jednoduššímu vyhledávání souvislostí a podpoře integrativního myšlení.

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Požádejte studenty, aby si samostatně, doma nebo ve výuce, krátce prošli strany 3–7 [příkladu](#) využití INCLUDE Ethnicity Framework. Diskutujte:

1. U kterých etnických skupin bylo zjištěno vyšší riziko komplikací v těhotenství v souvislosti s hypertenzí?
2. Jaké faktory mohou ovlivnit účast těchto skupin v klinických studiích?

Tipy a řešení pro učitele:

- Prohlubte diskuzi pomocí těchto otázek:
 - Dokážete uvést podobné bariéry i u jiných opomíjených skupin (např. na základě socioekonomického statusu, věku, zdravotního postižení)?
 - Které bariéry je nejtěžší překonat – a proč?
 - Jaká je etická odpovědnost výzkumných pracovníků vůči opomíjeným skupinám, které jsou vystaveny vyššímu riziku, ale zároveň jsou často z klinických studií vyřazovány?

KAPITOLA 4: PŘÍPADOVÁ STUDIE: KLINICKÉ STUDIE A CELOSVĚTOVÁ MATEŘSKÁ MORTALITA

Reflexivní aktivita 4.5: „Průlomové pokroky v oblasti mateřské mortality“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [GoogleNews](#)

Pomocí GoogleNews nebo jiného důvěryhodného zpravodajského zdroje (v České republice např. [ČT24](#)) najděte alespoň jeden další příklad toho, jak klinické studie přispívají ke splnění SDG 3.1 – snížení mateřské úmrtnosti na méně než 70 úmrtí na 100 000 živě narozených dětí. Další oblasti, které dosud nebyly probrány, mohou být například: telemedicína, mobilní zdravotní technologie (mHealth), sběr dat, globální iniciativy na podporu zdraví, kampaně v oblasti veřejného zdraví, podpora změn v politice.

Jaké hlavní aspekty klinických studií a zdravotnického výzkumu jsou zdůrazněny a v jakém kontextu (vývoj léčiv, sociální nebo kulturní vlivy, globální pokyny atd.)?

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Pomocí důvěryhodného zpravodajského zdroje najděte jeden příklad, jak klinické studie přispívají k cíli udržitelného rozvoje 3.1 (zlepšení mateřského zdraví). Vyberte novější článek tak, aby reflektoval téma současného, relevantního výzkumu. Pokud je to možné, vyberte příklad který se týká vaší země nebo nedostatečně zastoupené oblasti. Napište krátkou reflexi (100–150 slov) s odpověďmi na následující otázky a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. Na co se výzkum nebo projekt zaměřuje?
2. Jakým způsobem se snaží zlepšit výsledky v oblasti mateřského zdraví?
3. Které aspekty principů spravedlnosti, diversity a inkluзивity tento příklad řeší?

Tipy a řešení pro učitele: Zvažte anonymizaci odpovědí. Můžete vybrat jednu nebo dvě prezentace, které poslouží jako podklad pro následnou diskuzi ve třídě.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do skupin. Každá skupina najde jeden příklad toho, jak klinické studie přispívají k plnění cíle SDG 3.1. Požádejte studenty, aby ve svých skupinách diskutovali o následujících otázkách:

1. Na co se výzkum nebo projekt zaměřuje?
2. Jakým způsobem se snaží zlepšit výsledky v oblasti mateřského zdraví?
3. Které aspekty principů spravedlnosti, diversity a inkluзивity tento příklad řeší?

Spustte časomíru. Obcházejte týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na konci požádejte každou skupinu, aby během 3 minut prezentovala svůj vybraný příklad. Po každé prezentaci vyzvěte ostatní týmy, aby kladly otázky nebo přidávaly doplňující informace.

Tipy a řešení pro učitele:

- Zajistěte rozmanitost témat mezi skupinami. Můžete přidělit nebo schválit témata, abyste zabránili duplicitě, nebo připravit vytištěné nebo elektronické zdroje předem.
- Podněcujte diskuzi:
 -  Otázka 2: Zamyslete se nad místním nebo globálním kontextem. Komu může z výzkumu nebo projektu profitovat?
 - Otázka 3: Zohledňuje příklad opomíjené skupiny? Existují nějaké překážky v dostupnosti nebo realizaci?

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Nechte studenty, aby si individuálně vyhledali (např. přes Google News) nedávné články ukazující jak výzkum pomáhá snižovat mateřskou mortalitu. Požádejte je, aby se zaměřili na příklady týkající se jednoho z následujících témat: telemedicína, mobilní zdravotní technologie (mHealth), sběr dat, globální iniciativy na podporu zdraví, kampaně v oblasti veřejného zdraví, podpora změn v politice.

1. Jak by tento přístup mohl pomoci zlepšit mateřské zdraví nebo snížit mateřskou úmrtnost?
2. Kdo by z něj mohl nejvíce profitovat? Jsou do něj zapojeny některé opomíjené skupiny?
3. Jaké jsou překážky nebo rizika tohoto přístupu?

Po pěti minutách čtení spojte studenty ke společné diskuzi. Požádejte je, aby své nápady napsali jako klíčová slova na tabuli pod příslušné téma. Vedte diskuzi a najděte opakující se témata. Aktivitu zakončete následujícími otázkami:



- Které přístupy se jeví jako nejslibnější?
- Které opomíjené skupiny byly zmíněny nejčastěji a proč?
- Jaké mezery nebo omezení jsou stále přítomné?

Tipy a řešení pro učitele:

- Zaměřte se i na sociální a systémové souvislosti, nejen na technologické či medicínské inovace.

KAPITOLA 4: PŘÍPADOVÁ STUDIE: KLINICKÉ STUDIE A CELOSVĚTOVÁ MATEŘSKÁ MORTALITA

Otázky s výběrem z více odpovědí a řešení

1. Která z následujících možností je podle WHO selháním zdravotního systému, které přispívá k mateřské úmrtnosti?
- A) Nedostatečný počet a vzdělání zdravotnického personálu
 - B) Nedostatek základního zdravotnického materiálu
 - C) Nízká odpovědnost zdravotnických systémů
 - D) Všechny výše uvedené**

Odpověď: D; Zpráva WHO „Trends in maternal mortality estimates 2000 to 2023“ popisuje selhání zdravotního systému, která se projevují (i) nízkou kvalitou péče, včetně neúcty, špatného zacházení a zneužívání, (ii) nedostatečným počtem a nedostatečně vyškoleným zdravotnickým personálem, (iii) nedostatkem základních léčiv a zdravotnického materiálu a (iv) nízkou odpovědností zdravotních systémů.

2. Která z následujících definic se vztahuje k mateřskému zdraví?
- A) Zdraví a pohoda žen během těhotenství, porodu a poporodního období**
 - B) Úmrtí ženy během těhotenství nebo do 42 dnů po ukončení těhotenství
 - C) Počet úmrtí matek na 100 000 živě narozených dětí během daného časového období
 - D) Podíl úmrtí žen v reprodukčním věku v důsledku těhotenství nebo porodu

Odpověď: A; Mateřské zdraví obecně označuje zdraví a pohodu žen během těhotenství, porodu a po něm ([CDC, 2024](#)).

3. Jaká je definice prostředí s omezenými zdroji v kontextu globálního zdraví?
- A) Země, kde základní zdravotní péči zajišťuje státní systém, a zároveň existuje druhá úroveň péče, kdy si lidé mohou zaplatit lepší kvalitu nebo rychlejší dostupnost služeb.
 - B) Země nebo prostředí, kde chybí dostatečné prostředky k zajištění adekvátní péče o kriticky nemocné osoby.**
 - C) Zdravotní systémy, kde je získávání nových poznatků součástí každodenní praxe, s cílem zlepšit zdraví jednotlivců i celé populace.
 - D) Zajištění dostupnosti kvalitní zdravotní péče všem, zejména těm nejzranitelnějším, aniž by museli čelit finančním problémům.

Odpověď: B; Prostředí s omezenými zdroji se vztahuje k zemím nebo prostředím, kde chybí dostatečné prostředky k zajištění adekvátní péče o kriticky nemocné osoby.

4. U kolika procent klinických studií zahájených v roce 2024 bylo těhotenství vstupním kritériem?
- A) 1 %
 - B) 4 %**
 - C) 36 %
 - D) 51 %

Odpověď: B; Podle GlobalData bylo těhotenství kritériem pouze u 4 % klinických studií zahájených v roce 2024.

5. Jaké jsou výhody tepelně stabilních léčiv, jako je např. misoprostol, k léčbě poporodního krvácení?
- A) Tepelně stabilní léčiva jsou navržena tak, aby se vstřebávala rychleji, takže jsou účinnější.
 - B) Tepelně stabilní léčiva jsou důležitá, protože je může podávat člověk bez lékařského vzdělání.
 - C) Tepelně stabilní léčiva lze skladovat bez nutnosti udržování specifické teploty, díky čemuž jsou dostupnější a snáze transportovatelná, zejména v odlehlých nebo venkovských oblastech.**
 - D) Tepelně stabilní léčiva nepřinášejí žádné výhody v léčbě poporodního krvácení.

Odpověď: C; Tepelně stabilní léčiva jsou účinná i bez nutnosti skladování při specifické teplotě, což je činí dostupnější volbou pro prostředí s omezenými zdroji.

KAPITOLA 4: PŘÍPADOVÁ STUDIE: KLINICKÉ STUDIE A CELOSVĚTOVÁ MATEŘSKÁ MORTALITA

Otázky s výběrem z více odpovědí a řešení

1. Kolik procent všech úmrtí matek připadá dle WHO na země s nízkými a nižšími středními příjmy?
- A) 90 %
 - B) 100 %
 - C) 85 %
 - D) **95 %**

Odpověď: D; Podle statistik WHO za rok 2020 dochází k 95 % všech úmrtí matek v zemích s nízkými a nižšími středními příjmy.

2. Ve které zemi s vysokými příjmy mají některé znevýhodněné skupiny výrazně vyšší míru mateřské úmrtnosti než v zemích s nižšími příjmy?
- A) Německo
 - B) Austrálie
 - C) **Spojené státy**
 - D) Kanada

Odpověď: C; Ve Spojených státech může být míra mateřské úmrtnosti u opomíjených skupin dokonce vyšší než v zemích s nižšími příjmy.

3. Jaké léčivo používané v 50. a 60. letech minulého století způsobilo tisícům dětí vrozené vady a je často zmiňováno v diskuzích o používání nových léčiv u těhotných osob?
- A) **Thalidomid**
 - B) Misoprostol
 - C) Lenalidomid
 - D) Pomalidomid

Odpověď: A; Thalidomid, léčivo používané v 50. a 60. letech 20. století k léčbě těhotenské nevolnosti, které způsobilo těžké vrozené vady tisícům dětí po celém světě.

4. Termín „drug drought“ v oblasti mateřského zdraví lze chápat jako:
- A) Globální nedostatek doporučení týkajících se léčiv pro stavy související s těhotenstvím
 - B) **Globální nedostatek nových nebo vylepšených léčiv k léčbě onemocnění souvisejících s těhotenstvím**
 - C) Globální nedostatek dostupných dárců krve pro operace a zákroky v těhotenství nebo po porodu
 - D) Globální nedostatek zdravotnických pracovníků kvalifikovaných pro péči o matku a dítě

Odpověď: B; Dr. Ammerdorffer et al. popsali „drug drought“ v oblasti mateřského zdraví jako nedostatek inovací léčiv pro zdraví matek. Uvedli, že „je nutná spolupráce všech zapojených stran, včetně poskytovatelů financí a těch, kteří klinické studie organizují či provádějí, k urychlení investic do vývoje nových nebo vylepšených léčiv pro stavy související s těhotenstvím.“

5. Jaká je hlavní výhoda living guidelines pro mateřské zdraví?
- A) Living guidelines nevyžadují neustálé přehodnocování, což zajišťuje konzistentnost pro poskytovatele zdravotní péče.
 - B) Living guidelines omezují riziko chyb tím, že se striktně drží postupů, které se v minulosti osvědčily.
 - C) **Living guidelines umožňují rychlé aktualizace v reakci na nejnovější výzkum, výsledky klinických studií a vyvíjející se postupy ve zdravotní péči.**
 - D) Living guidelines se zaměřují výhradně na udržení pacientů naživu bez ohledu na ekonomické náklady pro systém zdravotní péče

Odpověď: C; Světová zdravotnická organizace uplatňuje přístup living guidelines k doporučením týkajícím se mateřského zdraví. Jakmile jsou k dispozici nové důkazy, pokyny jsou v reálném čase aktualizovány.

KAPITOLA 4: PŘÍPADOVÁ STUDIE: KLINICKÉ STUDIE A CELOSVĚTOVÁ MATEŘSKÁ MORTALITA

Otázky typu správně/nesprávně a řešení

1. Mateřská mortalita se vztahuje k počtu úmrtí matek na 100 000 živě narozených dětí během daného časového období.

Odpověď: **Nesprávně**; Mateřská mortalita označuje úmrtí v důsledku komplikací během těhotenství nebo porodu ([UNICEF, 2025](#)). Míra mateřské úmrtnosti (MMR) se definuje jako počet úmrtí matek na 100 000 živě narozených dětí během daného časového období, a udává riziko úmrtí na jedno těhotenství ([WHO, 2025](#)).

2. Zaměřit se výhradně na klinické příčiny mateřské úmrtnosti je dostačující.

Odpověď: **Nesprávně**; zaměřit se výhradně na klinické příčiny mateřské úmrtnosti je nedostatečné a může být jedním z důvodů, proč se v mnoha zemích mateřská úmrtnost nemění ([Souza et al., 2024](#)).

3. V minulosti neexistoval žádný systém pro hodnocení terapeutických zásahů určených těhotným ženám ani pro předvídání účinků těchto zásahů u těhotných osob a nenarozených dětí.

Odpověď: **Správně**; Muži byli až do konce 20. století považováni za „standardní“ skupinu pro výzkum. Vědci předpokládali, že ženy budou na zkoumané zásahy reagovat stejně jako muži ([AAMC, 2024](#)). V minulosti neexistoval žádný systém pro hodnocení terapeutických zásahů určených těhotným ženám, ani pro předvídání účinků těchto zásahů na těhotné osoby a jejich nenarozené děti ([Waitt et al., 2022](#)).

4. Schémata odůvodnění mohou pomoci zúčastněným stranám zvážit, kdo by měl být zahrnut do klinické studie a proč.

Odpověď: **Správně**; V předchozích lekcích jste se seznámili s problematikou vyřazování určitých skupin ze zdravotnického výzkumu. Tyto praktiky pokračují i dnes. Schémata odůvodnění mohou pomoci zúčastněným stranám zvážit, kdo by měl být zahrnut do klinické studie a proč.

5. Porodní asistentka má odpovídající vzdělání a výcvik k podpoře fyziologických procesů během porodu a zajištění pozitivního porodního zážitku.

Odpověď: **Správně**; Porodní asistentky mohou také poskytovat a podporovat kvalitní, sociálně a kulturně citlivou a důstojnou péči o ženy a novorozence, která je založena na důkazech a lidských právech, a identifikovat, léčit nebo odesílat k dalšímu ošetření ženy a/nebo novorozence s komplikacemi.

KAPITOLA 4: PŘÍPADOVÁ STUDIE: KLINICKÉ STUDIE A CELOSVĚTOVÁ MATEŘSKÁ MORTALITA

Články, obrázky, přehledy

4.1: Obrázek 1: Míra mateřské úmrtnosti (MMR), 2023 [Zdroj: [UNICEF, 2025](#), licence [CC BY-NC 3.0 IGO](#)]

Maternal Mortality Ratio, (maternal deaths per 100,000 live births)

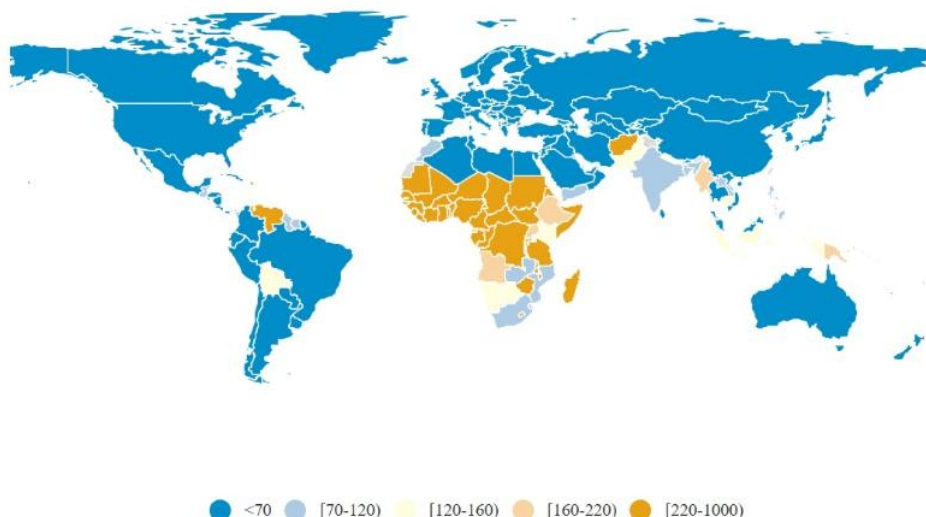


Figure 1: Maternal mortality ratio, 2023 [Source: [UNICEF, 2025](#) licenced by [CC BY-NC 3.0 IGO](#)]

Klíčové body pro učitele:

- Obrázek představuje mapu světa znázorňující poměr mateřské úmrtnosti v roce 2023 – definovaný jako počet úmrtí matek na 100 000 živě narozených dětí.
- Tmavě modrá (<70): Nejnížší mateřskou úmrtnost mají nejrozvinutější regiony, jako je Severní Amerika, Evropa, Austrálie a částí Asie a Jižní Ameriky.
- Světle modrá (70–120): Zahnuje některé části Latinské Ameriky, jihovýchodní Asie a Jižní Afriky.
- Žlutá (120–160) a světle oranžová (160–220): Části jižní Asie a subsaharské Afriky.
- Tmavě oranžová (220–1000): Nejvyšší mateřská úmrtnost se týká střední a západní Afriky.

4.1: World Health Organization. Trends in maternal mortality estimates 2000 to 2023: estimates by WHO, UNICEF, UNFPA, World Bank Group and UNDESA/Population Division [online]. World Health Organization: Geneva, Switzerland 2025. [cit. 5. června 2025]. Dostupné z: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240108462>

Trends in maternal mortality 2000 to 2020

Estimates by WHO, UNICEF, UNFPA, World Bank Group and UNDESA/Population Division

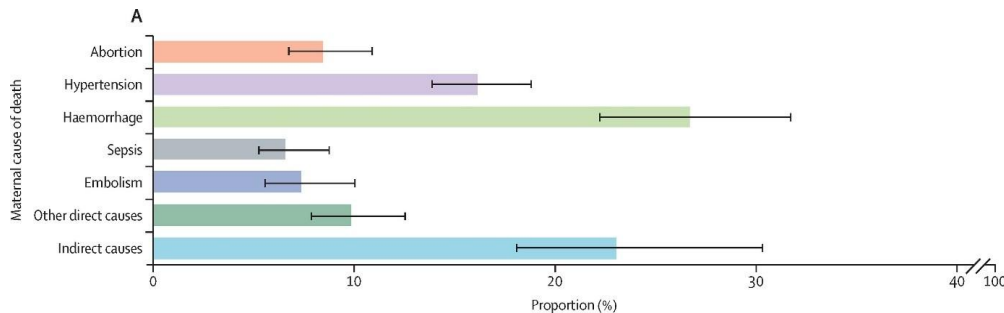
Klíčové body pro učitele:

- Dokument uvádí trendy v mateřské úmrtnosti v letech 2000 až 2020 a ukazuje na významné globální rozdíly, zejména v subsaharské Africe a chudých regionech.
- Přestože mateřská úmrtnost mezi lety 2000 a 2015 výrazně poklesla, od zavedení cílů udržitelného rozvoje (SDG) v roce 2016 pokrok stagnuje. Mezi hlavní výzvy patří slabé zdravotnické systémy, genderové nerovnosti a nedostatečná kvalita/přesnost dostupných dat.
- Doporučení kladou důraz na posílení zdravotnických systémů, řešení sociálních determinant zdraví a zajištění inkluzivního a spravedlivého přístupu k péči o matky, aby bylo možné splnit cíle SDG do roku 2030.

KAPITOLA 4: PŘÍPADOVÁ STUDIE: KLINICKÉ STUDIE A CELOSVĚTOVÁ MATEŘSKÁ MORTALITA

Články, obrázky, přehledy

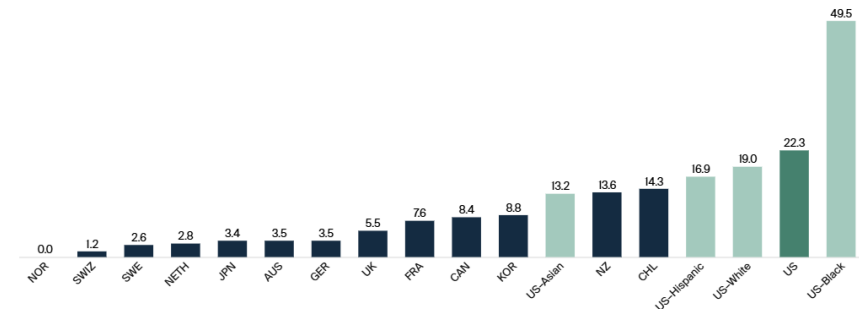
4.2: Celosvětové rozložení příčin mateřské úmrtnosti v letech 2009–2020 jako podíl z celku (%). Barevné sloupce představují mediánové hodnoty s 80% intervalem nejistoty [Zdroj: [Cresswell et al., 2025](#), licence [CC BY 3.0 IGO](#)]



4.2: Obrázek 2: Rozdíly v MMR mezi vyspělými zeměmi. [Zdroj: [Gunja et al., 2024](#)]

The United States continues to have the highest maternal death rate, with the rate for Black women by far the highest of any group.

Maternal deaths per 100,000 live births



Notes: The maternal mortality ratio is defined as the death of a woman while pregnant or within 42 days of termination of pregnancy, irrespective of the duration and site of the pregnancy, from any cause related to or aggravated by the pregnancy or its management but not from accidental or incidental causes. For more information on how maternal mortality is defined, see Organisation for Economic Co-operation and Development, "Maternal and Infant Mortality," in *Health at a Glance 2023: OECD Indicators* (OECD, 2023). 2016 data for FRA; 2017 data for UK; 2018 data for NZ; 2020 data for CAN and SWZ; 2021 data for AUS, GER, JPN, KOR, NETH, and SWE; 2022 data for CHL (provisional), NOR, and US. Due to sample size limitations, data for US-AIAN cannot be displayed. AIAN = American Indian and Alaska Native. Asian Americans include a wide range of distinct communities. Such groupings are imperfect, as they mask significant difference in maternal mortality rates.

Data: All country data from OECD Health Statistics 2023 extracted on February 29, 2024, except data for US are 2022 data from the Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics, National Vital Statistics System, mortality and natality data files, "Maternal Mortality Rates in the United States, 2022."

Klíčové body pro učitele:

- Sloupcový graf porovnávající míru mateřské mortality (MMR) mezi vybranými vyspělými zeměmi a mezi některými etnickými skupinami ve Spojených státech. MMR je definována jako počet mateřských úmrtí na 100 000 živě narozených dětí.
- Spojené státy mají nejvyšší celkovou MMR ze všech vyobrazených zemí s vysokými příjmy: 22,3 úmrtí na 100 000 živě narozených dětí.
- Mimořádně vysoká je MMR v USA u afroamerických žen – 49,5, což je nejvyšší míra v celém grafu. U bělošek v USA je MMR 19,0, u hispánských žen 16,9 a asijských žen 13,2.
- Článek zdůrazňuje, že více než 80 % těchto úmrtí je možné předejít. To značí, že příčinou těchto rozdílů nejsou biologické faktory, ale systémová selhání.
- Ve srovnání s ostatními zeměmi mají ženy v USA nejomezenější přístup k poporodní péči, jako jsou např. lékařské prohlídky v domácím prostředí nebo placená dovolená. Spojené státy a Kanada zároveň patří mezi země s nejnižším počtem porodních asistentek a gynekologů-porodníků.
- Afroamerické ženy čelí mimořádně vysokému MMR v důsledku systémového rasismu, nerovného přístupu ke zdravotní péči a předsudků zdravotníků, které negativně ovlivňují jak kvalitu poskytované péče, tak její výsledky.

Klíčové body pro učitele:

- Obrázek znázorňuje globální rozložení příčin úmrtí matek v letech 2009 až 2020 jako podíl na celkovém počtu (%).
 - Krvácení** (± 27 %): hlavní příčina úmrtí matek
 - Nepřímé příčiny** (± 23 %): druhá nejčastější příčina, např. již existující onemocnění komplikující těhotenství
 - Hypertenze** (± 17 %)
 - Jiné přímé příčiny** (± 10 %)
 - Potrat** (± 9 %)
 - Embolie** (± 8 %)
 - Sepse** (± 7 %)

KAPITOLA 4: PŘÍPADOVÁ STUDIE: KLINICKÉ STUDIE A CELOSVĚTOVÁ MATEŘSKÁ MORTALITA

Články, obrázky, přehledy

4.2: Souza JP, Day LT, Rezende-Gomes AC, Zhang J, Mori R, Baguiya A, Jayaratne K, Osoti A, Vogel JP, Campbell O, Mugerwa KY. A global analysis of the determinants of maternal health and transitions in maternal mortality. Lancet Glob Health [online]. 2024; 12(2):e306-16. [cit. 5. června 2025]. Dostupné z: [https://doi.org/10.1016/s2214-109x\(23\)00468-0](https://doi.org/10.1016/s2214-109x(23)00468-0)

Maternal Health in the Perinatal Period and Beyond 1

A global analysis of the determinants of maternal health and transitions in maternal mortality

João Paulo Souza, Louise Tina Day, Ana Clara Rezende-Gomes, Jun Zhang, Rintaro Mori, Adama Baguiya, Kapila Jayaratne, Alfred Osoti, Joshua P Vogel, Oona Campbell, Kidza Y Mugerwa, Pisake Lumbiganon, Özge Tunçalp, Jenny Cresswell, Lale Say, Allisyn Carol Moran, Olufemi T Oladapo

Klíčové body pro učitele:

- Článek se zabývá multifaktoriálními příčinami mateřské úmrtnosti a změnami, kterými procházejí země při snižování mateřské úmrtnosti.
- Zdůrazňuje, že zdraví matek není ovlivněno pouze lékařskou péčí, ale také celou řadou sociálních, ekonomických, environmentálních a individuálních faktorů.
- V roce 2020 zemřelo v souvislosti s těhotenstvím nebo porodem přibližně 287 000 žen, přičemž většině těchto úmrtí bylo možné předejít včasnou a kvalitní zdravotní péčí. Výrazně vyššímu riziku čelí ženy z chudších socioekonomických prostředí, ženy žijící v zónách konfliktů a příslušnice etnických menšin.
- Autoři analyzovali data z 185 zemí s cílem porozumět tomu, jak se mateřské zdraví v čase zlepšuje a jaké překážky tento proces zpomalují.
- Popisují pět fází „vývoje mateřské mortality“ od velmi vysoké k velmi nízké míře mateřské mortality. Země, které posilují práva žen, podporují vzdělávání, zvyšují příjmy a zlepšují dostupnost zdravotní péče, mají vyšší pravděpodobnost postupu do vyšších fází tohoto vývoje.

4.2: Tabulka 1: Vztah mezi podílem jednotlivých příčin úmrtí matek a výsledky výzkumu v rámci studií zaměřených na mateřské zdraví v zemích s nízkými a středními příjmy, 2010–2019 [Převzato z: [Eggleston et al., 2022, licence CC BY-NC 4.0](#)]

Causes of maternal mortality	Contribution to mortality in 'developing regions'* (%)	Number of trials (% of all trials)
Abortion†	7.9	N/A
Embolism	3.1	0 (0.0)
Haemorrhage	27.1	81 (9.3)
Hypertensive disorders	14.0	55 (6.3)
Sepsis	10.7	23 (2.6)
Complications of delivery	2.8	15 (1.7)
Obstructed labour	2.9	3 (0.3)
HIV related	5.5	38 (4.3)
Pre-existing medical conditions	14.8	10 (1.1)
Other	11.2	649 (74.3)
Total	100.0	874 (100.0)

*Mortality figures were taken from the 2014 Say et al report.³
†Abortion was excluded from this review, and hence no results are reported.
N/A, not applicable.

Klíčové body pro učitele:

- Tabulka porovnává podíl různých příčin úmrtnosti matek v rozvojových zemích s tím, kolik pozornosti získala každá z těchto příčin v rámci studií zaměřených na mateřské zdraví provedených v zemích s nízkými a středními příjmy (LMIC) v letech 2010–2019.
- Je zřetelný nesoulad mezi příčinami úmrtí a zaměřením výzkumu.
- Některé z hlavních příčin, jako jsou sepsa, hypertenze a krvácení, nejsou ve výzkumu dostatečně zastoupeny.

4.3: Kaye DK. The moral imperative to approve pregnant women's participation in randomized clinical trials for pregnancy and newborn complications. *Philos Ethics Humanit Med* [online]. 2019; 14:11. [cit. 5. června 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1186/s13010-019-0081-8>

The moral imperative to approve pregnant women's participation in randomized clinical trials for pregnancy and newborn complications

Dan Kabonge Kaye^{1,2}

Klíčové body pro učitele:

- Článek se zabývá zneužíváním pojmu „zranitelnost“ – automatické označování těhotných žen za zranitelné vede k jejich vyřazování z výzkumu, což může být samo o sobě škodlivé.
- Nedostatek výzkumu znamená, že těhotné osoby nemají k dispozici léčbu založenou na důkazech. To může vést k méně účinné nebo rizikové léčbě.
- Vyhýbání se výzkumu u těhotných osob riziko neodstraňuje – pouze ho přenesl do reálné klinické praxe, kde často chybí data potřebná k bezpečné léčbě.
- Těhotenství ovlivňuje vstřebávání, distribuci a metabolismus léků, přesto je většina léků dávkována podle standardů pro netěhotné osoby.
- Můžete studenty vyzvat k zamyšlení: Kdy ochrana těchto osob přestává být prospěšná a stává se omezující či dokonce diskriminační?

4.3: Van Zyl C, Badenhorst M, Hanekom S, Heine M. Unravelling 'low-resource settings': a systematic scoping review with qualitative content analysis. *BMJ Glob Health* [online]. 2021; 6(6):e005190. [cit. 5. června 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2021-005190>

BMJ Global Health

Unravelling 'low-resource settings': a systematic scoping review with qualitative content analysis

Chanel van Zyl ¹, Marelise Badenhorst ², Susan Hanekom ¹, Martin Heine ²

Klíčové body pro učitele:

- Tento přehled zkoumá význam široce používaného, ale často vágního termínu „prostředí s omezenými zdroji“ (low-resource settings, LRS), zejména ve zdravotnickém výzkumu. Autoři místo jednoduchého spojování LRS s nízkou nebo středně příjmovými zeměmi identifikovali devět vzájemně propojených témat, která popisují složitou povahu omezených zdrojů:
 - **Finanční tlak** – chudoba, nedostatečné zdravotní pojištění, závislost na veřejné pomoci.
 - **Neoptimální poskytování zdravotní péče** – nízká kvalita péče, omezená dostupnost a přetížené systémy.
 - **Nedostatečná infrastruktura** – chybějící doprava, kanalizace, elektřina a přístup k technologiím.
 - **Nedostatek znalostí** – nízká zdravotní gramotnost, nedostatečné vzdělání a omezené školení personálu.
 - **Výzkumné výzvy** – bariéry bránící etickému a relevantnímu výzkumu.
 - **Omezené sociální zdroje** – nedostatek materiální nebo emocionální podpory (např. informace, zboží, láska, přijetí) v rámci sociálního okolí dané osoby.
 - **Geografické a environmentální faktory** – izolace, terén, klima a vzdálenost od poskytovatelů zdravotní péče.
 - **Omezené lidské zdroje** – nedostatek kvalifikovaného zdravotnického personálu a přetížení poskytovatelů.
 - **Vliv přesvědčení a praktik** – kulturní nebo náboženské normy, které formují chování v oblasti zdraví.

KAPITOLA 4: PŘÍPADOVÁ STUDIE: KLINICKÉ STUDIE A CELOSVĚTOVÁ MATEŘSKÁ MORTALITA

Články, obrázky, přehledy

4.3: Obrázek 1: Etické principy pro řešení nerovností v dostupných důkazech pro používání léčiv během těhotenství (pracovní skupina PHASES, 2021) [Zdroj: [WHO, 2025](#) licencováno [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#)]



Protection

Pregnant persons and the children they will have deserve equitable protection from drug related risks. Research is essential to ensuring that the drugs taken by people – e.g. to prevent or treat infections that co-occur with pregnancy, including HIV, hepatitis and syphilis – meet an acceptable safety standard.



Access

Pregnant persons deserve timely access to the most effective medications to protect their health and that of their future children. Pregnancy-specific evidence is needed to avoid delays in access to next-generation treatment and prevention modalities.



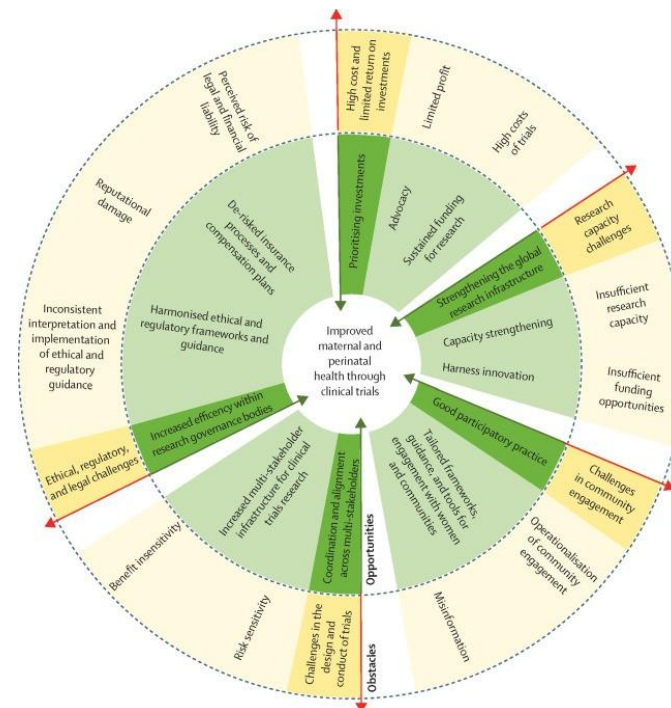
Respect

Pregnant persons deserve equitable respect for their own health. While important research has been done to improve fetal and child outcomes, it is crucial to generate data that allows for consideration of the impact of treatment decisions on maternal health.

Klíčové body pro učitele:

- Obrázek vizuálně představuje tři etické základy pro řešení nerovností v důkazech týkajících se užívání léků během těhotenství. Každý základ je doplněn ikonou a krátkým vysvětlujícím odstavcem:
 - Ochrana** – Zajistit, aby těhotné osoby a jejich děti byly chráněny před riziky spojenými s klinickými hodnoceními léčiv.
 - Dostupnost** – Zajistit dostupnost včasné, účinné léčby během těhotenství prostřednictvím získávání specifických důkazů pro těhotenství.
 - Respekt** – Uznávat a upřednostňovat zdraví a autonomii těhotných osob tím, že se při rozhodování o léčbě zohlední jejich celkové blaho, nejen dopad na plod.

4.4: Obrázek 1: Bariéry (vnější kruh) začleňování těhotných a kojících osob do klinických studií a příležitosti (vnitřní kruh) k odstranění mezer v důkazech týkajících se zdraví matek a novorozenců [Zdroj: [Dey et al., 2025](#), licence [CC BY 3.0 IGO](#)]



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek je kruhový diagram znázorňující bariéry (vnější kruh) začleňování těhotných a kojících osob do klinických studií a příležitosti (vnitřní kruh) k odstranění mezer v důkazech týkajících se zdraví matek a novorozenců prostřednictvím klinických studií, zejména díky účasti těhotných a kojících žen.
- Mezi hlavní **bariéry** patří: etické/regulační výzvy (např. nesjednocené pokyny, riziko poškození reputace), finanční bariéry (např. vysoké náklady, nízká návratnost), mezery ve výzkumných kapacitách (např. nedostatečné financování, infrastruktura), problémy s zapojením komunity (např. nedůvěra, dezinformace) a potíže s návrhem studií.
- Hlavní **příležitosti** zahrnují: dobrou participativní praxi, koordinaci mezi zúčastněnými stranami, prioritizaci investic, posílení globální výzkumné infrastruktury a zvýšení efektivity orgánů řídících výzkum.

4.4: Ammerdorffer A, McDougall AR, Tuttle A, Rushwan S, Chinery L, Vogel JP, Goldstein M, Gülmezoglu AM. The drug drought in maternal health: an ongoing predicament. Lancet Glob Health [online]. 2024; 12(7):e1174-83. [cit. 5. června 2025]. Dostupné z: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(24\)00144-X](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(24)00144-X)

The drug drought in maternal health: an ongoing predicament

Anne Ammerdorffer, Annie R A McDougall, Andrew Tuttle, Sara Rushwan, Lester Chinery, Joshua P Vogel, Maya Goldstein, A Metin Gülmezoglu

Klíčové body pro učitele:

- Článek analyzuje kritický nedostatek inovací ve vývoji léčiv pro stavy související s těhotenstvím.
- Ačkoli problémy jako preeklampsie, předčasný porod a poporodní krvácení významně přispívají k úmrtnosti a nemocnosti matek po celém světě, investice do vývoje nových léčiv jsou stále velmi omezené.
- Většina léčiv používaných v současné době v péči o těhotné je dnes předesignována (tzv. repurposed) – původně vyvinutá pro jiné stavy a nebyla specificky testována v těhotenství.
- Těhotné osoby jsou často vylučovány z klinických studií, což vede k off-label používání léků bez dostatečných důkazů o bezpečnosti a účinnosti.
- Farmaceutické společnosti považují vývoj léků pro těhotné za vysoce rizikový a s nízkým očekávaným ziskem kvůli obavám z odpovědnosti, vysokým nákladům a nízkému očekávanému profitu.
- Iniciativa Accelerating Innovation for Mothers vytvořila globální databázi sledující výzkum a vývoj v oblasti mateřského zdraví a podporující cílený vývoj nových léků.

4.5: Jokhio AH, Winter HR, Cheng KK. An intervention involving traditional birth attendants and perinatal and maternal mortality in Pakistan. N Engl J Med [online]. 2005; 352(20):2091-9. [cit. 5. června 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1056/nejmsa042830>

SPECIAL ARTICLE

An Intervention Involving Traditional Birth Attendants and Perinatal and Maternal Mortality in Pakistan

Abdul Hakeem Jokhio, M.B., B.S., Ph.D., Heather R. Winter, M.D., M.R.C.O.G., and Kar Keung Cheng, M.B., B.S., Ph.D.

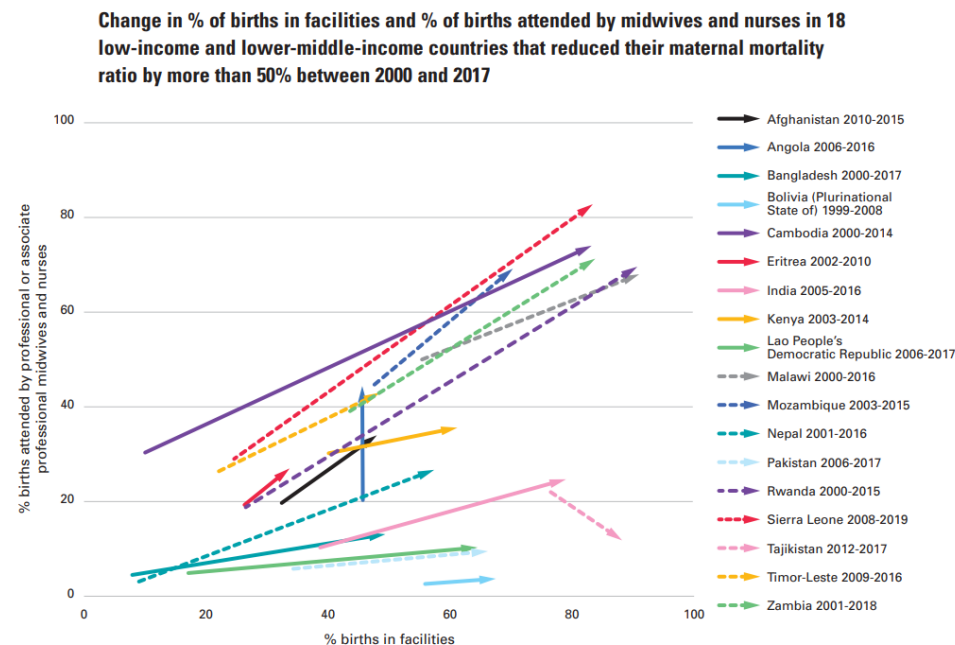
Klíčové body pro učitele:

- Tato randomizovaná kontrolovaná studie provedená v Pákistánu hodnotila, zda vzdělávání porodních asistentek, poskytnutí sad k bezpečnému vedení porodu a propojení s místními zdravotnickými systémy pomůže snížit perinatální a mateřskou úmrtnost.
- Intervence významně snížila perinatální úmrtnost a ukázala se jako velmi slibná.
- Perinatální úmrtnost klesla v intervenční skupině přibližně o 30 % (z 120 na 85 úmrtí na 1000 porodů).
- Klesla také mateřská úmrtnost (268 oproti 360 na 100 000), i když rozdíl nebyl statisticky významný.
- Významné snížení bylo zaznamenáno u poporodní sepse a krvácení.
- Program byl nízkonákladový a využíval stávající infrastrukturu, což z něj činí vhodný model do dalších prostředí s omezenými zdroji.

KAPITOLA 4: PŘÍPADOVÁ STUDIE: KLINICKÉ STUDIE A CELOSVĚTOVÁ MATEŘSKÁ MORTALITA

Články, obrázky, přehledy

4.5: Obrázek 1: Změna v podílu porodů ve zdravotnických zařízeních a porodů za přítomnosti porodní asistentky nebo zdravotní sestry v 18 zemích s nízkými a nižšími středními příjmy, které mezi lety 2000 a 2017 snížily svou mateřskou úmrtnost o více než 50 %. [Zdroj: [UNFPA, 2021](#), licence [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#)]



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek ukazuje, jak se v 18 zemích s nízkými a středně nízkými příjmy zlepšily výsledky v oblasti mateřského zdraví v letech 2000 až 2017.
- Osa X představuje změnu v procentu porodů ve zdravotnických zařízeních.
- Osa Y představuje změnu v procentu porodů, u kterých asistovaly porodní asistentky nebo zdravotní sestry.
- Každá šipka představuje jednu zemi a pokrok v daném časovém období.
- Všechny země zahrnuté do grafu dosáhly v daném období snížení mateřské úmrtnosti o více než 50 %.

KAPITOLA 5: KOHO POTŘEBUJEME V KLINICKÉ STUDII A PROČ?

Přehled kapitoly pro učitele

CÍLE

Cílem této kapitoly je ilustrovat, jak charakteristiky účastníků a kritéria způsobilosti ovlivňují zařazení do klinických studií a použitelnost jejich výsledků. Zejména je objasněn rozdíl mezi interní a externí validitou a význam obou. Kapitola představuje klíčové nástroje, jako jsou PRO-EDI a PRECIS-2, které podporují informovaná a transparentní rozhodnutí o tom, kdo by měl být do studií zařazen.

OBSAH KAPITOLY

5.1: Charakteristiky účastníků
5.2: Kritéria způsobilosti
5.3: Etické bariéry účasti
5.4: Aplikovatelnost výsledků klinických studií
5.5: Klinické studie zaměřené na vzácná onemocnění
Shrnutí Kapitoly 5

VÝUKOVÉ CÍLE

Na konci této kapitoly budou studenti schopni:

1. Porozumět, které nástroje mohou pomoci při rozhodování o tom, kdo by měl být zahrnut do klinické studie, a při nastavování kritérií způsobilosti.
2. Pochopit, proč mohou někdy být demografická a etická hlediska v rozporu s principy inkluzivity v klinických studiích.
3. Vysvětlit rozdíl mezi interní a externí validitou (aplikovatelností).
4. Objasnit, proč je inkluzivita obzvláště důležitá u klinických studií zaměřených na vzácná onemocnění.

OBSAH PRŮVODCE PRO UČITELE

- Plán kombinované 90minutové výuky
- Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí
- Reflektivní aktivity z LMS upravené pro synchronní použití
- Otázky s výběrem z více odpovědí a jejich řešení
- Otázky typu správně/nesprávně a jejich řešení
- Články, obrázky, přehledy

KAPITOLA 5: KOHO POTŘEBUJEME V KLINICKÉ STUDII A PROČ?

Plán kombinované 90minutové výuky

	pre-class reading	5×2 hodiny
	prezenční výuka	90 minut

ROZDĚLENÍ POVINNÝCH ÚKOLŮ PŘED HODINOU

Po	Před výukou dokončete Lekci 5.1; přečtěte si editorial Treweek <i>et al.</i> na téma „Who is in your trial? Improving the reporting of participant characteristics in trial protocols and results“; zamyslete se nad odpověďmi na otázky týkající se využití údajů ze sčítání lidu; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
Út	Před výukou dokončete Lekci 5.2; přečtěte si o PRECIS-2 v článku Dr. Loudona <i>et al.</i> , se zvláštním zaměřením na shrnutí, způsob použití PRECIS-2 a závěr; zamyslete se nad odpověďmi na otázky týkající se znakového jazyka; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
St	Před výukou dokončete Lekci 5.3; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
Čt	Před výukou dokončete Lekci 5.4; přečtěte si informace o rámci INCLUDE Socioeconomic Disadvantage Framework a odpovězte na související otázky; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
Pá	Před výukou dokončete Lekci 5.5; přečtěte si studii Dr. Crossnohere <i>et al.</i> , se zvláštním zaměřením na Tabulky 3 a 4 a diskuzi; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti; přečtěte si shrnutí Kapitoly 5; dokončete otázky s výběrem z více odpovědí.

ZAHAJENÍ LEKCE

15'



 **Vyberte si stranu: „Rychlá kontrola bias a validity“** – požádejte studenty, aby se rozdělili do skupin a nechali volné místo vlevo, vpravo a vzadu. Vysvětlete jim, že mají vyjádřit svůj názor na dané tvrzení tak, že se posunou doprava (ovlivněna externí validita), doleva (ovlivněna interní validita) nebo dozadu (ovlivněna interní i externí validita). Vždy studenty požádejte, aby svůj názor odůvodnili.

1. Do studie jsou zařazeni pouze účastníci ve věku 18–65 let, i když onemocnění postihuje i starší dospělé.
2. Účastníci musí plynule hovořit místním jazykem, aby byli způsobilí pro účast ve studii.
3. Hodnotitelé výsledků vědí, jakou léčbu každý účastník dostal.
4. Do studie jsou zařazeni pouze účastníci bez komorbidit.
5. Účastníci v intervenční skupině absolvují více návštěv než účastníci v kontrolní skupině.

Tipy a řešení pro učitele:

- **Tvrzení 1: Externí validita** – omezuje použitelnost na starší populaci, která může na léčbu reagovat odlišně; zlepšuje homogenitu, ale oslabuje možnost zobecnění.

- **Tvrzení 2: Externí validita (s etickými důsledky)** – nepřiměřeně vyřazuje etnické menšiny; často jde spíše o rozhodnutí z praktických důvodů než o vědeckou nutnost.
- **Tvrzení 3: Interní validita** – zvyšuje riziko bias z chyby měření, což ovlivňuje přesnost výsledků, nikoli jejich použitelnost.
- **Tvrzení 4: Obojí – interní validita: snižuje bias, externí validita: vyřazuje osoby, které se podobají skutečným pacientům, klasický kompromis mezi ideálními podmínkami a relevancí pro reálný svět.**
- **Tvrzení 5: Interní validita** – zavádí performance bias; samotná zvýšená pozornost může ovlivnit výsledek.

Aby se studenti lépe orientovali, můžete připravit cedulky s nápisy „externí validita“ a „interní validita“ a umístit je na příslušná místa.

PRÁCE V TÝMU

70'



4–8 studentů v týmu



Úkol 1 – Využití údajů ze sčítání lidu (10 minut)

Požádejte týmy, aby prodiskutovaly a splnily první úkol – odpovězte na následující otázky:

- Byla by tato data užitečná při plánování klinické studie? Jakým způsobem byste je využili?
- Jsou údaje o etnickém původu a identitě dostatečné pro plánování inkluzivní studie?



Úkol 2 – Britský znakový jazyk (10 minut)

Požádejte týmy, aby prodiskutovaly a dokončily druhý úkol – odpověděly na následující otázku (týkající se videa z přednáškového materiálu – Lekce 5.2):

- Jak se prolíná používání britského znakového jazyka s dalšími demografickými údaji a jaký to může mít dopad na společnost?

Tipy a řešení pro učitele:

- **Otázky v úkolech 1 a 2 byly součástí pre-class readingu.** Studenti nyní v týmech porovnávají a upřesňují své individuální odpovědi. Je vhodné upozornit na záměrné opakování otázek z pre-class readingu.



Zhodnocení (10 minut)

Požádejte každý tým, aby uvedl pouze jeden hlavní poznatek.

Tipy a řešení pro učitele:

- **Úkol 1: Využití: odhad složení cílové populace, stanovení náborových cílů a identifikace opomíjených skupin. Omezení: široce vymezené etnické kategorie, omezené informace o intersektionalitě, nezahrnuje údaje o schopnosti poskytnout informovaný souhlas ani o zkušenostech se zdravotním postižením.**

KAPITOLA 5: KOHO POTŘEBUJEME V KLINICKÉ STUDII A PROČ?

Plán kombinované 90minutové výuky

Tipy a řešení pro učitele:

- *Příklady odpovědí k úkolu 2: Opomíjení komunikačních potřeb může prohlubovat sociální vyloučení. Jazyk není pouze individuální, ale také sociální charakteristikou. Interseksionalita zvyšuje riziko souběhu více forem vyřazení. Jazykové a komunikační potřeby se často překrývají s dalšími formami znevýhodnění.*
- *Otázky k podpoře diskuze:*
 - *Které charakteristiky PRO-EDI jsou v populačních datech dobře zachyceny a které naopak nikoli?*
 - *Jaké důsledky může mít pro klinickou studii ignorování jazykových nebo komunikačních potřeb identifikovaných v populačních datech?*



Úkol 3 – Etika vs. inkluzivita v návrhu studie (25 minut)

Předložte týmům níže uvedenou případovou studii a požádejte je, aby:

- posoudily případ a identifikovaly všechna kritéria způsobilosti a další požadavky studie, které by mohly vést k vyřazení některých potenciálních účastníků;
- navrhly možné úpravy, které by omezily vyřazování účastníků, aniž by byly narušeny etické principy studie;
- diskutovaly o tom, jak může sběr a vykazování charakteristik PRO-EDI přispět k větší transparentnosti a inkluzivitě studie, i v situacích, kdy jsou některá vyřazení nevyhnutelná.

Příklad studie: Klinická studie hodnotí novou terapii – léčivo určené k terapii kognitivních poruch (tzv. kognitivum) – určenou pro osoby s mírnou až středně těžkou demencí. Podmínkou účasti je poskytnutí informovaného souhlasu v souladu s Helsinskou deklarací, pravidelná účast na týdenních sezeních a samostatné vyplňování studijních dotazníků. Studie bude probíhat v několika centrech zaměřených na výzkum demence, která se zpravidla nacházejí ve městech a jsou součástí univerzitních nemocnic nebo s nimi úzce spolupracují.



Zhodnocení (15 minut)

Požádejte každý tým, aby přednesl své poznatky ke všem tématům.

Tipy a řešení pro učitele:

Promítněte popis klinické studie tak, aby jej viděli všichni studenti, případně připravte několik vytištěných kopií pro jednotlivé skupiny.

Příklady odpovědí:

- *Požadavek na týdenní docházení do klinických center může znevýhodňovat osoby žijící ve venkovských oblastech, osoby s omezenou mobilitou nebo účastníky s nižším socioekonomickým statutem, kteří nemají zajištěnou dopravu. Takový organizační požadavek může omezovat dostupnost studie pro některé skupiny populace.*

- *Jedním z možných řešení je nabídnout distanční nebo domácí formu sezení, případně flexibilnější harmonogram návštěv. Je však třeba zohlednit, že taková opatření mohou zvýšit logistickou náročnost studie a ovlivnit jednotnost poskytované intervence.*
- *Údaje o socioekonomickém postavení a místě bydliště mohou pomoci identifikovat překážky v dostupnosti studie. Zaznamenávání charakteristik, jako je bydliště (město/venkov) nebo socioekonomická situace účastníků, může odhalit vzorce systematického vyřazování některých skupin.*

REFLEXE, ZÁVĚR

5'



1. Jak poznáme, koho potřebujeme v klinické studii? Proč bychom o tom měli přemýšlet?
nebo
Jaké důsledky může mít vyřazení skupin na kvalitu získaných důkazů a spravedlivé zastoupení různých populací ve studiích?
nebo
Proč je inkluzivita zvláště důležitá ve studiích zaměřených na vzácná onemocnění?
2. Jak mohou být etické požadavky a demografické aspekty v rozporu s inkluzivním návrhem studie?
3. Dokážete si představit situaci, ve které by bylo vhodné využít nástroje PRO-EDI a PRECIS-2?
4. Jak byste na základě získaných poznatků vyvážili etické požadavky, demografické charakteristiky a design studie tak, aby byla zajištěna jak bezpečnost účastníků, tak inkluzivita studie?

KAPITOLA 5: KOHO POTŘEBUJEME V KLINICKÉ STUDII A PROČ?

Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí

ZAHÁJENÍ LEKCE

15'



- „Vyberte si stranu“ lze snadno převést do online prostředí prostřednictvím nástrojů, jako jsou Mentimeter (anonymní hlasování), Slido (ankety), Miro (přesouvání ikon nebo virtuálních lepicích lístků), případně dalších podobných aplikací. Některé platformy vyžadují přípravu hlasování předem, proto je vhodné tuto možnost ověřit ještě před zahájením výuky.
- Čas na splnění úkolu je možné dle potřeby upravit (online hlasování může probíhat rychleji než hlasování ve třídě).

PRÁCE V TÝMU

70'



4–8 studentů v týmu

- Rozdělte studenty do breakout rooms (možné v Zoom, MS Teams).
- Každé skupině přiřadte jednoho facilitátora/proškoleného studenta, který studentům pomůže s technickými problémy, podpoří spolupráci a diskusi; ve větších skupinách zajistěte technickou podporu (pomáhá přiřazovat studenty do skupin, řešit individuální technické problémy)
- Obcházejte jednotlivé místnosti jako v prezenční výuce.
- Oznamte časový harmonogram (např. funkce vysílání v Zoomu) a sdílejte časomíru v hlavní místnosti.
- Můžete připravit šablonu, kterou budou studenti společně vyplňovat.
- Požádejte studenty, aby si poznámky psali elektronicky, aby je bylo možné později sdílet na obrazovce. Požádejte studenty, aby si zvolili vedoucího skupiny.
- Čas na splnění úkolu je možné dle potřeby upravit. Presentace týmové práce může vyžadovat více času.



Zhodnocení (10 minut)

Požádejte každý tým, aby uvedl pouze jeden hlavní poznatek (k udržení tempa lekce).

PŘESTÁVKA

5'



Zvažte, zda mezi debriefingem a úkolem 3 neudělat přestávku.

- Nasdílejte diskutovanou modelovou situaci prostřednictvím chatu nebo odkazu na cloudové úložiště a zajistěte, aby k ní měli přístup také facilitátoři.



Zhodnocení (15 minut)

Požádejte každý tým, aby přednesl své klíčové poznatky k prvnímu, druhému a třetímu tématu.

REFLEXE, ZÁVĚR

5'



- Pouze diskuze, není třeba zaznamenávat/psát poznámky.

KAPITOLA 5: KOHO POTŘEBUJEME V KLINICKÉ STUDII A PROČ?

Reflexivní aktivita 5.1: „Sčítání lidu“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Sčítání lidu v ČR](#)

Najít data, která by odpověděla na otázku „Kdo by se měl účastnit mé studie?“, může být obtížné. Projekt STRIDE ([Treweek et al., 2024](#)) vypracoval několik doporučení týkajících se etnického původu. Jedním z těchto doporučení je, že v případě nedostatku jiných dat lze použít údaje o etnickém původu shromážděné v rámci sčítání lidu, které popisují konkrétně vymezenou geografickou oblast.

Výše uvedený odkaz vede k datům z českého sčítání lidu, o kterém jsme již hovořili v kapitole 2; můžete však pracovat i s údaji z jiných zemí (např. [Skotska](#)). Vyberte si konkrétní oblast a prozkoumejte data o etnickém původu.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si článek o doporučeních projektu STRIDE ([Treweek et al., 2024](#)). Poté si prohlédněte údaje ze sčítání lidu ve vaší zemi týkající se etnického původu. Prostudujte si údaje a zamyslete se nad následujícími otázkami:

1. Byla by tato data užitečná při plánování klinické studie?
2. Jakým způsobem byste je využili?
3. Jsou údaje o etnickém původu a identitě dostatečné pro plánování inkluzivní studie?

Napište krátkou reflexi (100–150 slov) a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4–5 studentů v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Každý tým si vybere jednu geografickou oblast (např. zemi nebo region) a vyhledá údaje ze sčítání lidu týkající se etnického původu obyvatelstva v dané oblasti.

Krok 1: Prozkoumejte data. Požádejte studenty, aby:

- Identifikovali etnické skupiny zastoupené ve vybrané oblasti;
- Prozkoumali, jak je etnická příslušnost definována a kategorizována, a věnovali pozornost úrovni detailu, kterou dostupná data poskytují.

Krok 2: Pracujte s daty v kontextu klinických studií. Požádejte studenty, aby si představili, že plánují klinickou studii v dané oblasti, a diskutovali o tom, jak lze tato data využít při návrhu inkluzivní studie.

Spustěte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchajte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každou skupinu, aby během 3 minut představila svoji práci.



Až všechny týmy dokončí své prezentace, pokračujte společnou diskuzí s celou třídou na téma: Jsou údaje o etnickém původu a identitě dostatečné pro naplňování inkluzivní klinické studie? Proč ano, nebo proč ne?

Tipy a řešení pro učitele:

- *Přiřadte studentům různé země/regiony, aby nedocházelo k duplicitám.*
- *Pro úsporu času můžete studentům poskytnout přímé odkazy na údaje ze sčítání lidu. Případně je můžete požádat, aby si relevantní národní data vyhledali sami, a následně vést krátkou diskuzi o tom, jaké typy údajů jsou v jednotlivých zemích dostupné.*
- *Povzbudte studenty, aby výsledky této aktivity propojili s doporučeními STRIDE týkajícími se využití údajů o etnickém původu a s předchozími diskuzemi o strukturálních, kulturních a logistických překážkách inkluze.*

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Krok 1: Začněte tím, že se studentů zeptáte, co si pamatují o projektu STRIDE. Stručně shrňte jeho hlavní sdělení a doporučení se zaměřením na využití údajů o etnickém složení z národního sčítání lidu v situacích, kdy nejsou k dispozici jiné relevantní zdroje dat.

Krok 2: Požádejte studenty, aby samostatně zjistili, jaké údaje o etnickém původu jsou dostupné pro vybranou zemi. Měli by si zaznamenat, jaké kategorie etnického původu nebo identity jsou používány, jak podrobná jsou dostupná data a jak jsou aktuální. Poté studenty vyzvěte, aby stručně představili své poznatky, a společně porovnejte podobnosti a rozdíly mezi jednotlivými zdroji dat.

Krok 3: Ved'te diskuzi pomocí následujících otázek:

1. Byla by nalezená data užitečná při plánování klinické studie? Proč ano, nebo proč ne?
2. Jak by bylo možné tato data využít v praxi?
3. Jsou údaje o etnickém původu dostačující pro plánování inkluzivní studie? Jaké informace by mohly chybět?

Tipy a řešení pro učitele:

- *Pro usměrnění diskuze můžete promítnout doporučení a hlavní sdělení [projektu STRIDE](#).*
- *Údaje ze sčítání lidu lze porovnat s dalšími zdroji dat (údaje o využívání zdravotní péče, registry onemocnění, zapojení komunit), abyste zdůraznili komplementaritu a mezery.*
- *Zdůrazněte, že údaje ze sčítání lidu popisují populace, nikoli konkrétní pacienty.*
- *Otázka 2: Jak by tato data mohla ovlivnit rozhodování o náboru účastníků a kritériích způsobilosti? Jak by mohla pomoci při stanovování náborových cílů nebo při identifikaci opomíjených skupin?*
- *Otázka 3: Můžete představit pojem „intersekcionalita“ (více podrobností v kapitole 9).*

KAPITOLA 5: KOHO POTŘEBUJEME V KLINICKÉ STUDII A PROČ?

Reflexivní aktivita 5.2: „Demografické faktory v návrhu klinických studií“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Klinická studie WILL](#)

Prostudujte si registrační dokument klinické studie WILL prostřednictvím výše uvedeného odkazu. Cílem studie bylo zhodnotit, zda plánované dřívější vyvolání porodu u žen s hypertenzí snižuje riziko narození mrtvého plodu a výskyt mateřských komplikací. Studie byla navržena tak, aby její výsledky mohly být přímo využity v klinické praxi, a proto má charakter pragmatického, nikoli explanatorního klinického hodnocení.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Prostudujte si kritéria pro zařazení a vyřazení z [klinické studie WILL](#). Pomocí domény „Eligibility“ (způsobilost) v [PRECIS-2](#) posuďte, zda jsou podle vás kritéria způsobilosti spíše pragmatická, nebo explanatorní. V krátké reflexi (100–150 slov) stručně odůvodněte své hodnocení a zaměřte se na následující otázky:

1. Nacházíte mezi těmito kritérii taková, která by mohla vést k zařazení či naopak vyřazení určitých skupin osob, přestože by právě tyto mohly z výsledků studie potenciálně profitovat?
2. Jak by taková selekce mohla ovlivnit výsledky studie?

Odevzdejte svou reflexi do cloudu/diskuzního fóra. Poté si prohlédněte odpovědi alespoň dvou kolegů a napište krátkou zpětnou vazbu s ohledem na následující otázky: Které kritérium jste nezohlednili, ale váš kolega ano? Interpretoval někdo stejné kritérium jako pragmatické/explanatorní jako vy? Z jakého důvodu?

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Každý tým zkontroluje kritéria pro zařazení a vyřazení ze studie WILL a prodiskutuje následující otázky:

- Jsou kritéria způsobilosti spíše pragmatická, nebo spíše explanatorní?
- Která kritéria mohou vést k vyřazení určitých skupin lidí, které by mohly mít ze studie prospěch?
- Jak by mohla kritéria způsobilosti ovlivnit zobecnitelnost výsledků studie?

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každou skupinu, aby během 3 minut představila svoji práci. Napište hlavní kritéria pro zařazení a vyřazení na tabuli. Po prezentaci vyzvěte ostatní týmy, aby doplnily případné opomenuté aspekty. Následně moderujte diskuzi zaměřenou na porovnání různých pohledů a hledání možností, jak nastavit kritéria způsobilosti více pragmaticky a inkluzivněji.

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Začněte tím, že se studentů zeptáte na rozdíl mezi explanatorními a pragmatickými studiemi. Kdy je vhodné provést explanatorní studii? Vyzvěte studenty, aby uvedli příklady.

Připomeňte nástroj PRECIS-2 a promítněte na plátno kruh PRECIS-2.

Poté stručně představte [studii WILL](#) a její cíle. Požádejte studenty, aby si během několika minut individuálně prostudovali kritéria způsobilosti.

Společně prodiskutujte následující otázky:

1. Jsou kritéria způsobilosti spíše pragmatická, nebo spíše explanatorní?
2. Dokážete uvést nějaká kritéria, která by mohla být použita k zařazení a/nebo vyřazení určitých skupin osob z klinické studie, přestože by tyto osoby mohly mít ze studie prospěch?
3. Jak by takové nastavení mohlo ovlivnit výsledky studie?

Tipy a řešení pro učitele:

- **Pragmatické studie** – studie, které zkoumají intervence v běžném klinickém prostředí namísto kontrolovaného prostředí. **Explanatorní studie** – studie prováděné za ideálních podmínek, které neodrážejí podmínky reálného života.
- **Nástroj PRECIS-2** – „Pragmatic–Explanatory Continuum Indicator Summary“ poskytuje výzkumným týmům nástroj pro posouzení pragmatického či explanatorního charakteru studie v devíti klíčových oblastech ([Loudon et al., 2015](#)).
 - Projděte si část „Domains in Detail“ (Kritéria způsobilosti) v publikaci Dr. Loudona et al. a zaměřte se na příklady kritérií, která mohou snižovat míru pragmatičnosti studie. Vyskytuje se některý z těchto příkladů ve studii, kterou hodnotíte?
- **Otázka 2: Zaměřte se na kritéria, jako jsou závažná hypertenze, vícečetné těhotenství nebo závažné fetální anomálie. Proč mohou být tyto skupiny ze studie vyřazený?**
- **Zdůrazněte, že při posuzování těchto otázek jsou důležité různé perspektivy, včetně bezpečnosti, etických aspektů, praktické proveditelnosti a relevance pro běžnou klinickou populaci.**
- **Připomeňte, že cílem aktivity není přepracovávat studijní protokol, ale kriticky zhodnotit míru inkluzivity studie a použitelnost jejích výsledků v reálné praxi.**

KAPITOLA 5: KOHO POTŘEBUJEME V KLINICKÉ STUDII A PROČ?

Reflexivní aktivita 5.3: „Inkluzivita a etika“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Inclusion, diversity and equity in clinical trials](#)

Podívejte se na [video \(6:13\)](#) od Gillian Mason z Hunter Medical Research Institute v Austrálii o inkluzivitě, diverzitě a spravedlnosti v klinických studiích.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Podívejte se na [video](#), které představuje pohled Gillian Mason, zástupkyně pacientů a klinické výzkumnice, na inkluzi, diverzitu a rovnost v klinických studiích. Po zhlédnutí videa napište krátkou reflexi (100–150 slov), ve které odpovíte na následující otázky, a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. Proč si myslíte, že mnoho výzkumníků neprovádí úpravy, které by umožnily účast opomíjených skupin, například osob se zdravotním postižením?
2. Kdy by podle vás měli výzkumníci začít uvažovat o etických výzvách spojených s inkluzivitou?
3. Co by mohli udělat poskytovatelé financí, institucionální hodnotící orgány a etické komise pro zvýšení inkluzivity ve studiích?

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Každé skupině přiřaďte jednu diskuzní otázku. Pokud je skupin více než otázek, přiřaďte stejnou otázku více skupinám.

1. Proč si myslíte, že mnoho výzkumníků neprovádí úpravy, které by umožnily účast opomíjených skupin, například osob se zdravotním postižením?
2. Kdy by podle vás měli výzkumníci začít uvažovat o etických výzvách spojených s inkluzivitou?
3. Co by mohli udělat poskytovatelé financí, institucionální hodnotící orgány a etické komise pro zvýšení inkluzivity ve studiích?

Začněte krátkou diskuzí v týmech nad přidělenou otázkou. Poté požádejte studenty, aby zhlédli video Gillian Mason. Po jeho zhlédnutí vyzvěte týmy, aby se vrátily ke svým původním odpovědím a diskutovaly o tom, co by po zhlédnutí videa doplnily, vypustily nebo formulovaly jinak.

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každou skupinu, aby během 3 minut představila své závěry. Povzbudte studenty, aby uvedli, jak se jejich odpovědi po zhlédnutí videa změnily.

Pokud na stejné otázce pracovalo více skupin, vyzvěte ostatní týmy, aby doplnily případně opomenuté body nebo nabídly odlišné pohledy.

Během prezentací jednotlivých skupin na tabuli zapisujte klíčové myšlenky a závěry.

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Podívejte se na [video](#), ve kterém Gillian Mason, zástupkyně pacientů a klinická výzkumnice, představuje svůj pohled na inkluzi, diverzitu a rovnost v klinických studiích. Požádejte studenty, aby si během sledování zaznamenali:

- alespoň jednu překážku účasti opomíjených skupin, která je ve videu zmíněna;
- alespoň jedno praktické opatření nebo změnu, které by mohly přispět ke zlepšení inkluze a diverzity v klinických studiích.

Následně vyzvěte studenty, aby se podělili o své postřehy. Identifikované překážky zapisujte na jednu stranu tabule a navrhovaná opatření na druhou. S využitím poznámek na tabuli diskutujte o následujících otázkách:

1. Proč si myslíte, že mnoho výzkumníků neprovádí úpravy, které by umožnily účast opomíjených skupin, například osob se zdravotním postižením?
2. Kdy by podle vás měli výzkumníci začít uvažovat o etických výzvách spojených s inkluzivitou?
3. Co by mohli udělat poskytovatelé financí, institucionální hodnotící orgány a etické komise pro zvýšení inkluzivity ve studiích?

Tipy a řešení pro učitele:

- *Klíčová sdělení z videa:*
 - Koncept „výchozího profilu“ – kdo je ve skutečnosti považován za normu a kdo za menšinu?
 - Klinické studie mohou usilovat o zapojení rozmanitých skupin populace, často však nejsou navrženy tak, aby byly pro tyto skupiny skutečně přístupné a vstřícné (např. pro osoby se zdravotním postižením nebo chronickým onemocněním).
 - Co není měřeno, nelze hodnotit: Jak lze zjistit, zda se snahy o zvyšování inkluze skutečně zlepšují, pokud nejsou systematicky sledovány?
 - Ke zlepšení jsou nezbytné změny na systémové úrovni, například jasnější očekávání a požadavky ze strany etických komisí pro výzkum.

KAPITOLA 5: KOHO POTŘEBUJEME V KLINICKÉ STUDII A PROČ?

Reflektivní aktivita 5.4: „Posouzení rizika zkreslení“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [ROBUST-RCT](#)

Existuje několik nástrojů, které lze použít k posouzení rizika zkreslení (bias), tj. interní validity. Obvykle se používají pro systematická review, ale jsou užitečným nástrojem pro výzkumníky při navrhování studie, protože je lze použít k posouzení interní validity navrhovaného designu.

Některé nástroje pro posouzení rizika zkreslení jsou poměrně komplexní, ale relativně jednoduchým a na důkazech založeným nástrojem je ROBUST-RCT ([Wang et al., 2025](#)).

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si článek o [ROBUST-RCT](#) a zaměřte se na tabulku 2 a část „Core Items“.

Vyberte si libovolnou klinickou studii z [webu https://clinicaltrials.gov/](https://clinicaltrials.gov/) a začněte ji hodnotit pomocí nástroje ROBUST-RCT v Tabulce 2. Vyhodnoťte alespoň 3 položky. Většinu informací, které budete potřebovat, najdete v části „Methods“ studijního protokolu. Při tom kriticky zvažujte, co jste zjistili:

1. Je snadné najít všechny informace potřebné pro posouzení rizika zkreslení?
2. Posilují získané informace vaši důvěru v interní validitu studie, nebo ve vás naopak vyvolávají větší pochybnosti?
3. Co by mohli výzkumníci udělat jinak, aby byla interní validita studie lépe zajištěna nebo lépe doložena?

Napište krátkou reflexi (100–150 slov), ve které popíšete své hodnocení a odpovíte na otázky. Odevzdejte ji do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



5–6 studentů v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Každý tým pracuje s jinou klinickou studií vybranou z <https://clinicaltrials.gov/>. Pomocí [nástroje ROBUST-RCT](#) (Tabulka 2 a podrobnosti v části „Core Items“) každý tým posoudí interní validitu své přidělené/vybrané studie.

Každý tým by měl identifikovat alespoň jeden bod, kde je riziko zkreslení dobře řešeno, a jeden bod, kde jsou informace nejasné nebo potenciálně problematické.

Spustěte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každou skupinu, aby během 3 minut představila své závěry.

Po prezentacích všech týmů krátce diskutujte s celou třídou o tom, jak mohou volby v designu studie ovlivnit důvěryhodnost a interpretaci výsledků studie.

Tipy a řešení pro učitele:

- Studentům můžete umožnit, aby si studii vybrali podle vlastního zájmu (např. podle oblasti onemocnění nebo typu intervence), případně jim můžete nabídnout předem připravený seznam studií. Tím ušetříte čas a současně zajistíte větší rozmanitost hodnocených designů. Tento postup může zároveň otevřít diskuzi o situacích, ve kterých je **randomizace nebo zaslepení v klinických studiích obtížné proveditelné či zcela nemožné**.
- Vyzvěte studenty, aby se zamysleli nad tím, zda identifikovaná omezení představují skutečné metodologické nedostatky, nebo zda jsou někdy nevyhnutelným důsledkem konkrétního výzkumného kontextu.
- Diskutujte například o vzácných onemocněních nebo malých populacích, nouzových situacích nebo intervencích, které nelze účinně zaslepit.
- Ukažte studentům, kde hledat potřebné informace (část „Methods“ v protokolu studie).
- Podle časových možností stanovte, kolik položek nástroje ROBUST-RCT mají studenti v rámci aktivity posoudit.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Začněte krátkým shrnutím s celou třídou: Co je to zkreslení v klinických studiích? Proč je zkreslení důležité pro interpretaci výsledků studie? Jaké typy zkreslení se mohou vyskytnout během klinických studií? Vyzvěte studenty, aby uvedli příklady.

Poté představte jednu vybranou klinickou studii. Společně s celou třídou projděte studii pomocí nástroje [ROBUST-RCT](#) (Tabulka 2). Podle časových možností vyhodnoťte všechny položky nebo vyberte některé z nich.

Poté ved'te diskuzi pomocí následujících otázek:

1. Je snadné najít všechny informace potřebné pro posouzení rizika zkreslení?
2. Posilují získané informace vaši důvěru v interní validitu studie, nebo ve vás naopak vyvolávají větší pochybnosti?
3. Co by mohli výzkumníci udělat jinak, aby byla interní validita studie lépe zajištěna nebo lépe doložena?
4. V jakých klinických studiích je randomizace nebo zaslepení obtížné?

Tipy a řešení pro učitele:

- *Příklady typů zkreslení (bias): selekční bias, recall bias, performance bias, bias z chyby měření/detekční bias, úbytkový bias. Tyto typy zkreslení jsou vysvětleny v Lekci 5.4.*
- *Doporučte studentům, aby si předem prostudovali článek věnovaný nástroji ROBUST-RCT.*
- *Vytiskněte klíčové části hodnocené studie nebo zajistěte, aby měli studenti přístup k digitálním studijním materiálům.*
- *Pokud máte málo času, upřednostněte diskuzi.*

KAPITOLA 5: KOHO POTŘEBUJEME V KLINICKÉ STUDII A PROČ?

Reflexivní aktivita 5.5: „Nedostatek údajů o etnickém původu v klinických studiích hereditární hemoragické teleangiectazie“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Galiatsatos et al., 2022](#)

Hereditární hemoragická teleangiectazie (HHT) je genetické onemocnění postihující tvorbu krevních cév. Odhadovaná prevalence činí přibližně 1 případ na 5 000 osob, a řadí se proto mezi vzácná onemocnění. Není jasné, zda existují rozdíly v dostupnosti léčby nebo v léčebných výsledcích pacientů s HHT v závislosti na sociodemografických charakteristikách, jako je například etnický původ.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si článek [Galiatsatos et al.](#) S ohledem na to, co jste se dosud naučili, se zamyslete nad následujícími otázkami: Proč podle vás výzkumníci ve čtyřech studiích popsanych v uvedeném článku neuváděli údaje o etnickém původu účastníků? Jaké důsledky to může mít pro zdravotní péči poskytovanou osobám z různých etnických skupin, zejména příslušníkům etnických menšin? Napište krátkou reflexi (100–150 slov) a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4–5 studentů v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Požádejte každý tým, aby si přečetl článek [Galiatsatos et al.](#) Poté studenti diskutují o následujících otázkách:

1. Proč podle vás výzkumníci ve čtyřech studiích popsanych v uvedeném článku neuváděli údaje o etnickém původu účastníků?
2. Jaké důsledky to může mít pro zdravotní péči poskytovanou osobám z různých etnických skupin, zejména příslušníkům etnických menšin?
3. Co se dalo udělat jinak?

Každý tým připraví tři klíčové body shrnující jejich diskuzi (jeden ke každé otázce).

Spustěte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na konci požádejte každý tým, aby se postupně vyjádřil ke všem otázkám. Napište klíčová slova na tabuli pod tři nadpisy: Důvody (Otázka 1), Důsledky (Otázka 2), Praktické kroky (Otázka 3). Až budou zodpovězeny všechny otázky, krátce s třídou výsledky zrekapitulujte.

Tipy a řešení pro učitele:

- Poskytněte studentům přístup k článku (tištěné kopie nebo online).

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Diskuze 1: Kontext a výzvy

Začněte diskuzi zaměřenou na následující otázky:

1. Čím se vyznačují klinické studie zaměřené na vzácná onemocnění?
2. V jakých ohledech mohou být lidé se vzácnými onemocněními ve výzkumu opomíjeni?

Diskuze 2: Postřehy z článku

Požádejte studenty, aby si přečetli článek [Galiatsatos et al.](#) a vyznačili tvrzení, která považují za relevantní z hlediska spravedlnosti, diversity a inkluze (EDI). Poté vyzvěte každého studenta, aby se s ostatními podělil o jedno vybrané tvrzení. Požádejte je, aby jej napsali na lepicí papírek a umístili na tabuli.

Společně se studenty následně seskupte jednotlivé papírky podle tematické podobnosti a vytvořte přehled klíčových témat souvisejících s EDI v klinickém výzkumu vzácných onemocnění.

Tipy a řešení pro učitele:

- Poskytněte studentům přístup k článku (tištěné kopie nebo online).
- Diskuze 1 – body, které lze zdůraznit:
 - Obecný nedostatek studií a omezené možnosti účasti.
 - Nerovnosti spojené s intersekcionalitou (vzácné onemocnění v kombinaci se socioekonomickým znevýhodněním, etnickým původem) – související s diagnostikou, léčbou, účastí v klinických studiích.
 - Překážky účasti ve studiích: omezené povědomí o studiích, kritéria způsobilosti (např. jazykové požadavky), předpokládané nedodržování postupů studie, místo konání studie (logistické překážky).
- Chcete-li ponechat více času na druhou část aktivity, zvažte rozdělení článku na několik částí a jejich přidělení jednotlivým studentům, dvojicím nebo skupinám.
- Autoři zdůrazňují význam systematického sběru a vykazování sociodemografických údajů pro lepší porozumění průběhu onemocnění v různých populačních skupinách.
- Volitelně můžete otevřít diskuzi o přeshraničním přístupu ke klinickým studiím, jeho významu pro výzkum vzácných onemocnění a překážkách, které jeho realizaci komplikují.

KAPITOLA 5: KOHO POTŘEBUJEME V KLINICKÉ STUDII A PROČ?

Otázky s výběrem z více odpovědí a řešení

1. Která z následujících možností NENÍ něco, co byste měli zohlednit při úvodní úvaze o tom, kdo by měl být zařazen do klinické studie:
A) Kdo splňuje klinická kritéria pro sledované onemocnění nebo stav
B) Demografické charakteristiky osob, u kterých se dané onemocnění nebo stav vyskytuje nejčastěji
C) Obtížnost náboru konkrétní skupiny osob
D) Které skupiny osob trpí nejzávažnější formou daného onemocnění nebo stavu

Odpověď: C; Obtížnost náboru konkrétní skupiny osob. V počáteční fázi plánování studie by se výzkumníci neměli soustředit na to, jak budou jednotlivé skupiny účastníků osločovány a ve studii udrženy. Nejprve je třeba určit, které skupiny osob jsou pro studii důležité a měly by být zastoupeny. Teprve pak lze řešit praktické otázky náboru a retence účastníků.

2. Která z následujících možností není příkladem toho, co je třeba zohlednit při stanovení kritérií pro zařazení do studie?
A) Bezpečnost
B) Cíle studie
C) Doba trvání studie
D) Etické požadavky

Odpověď: C; Doba trvání studie; tři klíčové aspekty, které je při stanovování kritérií způsobilosti nutné zohlednit, jsou bezpečnost účastníků, cíle studie a etické požadavky. Délka trvání studie sama o sobě nepředstavuje faktor, který by určoval, kdo může nebo nemůže být do studie zařazen. Doba trvání studie může být jedním z faktorů, které je třeba zohlednit při formulaci cílů studie. Časová omezení mohou vést například k tomu, že budou stanoveny skromnější či užší cíle. Tyto cíle jsou následně zohledněny při vytváření kritérií způsobilosti pro zařazení účastníků do studie.

3. Která z následujících skupin bude s největší pravděpodobností vyřazena z klinické studie z etických důvodů?
A) Osoby s komorbiditami
B) Osoby s vysokou úrovní vzdělání
C) Osoby s poruchou učení
D) Všechny výše uvedené

Odpověď: C; Osoby s poruchou učení. Kognitivní porucha je velmi častým kritériem pro vyřazení ze studií, obvykle v souvislosti s etickými problémy ohledně informovaného souhlasu. Pokud jsou však tyto aspekty zohledněny již při plánování studie, lze proces získávání souhlasu často vhodně upravit tak, aby umožnil zapojení i osob se sníženou schopností rozhodování.

4. Interní validita je ohrožena, když:
A) Účastníci dostávají přidělenou léčbu podle toho, na který den v týdnu mají naplánovanou návštěvu nemocnice
B) Účastníci, kteří neužívali studijní léčbu tak často, jak bylo doporučeno, jsou vyřazeni z analýzy
C) Primární sledovaný výstup studie (pohoda pacienta hodnocená zdravotní sestrou) posuzuje výzkumná sestra, která ví, jakou léčbu jednotliví účastníci dostávají
D) Všechny výše uvedené

Odpověď: D; Všechny výše uvedené; A) představuje selekční bias, protože přidělování léčby není utajeno. Personál nemocnice ví například, že pacienti objednaní na úterý obdrží zkoumanou intervenci. To může umožnit cílené plánování návštěv pacientů, u nichž se předpokládá větší prospěch z léčby. B) představuje úbytkový bias, protože po randomizaci dochází k vyřazení části účastníků z analýzy. Osoby, které léčbu neužívaly podle doporučení, se mohou systematicky lišit od těch, které ji užívaly správně. C) představuje bias z chyby měření/detekční bias, protože sestra může vědomě či nevědomě ovlivnit hodnocení subjektivního výsledku na základě znalosti přidělené léčby.

5. Který z následujících faktorů může snížit inkluzivitu klinické studie zaměřené na vzácné onemocnění?
A) Požadovat, aby účastníci cestovali na všechna studijní vyšetření do národního centra excelence
B) Nabídka možnosti uskutečnit studijní rozhovory doma, online nebo v místní ordinaci praktického lékaře
C) Propojení vyšetření v rámci studie s již naplánovanými rutinními kontrolními návštěvami
D) Spolupráce s místními komunitními organizacemi při informování různých etnických menšin postižených daným vzácným onemocněním o studii

Odpověď: A; Požadovat, aby účastníci cestovali na všechna studijní vyšetření do národního centra excelence. V mnoha zemích existuje pouze několik specializovaných center, která se věnují léčbě konkrétního vzácného onemocnění. Tato centra mohou být od bydliště pacientů značně vzdálena. Požadavek na opakované cestování na velké vzdálenosti pravděpodobně povede k vyřazení řady potenciálních účastníků – například těch, kteří kvůli svému zdravotnímu stavu nebo celkové křehkosti cestovat nemohou, těch, kteří si nemohou dovolit čas strávený mimo práci či jiné povinnosti, nebo pro které jsou náklady na cestování příliš vysoké.

KAPITOLA 5: KOHO POTŘEBUJEME V KLINICKÉ STUDII A PROČ?

Otázky s výběrem z více odpovědí a řešení

1. Který z následujících faktorů by měl být zohledněn při úvahách o tom, kdo by měl být zařazen do klinické studie?
- A) Statistický software, který bude použit pro analýzu dat
 - B) Dostupnost finančních prostředků pro personální zajištění studie
 - C) Charakteristiky populace, na kterou budou výsledky studie aplikovány**
 - D) Preferované časopisy pro budoucí publikaci výsledků

Odpověď: C; Zohlednění charakteristik cílové populace pomáhá zajistit, aby byla studie inkluzivní a aby její výsledky byly použitelné v praxi. Ostatní možnosti se týkají spíše organizačních nebo publikačních aspektů studie, nikoli výběru účastníků.

2. Který z následujících faktorů není přímo relevantní při posuzování aplikovatelnosti výsledků klinické studie?
- A) Charakteristiky studované populace
 - B) Statistická významnost výsledků**
 - C) Klinické prostředí, v němž byla studie provedena
 - D) Podobnost mezi studijními intervencemi a běžnou klinickou praxí

Odpověď: B; Přestože je statistická významnost důležitá pro posouzení interní validity studie, nesouvisí přímo s její aplikovatelností. Aplikovatelnost se zaměřuje na to, zda lze výsledky studie využít v prostředí, pro které byla studie navržena, případně i mimo něj.

3. Jaké je správné vysvětlení bias z chyby měření?
- A) Rozdíly ve způsobu hodnocení výsledků mezi studijními skupinami**
 - B) Ztráta účastníků v průběhu sledování
 - C) Náhodná variabilita měřicích nástrojů nebo postupů
 - D) Výběr účastníků na základě specifických charakteristik

Odpověď: A; Bias z chyby měření vzniká tehdy, pokud jsou výsledky nebo expozice mezi skupinami hodnoceny systematicky odlišným způsobem, což může vést ke zkreslení výsledků studie. B) Popisuje zkreslení způsobené ztrátou účastníků během sledování (úbytkový bias). C) Označuje náhodnou chybu, nikoli systematické zkreslení. D) Odpovídá selekčnímu bias.

4. Proč je inkluzivita zvláště důležitá u klinických studií vzácných onemocnění?
- A) Kvůli vysokým nákladům na léčbu vzácných onemocnění
 - B) Kvůli omezenému počtu potenciálních účastníků**
 - C) Kvůli snadnému náboru pacientů z různých zemí
 - D) Kvůli dostupnosti mnoha alternativních léčebných možností

Odpověď: B; U vzácných onemocnění je počet osob postižených daným onemocněním malý. Proto je důležité maximalizovat inkluzivitu, aby bylo možné získat dostatečný počet účastníků a dosáhnout smysluplných a použitelných výsledků. Možnosti A, C a D mohou ovlivnit návrh studie, ale možnost B je nejvíce přímo relevantní pro to, proč je inkluze obzvláště kritická.

5. Které z následujících tvrzení je pravdivé?
- A) Klinické studie by měly být vždy navrženy tak, aby hodnotily výsledky za ideálních podmínek
 - B) Pokud je interní validita studie nízká, je důležité zaměřit se také na její externí validitu
 - C) Externí validita a aplikovatelnost označují míru, do jaké jsou výsledky studie relevantní pro konkrétní kontext**
 - D) Je nezbytné navrhovat studie tak, aby byly zobecnitelné na všechna prostředí

Odpověď: C; Externí validita a aplikovatelnost jsou pojmy označující míru, do jaké lze výsledky studie použít v určitém kontextu. Pojem aplikovatelnost je často srozumitelnější, protože přímo vyjadřuje otázku, zda lze výsledky využít v konkrétní situaci nebo prostředí.

KAPITOLA 5: KOHO POTŘEBUJEME V KLINICKÉ STUDII A PROČ?

Otázky typu správně/nesprávně a řešení

1. Výzkumníci musí při rozhodování o tom, kdo by se měl účastnit jejich studie, zohledňovat pouze klinická kritéria.

*Odpověď: **Nesprávně**; při rozhodování o tom, kdo by měl být zařazen do klinické studie, musí výzkumníci zohlednit také demografické charakteristiky, jako jsou věk, gender nebo etnický původ. V opačném případě hrozí, že výsledky studie budou použitelné pouze pro část osob, které by z dané intervence mohly profitovat.*

2. Kritéria způsobilosti pro zařazení do studie mohou způsobit, že výsledky studie budou méně použitelné pro všechny nebo pro některé osoby, které by mohly mít z dané léčby prospěch.

*Odpověď: **Správně**; kritéria způsobilosti musí být v souladu se záměrem studie. Pokud je cílem získat výsledky s širokou použitelností, avšak kritéria pro zařazení a vyřazení vedou k vytvoření úzké skupiny účastníků, je použitelnost výsledků pro mnoho osob, které by z dané léčby mohly profitovat, omezena.*

3. Pokud zahrnutí určité skupiny osob do klinické studie představuje etické výzvy, které by realizaci studie ztížily, měli by výzkumníci tuto skupinu ze studie vyřadit.

*Odpověď: **Nesprávně**; zahrnutí některých skupin do studie sice představuje legitimní etické výzvy, ale jejich vyřazení by nemělo být automatickou reakcí. To by vyvolalo nové etické obavy ohledně rovnosti, spravedlnosti a přínosu výzkumu pro osoby, které jsou ze studie vyřazeny. Často lze design studií upravit tak, aby byl inkluzivnější, a přitom zachovat etické standardy. Vyvážený přístup je zásadní.*

4. Externí validita (nebo aplikovatelnost) znamená, že výsledky studie jsou relevantní všude.

*Odpověď: **Nesprávně**; dosáhnout toho, aby byly výsledky klinické studie relevantní ve všech prostředích a pro všechny populace, není realistické. Externí validita (aplikovatelnost) spočívá v tom, že je studie navržena a provedena tak, aby její výsledky byly co nejlépe použitelné v konkrétním prostředí, ve kterém mají být využívány.*

5. V Evropě je vzácným onemocněním postiženo jen málo lidí.

*Odpověď: **Nesprávně**; přestože jednotlivá vzácná onemocnění postihují relativně malý počet osob, je známo více než 7 000 různých vzácných onemocnění. Odhaduje se, že v celé Evropě žije 30 milionů lidí se vzácným onemocněním ([EURORDIS, 2025](#)).*

KAPITOLA 5: KOHO POTŘEBUJEME V KLINICKÉ STUDII A PROČ?

Články, obrázky, přehledy

5.1: Treweek S, Gillies K, Witham MD, Devane D, Khunti K, Bower P, Parker A, Soulsby I, Ostrovoska B, Prowse S, Green H. How should trial teams make decisions about the proportions and diversity of the ethnic groups in their trial? *Trials* [online] 2024; 5, 768. [cit. 27. listopadu 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1186/s13063-024-08625-5>

METHODOLOGY

Open Access

How should trial teams make decisions about the proportions and diversity of the ethnic groups in their trial?



Shaun Treweek^{1*}, Katie Gillies¹, Miles D. Witham², Declan Devane³, Kamlesh Khunti⁴, Peter Bower⁵, Adwoa Parker⁶, Irene Soulsby⁶, Bãrbala Ostrovská¹, Sarah Prowse¹ and Heidi Green⁷

Klíčové body pro učitele:

- Tento článek se zabývá praktickými a etickými výzvami při rozhodování o tom, které etnické skupiny by měly být zahrnuty do klinické studie a v jakém zastoupení.
- Uvádí výsledky projektu STRIDE, v jehož rámci odborníci v panelových diskuzích posuzovali reálné studie z několika klinických oblastí, včetně onkologie, kardiovaskulárních onemocnění, diabetu, duševního zdraví a zdraví matek. Odborníci tato rozhodnutí opakovaně označovali za obtížná, zejména kvůli omezené dostupnosti a kvalitě údajů o prevalenci onemocnění a výsledcích léčby podle etnického původu.
- Studie ukazuje, že nedostatek dat by neměl být důvodem k nečinnosti, protože vyřazení některých skupin může prohlubovat stávající zdravotní nerovnosti.
- Na základě těchto diskuzí autoři vytvořili osm doporučení STRIDE (Tabulka 2) určených pro výzkumné týmy. Patří mezi ně zapojení rozmanitých týmů s relevantními zkušenostmi, vyhrazení dostatečného času na diskuzi a oddělení rozhodnutí o zařazení účastníků od následné logistiky náboru. Pokud jsou důkazy omezené, doporučují stanovit minimální cíle pro zastoupení jednotlivých skupin, často na základě údajů ze sčítání lidu nebo dat o populaci s daným onemocněním, a v případě potřeby zvážit nadměrný výběr vzorku.
- Článek zdůrazňuje, že obtížnost náboru by neměla určovat, kdo bude do studie zařazen. Navrhuje také pět systémových opatření, včetně vyšších očekávání ze strany financujících subjektů, lepšího rutinního sběru údajů o etnickém původu a začlenění diverzity do školení správné klinické praxe (GCP). Hlavním poselstvím článku je, že etnická diverzita zvyšuje vědeckou hodnotu výzkumu, nejen jeho spravedlivost.

5.1: Treweek S, Dawson S, Khunti K, Akand M, Briel M, da Costa B, Drew C, Elias S, Fatemian H, Gill K, Gough A, Greenwood S, Hall J, Haque S, Hemming K, Kanaan M, Meurer W, Poudel L, Qureshi R, Roberts K, Rosso A, Schiavone F, Sydes MR, Syed M, Vickerstaff V, Li T. Who is in your trial? Improving the reporting of participant characteristics in trial protocols and results. *Trials* [online] 2025; 26, 338. [cit. 27. listopadu 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1186/s13063-025-08938-z>

EDITORIAL

Open Access



Who is in your trial? Improving the reporting of participant characteristics in trial protocols and results

Shaun Treweek^{1*}, Shoba Dawson², Kamlesh Khunti³, Murat Akand⁴, Matthias Briel⁵, Bruno da Costa⁶, Cheney Drew⁷, Sara Elias⁸, Hossein Fatemian⁹, Kiranpreet Gill¹⁰, Alexander Gough¹⁰, Sophie Greenwood¹, Jack Hall¹⁰, Sayeed Haque¹¹, Karla Hemming¹⁰, Mona Kanaan¹², William Meurer¹³, Lisasha Poudel¹⁴, Riaz Qureshi¹⁵, Kate Roberts⁸, Aldana Rosso¹⁶, Francesca Schiavone⁸, Matthew R. Sydes¹⁷, Muslim Syed¹⁰, Victoria Vickerstaff¹⁸ and Tianjing Li¹⁹

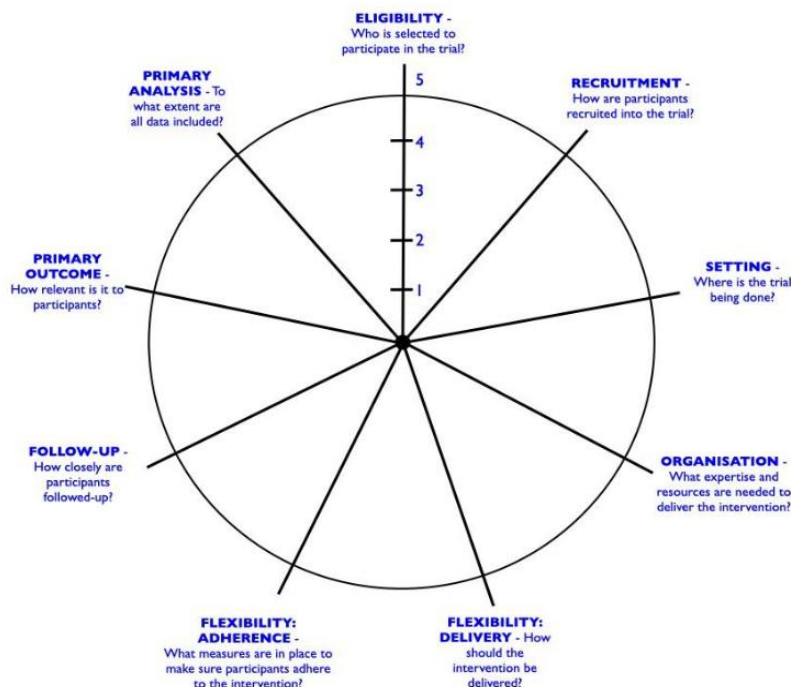
Klíčové body pro učitele:

- Tento úvodník upozorňuje na to, že řada klinických studií poskytuje nedostatečné informace o tom, kdo se jich skutečně účastnil, což omezuje využitelnost jejich výsledků.
- Autoři zdůrazňují, že samotná znalost kritérií způsobilosti nestačí pro rozhodovací orgány, které posuzují, zda jsou výsledky studie použitelné pro konkrétní populace. Ukazují, že chybějící údaje o věku, etnickém původu, socioekonomickém statusu, pohlaví, genderu či geografické poloze ztěžují hodnocení výsledků z hlediska spravedlnosti a mohou přispívat k prohlubování zdravotních nerovností.
- V reakci na tento problém zavedl časopis *Trials* povinnou tabulku charakteristik účastníků pro protokoly i závěrečné zprávy klinických studií. Tabulka vyžaduje explicitní vykazování šesti základních neklinických charakteristik vycházejících z rámců PRO-EDI a PROGRESS-Plus. Protokoly studií musí zdůvodnit očekávaný profil účastníků, zatímco zprávy o studiích mají uvádět, kdo byl skutečně zařazen, ve studii setrval a byl zahrnut do analýzy.
- Cílem tohoto opatření je snížit nejistotu při interpretaci výsledků, usnadnit metaanalýzy a podpořit spravedlivější rozhodování založené na důkazech.

KAPITOLA 5: KOHO POTŘEBUJEME V KLINICKÉ STUDII A PROČ?

Články, obrázky, přehledy

5.2: Obrázek 1: Kruh PRECIS-2 znázorňující devět oblastí designu, které nástroj hodnotí, včetně kritérií způsobilosti [Zdroj: Shaun Treweek].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek znázorňuje kruhový diagram PRECIS-2, nástroj používaný k posouzení toho, do jaké míry má klinická studie pragmatický nebo explanatorní charakter.
- Kruh je rozdělen do devíti segmentů, z nichž každý představuje jednu klíčovou oblast designu studie. Patří mezi ně kritéria způsobilosti, nábor účastníků, prostředí studie, organizační zajištění, flexibilita poskytování intervence, flexibilita dodržování intervence, sledování účastníků, primární sledovaný výsledek a primární analýza.
- Každá oblast je hodnocena na škále směřující od středu k okraji kruhu, obvykle od 1 do 5 bodů. Hodnoty blíže středu odpovídají spíše explanatornímu designu, zatímco hodnoty blíže vnějšímu okraji charakterizují pragmatický design. Střed kola představuje vysoce kontrolované a idealizované podmínky výzkumu, zatímco jeho vnější okraj odráží podmínky běžné klinické praxe.
- Diagram umožňuje názorně posoudit a porovnat, do jaké míry jednotlivé aspekty studie odpovídají reálnému prostředí poskytování zdravotní péče.

5.2: Loudon K, Treweek S, Sullivan F, Donnan P, Thorpe K, Zwarenstein M. The PRECIS-2 tool: Designing trials that are fit for purpose. BMJ [online] 2015; 350. [cit. 27. listopadu 2025]. Dostupné z: <https://www.bmj.com/content/350/bmj.h2147>

RESEARCH METHODS & REPORTING



The PRECIS-2 tool: designing trials that are fit for purpose

Kirsty Loudon,¹ Shaun Treweek,¹ Frank Sullivan,² Peter Donnan,³ Kevin E Thorpe,⁴ Merrick Zwarenstein⁵

Klíčové body pro učitele:

- Tento článek představuje PRECIS-2, validovaný nástroj určený k tomu, aby výzkumníkům pomohl sladit design klinické studie s jejím zamýšleným účelem.
- Autoři vycházejí z rozlišení mezi explanatorními studiemi, které probíhají za ideálních a vysoce kontrolovaných podmínek, a pragmatickými studiemi, které více odrážejí podmínky běžné klinické praxe. Zdůrazňují přitom, že většinu studií nelze zařadit do jedné z těchto krajních kategorií, ale že se pohybují na kontinuu mezi nimi.
- Nástroj PRECIS-2 zahrnuje devět oblastí designu studie, z nichž každá je hodnocena na škále od 1 (vysoce explanatorní přístup) do 5 (vysoce pragmatický přístup). Výsledky jsou znázorněny pomocí kruhového diagramu (viz popis Obrázku 1 v Lekci 5.2).
- Nástroj je určen především k podpoře diskuze v multidisciplinárních výzkumných týmech o tom, jak jednotlivá rozhodnutí při návrhu studie ovlivňují použitelnost a praktický význam získaných výsledků. Autoři upozorňují na skutečnost, že mnoho studií je zamýšleno jako podklad pro rozhodování v běžné klinické praxi, avšak jejich design bývá často příliš explanatorní.
- PRECIS-2 neslouží k hodnocení metodologické kvality studie. Jeho hlavním cílem je posoudit externí validitu a míru použitelnosti výsledků v reálné klinické praxi.
- Autoři dále argumentují, že nedostatečný soulad mezi cílem studie a jejím designem představuje významný zdroj neefektivního využívání výzkumných zdrojů a přispívá k plýtvání ve výzkumu.

KAPITOLA 5: KOHO POTŘEBUJEME V KLINICKÉ STUDII A PROČ?

Články, obrázky, přehledy

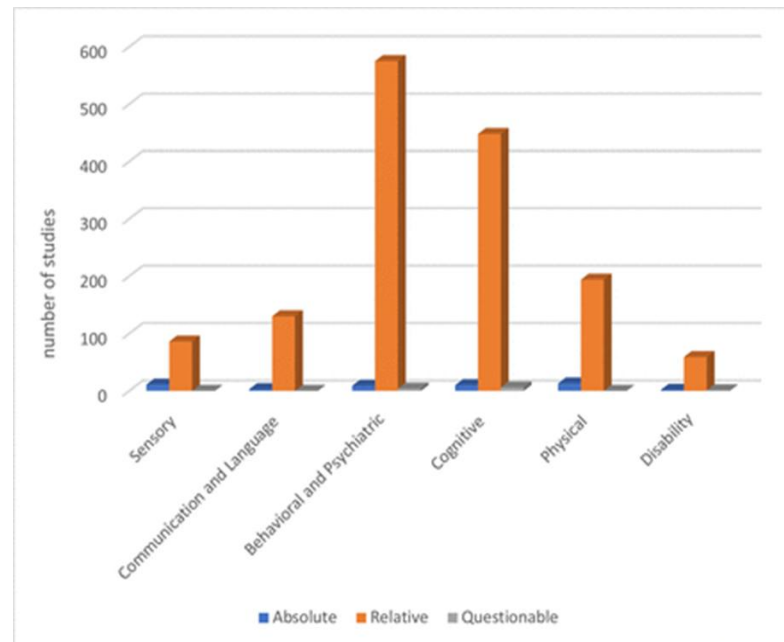
5.3: Camanni G, Ciccone O, Lepri A, Tinarelli C, Bedetti C, Cicuttin S, Murgia N, Elisei S. 'Being disabled' as an exclusion criterion for clinical trials: a scoping review. BMJ Glob Health [online]. 2023; 8(11): e013473. [cit. 27. listopadu 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2023-013473>



Klíčové body pro učitele:

- Tato studie se zabývá tím, jak často jsou osoby se zdravotním postižením vyřazovány z klinických studií na základě kritérií způsobilosti. Autoři analyzovali 2710 dokončených intervenčních studií registrovaných v databázi ClinicalTrials.gov v letech 2010–2020, které se týkaly deseti hlavních příčin ztráty let života upravených o zdravotní postižení (DALY) na celosvětové úrovni.
- Neschopnost udělit informovaný souhlas byla zaznamenána ve 480 studiích (17,7 %).
- Více než třetina studií (35,3 %) výslovně vyřazovala osoby se zdravotním postižením. Nejčastěji vyřazenými kategoriemi byla přítomnost behaviorálních poruch a psychiatrických onemocnění a kognitivních poruch (viz Obrázek 3).
- Zásadní je, že pouze asi 3 % vyřazení bylo posouzeno jako skutečně nezbytné pro primární cíl studie, zatímco 96 % bylo považováno za „relativní“ a kterým by bylo možné alespoň částečně předejít prostřednictvím vhodněji přizpůsobeného a inkluzivnějšího designu studie.
- Implicitní kritéria pro vyřazení byla přítomna v 1205 studiích (44,5 %).
- Řada studií využívala vágně formulovaná nebo nedostatečně specifikovaná kritéria pro vyřazení, která poskytují výzkumníkům značnou míru rozhodovací volnosti a současně oslabují externí validitu získaných výsledků.
- Výsledky naznačují, že vyřazování osob se zdravotním postižením je často motivováno obavami týkajícími se získání informovaného souhlasu, dodržování studijních postupů nebo snahy zachovat „čistotu“ protokolu, nikoli skutečnou vědeckou nezbytností.
- Autoři zdůrazňují, že osoby se zdravotním postižením mají nejen etické, ale i vědecké právo být zahrnuty do výzkumu, který se týká jejich zdraví.

5.3: Obrázek 1. Nutnost vyřazení osob se zdravotním postižením z klinických studií s ohledem na cíle dané studie. Pouze studie klasifikované jako „absolutní“ (modře) byly považovány za studie, u nichž je vyřazení nezbytné z důvodu cílů studie. [Zdroj: [Camanni et al, 2023](#), licence [CC BY-NC 4.0](#)]



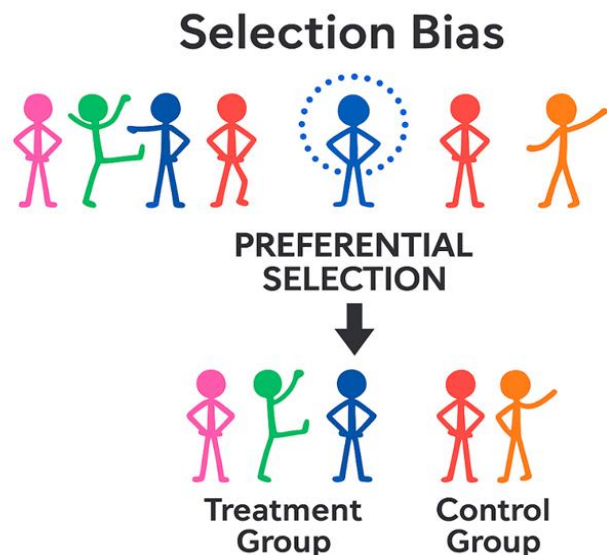
Klíčové body pro učitele:

- Obrázek zobrazuje sloupcový graf znázorňující četnost vyřazování osob se zdravotním postižením z klinických studií a míru, do jaké jsou tato vyřazení vědecky odůvodněná.
- Na vodorovné ose jsou uvedeny jednotlivé kategorie postižení: smyslové postižení, komunikační a jazykové obtíže, behaviorální poruchy a psychiatrická onemocnění, kognitivní poruchy, tělesné postižení a nespecifikovaná zdravotní postižení.
- Svislá osa vyjadřuje počet klinických studií.
- Pro každou kategorii jsou zobrazeny tři sloupce představující absolutní (modré), relativní (oranžové) a sporné (šedé) důvody vyřazení.
- Graf ukazuje, že ve všech kategoriích výrazně převažují relativní důvody vyřazení, a to zejména u behaviorálních/psychiatrických a kognitivních poruch. Absolutní vyřazení se napříč kategoriemi vyskytují pouze zřídka, což naznačuje, že vyřazení osob se zdravotním postižením je jen výjimečně nezbytné pro dosažení cílů studie. Sporná vyřazení jsou zastoupena minimálně a představují případy, u nichž není souvislost mezi důvodem vyřazení a cíli studie jednoznačně patrná.

KAPITOLA 5: KOHO POTŘEBUJEME V KLINICKÉ STUDII A PROČ?

Články, obrázky, přehledy

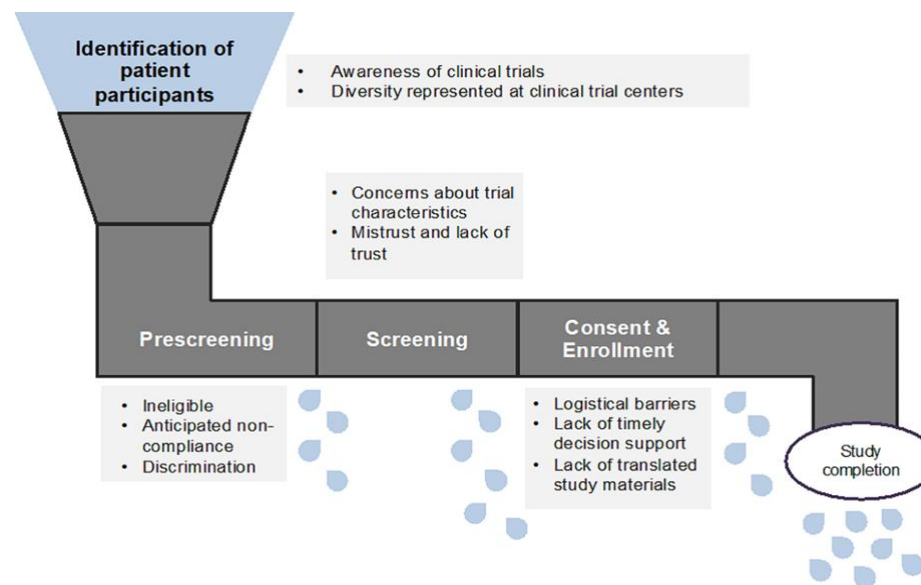
5.4: Obrázek 1: K selekčnímu bias může v klinických studiích dojít, když jsou účastníci preferenčně vybíráni do léčebné nebo kontrolní skupiny. [Zdroj: Obrázek vytvořený pomocí Canva a Microsoft Copilot k znázornění selekčního zkreslení].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek ilustruje selekční bias v klinických studiích.
- V horní části je zobrazena smíšená skupina osob, která představuje počáteční studijní populaci. Jedna osoba je zvýrazněna, což naznačuje, že o zařazení této osoby je rozhodováno.
- Šipka s nápisem „Preferenční výběr“ směřuje dolů a ukazuje, jak tento zkreslený výběr ovlivňuje rozdělení do skupin.
- Ve spodní části jsou účastníci rozděleni do léčebné skupiny a kontrolní skupiny. Léčebná skupina nyní obsahuje selektivně vybrané účastníky, zatímco kontrolní skupina obsahuje ty zbývající.
- Tento obrázek zdůrazňuje, že pokud rozdělení není náhodné, skupiny se systematicky liší ještě před zahájením léčby. V důsledku toho mohou pozorované rozdíly ve výsledcích odrážet již existující rozdíly, nikoli účinek intervence.

5.5: Obrázek 1: „Děravé potrubí“. Inkluzivita v klinických studiích zaměřených na Duchennovu svalovou dystrofii, znázorňující jednotlivé fáze, ve kterých dochází ke ztrátě potenciálních účastníků z řad hispánských a latinskoamerických osob. [Zdroj: [Crossnohere, 2024](#), [licence CC-BY-4.0](#)]



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek znázorňuje trychtýřovitý model „děravého potrubí“, který ilustruje postupný úbytek pacientů v jednotlivých fázích zapojení do klinických studií zaměřených na Duchennovu svalovou dystrofii.
- V horní části, ve fázi „Identifikace účastníků“, dochází ke ztrátám v důsledku nízké informovanosti o klinických studiích a omezené diverzity studijních center.
- Proces se následně zužuje do fáze „Předběžný screening“, ve které mohou být pacienti vyřazeni proto, že nesplňují kritéria způsobilosti, jsou považováni za potenciálně nespolupracující nebo čelí různým formám diskriminace.
- Následuje fáze „Screening“, během ní další účastníci odpadávají v důsledku obav souvisejících s charakteristikami studie nebo kvůli nedůvěře vůči výzkumu.
- Ve fázi „Souhlas a zařazení do studie“ dochází k dalším ztrátám vlivem logistických překážek, nedostatečné podpory při rozhodování o účasti a absence přeložených studijních materiálů.
- Malé kapky unikající z potrubí v jednotlivých fázích vizuálně znázorňují pacienty, kteří proces opouštějí.
- Studii nakonec dokončí pouze malá část původně oslovených účastníků, což zdůrazňuje kumulativní charakter úbytku napříč celým procesem klinického hodnocení.

KAPITOLA 5: KOHO POTŘEBUJEME V KLINICKÉ STUDII A PROČ?

Články, obrázky, přehledy

5.5: Crossnohere NL, Campoamor NB, Camino E, Dresnick E, Martschenko DO, Rodrigues V, Apkon S, Hazlett A, Mittur D, Rodriguez PE, Bridges JFP, Armstrong N. Barriers to diverse clinical trial participation in Duchenne muscular dystrophy: Engaging Hispanic/Latina caregivers and health professionals. Orphanet J Rare Dis [online] 2024; 19, 207. [cit. 27. listopadu 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1186/s13023-024-03209-7>

RESEARCH

Open Access



Barriers to diverse clinical trial participation in Duchenne muscular dystrophy: Engaging Hispanic/Latina caregivers and health professionals

Norah L. Crossnohere^{1*}, Nicola B. Campoamor², Eric Camino³, Erin Dresnick³, Daphne Oluwaseun Martschenko⁴, Viana Rodrigues², Susan Apkon⁵, Alexis Hazlett³, Dhruv Mittur⁶, Priscilla E. Rodriguez⁷, John F. P. Bridges² and Niki Armstrong³

Klíčové body pro učitele:

- Tento článek se zabývá důvody, proč se hispánské/latinskoamerické rodiny a další opomíjené skupiny navzdory rostoucí dostupnosti klinických studií méně často zapojují do klinických hodnocení zaměřených na Duchennovu svalovou dystrofii.
- V rámci studie byly provedeny rozhovory s pečovateli a zdravotnickými pracovníky ve Spojených státech amerických. Výsledky ukázaly, že překážky účasti se vyskytují ve všech fázích klinického hodnocení.
- Hlavní identifikované překážky spolu s navrhovanými opatřeními k jejich překonání jsou shrnuty v Tabulce 4.
- Studie ukazuje, že nedostatečné zastoupení některých skupin má systémový charakter a nelze je vysvětlit pouhým nezájmem rodin o účast ve výzkumu. Autoři představují koncept „děravého potrubí“ (Obr. 1 v Lekci 5.5 této kapitoly), který popisuje postupnou ztrátu účastníků z různých populačních skupin v jednotlivých fázích procesu klinického hodnocení.
- Mezi hlavní doporučení patří poskytování informací o studiích ve více jazycích, využívání nástrojů podporujících rozhodování, vytvoření etických doporučení pro předběžný screening a systematické budování důvěry mezi zdravotnickými pracovníky a rodinami.

KAPITOLA 6: SPRAVEDLIVÁ ÚČAST OPOMÍJENÝCH SKUPIN V KLINICKÝCH STUDIÍCH PROSTŘEDNICTVÍM NÁBORU A UDRŽENÍ ÚČASTNÍKŮ

Přehled kapitoly pro učitele

CÍLE

Cílem této kapitoly je studentům objasnit, jak kritéria způsobilosti a rozhodnutí týkající se návrhu klinických studií ovlivňují jejich inkluzivitu. Studenti se seznámí s nástroji, strategiemi a přístupy zaměřenými na potřeby účastníků, které podporují spravedlivý nábor a dlouhodobé zapojení účastníků do výzkumu. Součástí kapitoly je také zdůraznění významu budování důvěryhodných vztahů s komunitami a nutnosti věnovat dostatek času i zdrojů k zajištění smysluplné a aktivní účasti všech zapojených stran.

OBSAH KAPITOLY

- 6.1: Přehodnocení kritérií způsobilosti
 - 6.2: Nástroje pro návrh inkluzivních klinických studií
 - 6.3: Budování důvěryhodných vztahů s komunitami
 - 6.4: Strategie k překonání strukturálních a logistických překážek
 - 6.5: Vytváření příležitostí pro komunikaci a zpětnou vazbu
- Shrnutí Kapitoly 6

VÝUKOVÉ CÍLE

Na konci této kapitoly budou studenti schopni:

1. Vysvětlit, proč může volba kritérií pro zařazení a vyřazení účastníků ovlivnit míru inkluzivity klinické studie.
2. Identifikovat nástroje, zdroje a strategie, které mohou výzkumné týmy využít při návrhu a realizaci inkluzivnějších klinických studií.
3. Definovat přínosy budování důvěry s komunitami a význam času a zdrojů investovaných do této činnosti.
4. Pochopit význam přístupů zaměřených na potřeby účastníků a alternativních metodik podporujících inkluzivní klinické studie.

OBSAH PRŮVODCE PRO UČITELE

- Plán kombinované 90minutové výuky
- Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí
- Reflektivní aktivity z LMS upravené pro synchronní použití
- Otázky s výběrem z více odpovědí a jejich řešení
- Otázky typu správně/nesprávně a jejich řešení
- Články, obrázky, přehledy

KAPITOLA 6: SPRAVEDLIVÁ ÚČAST OPOMÍJENÝCH SKUPIN V KLINICKÝCH STUDIÍCH PROSTŘEDNICTVÍM NÁBORU A UDRŽENÍ ÚČASTNÍKŮ

Plán kombinované 90minutové výuky



pre-class reading
prezenční výuka

5×2 hodiny
90 minut

DISKUZE CELÉ SKUPINY

15'



Společné porozumění před dalšími aktivitami

Předložte studentům několik otázek k moderované diskuzi, které jim pomohou propojit znalosti z předchozích kapitol s informacemi z povinné literatury ke Kapitole 6. Vyzvěte je, aby své odpovědi zdůvodnili z pohledu různých aktérů (účastníka studie, výzkumníka, regulačního orgánu nebo poskytovatele financování) nebo podpořte diskuzi otázkou: „Kdo na to má jiný názor?“

1. Pro koho je vyhovující, když jsou kritéria způsobilosti příliš úzká?
2. Jak můžeme posoudit, zda je studie zkreslená, pokud nejsou neformální vyřazení účastníků zaznamenána?
3. Jaké představy o „vhodném účastníkovi“ se odrážejí v neformálním předběžném výběru?
4. Lze systematické vyřazování osob s nejvyšším klinickým rizikem někdy ospravedlnit?

Tipy a řešení pro učitele:

Příklady odpovědí, nápady:

- *Otázka 1: Úzká kritéria způsobilosti jsou výhodná především pro výzkumníky a zadavatele, nikoli pro pacienty nebo zdravotnický systém. Snižují variabilitu, usnadňují analýzu dat a zvyšují pravděpodobnost dosažení statisticky významného výsledku.*
- *Otázka 2: Nedokumentovaný předběžný screening vytváří „slepé místo“ v dokumentaci klinických studií. Bez transparentních údajů nelze posoudit, zda se zařazená populace systematicky liší od cílové populace.*
- *Otázka 3: Například spolupracující účastník bez kognitivního postižení, plynne hovořící většinovým jazykem, se stabilním bydlením a zaměstnáním a schopný pravidelně docházet na studijní návštěvy.*
- *Otázka 4: V časných fázích klinického výzkumu může být takové vyřazení eticky odůvodněné, protože údaje o bezpečnosti jsou omezené a riziko pro účastníky vyšší. V pozdějších fázích nebo v pragmatických klinických studiích je však jeho vědecké i etické opodstatnění stále obtížnější.*

PRÁCE VE DVOJICÍCH

55'



Úkol 1: Navažte na reflektivní aktivitu z Lekce 6.2 a společně se studenty se vraťte ke SWAT. Požádejte studenty, aby ve dvojicích porovnali své odpovědi, prodiskutovali je a dále je rozpracovali (15 minut).

- S jakými překážkami se může setkat nábor osob z opomíjených skupin (v tomto případě osob s omezenou znalostí angličtiny) do hlavní studie?
- Jak by mohla intervence testovaná ve SWAT pomoci některé z těchto skupin?

ROZDĚLENÍ POVINNÝCH ÚKOLŮ PŘED HODINOU

Po	Před výukou dokončete Lekci 6.1; přečtěte si komentář Dr. Jensena <i>et al.</i> k tématům „tichého vyřazení“ a „černých skříněk v předběžném výběru“ a článek Dr. Titze <i>et al.</i> o příliš restriktivních kritériích způsobilosti v klinických studiích; vypracujte úkoly související s tímto článkem; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
Út	Před výukou dokončete Lekci 6.2; přečtěte si článek od Dr. Morris <i>et al.</i> , zaměřte se zejména na část „Current barriers and strategies“; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
St	Před výukou dokončete Lekci 6.3; přečtěte si článek Dr. Jameson <i>et al.</i> ; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
Čt	Před výukou dokončete Lekci 6.4; přečtěte si článek Waltera Alexandera; odpovězte na otázky týkající se videa „The Clinical Trial Challenge: Boosting Clinical Trial Appeal in Patient Communities“; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
Pá	Před výukou dokončete Lekci 6.5; seznamte se s principy PerSEVERE; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti; přečtěte si shrnutí Kapitoly 6; dokončete otázky s výběrem z více odpovědí.

ZAHAJENÍ LEKCE

15'



„Zamyslete se–vytvořte dvojice–sdílejte“ – Požádejte studenty, aby si nejprve samostatně (3 minuty) zodpověděli následujících 5 otázek z předem zadané četby. Poté je požádejte, aby ve dvojicích (6 minut) své odpovědi porovnali, zdůvodnili a upřesnili. Následně otázky prodiskutujte ve skupině.

1. Jaké by mohly být důsledky příliš restriktivních kritérií způsobilosti?
2. Správně nebo nesprávně – Iniciativa Trial Forge poskytuje volně dostupné zdroje podporující kvalitnější metodologii klinických studií.
3. Správně nebo nesprávně – Důvěryhodné vztahy s komunitami lze vybudovat prostřednictvím jednorázových setkání.
4. Jaká je hlavní výhoda decentralizovaných klinických studií?
5. Správně nebo nesprávně – Jedním z cílů principů PerSEVERE je pomoci účastníkům činit informovaná rozhodnutí o jejich zapojení do výzkumu.

Tipy a řešení pro učitele:

Otázka 1: Omezená zobecnitelnost výsledků; Otázka 2: Správně (viz odůvodnění v Lekci 6.2); Otázka 3: Nesprávně (viz odůvodnění v Lekci 6.3); Otázka 4: Decentralizované klinické studie mohou zlepšit dostupnost studií a snížit zátěž pro účastníky; Otázka 5: Správně (viz odůvodnění v Lekci 6.5).

KAPITOLA 6: SPRAVEDLIVÁ ÚČAST OPOMÍJENÝCH SKUPIN V KLINICKÝCH STUDIÍCH PROSTŘEDNICTVÍM NÁBORU A UDRŽENÍ ÚČASTNÍKŮ

Plán kombinované 90minutové výuky

Tipy a řešení pro učitele:

Požádejte studenty, aby propojili identifikované výzvy s překážkami probíranými v předchozí části. Vyzvěte je, aby tyto výzvy popsali obecně i na konkrétních příkladech a ukázali, jakou roli v nich hraje intersekcionalita.

Zhodnocení (10 minut)

Požádejte několik dvojic, aby představily své postřehy k první a druhé otázce.

Tipy a řešení pro učitele:

Příklad odpovědi:

- Výzvy: potřeba tlumočení, překladu materiálů a delšího času na proces informovaného souhlasu.
- Studie SWAT se zaměřuje na jednu z hlavních strukturálních překážek – dodatečný čas a úsilí potřebné k náboru pacientů s omezenou znalostí angličtiny. Finanční motivace může snížit riziko neformálního předběžného vyřazování těchto pacientů. Studie SWAT zároveň poskytuje empirické důkazy o tom, zda finanční pobídky mohou významně zlepšit nábor účastníků z opomíjených skupin.



Úkol 2: Spravedlnost, validita a neviditelné vyřazení ve studii COMFORT (15 minut)

Požádejte studenty, aby si prostudovali protokol studie COMFORT (např. zde: <https://link.springer.com/article/10.1186/s13063-025-08852-4>) a:

- identifikovali dvě opomíjené skupiny, u kterých je méně pravděpodobné, že budou do studie COMFORT zařazeny nebo v ní setrvají, a stručně vysvětlili, proč jsou pro studii zaměřenou na správné používání opioidů klinicky relevantní;
- navrhli jednu realistickou úpravu designu studie nebo jejího průběhu, která by mohla snížit vyřazování účastníků nebo podpořit setrvání těchto skupin ve studii;
- zamysleli se nad tím, k jakému neformálnímu vyřazování účastníků může během studie docházet.

Tipy a řešení pro učitele:

Zvažte vytištění několika kopií publikace protokolu studie COMFORT (ve formátu pdf).

Zhodnocení (15 minutes)

Požádejte několik dvojic, aby sdělily své odpovědi.

REFLEXE, ZÁVĚR

5'



1. Jak jedno z kritérií způsobilosti by mohlo zvýšit nebo snížit inkluzivitu studie? Proč?
2. Proč se vyplatí investovat čas a prostředky do budování důvěryhodných vztahů s komunitou? Jak to může zlepšit účast ve studii i její výsledky?
3. Kdybyste zítra navrhovali klinickou studii, co byste udělali jinak, aby byla inkluzivnější a vstřícnější k účastníkům?

KAPITOLA 6: SPRAVEDLIVÁ ÚČAST OPOMÍJENÝCH SKUPIN V KLINICKÝCH STUDIÍCH PROSTŘEDNICTVÍM NÁBORU A UDRŽENÍ ÚČASTNÍKŮ

Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí

ZAHÁJENÍ LEKCE

15'



„Zamyslete se–vytvořte dvojice–sdílejte“

- Zamyslete se: Zobrazte pokyny na obrazovce (např. v chatu, ve sdílené prezentaci). Sdílejte časomíru (3 minuty)
- Vytvořte dvojice: Vytvořte v aplikaci Zoom nebo MS Teams samostatné místnosti, rozdělte studenty do dvojic a sdělte jim časový limit (6 minut). K několika dvojicím (1 až 4) přiřadte facilitátora/proškoleného studenta, který studentům pomůže s technickými problémy, podpoří spolupráci a diskuzi; u větších skupin nechte osobu facilitátora/studenta obcházet jednotlivé místnosti, stejně jako v prezenční výuce. Buďte k dispozici pro podporu, např. v chatu.
- Sdílejte: Pro rychlou vizualizaci nápadů použijte nástroje jako Mentimeter Word Cloud nebo Slido.

- Sdílejte odkaz přes chat k diskutovanému protokolu studie COMFORT.
- Nebo sdílejte odkaz na cloud se staženým souborem PDF.
- Poskytněte tento odkaz také lektorům.



Zhodnocení (15 minut)

Požádejte několik dvojic, aby sdělily své odpovědi.

REFLEXE, ZÁVĚR

5'



- Pouze diskuze, není třeba zaznamenávat/psát poznámky.

DISKUZE CELÉ SKUPINY

15'



- Promítněte podněty na obrazovce.

PRÁCE VE DVOJICÍCH

55'



- Rozdělte studenty do breakout rooms (možné v Zoomu, MS Teams).
- K několika (1 až 4) dvojicím přiřadte facilitátora/proškoleného studenta, který studentům pomůže s technickými problémy, podpoří spolupráci a diskuzi; ve větších skupinách zajistěte technickou podporu (pomáhá přiřazovat studenty do skupin, řešit individuální technické problémy).
- Požádejte studenty, aby si dělali elektronické poznámky, které budou moci později sdílet na obrazovce. Informujte je, že na konci úkolu náhodně vyberete týmy, které svoji práci představit (to podpoří soustředění a zodpovědnost).
- Sdílejte materiály prostřednictvím chatu nebo odkazu na cloud.
- Čas na splnění úkolu je možné dle potřeby upravit. Prezentace týmové práce může vyžadovat více času.
- Oznamte časový harmonogram (např. funkce vysílání v Zoomu) a sdílejte časomíru v hlavní místnosti.
- Obcházejte jednotlivé místnosti jako v prezenční výuce.
- Buďte k dispozici pro podporu, např. v chatu.
- Požádejte studenty, aby znázornili svůj pokrok posunutím své ikony (např. ve sdíleném dokumentu). Je nutné takový dokument připravit předem; studenti si mohou vytvořit vlastní ikonu.



Zhodnocení (10 minut)

Požádejte několik dvojic, aby sdělily své hlavní postřehy k první a druhé otázce.

KAPITOLA 6: SPRAVEDLIVÁ ÚČAST OPOMÍJENÝCH SKUPIN V KLINICKÝCH STUDIÍCH PROSTŘEDNICTVÍM NÁBORU A UDRŽENÍ ÚČASTNÍKŮ

Reflexivní aktivita 6.1: „Přehodnocení kritérií způsobilosti“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Prezentace Oregon Health & Science University](#)

Autoři protokolů se mohou vracet ke kritériím z předchozích studií a jednoduše je přebírají metodou „kopírovat a vložit“, aniž by zhodnotili, zda jsou pro novou studii skutečně vhodná. Tento přístup vede k přetrvávání mnohdy neúčelných kritérií pro vyřazení. Místo toho by měla být všechna kritéria pro zařazení a vyřazení pečlivě posouzena s ohledem na konkrétní cíle a potřeby dané studie ([Nclusiv, 2025](#)). Ideálně by měla vznikat ve spolupráci s pacienty nebo pečujícími osobami.

[Dokument](#) Oregon Clinical & Translational Research Institute na Oregon Health & Science University upozorňuje na potřebu promýšlet jednotlivá kritéria v širším kontextu a hledat způsoby, jak snížit překážky bránící účasti v klinických studiích. Prohlédněte si kritéria pro vyřazení ve schématu na straně 13. V uvedeném příkladu jsou z účasti ve studii vyřazeny přibližně dvě třetiny potenciálních účastníků.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Prostudujte si diagram znázorňující průběh zařazování účastníků na straně 13 [prezentace](#) Oregon Clinical & Translational Research Institute. Zaměřte se na důvody, proč byly vyřazeny přibližně dvě třetiny potenciálních účastníků. Zamyslete se nad tím, jak by citlivější přístup mohl počet vyřazených snížit. Napište krátkou reflexi (100–150 slov), ve které odpovíte na tuto otázku a uvedete příklady alespoň dvou důvodů pro vyřazení. Odevzdejte svou reflexi do cloudu/diskuzního fóra.

Jakmile odešlete svou odpověď, prostudujte si odpovědi alespoň dvou spolužáků a napište krátkou zpětnou vazbu: Souhlasíte s jejich názory? Proč ano nebo ne? Poskytněte konstruktivní a věcnou zpětnou vazbu.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–5 studentů v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Každému týmu přiřadte jednu kategorii důvodů pro vyřazení, například: jazykové a komunikační bariéry, logistické a časové bariéry, bariéry na úrovni personálu nebo systému, bariéry související se zdravím nebo faktory související s postojem.

Požádejte studenty, aby diskutovali:

1. Které důvody z diagramu byste zařadili do přidělené kategorie?
2. Co nám tyto důvody říkají o tom, kdo je ze studie vyřazen?
3. Které z těchto bariér by bylo možné změnit prostřednictvím designu nebo organizace studie? Jakým způsobem?

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každou skupinu, aby během 3 minut představila svoji práci.

Na tabuli запиšte jednotlivé kategorie a jejich hlavní témata. Na závěr stručně shrňte navržená řešení a strategie.

Tipy a řešení pro učitele:

- *Poskytněte studentům tištěné kopie diagramu nebo zajistěte online přístup.*
- *Otázka 3:*
 *Začněte u kritérií způsobilosti, ale neomezujte se pouze na ně (další strategie pro překonávání strukturálních a logistických překážek jsou popsány v Lekci 6.4).*
 - *Existují nějaké výzvy (např. regulační, etické, praktické)?*
- *Volitelná diskuze s celou třídou: Podívejte se na část diagramu „Lost to follow-up“. Jaké důvody by za tím mohly být? Vyzvěte studenty, aby uvedli příklady a možná řešení.*

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Zobrazte na obrazovce první část diagramu (rámeček „3779 Excluded“). Projděte jednotlivé důvody a položte studentům následující otázky:

1. Jaký typ kritéria způsobilosti by tento důvod mohl odrážet (explicitní nebo implicitní)?
2. Jak by bylo možné toto kritérium upravit, aby se omezilo zbytečné vyřazování účastníků, aniž by byla ohrožena jejich bezpečnost nebo proveditelnost studie?
3. Co dalšího lze kromě úpravy kritérií způsobilosti udělat pro podporu inkluzivity?

Tipy a řešení pro učitele:

- *Poskytněte studentům tištěné kopie diagramu nebo zajistěte online přístup.*
- *Otázka 1: Některé důvody vyřazení vyplývají přímo z kritérií způsobilosti, jiné však mohou být důsledkem časného rozhodnutí výzkumníků nebo klinického personálu, kteří předpokládají, že účast bude pro některé pacienty problematická.*
- *Otázka 3: Například v oblasti jazyka a komunikace doporučují [Dr. Dawson et al.](#) zajistit, aby kritéria způsobilosti ani náborový proces nevedly k neúmyslnému vyřazení některých skupin. Dále doporučují připravovat studijní materiály s ohledem na inkluzi, školit personál v oblasti kulturních kompetencí a budovat důvěryhodná partnerství s komunitními organizacemi pracujícími s etnickými menšinami.*
- *Volitelná otázka k diskuzi: Lze některé důvody vyřazení seskupit do společných kategorií?*

KAPITOLA 6: SPRAVEDLIVÁ ÚČAST OPOMÍJENÝCH SKUPIN V KLINICKÝCH STUDIÍCH PROSTŘEDNICTVÍM NÁBORU A UDRŽENÍ ÚČASTNÍKŮ

Reflektivní aktivita 6.2: „Study Within A Trial“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Vizza et al., 2025](#)

Přečtěte si [protokol od L. Vizzy et al.](#), kteří popisují plánované využití SWAT v rámci studie COMFORT. Tato SWAT bude hodnotit účinnost poskytování finanční podpory praktickým lékařům na pokrytí dodatečného času potřebného k náboru osob z opomíjených skupin do klinické studie zaměřené na bolest dolní části zad v Austrálii, kde může být omezená znalost angličtiny významnou překážkou náboru.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si protokol studie od [L. Vizzy et al.](#), který popisuje testování účinnosti náborové strategie metodou SWAT. Napište krátkou reflexi (100–150 slov), ve které odpovíte na následující otázky, a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. Jaké překážky mohou nastat při náboru osob z opomíjených skupin do hlavní studie?
2. Zamyslete se nad SWAT studií, která je součástí hlavní studie. Jak by mohla tato studie pomoci překonat některé z těchto výzev?

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Požádejte je, aby si prostudovali protokol od [L. Vizzy et al.](#)

Týmy nejprve identifikují potenciální výzvy při náboru do studie COMFORT. Poté diskutují o následujících bodech:

1. Které z těchto překážek může studie SWAT účinně řešit?
2. Které překážky pravděpodobně zůstanou nevyřešené?
3. Jaká omezení nebo rizika může mít tento přístup v praxi?

Spustte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte dva týmy, aby během 3 minut představily svoji práci.

Tipy a řešení pro učitele:

- Poskytněte studentům tištěné kopie protokolu nebo zajistěte online přístup.
- Volitelná rozšířená verze (pokud to čas dovolí):



- Vyzvěte týmy, aby stručně navrhly jednu další SWAT na podporu náboru nebo setrvání účastníků ve studii.

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Požádejte studenty, aby si předem přečetli protokol studie od [L. Vizzy et al.](#), nebo si společně na začátku lekce projděte abstrakt. Promítněte obrázek 2, který schematicky znázorňuje uspořádání studie.

Vedte diskuzi na základě následujících otázek:

1. Jaké překážky mohou nastat při náboru osob z opomíjených skupin do hlavní studie?
2. Jak by SWAT mohl pomoci řešit některé z těchto překážek?
3. Jaké jsou potenciální výzvy při zavádění SWAT do praxe?
4. Jaké další bariéry začleňování by bylo možné řešit pomocí SWAT?

Tipy a řešení pro učitele:

- Vyzvěte studenty, aby při odpovědích vycházeli z návrhu studie, jejího kontextu i svých dosavadních znalostí o inkluzivitě a spravedlnosti v klinických studiích.
- **Otázka 1:** Jazykové bariéry, časová vyčerpání v primární péči, návrh studie, který implicitně předpokládá dobrou znalost angličtiny, nebo náborové postupy nepřizpůsobené jazykově různorodé populaci. (Poznámka: Jedná se o obecné překážky, které nemusí být specifické pouze pro studii COMFORT.)
- **Otázka 3:** Možné body k diskuzi zahrnují metodologickou složitost, vyšší zátěž pro hostitelskou studii, dodatečné náklady a omezení financování; připomeňte studentům [projekt PRESS](#) (Protocols and Resources for Priority Recruitment and Retention SWATs), který nabízí praktické, snadno využitelné zdroje.
- **Otázka 4:** Vyzvěte studenty, aby navrhli konkrétní příklad studie SWAT, která by pomohla odstranit některou z uvedených překážek.
- **Shrnutí studie:**
 - Osoby s omezenou znalostí angličtiny jsou do klinických studií zařazovány méně často kvůli jazykovým, kulturním bariérám a gramotnosti. Doposud existuje jen omezené množství důkazů o tom, jak jejich nábor nejlépe podpořit. Cílem této studie SWAT je ověřit, zda finanční pobídky pro praktické lékaře zvyšují nábor pacientů s omezenou znalostí angličtiny.
 - Praktičtí lékaři zapojení do studie COMFORT jsou náhodně rozděleni do dvou skupin. Jedna skupina dostává finanční odměnu za každého zařazeného pacienta (intervenční skupina SWAT), druhá nikoli (kontrolní skupina). Hlavním sledovaným ukazatelem je podíl pacientů s omezenou znalostí angličtiny zařazených do studie COMFORT v obou skupinách.
 - Studijní materiály budou přeloženy do nejčastěji používaných jazyků v Austrálii (arabštiny, čínštiny a italštiny) podle údajů z posledního australského sčítání lidu.

KAPITOLA 6: SPRAVEDLIVÁ ÚČAST OPOMÍJENÝCH SKUPIN V KLINICKÝCH STUDIIÍCH PROSTŘEDNICTVÍM NÁBORU A UDRŽENÍ ÚČASTNÍKŮ

Reflektivní aktivita 6.3: „Mobilizace znalostí“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Anderson et al., 2024](#)

Mobilizace znalostí (knowledge mobilisation) je „proces, který vytváří cestu k reálnému dopadu výzkumu prostřednictvím aktivní spolupráce s klíčovými aktéry během celého výzkumného procesu. To zahrnuje spolupráci s lidmi a organizacemi, které budou výsledky výzkumu využívat nebo z nich budou mít prospěch (uživatelé znalostí). Společně sdílejí a propojují své znalosti, čímž vznikají nové poznatky a hlubší porozumění plánům i výsledkům výzkumu. Konečným cílem je změna praxe a politiky a dosažení skutečného dopadu v reálném světě“ ([NIHR, 2024](#)).

Článek [Dr. Anderson et al.](#) popisuje přístup založený na mobilizaci znalostí (obrázek 1), jehož cílem je podpořit důvěru a zapojení opomíjených skupin. Zaměřte se na Tabulku 4 v uvedeném článku, která shrnuje poznatky získané během spolupráce autorů s komunitními skupinami. Zamyslete se nad tím, jak by bylo možné využít čas a dostupné zdroje k zavedení některých z doporučených způsobů spolupráce do praxe.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si článek od [Dr. Anderson et al.](#) Na základě Tabulky 4 napište krátkou reflexi (100–150 slov), ve které:

1. Vyberte dva nebo tři navrhované postupy popsání v tabulce.
2. Vysvětlíte, jaké časové a personální nebo finanční zdroje jsou potřeba k jejich zavedení do praxe.
3. Stručně se zamyslete nad tím, proč jsou tyto investice v klinickém výzkumu důležité.

Odevzdejte svou práci do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4–7 studentů v týmu

Rozdělte studenty do čtyř týmů. Každému týmu přiřadte jednu část Tabulky 4 z článku [Dr. Anderson et al.](#) a nechte je pracovat na následujících úkolech:

1. Shrňte klíčové poznatky vlastními slovy.
2. Přeneste poznatky do praxe: Diskutujte, jaký čas, personální kapacity a další zdroje by byly potřeba k zavedení tohoto přístupu do klinického výzkumu.
3. Identifikujte potenciální výzvy: S jakými praktickými obtížemi byste se při zavádění tohoto přístupu mohli setkat?

Spustte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte dva týmy, aby během 3 minut představily své závěry.

Tipy a řešení pro učitele:

- Poskytněte studentům tištěné kopie tabulky nebo zajistěte online přístup.
- Vyzvěte studenty, aby uvedli konkrétní příklady.
- Otázky 2 a 3: Napište klíčová slova na tabuli do samostatných sloupců.
- Příklady zdrojů: překlady a tlumočení, srozumitelné informační materiály, náhrada času a cestovních nákladů účastníků nebo vyčlenění pracovníků odpovědných za zapojení komunity.
- Usmahněte následnou diskuzi:
 - Vyzvěte studenty, aby se zamysleli nad těmito tématy: průběžné zapojení komunity vs. jednorázová aktivita, aktivní naslouchání a spolupráce vs. pouhý sběr dat, pevně stanovený harmonogram vs. flexibilní plánování, institucionální požadavky vs. potřeby komunity, dlouhodobé financování vs. krátkodobé projektové granty.

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Stručně připomeňte studentům, co znamená mobilizace znalostí, a povzbudte je k diskuzi o tom, proč je důležitá pro inkluzivitu a důvěru v klinickém výzkumu.

Zobrazte na obrazovce Tabulku 4 z článku [Dr. Anderson et al.](#) a postupně projděte všechny čtyři oblasti. U každé z nich studentům položte následující otázky:

1. Co je potřeba k tomu, aby bylo možné tento přístup uplatnit v praxi (čas, personální kapacity, dovednosti, financování)?
2. Kdo by se musel do jeho realizace zapojit?
3. Které prvky jsou v prostředí klinického výzkumu dobře proveditelné a které mohou být realizovatelné obtížně?

Tipy a řešení pro učitele:

- Poskytněte studentům tištěné kopie tabulky nebo zajistěte online přístup.
- Pomozte studentům převést obecné myšlenky do konkrétní praxe pomocí návodných otázek, například: Jak by tento přístup vypadal v reálné klinické studii? Kdo by jej financoval a z jakého rozpočtu? V jaké fázi studie by měl být zaveden?
- Návodné otázky k otázce 3: Které z těchto přístupů lze podle vás realisticky uplatnit v klinických studiích? Kde vidíte střet mezi časovým plánem studie, způsobem financování a požadavky na inkluzivní přístup?
- Zapojení studentů do diskuze: Můžete studenty nechat hlasovat (například zvednutím ruky), zda považují jednotlivé přístupy za spíše snadno/spíše obtížně proveditelné.

KAPITOLA 6: SPRAVEDLIVÁ ÚČAST OPOMÍJENÝCH SKUPIN V KLINICKÝCH STUDIÍCH PROSTŘEDNICTVÍM NÁBORU A UDRŽENÍ ÚČASTNÍKŮ

Reflexivní aktivita 6.4: „Náklady na nábor a setrvání účastníků ve studii“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Klompstra et al., 2025](#)

Jak jste se v této kapitole dozvěděli, vyčlenění dostatku času a zdrojů je zásadní pro podporu strategií, které výzkumným týmům umožňují překonávat překážky a zvyšovat inkluzivitu klinických studií.

Podívejte se na [Tabulku 1](#) z článku Dr. Leonie Klompstra et al., která uvádí příklady nákladů na nábor a setrvání účastníků ve studii, které mohou být zahrnuty do rozpočtu grantových žádostí ([Klompstra et al., 2025](#)). Zamyslete se nad dvanácti položkami uvedenými v tabulce a zvažte, které z nich by mohly být efektivně využity k podpoře náboru a setrvání účastníků z některé z opomíjených skupin, se kterými jste se v průběhu tohoto kurzu seznámili.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Prostudujte si [Tabulku 1](#) z článku Dr. Klompstra et al. Vyberte jednu z opomíjených skupin, o kterých jsme hovořili v rámci tohoto kurzu. Zamyslete se nad 12 náklady uvedenými v tabulce. Napište krátkou reflexi (100–150 slov), ve které se zaměříte na:

1. Které z uvedených opatření by podle vás nejvíce podpořilo nábor a setrvání účastníků z vybrané opomíjené skupiny?
2. Proč jsou tato opatření podle vás pro danou skupinu důležitá?
3. Jsou některá z uvedených opatření pro tuto skupinu méně důležitá? Svou odpověď stručně zdůvodněte.

Odevzdejte svou reflexi do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Zvažte anonymizaci odpovědí. Shrňte klíčová témata z odpovědí studentů týkající se jednotlivých opomíjených skupin, abyste mohli vést širší diskuzi.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do malých týmů. Každému týmu přiřadte jednu opomíjenou skupinu. Požádejte je, aby si prostudovali [Tabulku 1](#) z článku Klompstra et al. a diskutovali všech 12 uvedených položek. Poté studenty požádejte, ať připraví krátké shrnutí, ve kterém se zaměří na následující otázky:

1. Která 3–4 opatření by nejvíce podpořila nábor a setrvání účastníků z přidělené opomíjené skupiny?
2. Jaké konkrétní překážky, kterým tato skupina čelí, by tato opatření pomohla překonat?
3. Která z uvedených opatření jsou podle vás pro tuto skupinu méně důležitá a proč?

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte dva týmy, aby během 3 minut představily svoji opomíjenou skupinu.

Během prezentací vyzvěte ostatní týmy, aby si všimly podobností, rozdílů i nápadů, které by bylo možné využít i v jejich vlastních návrzích. Po skončení všech prezentací uspořádejte krátkou diskuzi s celou třídou a porovnejte jednotlivé přístupy.

Tipy a řešení pro učitele:

- Poskytněte studentům tištěné kopie tabulky nebo zajistěte online přístup.
- Opomíjené skupiny může studentům předem přidělit vyučující, nebo si je studenti mohou vybrat podle svých znalostí. Případně lze využít příklady uvedené v projektu INCLUDE. V ideálním případě bude každý tým pracovat s jinou kategorií: skupiny opomíjené v důsledku demografických faktorů, skupiny opomíjené v důsledku sociálních a ekonomických faktorů, skupiny opomíjené v důsledku zdravotního stavu, skupiny opomíjené v důsledku specifických faktorů souvisejících s onemocněním.



ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY

Požádejte studenty, aby si vybavili, o kterých opomíjených skupinách se v průběhu kurzu diskutovalo. Jejich odpovědi zapisujte na tabuli a rozdělte je do širších kategorií (např. demografické faktory, sociální a ekonomické faktory, zdravotní stav nebo faktory specifické pro určité onemocnění). Poté jako třída vyberte 2–3 skupiny, na které se zaměříte.

Zobrazte na obrazovce [Tabulku 1](#) z článku Dr. Klompstra et al. Projděte uvedené náklady a u každé vybrané skupiny se zeptejte:

1. Která z uvedených opatření by nejvíce podpořila nábor a setrvání účastníků z vybrané opomíjené skupiny?
2. Jaké konkrétní překážky, kterým tato skupina čelí, by tato opatření pomohla překonat?
3. Chybí podle vás v tabulce nějaká další důležitá opatření?

Klíčové myšlenky průběžně zapisujte na tabuli. Na závěr uspořádejte krátkou diskuzi:

- ✓ Která opatření jsou podle vás přínosná pro všechny skupiny?
- Která jsou důležitá pouze pro konkrétní skupiny?

Tipy a řešení pro učitele:

- Poskytněte studentům tištěné kopie tabulky nebo zajistěte online přístup.
- Pokud diskuze začne vážnout, vyzvěte studenty, aby jednotlivá opatření propojili se známými překážkami (jazykové bariéry, časová náročnost, důvěra nebo dostupnost).
- Otázka 1: Vyzvěte studenty, aby zohlednili intersekcionální, například kombinaci etnického původu se socioekonomickým znevýhodněním nebo jazykovými bariérami.
- Upozorněte také na rozdíly mezi právními předpisy upravujícími proplácení nákladů a odměňování účastníků (USA vs. EU; Lekce 6.4).

KAPITOLA 6: SPRAVEDLIVÁ ÚČAST OPOMÍJENÝCH SKUPIN V KLINICKÝCH STUDIÍCH PROSTŘEDNICTVÍM NÁBORU A UDRŽENÍ ÚČASTNÍKŮ

Reflexivní aktivita 6.5: „Participativní výzkum v oblasti poskytování zdravotní péče“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Chaiton et al., 2023](#)

Dalším příkladem participativního přístupu zaměřeného na lepší poskytování péče v oblasti duševního zdraví a závislostí mladým lidem z řad leseb, gayů, bisexuálních, transgender, queer, questioning a 2spirit osob (LGBTQ2S+) je studie Dr. Chaitona *et al.*: Mladí lidé ze sexuálních a genderových menšin čelí emoční zátěži, stigmatizaci a diskriminaci v rámci zdravotnických i sociálních služeb. Tyto problémy byly navíc prohloubeny pandemií COVID-19 ([Chaiton et al., 2023](#)).

„Výzkumný tým chtěl porozumět překážkám, kterým mladí lidé LGBTQ2S+ čelí, z jejich vlastního pohledu. Cílem bylo naslouchat jejich zkušenostem a nápadům a učit se z nich, namísto přicházení s předem vytvořenými představami o problémech, kterým účastníci čelí. Do všech fází výzkumného procesu – od formulace výzkumné otázky až po analýzu dat – byli zapojeni lidé LGBTQ2S+ jako členové výzkumného a facilitačního týmu.“

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si článek [Dr. Chaitona et al.](#) a proveďte následující kroky:

1. Prostudujte Tabulku 1 (Demografické charakteristiky účastníků). Zamyslete se nad tím, jak se mohou jednotlivé charakteristiky vzájemně prolínat a zvyšovat riziko, že daná osoba nebude dostatečně zahrnuta do systému péče.
2. Přečtěte si Textové pole 1, které popisuje zkušenost účastníka s přístupem ke zdravotní péči. Stručně se zamyslete nad tím, jak vám Johnův příběh pomáhá lépe porozumět překážkám v dostupnosti zdravotní péče z pohledu pacienta, nikoli zdravotnického systému nebo zdravotnických pracovníků.
3. Na základě participativního výzkumu popsaného v článku navrhnete dva až tři způsoby, jak by bylo možné péči lépe navrhnout nebo poskytovat tak, aby lépe odpovídala potřebám této opomíjené skupiny.

Napište krátkou reflexi (100–150 slov) a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Zvažte anonymizaci odpovědí. Odpovědi na třetí otázku následně shrňte a využijte je jako podklad pro společnou diskuzi ve třídě.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4 studenti v týmu

Nejprve rozdělte studenty do expertních skupin. Každá skupina se zaměří na jeden aspekt studie [Chaiton et al.](#):

- Tým A: Demografické charakteristiky účastníků a intersekcionalita (Tabulka 1)
- Tým B: Zkušenosti účastníků a překážky v dostupnosti zdravotní péče (Textové pole 1)
- Tým C: Participativní přístup k výzkumu
- Tým D: Dopady na poskytování zdravotní péče

V expertních skupinách studenti identifikují hlavní poznatky týkající se přidělené oblasti.

Poté studenty rozdělte do smíšených týmů metodou jigsaw (aby byl v každém týmu zastoupen alespoň jeden člen z každé expertní skupiny). Studenti si navzájem představí hlavní poznatky ze své části článku, aby si celý tým vytvořil ucelený pohled na studii.

Každý tým následně připraví prezentaci o jednom snímku, ve které se zaměří na tyto otázky:

1. S jakými zkušenostmi se setkávají mladí lidé z komunity LGBTQ2S+ v kontextu dostupnosti zdravotní péče?
2. Jaké bariéry z těchto zkušeností vyplývají?
3. Jaké konkrétní změny v poskytování zdravotní péče by mohly tyto překážky odstranit?

Spustte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každou skupinu, aby během 3 minut představila své poznatky.

Aktivitu zakončete krátkou diskuzí s celou třídou. Položte studentům otázku: Jaký poznatek z této aktivity nejvíce změnil nebo prohloubil vaše chápání inkluzivní péče nebo participativního výzkumu?

Tipy a řešení pro učitele:

- Poskytněte studentům vytištěné kopie článku nebo jim zajistěte online přístup.
- Pokud máte dostatek času, můžete tuto aktivitu propojit s cvičením zaměřeným na mapování empatie (reflexivní aktivita v Lekci 10.5).

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Požádejte studenty, aby si [článek](#) přečetli předem, nebo si na začátku hodiny společně stručně projděte jeho abstrakt. Poté vedte diskuzi s celou třídou pomocí následujících otázek:

1. Jaký hlavní problém nebo bariéru v dostupnosti zdravotní péče studie popisuje?
2. Koho se tento problém dotýká nejvíce?
3. Jaká konkrétní změna v poskytování zdravotní péče by na základě výsledků studie mohla tuto bariéru pomoci odstranit?
4. Kdo by se musel do této změny zapojit, aby byla úspěšná?

Tipy a řešení pro učitele:

- Poskytněte studentům tištěné kopie článku nebo zajistěte online přístup.
- **Otázka 1:** Popište situaci z pohledu účastníků.
- **Otázka 2:** Zvažte intersekcionalitu (např. věk, genderová identita, etnická příslušnost, sociální kontext).
- **Otázka 3:** Máte nějaké další nápady mimo rámec výsledků studie?

KAPITOLA 6: SPRAVEDLIVÁ ÚČAST OPOMÍJENÝCH SKUPIN V KLINICKÝCH STUDIÍCH PROSTŘEDNICTVÍM NÁBORU A UDRŽENÍ ÚČASTNÍKŮ

Otázky s výběrem z více odpovědí a řešení

1. Co pomáhá výzkumníkům posoudit nástroj PRECIS-2?
- A) Bezpečnost léčiv v těhotenství
 - B) Schopnost účastníků poskytnout informovaný souhlas
 - C) Jak pragmatická nebo explanatorní je klinická studie**
 - D) Nákladovou efektivitu klinické studie

Odpověď: C; Jak pragmatická nebo explanatorní je klinická studie; PRECIS-2 je nástroj určený k posouzení, nakolik je klinická studie pragmatická nebo explanatorní a to na základě hodnocení pomocí 9 domén.

2. Proč je pulzní oxymetr uváděn jako příklad možného poškození etnických menšin?
- A) U pacientů s tmavším odstínem pleti byl méně přesný**
 - B) Nebyl schválen regulačními orgány
 - C) Byl příliš drahý pro široké využití
 - D) U některých skupin obyvatelstva vyvolával alergické reakce

Odpověď: A; U pacientů s tmavším odstínem pleti byl méně přesný; pulzní oxymetr méně přesně měří hladinu kyslíku v krvi u osob s tmavším odstínem pokožky. Studie provedená na Harvard Medical School ukázala, že tato nepřesnost mohla nepříznivě ovlivňovat zdravotní péči poskytovanou lidem jiné než bílé pleti. Tato skutečnost vyvolává otázku, zda byly při výzkumu a validaci pulzních oxymetrů dostatečně zastoupeny etnický rozmanité populace.

3. Která z následujících možností nepatří mezi tři klíčové fáze doporučení CHICO?
- A) Budování vztahů
 - B) Finanční plánování**
 - C) Vzájemně prospěšné vztahy
 - D) Praktické aspekty

Odpověď: B; Finanční plánování; Finanční plánování není jednou z fází v rámci pokynů CHICO. Přesto je důležité již před zahájením spolupráce počítat s časovými i finančními nároky spojenými s realizací všech tří fází (budování vztahů, vzájemně prospěšné vztahy a praktické aspekty).

4. Která z následujících skupin podle evropské legislativy NESMÍ dostávat finanční pobídky za účast v klinické studii?
- A) Dospělí nad 65 let
 - B) Děti**
 - C) Pacienti s onkologickým onemocněním
 - D) Lidé s chronickým onemocněním

Odpověď: B; Děti; Osobám se sníženou schopností rozhodování, dětem ani těhotným ženám nesmějí být poskytovány finanční pobídky, s výjimkou náhrady nákladů spojených s účastí ve studii.

5. Jaký je hlavní cíl participativního výzkumu?
- A) Propojit poznání s konkrétními kroky vedoucími ke změně**
 - B) Zvýšit počet publikací
 - C) Snížit celkové náklady na klinické studie
 - D) Centralizovat výzkum do jednoho centra

Odpověď: A; Propojit poznání s konkrétními kroky vedoucími ke změně; Propojit poznání s konkrétními kroky vedoucími ke změně.

KAPITOLA 6: SPRAVEDLIVÁ ÚČAST OPOMÍJENÝCH SKUPIN V KLINICKÝCH STUDIÍCH PROSTŘEDNICTVÍM NÁBORU A UDRŽENÍ ÚČASTNÍKŮ

Otázky s výběrem z více odpovědí a řešení

1. Která z následujících možností je důsledkem příliš restriktivních kritérií způsobilosti?

- A) Zvýšené náklady na studii
- B) Přesnější výsledky pro všechny populace
- C) Snížená zobecnitelnost výsledků**
- D) Rychlejší nábor účastníků

Odpověď: **C; Snížená zobecnitelnost výsledků;** Čím restriktivnější jsou kritéria způsobilosti, tím méně jsou výsledky studie použitelné pro širší populaci.

2. S čím pomáhá výzkumným týmům rámec INCLUDE Ethnicity Framework?

- A) Vyhnut se zahrnutí etnických menšin do klinických studií
- B) Identifikovat a odůvodnit kritéria pro vyřazení, která jsou v souladu s klinickými faktory
- C) Vybrat nejvhodnější lokality pro výzkumná centra na základě socioekonomické deprivace
- D) Určit, které etnické skupiny by měly být zahrnuty a jak překonat překážky jejich začleňování**

Odpověď: **D; Určit, které etnické skupiny by měly být zahrnuty a jak překonat překážky jejich začleňování;** INCLUDE Ethnicity Framework podporuje výzkumné týmy v rozhodování o tom, které etnické skupiny by měly být do studie zahrnuty. Pomáhá identifikovat způsoby jak překonat překážky bránící jejich zapojení. K tomu slouží soubor otázek a pracovních listů, které vedou k systematickému posouzení těchto problémů.

3. Jaký je účel mobilizace znalostí?

- A) Publikovat výsledky výzkumu v odborných časopisech
- B) Spolupracovat se všemi aktéry za účelem dosažení reálné změny/významu**
- C) Zvýšit povědomí veřejnosti o zdravotních problémech
- D) Vzdělávat výzkumné pracovníky v oblasti komunikačních dovedností

Odpověď: **B; Spolupracovat se všemi aktéry za účelem dosažení reálné změny/významu;** Mobilizace znalostí je proces, který vytváří cestu k reálnému dopadu výzkumu prostřednictvím aktivní spolupráce s klíčovými zainteresovanými stranami během celého výzkumného procesu.

4. Jaká je hlavní výhoda decentralizovaných klinických studií (DCT)?

- A) Urychlují schvalování studií etickými komisemi
- B) Umožňují, aby se všechny činnosti odehrávaly v jednom zařízení
- C) Odstraňují potřebu průběžného informovaného souhlasu
- D) Mohou zlepšit dostupnost studií a snížit zátěž účastníků**

Odpověď: **D; Mohou zlepšit dostupnost studií a snížit zátěž účastníků;** Mohou zlepšit přístup a snížit zátěž účastníků tím, že odstraní některé bariéry (fyzické, geografické, logistické, časové, finanční) a usnadní zapojení účastníků.

5. Co znamená zkratka PPI v kontextu klinického výzkumu?

- A) Public Policy Initiative
- B) Patient and Public Involvement**
- C) Participatory Practice Integration
- D) Peer Participation Involvement

Odpověď: **B; Patient and Public Involvement;** Patient and Public Involvement (zapojení pacientů a veřejnosti). V tomto kontextu se lze setkat také s písmeny E a C, která označují Engagement (zapojení) a Community (komunita).

KAPITOLA 6: SPRAVEDLIVÁ ÚČAST OPOMÍJENÝCH SKUPIN V KLINICKÝCH STUDIÍCH PROSTŘEDNICTVÍM NÁBORU A UDRŽENÍ ÚČASTNÍKŮ

Otázky typu správně/nesprávně a řešení

1. Čím restriktivnější jsou kritéria způsobilosti, tím lépe lze výsledky studie zobecnit na širší populaci.

Odpověď: **Nesprávně**; příliš restriktivní kritéria snižují zobecnitelnost výsledků.

2. Iniciativa Trial Forge poskytuje volně dostupné zdroje podporující kvalitnější metodologii klinických studií.

Odpověď: **Správně**; jedná se o síť odborníků zaměřenou na zlepšování klinických studií. Sdružuje soubor volně dostupných zdrojů, které podporují kvalitnější metodologii klinického výzkumu ve všech jeho fázích.

3. Důvěryhodné vztahy s komunitami lze vybudovat prostřednictvím jednorázových setkání.

Odpověď: **Nesprávně**; k vybudování důvěryhodných vztahů je zapotřebí dlouhodobé úsilí.

4. Decentralizované klinické studie (DCT) mohou pomoci překonávat bariéry účasti tím, že umožňují účastníkům zůstat doma.

Odpověď: **Správně**; v DCT probíhají některé nebo všechny studijní aktivity v domácím prostředí účastníka nebo v jeho blízkosti, nikoli ve výzkumném centru.

5. Jedním z cílů principů PerSEVERE je pomoci účastníkům činit informovaná rozhodnutí o jejich zapojení do výzkumu.

Odpověď: **Správně**; „Tyto principy poskytují všem, kteří se podílejí na výzkumu, vodítko, jak najít rovnováhu mezi potřebami studie a potřebami účastníků. Poskytnutím dostatečných informací a podpory mohou výzkumníci pomoci účastníkům činit informovaná rozhodnutí o jejich zapojení do výzkumu. Zároveň mohou plánovat různé způsoby, jakými se účast může v průběhu studie měnit, a zajistit tak hladký průběh výzkumu.“

KAPITOLA 6: SPRAVEDLIVÁ ÚČAST OPOMÍJENÝCH SKUPIN V KLINICKÝCH STUDIÍCH PROSTŘEDNICTVÍM NÁBORU A UDRŽENÍ ÚČASTNÍKŮ

Články, obrázky, přehledy

6.1: Jensen J, Johansen ND, Mathioudakis AG, Biering-Sørensen T, Sivapalan P. The silent exclusion: rethinking eligibility and generalizability in clinical trials. Lancet Reg Health West Pac [online] 2025; 61:101605. [cit. 25. října 2025]. Dostupné z: : <https://doi.org/10.1016/j.lanwpc.2025.101605>

The silent exclusion: rethinking eligibility and generalizability in clinical trials



Jens-Ulrik Jensen,^{a,b} Niklas Dyrby Johansen,^{c,d} Alexander G. Mathioudakis,^{c,d} Tor Biering-Sørensen,^{c,d} and Pradeesh Sivapalan^{a,b,*}



Klíčové body pro učitele:

- Tento článek upozorňuje, že kritéria způsobilosti pro zařazení do studie, zejména nedokumentovaný předběžný screening, vedou k „tichému vyřazení“ mnoha pacientů z běžné klinické praxe. To následně omezuje zobecnitelnost výsledků studie.
- Samotná kritéria pro zařazení a vyřazení navíc neposkytují dostatek informací o tom, kteří pacienti byli do studie skutečně zařazení, setrvali v ní a byli zahrnuti do konečné analýzy.
- Ve studiích jsou systematicky opomíjeni starší lidé a pacienti s komorbiditami, polyfarmacií, kognitivním postižením nebo dalšími komplikacemi běžně se vyskytujícími v klinické praxi.
- Na příkladu CHOPN autoři ukazují, že přísná kritéria způsobilosti mohou vyřazovat téměř celou běžnou ambulantní populaci, což dobře ilustruje rozdíl mezi populací zařazenou do klinických studií a pacienty léčenými v reálné praxi.
- Autoři proto doporučují používat širší a klinicky realističtější kritéria způsobilosti, přičemž případná vyřazení by měla být jasně zdůvodněna bezpečnostními důvody. Současně zdůrazňují potřebu transparentně vykazovat počty pacientů vyřazených již v předběžném screeningu.

6.1: Titz M, Schwameis M, Kienbacher C, Buchtele N, Roth D, Duma A, Nagele P, Schörghofer C, Herkner H. Generalisability of randomised trials evaluating perioperative β -blocker therapy in noncardiac surgery. Br J Anaesth [online] 2020; 125(6):926-934. [cit. 25. října 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1016/j.bja.2020.08.006>

BJA

British Journal of Anaesthesia, 125 (6): 926–934 (2020)

doi: 10.1016/j.bja.2020.08.006

Advance Access Publication Date: 2 September 2020

Cardiovascular

CARDIOVASCULAR

Generalisability of randomised trials evaluating perioperative β -blocker therapy in noncardiac surgery

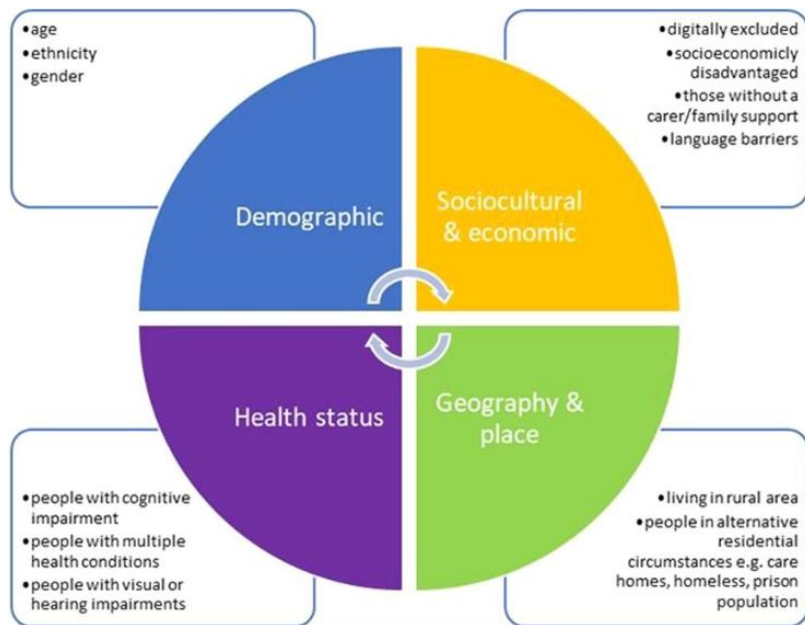
Klíčové body pro učitele:

- Tento článek upozorňuje na to, že důkazy o perioperačním používání beta-blokátorů u nekardiálních operací jsou často obtížně použitelné v běžné praxi, protože populace zařazené do klinických studií jsou velmi selektované.
- Studie vznikla poté, co se autorům nepodařilo zařadit dostatečný počet pacientů do plánované randomizované kontrolované studie – z více než 2200 vyšetřených pacientů byl zařazen pouze jeden. To vyvolalo otázku, nakolik účastníci klinických studií odpovídají pacientům z reálné praxe.
- Autoři vyšetřili 2241 pacientů podstupujících elektivní nekardiální operaci a ověřili, kolik z nich by splnilo kritéria pro zařazení a vyřazení použitá ve 36 randomizovaných studiích zahrnutých do významného Cochraneova přehledu. Podíl způsobilých pacientů se pohyboval od 53 % do 0 %, přičemž kritéria splňovalo v průměru pouze 6,5 % pacientů. Ve 31 z 36 studií by bylo způsobilých méně než 10 % pacientů z reálné praxe a v 11 studiích by kritéria nesplnil nikdo.
- Nejčastějšími důvody nezpůsobilosti byla omezení týkající se typu operace, kardiovaskulárního rizika nebo ischemické choroby srdeční, preexistující užívání beta-blokátorů, preexistující astma či CHOPN, věkové limity, diagnóza srdečního selhání a fyzický stav podle skóre ASA.
- Pomocí nástroje PRECIS-2 autoři ukázali, že většina studií měla spíše explanatorní než pragmatický charakter a že vyšší míra pragmatičnosti souvisela s lepší použitelností výsledků v reálné praxi. Větší velikost vzorku přitom neznamena lepší zobecnitelnost výsledků.
- Autoři také upozorňují, že mnoho studií neuvádí počet vyšetřených pacientů, což ztěžuje posouzení reprezentativnosti studie a rozsahu neúspěšného screeningu.

KAPITOLA 6: SPRAVEDLIVÁ ÚČAST OPOMÍJENÝCH SKUPIN V KLINICKÝCH STUDIÍCH PROSTŘEDNICTVÍM NÁBORU A UDRŽENÍ ÚČASTNÍKŮ

Články, obrázky, přehledy

6.1: Obrázek 1: Prolínající se faktory, které mohou přispívat k vyřazení starších lidí z výzkumu v oblasti zdravotnictví a sociální péče [Zdroj: Goodwin et al., 2023, licence CC BY-NC 4.0].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek znázorňuje koncept intersektionality a ukazuje, jak se mohou různé překrývající faktory podílet na vyřazení starších osob z výzkumu v oblasti zdravotní a sociální péče. Diagram má podobu kruhu rozděleného do čtyř částí, z nichž každá představuje jednu skupinu bariér:
 - **Demografické faktory** – věk, etnická příslušnost nebo pohlaví.
 - **Sociokulturní a ekonomické faktory** – digitální vyřazení, socioekonomické znevýhodnění, nedostatek podpory ze strany rodiny nebo pečujících osob či jazykové bariéry.
 - **Geografické a místní faktory** – život ve venkovských oblastech nebo v alternativních formách bydlení a péče, jako jsou domovy pro seniory, azylová zařízení či věznice.
 - **Zdravotní stav** – včetně kognitivních poruch, komorbidit nebo postižení zraku a sluchu.
- Hlavním sdělením diagramu je, že vyřazení z výzkumu bývá jen zřídka důsledkem jediného faktoru. Častěji vzniká souběhem několika faktorů, které společně vytvářejí praktické i systémové překážky bránící účasti ve výzkumu.

6.1: Dawson S, Banister K, Biggs K, Cotton S, Devane D, Gardner H, Gillies K, Gopalakrishnan G, Isaacs T, Khunti K, Nichol A, Parker A, Russell AM, Shepherd V, Shiely F, Shorter G, Starling B, Williams H, Willis A, Witham MD, Treweek S. Trial Forge Guidance 3: randomised trials and how to recruit and retain individuals from ethnic minority groups—practical guidance to support better practice. Trials [online] 2022; 23:672. [cit. 25. října 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1186/s13063-022-06553-w>

METHODOLOGY

Open Access



Trial Forge Guidance 3: randomised trials and how to recruit and retain individuals from ethnic minority groups—practical guidance to support better practice

Shoba Dawson¹, Katie Banister², Katie Biggs³, Seonaidh Cotton², Declan Devane⁴, Heidi Gardner², Katie Gillies², Gosala Gopalakrishnan⁵, Talia Isaacs⁶, Kamlesh Khunti^{7,8}, Alistair Nichol⁹, Adwoa Parker¹⁰, Amy M. Russell¹¹, Victoria Shepherd¹², Frances Shiely¹³, Gillian Shorter^{14,15}, Bella Starling^{16,17}, Hywel Williams¹⁸, Andrew Willis¹⁹, Miles D. Witham²⁰ and Shaun Treweek^{2*}

Klíčové body pro učitele:

- Pokyny k Trial Forge vysvětlují, že etnické menšiny jsou v randomizovaných studiích často opomíjeny. Důvodem obvykle není jejich přímé vyřazení, ale každodenní rozhodování při návrhu a realizaci studie, která vytvářejí praktické překážky a snižují důvěru.
- Klíčovým sdělením je, že začlenění musí být plánováno od samého počátku, průběžně sledováno během studie a podpořeno odpovídajícími zdroji.
- Výzkumné týmy by měly rozumět tomu, které skupiny obyvatel dané onemocnění postihuje, spolupracovat s příslušnými komunitami, stanovovat cíle pro nábor a setrvání účastníků podle etnického původu a pravidelně shromažďovat a vykazovat údaje o etnickém původu účastníků.
- Doporučení zahrnují revizi kritérií způsobilosti a náborových postupů z hlediska možného neúmyslného vyřazení, přípravu jasných a srozumitelných materiálů, zajištění kvalitních překladů a tlumočení, školení personálu zaměřené na omezení předsudků při náboru a budování dlouhodobých, spravedlivě financovaných partnerství s komunitními organizacemi.

KAPITOLA 6: SPRAVEDLIVÁ ÚČAST OPOMÍJENÝCH SKUPIN V KLINICKÝCH STUDIÍCH PROSTŘEDNICTVÍM NÁBORU A UDRŽENÍ ÚČASTNÍKŮ

Články, obrázky, přehledy

6.2: Wallace N, O'Keeffe S, Gardner H, Shiely F. Underrecording and underreporting of participant ethnicity in clinical trials is persistent and is a threat to inclusivity and generalizability. J Clin Epidemiol [online] 2023; 162:81-89. [cit. 28. listopadu 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2023.08.008>



ELSEVIER



Journal of Clinical Epidemiology 162 (2023) 81–89

Journal of
Clinical
Epidemiology

METHODOLOGICAL CONSIDERATIONS RELATED TO EQUITY, DIVERSITY, AND INCLUSION IN CLINICAL EPIDEMIOLOGY

Underrecording and underreporting of participant ethnicity in clinical trials is persistent and is a threat to inclusivity and generalizability

Neil Wallace^a, Stacey O'Keeffe^a, Heidi Gardner^b, Frances Shiely^{a,c,d,*}

Klíčové body pro učitele:

- Tento článek popisuje, že údaje o etnickém původu v randomizovaných studiích jsou stále zaznamenávány a vykazovány nejednotně, což snižuje inkluzivitu a ztěžuje možnost posouzení, zda se výsledky vztahují na nejvíce zasažené populace.
- Autoři zhodnotili 407 zpráv o studiích NIHR (2016–2021) a posoudili, zda byla zaznamenána etnická příslušnost, jakým způsobem byla shromažďována, jaké kategorie byly použity a jakým způsobem byla uváděna.
- Zjistili, že etnická příslušnost byla zaznamenána a uvedena přibližně ve dvou třetinách studií, ale jasná „osvědčená praxe“ (zahrnující jak metody zaznamenávání, tak i uvádění) byla vzácná.
- Publikované údaje často neodpovídaly zaznamenaným, s častým slučováním kategorií, vynecháváním některých skupin nebo nadměrným zjednodušováním, jako je „bílí vs. ostatní“ bez odůvodnění.
- Článek poznamenává, že pouhé uvedení etnického původu v tabulkách výchozích údajů nestačí, protože neumožňuje interpretovat, zda se účinky liší mezi jednotlivými etnickými skupinami.
- V laických souhrnech nebyl téměř nikdy zmíněn etnický původ. To může snížit transparentnost a důvěru u znevýhodněných komunit.
- Hlavním doporučením autorů je standardizovat sběr a vykazování údajů o etnickém původu, plánovat diverzitu náboru a setrvání účastníků již ve fázi návrhu a změnit požadavky tak, aby údaje o etnickém původu byly transparentně zaznamenávány, analyzovány a vykazovány.

6.2: Morris L, Dumville J, Treweek S, Miah N, Curtis F, Bower P. Evaluating a tool to improve engagement and recruitment of under-served groups in trials. Trials [online] 2022; 23:867. [cit. 25. října 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1186/s13063-022-06747-2>

METHODOLOGY

Open Access



Evaluating a tool to improve engagement and recruitment of under-served groups in trials

Lydia Morris^{1,2*}, Jo Dumville^{1,3}, Shaun Treweek⁴, Nasima Miah⁵, Ffion Curtis⁵ and Peter Bower^{1,6}

Klíčové body pro učitele:

- Článek hodnotí rámec INCLUDE Ethnicity Framework jako praktický nástroj, který pomáhá výzkumným týmům zlepšit zapojení a nábor opomíjených skupin, zejména etnických menšin.
- Uvádí, že většina výzkumníků se shoduje na tom, že inkluzivita je důležitá jak kvůli spravedlnosti, tak vědecké kvalitě, ale sebevědomí a znalosti výzkumníků se v této problematice značně liší.
- V průzkumu mezi výzkumnými týmy financovaným NIHR mnoho respondentů uvedlo, že opomíjené skupiny jsou pro jejich studii relevantní, a většina z nich popsala jako svou hlavní strategii pro zvýšení inkluzivity zapojení veřejnosti a komunity (PCIE). Vědci však často přiznávali, že jejich skupiny PCIE nebyly příliš rozmanité.
- V rozhovorech někteří výzkumníci uvedli, že rámec byl užitečný, protože je dovedl k zamyšlení nad tím, koho by jejich návrh mohl neúmyslně vyřadit. Zároveň však mnozí podotýkali, že je zdoluhavé a obtížné převést otevřené otázky do konkrétních opatření. Někteří výzkumníci měli pocit, že jej používají příliš pozdě na to, aby mohli provést smysluplné změny.
- Zdůraznili také strukturální překážky, které nemohli vyřešit sami, jako je různá dostupnost služeb, napjaté časové harmonogramy a omezený rozpočet na překlady, materiály, osvětu apod.
- Studie také ve spolupráci s přispěvateli z komunity vypracovala praktické pokyny, jak zapojit rozmanité partnery v rámci PCIE, přičemž kladla důraz na včasné zapojení, důvěryhodné cesty pro první kontakt, jasná vysvětlení a respekt k času a prioritám lidí.
- Tabulka 1 uvádí shrnutí klíčových výsledků průzkumu.

KAPITOLA 6: SPRAVEDLIVÁ ÚČAST OPOMÍJENÝCH SKUPIN V KLINICKÝCH STUDIÍCH PROSTŘEDNICTVÍM NÁBORU A UDRŽENÍ ÚČASTNÍKŮ

Články, obrázky, přehledy

6.3: Jameson C, Haq Z, Musse S, Kosar Z, Watson G, Wylde V. Inclusive approaches to involvement of community groups in health research: the co-produced CHICO guidance. Res Involv Engagem [online] 2023; 9:76. [cit. 25. října 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1186/s40900-023-00492-9>

RESEARCH

Open Access



Inclusive approaches to involvement of community groups in health research: the co-produced CHICO guidance

Catherine Jameson^{1,2}, Zehra Haq³, Samira Musse⁴, Zahra Kosar⁴, Gloria Watson⁵ and Vikki Wylde^{1,2*}

Klíčové body pro učitele:

- Tento článek představuje CHICO (Checklist for Inclusive Community Involvement in Health Research), seznam vytvořený s cílem podpořit inkluzivní zapojení komunit do výzkumu v oblasti zdraví. Jeho účelem je pomoci výzkumníkům smysluplně zapojovat rasově marginalizované komunity do výzkumu.
- Autoři upozorňují, že běžné přístupy k zapojení veřejnosti mohou některé skupiny neúmyslně vyřazovat. Mezi hlavní bariéry patří používání odborného jazyka, formální způsob setkání, výhradně online komunikace, nevhodně zvolené termíny nebo nedostatečné zajištění tlumočnicků a překladatelů.
- Seznam vznikl ve spolupráci se třemi komunitními skupinami v Bristolu. Výzkumníci se setkávali s lidmi v jim vlastním prostředí, namísto toho, aby očekávali jejich návštěvu v akademických institucích.
- Doporučení jsou rozdělena do tří oblastí (viz Tabulka 1): budování vztahů, vzájemnost, praktické aspekty zapojení.
- Jedním ze závěrů je, že budování důvěry vyžaduje čas. Komunity mohou mít pocit, že jsou využívány, pokud jim výzkumníci neposkytnou informace o průběhu výzkumu nebo jeho výsledcích. CHICO proto zdůrazňuje význam pravidelné komunikace, otevřeného dialogu a snahy porozumět tomu, co je pro danou komunitu důležité, ještě předtím, než jsou její členové požádáni o spolupráci.
- Klíčovou roli hraje také vzájemnost. Čas a zkušenosti členů komunity mají svou hodnotu a přínosy spolupráce by pro ně měly být skutečně smysluplné, nikoli symbolické.
- Mezi praktická doporučení patří používání jednoduchého jazyka, volba dostupných míst a vhodných časů setkání, zajištění překladatelů a tlumočnicků a vyčlenění prostředků na dopravu a další potřeby související s přístupností. Článek rovněž upozorňuje, že občerstvení a neformální setkávání mohou v komunitním prostředí významně přispívat k budování vztahů a podpoře účasti.

6.3: Obrázek 1: Ilustrace výsledků studie CHICO [Zdroj: [Jameson et al., 2023](#), licence [CC BY 4.0](#)].



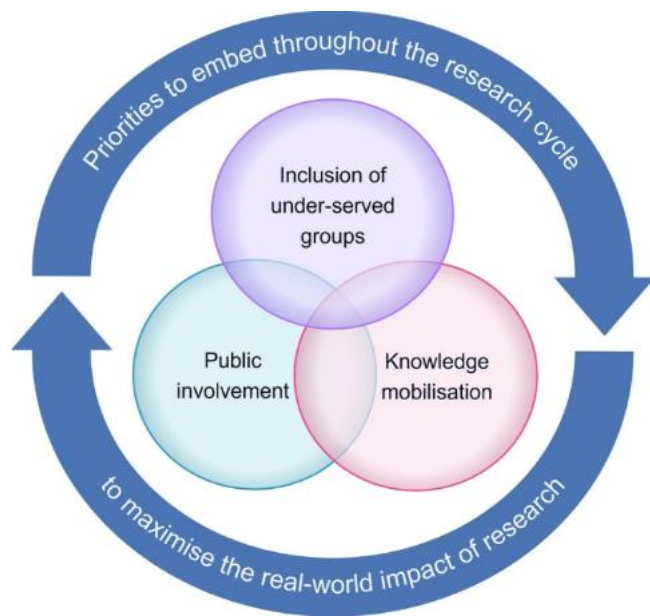
Klíčové body pro učitele:

- Obrázek je infografika s názvem „Health Research: Working with Us“ (Zdravotnický výzkum: Spolupráce s námi) o zapojení komunit do zdravotnického výzkumu.
- Znárodňuje hlavní zjištění studie CHICO.
- Pomocí ilustrací a krátkých sdělení ukazuje, co komunity od výzkumníků očekávají. Mezi klíčová sdělení patří „Komunity jsou odborníci“, „Výzkum musí přijít za komunitou“ a „Náš čas je cenný“. Je také kladen důraz na sdílení výsledků s komunitou a průběžné informování o průběhu výzkumu.
- Infografika zdůrazňuje význam budování důvěry prostřednictvím vzájemného poznávání, sdílení informací a pravidelného kontaktu s komunitou. Upozorňuje rovněž na potřebu podpory, například zajištění dopravy nebo překladů, a doporučuje používat srozumitelný jazyk bez odborného žargonu.
- Ústřední myšlenkou je, že komunitní skupiny mohou fungovat jako most mezi výzkumníky a širší populací. V dolní části infografiky je zdůrazněno, že občerstvení hraje důležitou roli při budování vztahů, a výzkumníci jsou vyzýváni, aby se zajímali o potřeby, zájmy a zdravotní problémy dané komunity.

KAPITOLA 6: SPRAVEDLIVÁ ÚČAST OPOMÍJENÝCH SKUPIN V KLINICKÝCH STUDIÍCH PROSTŘEDNICTVÍM NÁBORU A UDRŽENÍ ÚČASTNÍKŮ

Články, obrázky, přehledy

6.3: Obrázek 2: Vztah mezi začleňováním opomíjených skupin, zapojením veřejnosti a mobilizací znalostí [Zdroj: [Anderson et al., 2024](#), licence [CC BY 4.0](#)].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek znázorňuje tři vzájemně propojené priority výzkumu prostřednictvím Vennova diagramu.
- Diagram tvoří tři překrývající se kruhy označené jako:
 - Začleňování opomíjených skupin.
 - Zapojení veřejnosti.
 - Mobilizace znalostí.
- Překrývající se části diagramu zdůrazňují, že tyto oblasti nejsou oddělené, ale navzájem se doplňují a posilují. Pro dosažení co největšího přínosu by proto měly být plánovány a realizovány společně v rámci jednoho integrovaného přístupu k výzkumu.
- Vennův diagram je obklopen kruhovou šipkou, která symbolizuje kontinuální a opakující se proces. Text doprovázející šipku zdůrazňuje, že tyto priority by měly být systematicky začleňovány do všech fází výzkumného cyklu. Takový přístup napomáhá maximalizovat dopad výzkumu v praxi a zvyšuje pravděpodobnost, že jeho výsledky povedou ke skutečným změnám a přínosům pro společnost.

6.4: Alexander W. The uphill path to successful clinical trials: keeping patients enrolled. P T. [online] 2013; 38(4):225-7. [cit. 25. října 2025]. Dostupné z: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23785228/>

The Uphill Path to Successful Clinical Trials

Keeping Patients Enrolled

Walter Alexander

Klíčové body pro učitele:

- Článek uvádí, že schvalování léčiv je stále náročnější. Jedním z důvodů je potřeba získávat dlouhodobější data zaměřená na klinické výsledky, což ztěžuje nábor i setrvání účastníků ve studiích.
- Ve studiích fáze III může být míra předčasného ukončení účasti vysoká, někdy přesahuje 30 %. Ukončení účasti účastníků vede ke vzniku chybných dat, která snižují jistotu při hodnocení bezpečnosti a účinnosti léčby.
- Přestože se snížení zátěže pro účastníky může zdát jako jednoduché řešení, klinické studie jsou stále složitější. Zadavatelé se snaží shromažďovat rozsáhlé množství dat pro současné i budoucí analýzy. Článek upozorňuje na dlouhodobý nárůst zátěže spojené s protokolem studie, včetně delšího trvání studií, většího počtu procedur a rozsáhlejší dokumentace. Část tohoto vývoje souvisí s požadavky regulačních orgánů na sledování skutečných klinických výsledků namísto náhradních ukazatelů.
- Autoři se také věnují otázce důvěry a motivace. Poukazují na klesající důvěru v regulační orgány, farmaceutický průmysl i zdravotnické pracovníky, což může snižovat ochotu lidí účastnit se klinického výzkumu.
- Úspěšné studie vyžadují skutečné partnerství mezi sponzory, výzkumnými pracovišti a účastníky. Setrvání účastníků by proto mělo být plánováno stejně pečlivě jako jejich nábor.
- Mezi doporučené strategie patří omezení zbytečných návštěv, využívání přímého sběru dat a vnímání informovaného souhlasu jako začátku dlouhodobého vztahu s účastníkem, nikoli pouze jako podpisu formuláře. Článek také zdůrazňuje význam následného sledování i u účastníků, kteří ukončí studijní léčbu.
- Finanční odměna pro dobrovolné účastníky je považována za eticky přijatelnou, pokud je schválena a nepůsobí jako nátlak. Důležitá je také praktická podpora, například proplácení cestovních nákladů, zaslání připomínek nebo pomoc s dopravou či péčí o děti.

KAPITOLA 6: SPRAVEDLIVÁ ÚČAST OPOMÍJENÝCH SKUPIN V KLINICKÝCH STUDIÍCH PROSTŘEDNICTVÍM NÁBORU A UDRŽENÍ ÚČASTNÍKŮ

Články, obrázky, přehledy

6.4: Obrázek 1: Neúplný přehled součástí decentralizovaných klinických studií (DCT).
ePRO – elektronicky hlášené výsledky pacientem; IMP – hodnocený léčivý přípravek.
[Zdroj: převzato z [Zuidgeest et al., 2025](#), licence [CC BY-NC 4.0](#)].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek je infografika znázorňující jednotlivé součásti decentralizované klinické studie. Představuje osm klíčových prvků:
 - Online nábor účastníků a předběžný screening (ikona počítačové obrazovky).
 - Získávání informovaného souhlasu na dálku (ikona videohovoru).
 - Vzdálené studijní návštěvy realizované prostřednictvím telemedicíny.
 - Doručení hodnoceného léčivého přípravku a studijních materiálů do místa pobytu účastníka (ikona domu).
 - Odběr biologických vzorků v domácím prostředí (ikona odběru kapky krve z prstu).
 - Samostatné (elektronické) hlášení událostí a výsledků hlášených pacientem (ePRO) prostřednictvím telefonu nebo tabletu.
 - Sběr dat pomocí senzorů a nositelných zařízení (ikona telefonu a mobilních aplikací).
 - Využití zdravotnických služeb v místě bydliště, například blízkých ambulancí nebo nemocnic (ikona zdravotnického zařízení).
- Infografika ukazuje, že řadu činností spojených s klinickou studií lze provádět na dálku nebo v místě bydliště účastníka. Díky tomu není nutné, aby účastníci pravidelně cestovali do studijního centra, což může usnadnit jejich zapojení do studie a podpořit její dostupnost.

6.4: Zuidgeest MGP, Heath M, Lagerwaard B, van Weelij DR, Rutgrink L, Hanke S, Vedenkannas T, Kosonen T, Collamati S, Fons-Martínez J, Veen D, Gardarsdottir H, Mackenzie IS, Dupont S, Grobbee DE and the Trials@Home consortium. Bringing Trial Activities to Participants—The Trials@Home RADIAL Proof-of-Concept Trial Investigating Decentralization of Trials. Clin Pharmacol Ther [online] 2025. [cit. 25. října 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1002/cpt.70025>

Bringing Trial Activities to Participants—The Trials@Home RADIAL Proof-of-Concept Trial Investigating Decentralization of Trials

Mira G.P. Zuidgeest^{1,*}, Megan Heath², Bart Lagerwaard¹, Danny R. van Weelij³, Linda Rutgrink⁴, Sten Hanke⁵, Tea Vedenkannas⁶, Taru Kosonen⁶, Stefania Collamati⁷, Jaime Fons-Martínez^{8,9}, Duco Veen^{3,10}, Helga Gardarsdottir^{11,12,13}, Isla S. Mackenzie¹⁴, Sabine Dupont¹⁵, Diederick E. Grobbee¹ and on behalf of the Trials@Home consortium[†]

Klíčové body pro učitele:

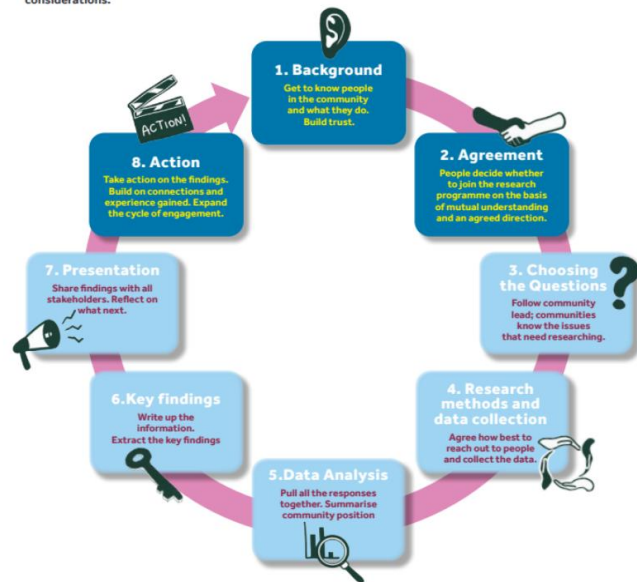
- Článek představuje studii Trials@Home RADIAL, evropskou studii typu proof-of-concept, jejímž cílem je ověřit, zda je decentralizované a hybridní provádění klinických studií proveditelné, přijatelné pro účastníky i výzkumné týmy a zda poskytuje údaje srovnatelné kvality jako tradiční studie.
- Studie probíhá u pacientů s diabetem 2. typu v šesti evropských zemích. U všech je použita stejná léčba, přičemž jednotlivá ramena se liší pouze způsobem organizace a provádění studie. Porovnávány jsou tři přístupy: konvenční studie realizovaná na pracovišti, hybridní studie a plně decentralizovaná studie (viz Obrázek 2).
- Mezi decentralizované prvky patří online nábor účastníků a předběžný screening, získávání informovaného souhlasu, konzultace formou videohovorů, návštěvy zdravotnických pracovníků a zaslání hodnocených léčiv a studijních materiálů účastníkům. Účastníci mohou některé biologické vzorky odebírat v domácím prostředí a prostřednictvím studijní aplikace zaznamenávat různé události a výsledky (ePRO).
- Studie dále využívá propojená digitální zařízení, například glukometr a chytrý nástavec na inzulínové pero, které umožňují sběr údajů o hladinách glukózy na dálku a zlepšení adherence k léčbě.
- Hlavním cílem studie není hodnocení účinnosti léčby. Primární sledované ukazatele představují měřítka úspěšnosti studie, tj. úspěšnost náboru, setrvání účastníků ve studii (retence) a jejich diverzita, spokojenost účastníků i studijních center, náklady, dohled nad bezpečností, adherence k léčbě, rozsah chybějících dat a četnost dotazů během studie (viz Tabulka 1).
- Samotné výsledky, zkušenosti a doporučení nejsou v tomto článku prezentovány; jsou předmětem navazujících publikací v rámci série studií RADIAL.

KAPITOLA 6: SPRAVEDLIVÁ ÚČAST OPOMÍJENÝCH SKUPIN V KLINICKÝCH STUDIÍCH PROSTŘEDNICTVÍM NÁBORU A UDRŽENÍ ÚČASTNÍKŮ

Články, obrázky, přehledy

6.5: Obrázek 1: 8 fází participativního akčního výzkumu (PAR) [Zdroj: [Lloyd-Evans et al., 2023](#), licence [CC BY-NC-SA 4.0](#)].

A step-by-step guide through a PAR journey from the perspective of community researchers and academics, setting out reflections on the process and practical considerations.



The 8 Stages of Participatory Action Research

Klíčové body pro učitele:

- Obrázek představuje kruhový diagram znázorňující osm fází participativního akčního výzkumu, které jsou prezentovány jako opakující se cyklus. Jedná se o tyto fáze:
 - Pozadí** – navazování kontaktů s členy komunity a budování vzájemné důvěry.
 - Dohoda** – rozhodnutí o spolupráci a společné stanovení směru dalšího postupu.
 - Stanovení výzkumných otázek** – členové komunity se podílejí na určování problémů a témat, která by měla být předmětem výzkumu.
 - Výzkumné metody a sběr dat** – společná dohoda o vhodných metodách oslovení účastníků a způsobech sběru dat.
 - Analýza dat** – zpracování a interpretace získaných dat s cílem zachytit perspektivu komunity.
 - Klíčové závěry** – formulace a shrnutí hlavních zjištění a sdělení vyplývajících z výzkumu.
 - Prezentace výsledků** – sdílení zjištění se zainteresovanými stranami a diskuze o možných dalších krocích.
 - Akce** – realizace opatření vycházejících z výsledků výzkumu, posilování vztahů s komunitou a rozšiřování cyklu zapojení do dalších aktivit.

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Přehled kapitoly pro učitele

CÍLE

Cílem této kapitoly je vést studenty od porozumění teorii k praktickému rozhodování. Kapitola ukazuje, jak inkluzivní návrh klinických studií, jejich monitorování a transparentní vykazování výsledků přispívají k ochraně pacientů, omezují plýtvání ve výzkumu a posilují důkazní základnu pro evidence-based praxi. Kapitola se dále zaměřuje na využívání zavedených nástrojů a standardů, které pomáhají zajistit, aby klinické studie byly navrženy a prováděny způsobem odpovídajícím jejich účelu.

OBSAH KAPITOLY

- 7.1: Nekvalitní klinické studie – problematika plýtvání ve výzkumu
- 7.2: Monitorování zastoupení účastníků v klinických studiích
- 7.3: Kvalitní sběr dat v klinických studiích
- 7.4: Standardy transparentního vykazování výsledků
- 7.5: Vzdělávání a monitorování pro správnou klinickou praxi
- Shrnutí Kapitoly 7

VÝUKOVÉ CÍLE

Studenti budou schopni:

1. Popsat problematiku plýtvání, nekvality ve výzkumu a jejich dopady na portfolio důkazů pro evidence-based praxi.
2. Pochopit význam monitorování a vykazování údajů o tom, kdo je do klinické studie zařazen a kdo v ní setrvává.
3. Identifikovat nástroje, doporučení a standardy, které mohou výzkumné týmy využívat k vykazování kvalitních výsledků.
4. Porozumět výzvám spojeným s prováděním klinických studií v prostředí s omezenými zdroji a znát některé strategie podporující realizaci inkluzivních studií.
5. Vysvětlit, jak transparentní vykazování výsledků klinických studií přispívá ke zvyšování jejich kvality.
6. Popsat postupy a způsoby práce, které podporují provádění kvalitních klinických studií.

OBSAH PRŮVODCE PRO UČITELE

- Plán kombinované 90minutové výuky
- Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí
- Reflektivní aktivity z LMS upravené pro synchronní použití
- Otázky s výběrem z více odpovědí a jejich řešení
- Otázky typu správně/nesprávně a jejich řešení
- Články, obrázky, přehledy

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Plán kombinované 90minutové výuky

 pre-class reading
prezenční výuka 5×2 hodiny
90 minut

ROZDĚLENÍ POVINNÝCH ÚKOLŮ PŘED HODINOU

Po	Před výukou dokončete Lekci 7.1; přečtěte si komentář Piroscas et al. k článku „Tolerating bad health research: the continuing scandal“, zaměřte se zejména na analýzu a doporučení; přečtěte si editorial Dr. G. M. Sogiho „Research waste“; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
Út	Před výukou dokončete Lekci 7.2; odpovězte na otázky týkající se studie NO-LANA; přečtěte si článek Dr. Frampton et al.; zamyslete se nad souvisejícími otázkami v textu; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
St	Před výukou dokončete Lekci 7.3; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
Čt	Před výukou dokončete Lekci 7.4; podívejte se na video o významu reportování COS; prostudujte si pokyny a body směrnic SPIRIT a CONSORT se zaměřením na principy otevřené vědy a odpovězte na související otázky; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
Pá	Před výukou dokončete Lekci 7.5; přečtěte si studii B. Barnese et al.; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti; přečtěte si shrnutí Kapitoly 7; otestujte své znalosti.

ZAHAJENÍ LEKCE

15' 



 **Slovní asociace** – sdílejte klíčové slovo z níže uvedeného seznamu, nebo ho napište na tabuli. Požádejte studenty, aby řekli první slovo, frázi nebo situaci, která je napadne. Jejich návrhy zapište na tabuli.

Například: plýtvání ve výzkumu, transparentnost, doporučení CONSORT, vhodnost pro daný účel (fit for purpose), adaptivní design, PRO EDI, otevřená věda.

Požádejte studenty, aby znázornili vztahy mezi těmito pojmy nebo vysvětlili jejich význam pro inkluzivní návrh a realizaci klinických studií.

Na závěr se studentů zeptejte, které pojmy by chtěli blíže vysvětlit. Nejprve dejte prostor ostatním studentům, aby se je pokusili objasnit. Poté jim dopřejte přibližně minutu na zopakování pojmů a nakonec se zeptejte, zda by k nim něco doplnili, nebo něco naopak vynechali.

Tipy a řešení pro učitele: Volitelné otázky k další diskuzi:

- Kdy se z klinického hodnocení stává plýtvání ve výzkumu? Kdo by měl být zodpovědný za včasné rozpoznání a předcházení plýtvání?
- Je transparentnost především otázkou zveřejňování výsledků, nebo by měla prostupovat rozhodováním v průběhu celé klinické studie?
- Když „vhodné pro daný účel“, tak pro koho? Regulační orgány, lékaře nebo pacienty?

SAMOSTATNÁ PRÁCE

20' 



Úkol – dílčí studie vs. SWAT (10 minut)

Požádejte studenty, aby shrnuli hlavní podobnosti a rozdíly mezi dílčí studií (substudy) a studií typu SWAT (Study Within A Trial). Příklad studie typu SWAT najdete v Kapitole 6 (věnované finančním pobídkám), zatímco příklad dílčí studie je uveden v Lekci 7.2 (dílčí studie NO-LANA).



Zhodnocení (10 minut)

Požádejte několik studentů, aby uvedli jeden klíčový poznatek (např. o účelu, rozsahu a složitosti návrhu dílčí studie vs. studie SWAT) a ilustrovali jej s odkazem na vzorové studie.

Tipy a řešení pro učitele:

Dílčí studie často rozšiřuje vědecký rozsah hlavní studie, zatímco SWAT je metodologický experiment zaměřený na zlepšení procesů studie. Obě jsou integrované, nákladově efektivní a při správném návrhu mohou zvýšit inkluzivitu, transparentnost a kvalitu důkazů.

PRÁCE V TÝMU

45' 



4–8 studentů v týmu



Úkol – Design s důrazem na inkluzi a transparentnost (25 minut)

Požádejte studenty, aby se vžili do role výzkumného týmu připravujícího klinickou studii. Jejich úkolem je navrhnout konkrétní opatření, krok, nástroj nebo doporučení, které by využili v jedné z níže uvedených oblastí, a zpracovat tento návrh jako dílčí studii (substudy) nebo studii typu SWAT. Své návrhy mohou vztáhnout k některé z klinických studií probíraných v předchozích kapitolách (COMFORT v Kapitole 6 nebo ILANA v Kapitolách 5 a 7).

- Omezení plýtvání ve výzkumu;
- Monitorování účastníků klinické studie;
- Vykazování údajů o inkluzi a transparentní monitorování.



Zhodnocení (20 minut)

Požádejte každou skupinu, aby během 2–3 minut představila svůj přístup k inkluzivnímu designu a realizaci klinické studie a stručně popsala navrženou studii typu SWAT nebo dílčí studii.

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Plán kombinované 90minutové výuky

Tipy a řešení pro učitele:

- Omezení plýtvání ve výzkumu může vycházet z pěti doporučení Piroscy et al. Zkontrolujte, zda je studenti zohlednili; podrobněji jsou popsána v pre-class readingu.
- Monitorování účastníků klinické studie – studie proveditelnosti a pilotní studie, vhodné strategie náboru, adaptivní studie, monitorování založené na rizicích.
- Vykazování – dodržování doporučených postupů, využívání nástrojů, začlenění souboru klíčových výstupů, výsledků (Core Outcome Set) apod.

REFLEXE, ZÁVĚR

10'



1. Jaké jsou reálné důsledky, pokud se do klinické studie nepodaří zařadit nebo v ní udržet reprezentativní účastníky?
2. Můžete uvést příklady toho, jak spolupráce v rámci výzkumného týmu přímo ovlivňuje výsledky studie a kvalitu důkazů?
3. Proč je důležité sledovat, kdo je do klinické studie zařazen a kdo v ní setrvává, a ne pouze celkový počet účastníků?
4. Jak může transparentnost přispět k budování důvěry pacientů a komunit?
5. O čem byste se chtěli dozvědět více?

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí

ZAHÁJENÍ LEKCE

15'



- Aktivitu „Slovní asociace“ lze upravit tak, aby se odpovědi studentů zobrazovaly jako skupina slov v aplikacích Mentimeter, Slido, Miro nebo podobných.
- Anketu může být nutné připravit předem – zkontrolujte před začátkem hodiny.
- Čas na splnění úkolu je možné dle potřeby upravit (online asociace slov může být rychlejší než zapisování nápadů na tabuli).
- U každé asociace pořídte snímek obrazovky, abyste o ní mohli později společně diskutovat.

SAMOSTATNÁ PRÁCE

20'



- Sdílejte odkaz na příslušné části pre-class readingu (Kapitola 6, Lekce 7.2) prostřednictvím chatu.
- Požádejte studenty, aby si dělali elektronické poznámky, které budou moci později sdílet na obrazovce.
- Oznamte časový harmonogram a sdílejte časomíru v hlavní místnosti.
- Buďte k dispozici pro podporu, např. v chatu.



Zhodnocení (10 minut)

Diskuze s celou skupinou, není třeba ji upravovat pro online prostředí.

PRÁCE V TÝMU

45'



4–8 studentů v týmu

- Rozdělte studenty do breakout rooms (možné v Zoomu, MS Teams).
- Každé skupině přiřadte facilitátora/proškoleného studenta, který studentům pomůže s technickými problémy, podpoří spolupráci a diskuzi; ve větších skupinách zajistěte technickou podporu (pomáhá přiřazovat studenty do skupin, řešit individuální technické problémy).
- Obcházejte jednotlivé místnosti jako v prezenční výuce.
- Oznamte časový harmonogram (např. funkce vysílání v Zoomu) a sdílejte časomíru v hlavní místnosti.
- Můžete připravit šablonu úkolů, kterou studenti mohou společně vyplnit.
- Požádejte studenty, aby si dělali elektronické poznámky, které budou moci později sdílet na obrazovce. Požádejte studenty, aby si zvolili vedoucího skupiny.
- Požádejte studenty, aby znázornili svůj pokrok posunutím své ikony (např. ve sdíleném dokumentu se sloupci s dílčími úkoly). Je nutné takový dokument připravit předem; studenti si mohou vytvořit vlastní ikonu.
- Čas na splnění úkolu je možné dle potřeby upravit. Prezence týmové práce může vyžadovat více času.



Zhodnocení (20 minut)

Požádejte každou skupinu, aby během 2–3 minut představila svůj přístup k inkluzivnímu designu a realizaci klinické studie, včetně stručného popisu navržené studie typu SWAT nebo dílčí studie.

REFLEXE, ZÁVĚR

10'



- Pouze diskuze, není třeba zaznamenávat/psát poznámky.

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Reflektivní aktivita 7.1: „Strategie zapojení komunit pro podporu náboru a účasti v klinických studiích“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Brockman et al., 2023](#)

Spolupráce s členy komunit představuje důležitý způsob, jak lépe porozumět jejich potřebám a prioritám, a přispívá tak k řešení významných zdravotních problémů.

Přečtěte si přehledový článek [Tabethy Brockman et al.](#), který hodnotí účinnost strategií zapojování venkovských komunit při podpoře náboru a účasti v klinických studiích. Prostudujte si pět úrovní zapojení venkovských komunit popsanych v Tabulce 3 tohoto článku.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si článek od [Brockman et al.](#) a zaměřte se na Tabulku 3: Úrovně zapojení komunity do náboru účastníků. Vyberte si jedno téma klinické studie (skutečné nebo hypotetické) a z Tabulky 3 zvolte dvě různé úrovně zapojení komunity. Napište krátkou reflexi (100–150 slov). U každé vybrané úrovně stručně popište:

1. Jak by tato úroveň zapojení vypadala v praxi u vámi zvolené studie?
2. Jakou roli by měli členové komunity?
3. Jaké přínosy by tato úroveň zapojení mohla mít a jaká jsou její omezení?

Odevzdejte svou reflexi do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě: můžete porovnat příklady nižší a vyšší úrovně zapojení a diskutovat o tom, co každá úroveň zapojení může přinést. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4–5 studentů v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Každému týmu přiďte téma klinické studie (nebo jim umožněte vybrat si vlastní a zajistěte, aby se témata neopakovala). Každý tým bude pracovat s Tabulkou 3 z [článku Brockman et al.](#) Požádejte studenty, aby:

1. Stručně představili vybranou klinickou studii (cílovou populaci, design a účel),
2. Vybrali dvě různé úrovně zapojení komunity z Tabulky 3 a u každé z nich prodiskutovali a dohodli se:
 - Jak by tato úroveň zapojení vypadala v praxi u vámi zvolené studie?
 - Jakou roli by měli členové komunity?
 - Jaké přínosy by tato úroveň zapojení mohla mít a jaká jsou její omezení?
3. Připravili krátký výstup (flipchart nebo prezentaci), ve kterém porovnají dvě vybrané úrovně.

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každou skupinu, aby během 3 minut představila svoji práci. Po každé prezentaci vyzvěte jednu z ostatních skupin, aby položila otázku nebo přidala svůj komentář.

Na závěr vedte krátkou diskuzi s celou třídou: Je vyšší míra zapojení komunity vždy lepší? Proč ano, proč ne?

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Začněte krátkou diskuzí o tom, proč je zapojení komunity důležité (např. pro nábor a udržení účastníků, budování důvěry nebo zvýšení relevance klinického výzkumu).

Promítněte studentům Tabulku 3 (Úrovně zapojení komunity do náboru) z článku [Brockman et al.](#)

Nejprve se společně domluvte na tématu klinické studie, například léčba diabetu, intervence zaměřená na duševní zdraví dospívajících, očkování nebo screeningová studie. Předpokládejte, že studie probíhá ve venkovské populaci. Ujasněte si cílovou populaci a prostředí, ve kterém bude studie realizována.

Poté postupně projděte jednotlivé úrovně zapojení komunity uvedené v Tabulce 3. U každé úrovně se studentů zeptejte:

- Jak by tato úroveň zapojení vypadala v naší klinické studii?
- Jakou roli by měli členové komunity?
- Jaké přínosy by tato úroveň mohla mít?

Zapisujte klíčové body na tabuli pod jednotlivé úrovně zapojení. Vyzvěte studenty, aby porovnali jednotlivé úrovně:

1. Která úroveň se v tomto kontextu jeví jako nejrealističtější?
2. Která úroveň by s největší pravděpodobností vedla k vybudování důvěry?
3. Kde vidíte napětí mezi časem, finančními zdroji a smysluplným zapojením komunity?

Tipy a řešení pro učitele:

- Poskytněte studentům vytištěnou tabulku nebo jim zajistěte online přístup.
- Pokud máte málo času, připravte si předem jeden scénář.
- Povzbuzujte studenty, aby své odpovědi opírali o praktické aspekty (kdo, kdy a s jakými zdroji).
- Pokud se diskuze zastaví, porovnejte dvě úrovně zapojení (např. konzultaci a spolupráci) a zeptejte se studentů, v čem se liší.

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Reflexivní aktivita 7.2: „Flexibilní a adaptivní návrh klinické studie: MAMS“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [OCTOPUS clinical trial](#)

Návrh klinické studie typu Multi-arm multi-stage (MAMS) je flexibilní a adaptivní přístup, který se používá po celém světě (UCL, 2025). Prohlédněte si [klinickou studii OCTOPUS](#), která využívá MAMS design. Přečtěte si [zde](#) o kritériích způsobilosti účastníků pro studii OCTOPUS a [zde](#) o intervenci (v registru ISRCTN).

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Část 1: Přečtěte si o studii [OCTOPUS](#). Jaké výhody přináší adaptivní a flexibilní přístup použitý ve studii OCTOPUS?

Část 2: Projděte si [kritéria způsobilosti](#). Zamyslete se nad uvedenými kritérii a nad tím, jaká je rovnováha mezi klinickými a demografickými kritérii. Jak mohou některá z těchto kritérií ovlivnit možnost zapojení osob z opomíjených skupin, se kterými jste se v průběhu kurzu seznámili?

Část 3: Přečtěte si informace o [intervenci a postupu studie](#). Zamyslete se nad tím, jak by výzkumný tým mohl v jednotlivých fázích intervence podpořit inkluzivitu.

Napište krátkou reflexi (100–200 slov), ve které shrnete své odpovědi ze všech tří částí. Odevzdejte ji do cloudu nebo na diskuzní fórum.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do malých týmů. Každému studentovi v týmu přiřadte jedno zaměření:

- A – Prostudujte si návrh klinické studie na platformě [OCTOPUS](#). Určete jeho výhody a zamyslete se, jak by tyto funkce mohly podpořit inkluzivitu.
- B – Prostudujte si [kritéria způsobilosti](#). Jak mohou některá z těchto kritérií ovlivnit možnost zapojení osob z opomíjených skupin, se kterými jste se v průběhu kurzu seznámili?
- C – Vyhledejte klíčové demografické charakteristiky roztroušené sklerózy (RS) a porovnejte populaci pacientů s cílovou populací studie.
- D – Prostudujte si postupy [intervence](#) a následného sledování. Zamyslete se nad tím, jak by výzkumný tým mohl v jednotlivých fázích intervence podpořit inkluzivitu.

Po 10–15 minutách studenti sdílejí své poznatky v týmu a společně je diskutují. Každý tým připraví krátké shrnutí, ve kterém uvede jednu silnou stránku návrhu studie OCTOPUS z hlediska inkluze, jedno potenciální riziko vyloučení a jeden konkrétní návrh na zlepšení.

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi.

Na závěr požádejte každou skupinu, aby během 3 minut představila hlavní body své práce. Vyzvěte ostatní týmy, aby doplnily podobnosti nebo rozdíly.

Tipy a řešení pro učitele:

- Poskytněte studentům základní odkazy (design studie, registr ISRCTN, základní epidemiologické informace o nemoci, např. na webových stránkách [Multiple Sclerosis Association of America](#)).



ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY

Požádejte studenty, aby se krátce podívali na webové stránky studie [OCTOPUS](#) a stránku [ISRCTN](#) (případně společně projděte klíčové části). Společně prodiskutujte následující otázky a запиšte hlavní body na tabuli.

- Jaké jsou výhody adaptivních a flexibilních přístupů použitých ve studii OCTOPUS?
- Odpovídají kritéria způsobilosti reálné populaci pacientů s daným onemocněním?
- Dokážete identifikovat kritéria, která by mohla ovlivnit účast některých opomíjených skupin, o kterých jste se během kurzu učili?
- Co by mohlo být pro účastníky při zapojení do studie náročné?
- Kteří pacienti by mohli mít s účastí větší obtíže a proč?
- Kdybyste byli součástí výzkumného týmu, jakou změnu byste navrhli pro zvýšení inkluzivity studie?

Na závěr diskuze se studentů zeptejte: Jaký poznatek z této diskuze změnil váš pohled na design studie a inkluzivitu?

Tipy a řešení pro učitele:

- Promítněte kritéria způsobilosti a část popisující intervenci ze záznamu studie v registru ISRCTN.
- Otázka 2: Základní epidemiologické charakteristiky roztroušené sklerózy (RS): diagnóza je nejčastěji stanovena mezi 20. a 50. rokem věku; relabující-remitentní forma RS se vyskytuje přibližně třikrát častěji u žen než u mužů; existují regionální rozdíly ve výskytu onemocnění; u starších pacientů bývá průběh onemocnění rychlejší.
- Otázky 3–6: Nemí nutně probrat všechny aspekty. Zaměřte se podrobněji na dva vybrané body. Například: starší pacienti mohou mít více komorbidit, které ovlivňují způsobilost pro zařazení do studie, a zároveň častěji trpí omezenou pohyblivostí. Dlouhodobé sledování s častými osobními návštěvami může nepřiměřeně znevýhodnit pacienty žijící ve venkovských oblastech nebo osoby s omezenou mobilitou. Možnými opatřeními jsou podpora dopravy, flexibilní plánování návštěv, hodnocení na dálku nebo další podpora adherence a komunikace.

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Reflektivní aktivita 7.3: „Zveřejňování údajů o pohlaví a genderu v klinických studiích“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [MESSAGE project](#)

Vyberte si jednu z případových studií představených v rámci [projektu](#) Medical Science Sex and Gender Equity [MESSAGE](#):

- Případová studie 1: Kardiovaskulární onemocnění
- Případová studie 2: Autismus
- Případová studie 3: Osteoporóza

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Projděte si jednu z případových studií představených v rámci projektu [MESSAGE](#). Poté přejděte do [registru](#) klinických studií [ISRCTN](#). Vyhledejte studie pomocí klíčových slov „cardiovascular“, „autism“ nebo „osteoporosis“. Filtrujte studie podle toho, zda jsou dokončené („completed“) a zda mají recenzované výsledky („peer-reviewed results“) výběrem těchto možností z filtrů na levé straně. Z vyfiltrovaných studií si vyberte jednu relevantní studii a přejděte na odkaz s publikovanými výsledky.

Jak jsou v této klinické studii zohledněny pohlaví (sex) a gender? Jaké jsou důsledky zvoleného přístupu?

Napište krátkou reflexi (100–150 slov) a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4–5 studentů v týmu

Rozdělte studenty do malých týmů. Každému týmu bude přidělena jedna případová studie z projektu [MESSAGE](#). Každý tým přejde do registru [ISRCTN](#), vyhledá termín související s daným onemocněním (použije filtry: study status – completed, result status – with peer-reviewed results), vybere jednu relevantní studii a otevře odkaz na publikovaný článek.

Jako tým diskutujte a dohodněte se na odpovědích na následující otázky:

1. Jak je v rámci studie řešena otázka pohlaví? (Návrh, analýza, vykazování)
2. Je zohledňován nebo diskutován gender?
3. Jaké jsou důsledky zvoleného přístupu?

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každý tým, aby představil 3–5 klíčových bodů shrnujících jejich zjištění.

Tipy a řešení pro učitele:

- Chcete-li ušetřit čas, přiřadte jednotlivým týmům konkrétní článek.
- Pokud dvě skupiny pracují na stejné případové studii, přiřaďte každé z nich jinou klinickou studii nebo článek.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Vyberte jednu z případových studií projektu [MESSAGE](#). Připravte si dvě dokončené klinické studie vztahující se k této případové studii, které se liší v přístupu k pohlaví a/nebo genderu, například:

- Studie A: uvádí výsledky rozčleněné podle pohlaví a zahrnuje analýzy podskupin.
- Studie B: pohlaví zmiňuje pouze popisně nebo jej vůbec neanalyzuje.

Dejte studentům čas, aby si vybrané studie prošli individuálně nebo ve dvojicích. Vyzvěte studenty, aby shrnuli, jak je v těchto studiích přístupováno k pohlaví/genderu.

K uspořádání diskuze použijte následující otázky:

1. Jak se tyto dvě studie liší v přístupu k pohlaví a genderu?
2. Ve kterých fázích studie se tyto rozdíly projevují?
3. Jak mohou tyto rozdíly ovlivnit interpretaci výsledků a jejich použitelnost pro různé skupiny pacientů?
4. Kterým skupinám pacientů může každý z těchto přístupů více vyhovovat a kterým naopak méně?

Tipy a řešení pro učitele:

- Vyberte případovou studii a připravte články předem. Studentům poskytněte tištěné kopie nebo zajistěte online přístup.
- Při hodnocení přístupu studie k pohlaví a genderu se zaměřte na návrh studie, analýzu dat a způsob prezentace výsledků. Případně studentům připomeňte doporučení pokynů [SAGER](#) pro jednotlivé části odborného článku (Lekce 7.3, Tabulka 2).

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Reflektivní aktivita 7.4: „Role preprintů v klinických studiích“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Flanagin et al., 2020](#)

Přečtěte si [článek](#) Annette Flanagin et al., redaktorů časopisů JAMA a JAMA Network, který se zabývá klady a zápory sdílení preprintů týkajících se zdravotnického výzkumu.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si článek od [Flanagin et al.](#) Na základě přečteného textu se zamyslete nad:

1. Výhodami sdílení preprintů s výsledky klinických studií.
2. Negativními důsledky, které mohou vyplynout ze sdílení předběžných výsledků klinické studie.

Napište krátkou reflexi (100–150 slov) a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Zvažte anonymizaci odpovědí. Zapište si hlavní výhody a potenciální negativní důsledky uvedené studenty pro pozdější diskuzi ve třídě.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4–5 studentů v týmu

Rozdělte studenty do malých týmů. Každý tým si přečte článek od [Flanagin et al.](#) a společně pracuje na následujících úkolech:

1. Dohodněte se na 2–3 hlavních **výhodách** sdílení preprintů klinických studií. Uveďte, komu tyto přínosy prospívají (např. výzkumníkům, pacientům, klinickým lékařům nebo tvůrcům zdravotních politik).
2. Dohodněte se na 2–3 hlavních **rizicích** nebo negativních **důsledcích** sdílení preprintů z oblasti klinického výzkumu.
3. **Diskuze založená na rolích:** Každému členovi týmu přiřadte jednu perspektivu (např. výzkumník, klinický lékař, pacient, redaktor nebo regulátor). Diskutujte o tom, jak může každá z těchto skupin preprinty interpretovat.
4. Jako tým připravte **krátké stanovisko** (2–3 věty): Za jakých podmínek, pokud vůbec, by měly být zveřejňovány předběžné výsledky klinických studií?

Spustte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každý tým, aby představil své stanovisko.

Zakončete aktivitu společnou diskuzí, ve které porovnáte postoje jednotlivých týmů a zamyslete se nad tím, jak mohou preprinty ovlivnit důvěru ve výzkum, klinické rozhodování a integritu výzkumu.

Tipy a řešení pro učitele:

- Poskytněte studentům tištěné kopie článku nebo zajistěte online přístup.



ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY

Krok 1: Zobrazte na obrazovce následující tvrzení: „Výsledky klinických studií by měly být sdíleny jako preprinty ještě před recenzí.“

Požádejte studenty, aby zaujali stanovisko. Pokud souhlasí, postaví se na levou stranu místnosti, pokud nesouhlasí, na pravou stranu, a pokud si nejsou jisti, doprostřed. Vyzvěte 2–3 studenty z různých skupin, aby stručně vysvětlili své stanovisko.

Krok 2: Požádejte studenty, aby si přečetli článek od [Flanagin et al.](#) a zaměřili se na výhody preprintů, jejich rizika a nezamýšlené důsledky.

Krok 3: Po přečtení článku vyzvěte studenty, aby znovu zaujali stanovisko. Vyzvěte je k reflexi: Změnil někdo svůj názor? Proč? Který argument na vás měl největší vliv?

Krok 4: Uspořádejte společnou diskuzi nad následujícími otázkami:

1. Jaká rizika jsou pro preprinty klinických studií specifická ve srovnání s jinými oblastmi výzkumu?
2. Kdo je nejvíce ohrožen nesprávnou interpretací preprintů?
3. Existují situace, ve kterých je zveřejnění preprintů vhodnější?
4. Jaká opatření by mohla snížit rizika a současně zachovat jejich přínosy?

Tipy a řešení pro učitele:

- Poskytněte studentům tištěné kopie článku nebo zajistěte online přístup.
- **Výhody:** Zvažte aspekty, jako je rychlost šíření výsledků (zejména během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví nebo v rychle se rozvíjejících oblastech výzkumu), transparentnost, možnost získání včasné zpětné vazby, zapojení veřejnosti a podporu vědecké spolupráce.
- **Důsledky:** Zamyslete se nad otázkami, jako je zajištění kvality nehodnocených výsledků, jejich nesprávné interpretace laiky (např. vliv na chování pacientů nebo rozhodování o léčbě), dopadu na důvěru veřejnosti při pozdější změně závěrů, politických rozhodnutí založených na předběžných důkazech a vlivu médií.
- **Zdůrazněte, že článek neposkytuje jednoznačnou odpověď, ale představuje preprinty jako nástroj, jehož přínosy a rizika závisí na způsobu jeho využití.**

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Reflexivní aktivita 7.5: „Doporučení pro proces informovaného souhlasu – posun k přístupu zaměřenému na pacienta“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Nové pokyny pro informovaný souhlas v klinických studiích](#)

Směrnice ICH GCP E6(R3) byla nedávno aktualizována (ICH, 2025). Podívejte se, poslechněte si, nebo si přečtěte přepis tohoto krátkého [videa](#) (06:10) od Whitehall Training o změnách v procesu získávání informovaného souhlasu.

„Správná klinická praxe se neustále vyvíjí.“

Zamyslete se nad klíčovými sděleními ve videu a zvažte, jak nové požadavky aktualizovaných doporučení mohou přispět k lepšímu zapojení opomíjených skupin během procesu informovaného souhlasu:

- Kvalitní komunikace a dialog ohledně informací o informovaném souhlasu: „méně jako učebnice a více jako skutečný rozhovor“.
- Využití technologií k lepšímu naplnění potřeb účastníků.
- Právo účastníků vědět, co se děje s jejich daty, čeho klinická studie dosáhla a jaký význam měl jejich vlastní příspěvek.

Pamatujte, že pacienti oceňují srozumitelný jazyk, obousměrnou komunikaci, dostatek času na rozhodnutí a informace o tom, jak bude nakládáno s jejich údaji. To vše přispívá k pocitu bezpečí a důstojnosti.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Podívejte se na [video](#) a zamyslete se nad třemi klíčovými pilíři, které jsou v něm zmíněny: srozumitelnost, flexibilitou a ochranou. Zvažte, jaké příležitosti přináší změny v procesu získávání informovaného souhlasu podle aktualizovaných pokynů ke zlepšení zapojení opomíjených skupin do klinických studií. Uveďte příklad s využitím jedné konkrétní opomíjené skupiny.

Napište krátkou reflexi (100–150 slov) a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Zvažte anonymizaci odpovědí. Výsledky mohou být užitečné pro pozdější diskuzi ve třídě.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Požádejte týmy, aby společně pracovaly na následujících úkolech:

1. Určete dvě klíčová sdělení z videa o tom, jak se mění proces získávání souhlasu podle ICH GCP E6(R3).
2. Vyberte jednu opomíjenou skupinu, o které jste se dozvěděli během kurzu. Vysvětlete, jak by aktualizovaný přístup k informovanému souhlasu mohl lépe vyhovět potřebám této skupiny.

3. Uveďte jeden konkrétní příklad toho, jak by informovaný souhlas mohl být v reálné klinické studii implementován jinak.
4. Krátce se zamyslete nad tím, jak by tyto změny mohly ovlivnit pocit bezpečí, důstojnosti nebo důvěry účastníků.

Spustěte časomíru. Procházejte mezi týmy, naslouchejte diskuzím a podněcujte je. Na závěr požádejte každou skupinu, aby během tří minut představila hlavní body své diskuze.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Stručně připomeňte studentům zásady správné klinické praxe (GCP) a jejich nedávnou aktualizaci ICH GCP E6(R3).

Společně si pusťte [video](#). Poté vedte diskuzi pomocí následujících otázek:

1. Co se mění v procesu získávání informovaného souhlasu?
2. Kdo z těchto změn nejvíce těží?
3. Jak by mohl vypadat proces získávání informovaného souhlasu v reálné klinické studii, kdyby byl „méně jako z učebnice a více jako skutečný rozhovor“?
4. Jak může technologie tento proces usnadnit a v jakých situacích by naopak mohla některé účastníky vyloučit?
5. Proč je pro účastníky důležité vědět, co se stalo s jejich údaji a jakých výsledků studie dosáhla?

Na závěr požádejte studenty, aby každý uvedl jednu věc, kterou by změnil v procesu získávání informovaného souhlasu, kdyby navrhoval klinickou studii.

Tipy a řešení pro učitele:

- *Tři klíčové pilíře ve videu:*
 - *Srozumitelnost – cílem již není pouze poskytnout všechny informace, ale musí být srozumitelné pro každého účastníka.*
 - *Flexibilita – proces získávání informovaného souhlasu má být přístupný a přizpůsobitelný, například prostřednictvím souhlasu na dálku, vzdálené přítomnosti svědka nebo elektronických podpisů.*
 - *Ochrana – účastníci mají právo vědět, jak bude nakládáno s jejich údaji a jaké výsledky studie přinesla.*
- *Otázka 2: Propojte tuto otázku s opomíjenými skupinami. Zvažte např. zdravotní gramotnost, jazykové bariéry, souhlas na dálku, důvěru a nerovnováhu sil.*
- *Otázka 5: Jak může informování účastníků o využití jejich dat a výsledcích studie ovlivnit jejich ochotu zapojit se do budoucího výzkumu?*

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Otázky s výběrem z více odpovědí a řešení

1. Která z následujících možností nejlépe popisuje plýtvání ve výzkumu?

- A) Efektivní a spolehlivé postupy
- B) Postupy, které nepřinášejí užitečné výsledky**
- C) Nadměrné používání statistických metod
- D) Nadměrný nábor účastníků

Odpověď: B; Plýtvání ve výzkumu jsou postupy, které jsou neefektivní, zbytečné nebo nepřinášejí spolehlivé či užitečné výsledky.

2. Který zdroj dat využívají systémy pro podporu náboru účastníků do klinických studií (CTRSS) k identifikaci vhodných pacientů?

- A) Ručně vedenou dokumentaci
- B) Data ze sociálních sítí
- C) Elektronickou zdravotnickou dokumentaci (EHR)**
- D) Údaje zdravotních pojišťoven

Odpověď: C; Elektronickou zdravotnickou dokumentaci (EHR).

3. Co doporučuje nástroj PRO EDI zohlednit při navrhování inkluzivních klinických studií?

- A) Věk, pohlaví, gender a etnický původ
- B) Socioekonomický status
- C) Etnický původ a pohlaví
- D) Biologické pohlaví, gender, etnický původ, věk, socioekonomický status a místo bydliště**

Odpověď: D; PRO EDI doporučuje zohlednit šest základních charakteristik (pohlaví, gender, etnický původ, věk, socioekonomický status a místo bydliště).

4. Co je to preprint v kontextu klinického výzkumu?

- A) Kompletní rukopis veřejně sdílený před recenzním řízením nebo publikací v odborném časopise**
- B) Návrh sdílený mezi výzkumníky působícími v související klinické oblasti
- C) Rukopis, který již prošel recenzním řízením a byl publikován
- D) Shrnutí výsledků studie pro média

Odpověď: A; Preprint je kompletní rukopis, který je veřejně zpřístupněn ještě před recenzním řízením nebo publikací v odborném časopise.

5. Co je to monitorování založené na riziku (RBM) v klinických studiích?

- A) Metoda náboru účastníků
- B) Strategie využívající technologie a analýzu dat k monitorování bezpečnosti a kvality dat**
- C) Průběžná kontrola rozpočtu klinické studie s cílem zabránit překročení nákladů
- D) Způsob, jak odstranit dokumentaci ke studii

Odpověď: B; Monitorování založené na riziku je strategie využívající technologie a analýzu dat ke sledování bezpečnosti účastníků a kvality dat.

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Otázky s výběrem z více odpovědí a řešení

1. Co podle Douga Altmana přispívá ke zhoršení kvality důkazové základny?
- A) Nadměrné používání randomizace
 - B) Nedostatečně kvalitní vykazování výsledků a nedostatek transparentnosti**
 - C) Příliš mnoho mezinárodních studií
 - D) Nadměrné financování

Odpověď: B; Bez transparentně uváděných kvalitních informací není důkazová základna spolehlivá.

2. Jaký typ studie umožňuje flexibilně testovat více léčebných postupů a fází?
- A) Jednoramenná studie
 - B) Observační studie
 - C) Víceraamenná vícestupňová studie (MAMS)**
 - D) Studie případů a kontrol

Odpověď: C; Víceraamenná vícestupňová studie (multi-arm multi-stage trial, MAMS).

3. Proč je důležité uvádět v klinických studiích charakteristiky jako pohlaví, gender a etnický původ?
- A) Aby se snížily náklady na studii
 - B) Aby bylo možné výsledky aplikovat na širší populaci**
 - C) Aby byla analýza dat na konci studie jednodušší
 - D) Aby se předešlo etickému posouzení

Odpověď: B; Aby bylo možné výsledky aplikovat na širší populaci.

4. Jaký trend se objevuje mezi poskytovateli finančních prostředků, časopisy a regulačními orgány, pokud jde o vykazování zpráv o klinických studiích?
- A) Omezování požadavků na vykazování s cílem urychlit publikaci studií
 - B) Zrušení povinnosti shromažďovat demografické údaje
 - C) Podpora anonymního vykazování výsledků
 - D) Zavádění povinných standardů pro transparentnost a vykazování informací**

Odpověď: D; Zavádění povinných standardů pro transparentnost a vykazování informací.

5. Proč je důležité vytvářet inkluzivní výzkumné týmy?
- A) Snižuje to náklady na klinické studie
 - B) Zvyšuje to pravděpodobnost publikace výsledků
 - C) Týmy lépe odrážejí rozmanitost společnosti a podporují reprezentativnější zastoupení účastníků**
 - D) Zjednodušuje analýzu dat

Odpověď: C; Týmy lépe odrážejí rozmanitost společnosti a podporují reprezentativnější zastoupení účastníků.

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Otázky typu správně/nesprávně a řešení

1. Transparentnost a kvalitní informace z klinických studií jsou nezbytné pro získání spolehlivých důkazů a identifikaci mezer ve výzkumu.

Odpověď: **Správně**; bez transparentního a kvalitního vykazování informací není důkazní základna spolehlivá.

2. Shromažďování demografických údajů o účastnících může pomoci odhalit, proč osoby z opomíjených skupin předčasně ukončují účast v klinických studiích.

Odpověď: **Správně**; monitorování toho, kdo je do klinické studie zařazen a kdo v ní setrvává, umožňuje odhalit určité vzorce a přizpůsobit náborové i retenční strategie, aby byly více inkluzivní.

3. Pokyny SAGER doporučují zohledňovat pohlaví a gender pouze v diskuzní části odborného článku.

Odpověď: **Nesprávně**; pokyny SAGER doporučují zohledňovat pohlaví a gender ve všech fázích výzkumu i ve všech částech odborného článku.

4. Pokyny SPIRIT a CONSORT mají za cíl zlepšit transparentnost a kvalitu zdravotnického výzkumu.

Odpověď: **Správně**; SPIRIT a CONSORT poskytují jasná doporučení toho, co má být zahrnuto do protokolu klinické studie a které informace mají být vykazovány při publikaci výsledků studie.

5. Správná klinická praxe (GCP) je soubor doporučení týkajících se pouze standardů pro vykazování výsledků klinických studií.

Odpověď: **Nesprávně**; GCP zahrnuje pravidla pro provádění, realizaci, monitorování, audit, vedení dokumentace, analýzu i vykazování klinických studií.

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Články, obrázky, přehledy

7.1: Piroscas S, Shiely F, Clarke M, Treweek S. Tolerating bad health research: the continuing scandal. *Trials* [online] 2022; 23:458. [Přístup 10. listopadu 2025]. Dostupné na: <https://doi.org/10.1186/s13063-022-06415-5>

COMMENTARY

Open Access

Tolerating bad health research: the continuing scandal

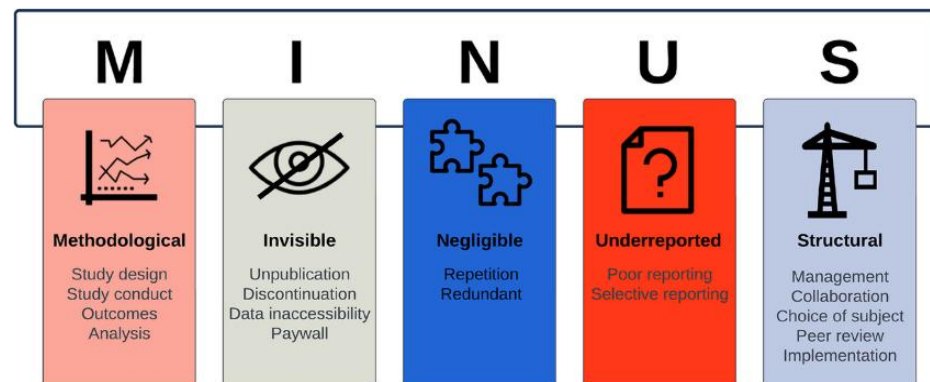
Stefania Piroscas¹, Frances Shiely^{2,3}, Mike Clarke⁴ and Shaun Treweek^{1*} 



Klíčové body pro učitele:

- Článek se zaměřuje na analýzu randomizovaných kontrolovaných studií a vysvětluje, že nekvalitní výzkum v oblasti zdraví není ojedinělou výjimkou, ale systémovým a dlouhodobým selháním. Na základě analýzy více než 1600 studií z nedávných Cochraneových přehledů autoři ukazují, že u většiny studií bylo shledáno vysoké riziko zkreslení, což znamená, že většina důkazů používaných ve zdravotnictví je metodologicky slabá.
- Více než polovina všech účastníků byla zařazena do těchto nekvalitních studií, což vyvolává etické obavy, protože lidé přispívají k výzkumu, který nemusí přinést spolehlivé poznatky.
- Finanční náklady na tyto nekvalitní studie jsou enormní a představují značné plýtvání veřejnými prostředky. Autoři zdůrazňují, že jejich odhad je konzervativní, protože měřili pouze zkreslení a nehodnotili, zda studie kladly důležité nebo relevantní otázky.
- Mnohým z těchto problémů lze předejít a často je lze snadno napravit ve fázi návrhu. Článek navrhuje pět reforem, včetně povinného zapojení statistiků a metodologů, přísnějšího etického dohledu a použití nástrojů pro hodnocení zkreslení při plánování studií. Vyzývá také k většímu vzdělávání a financování v oblasti výzkumné metodologie.
- Špatný návrh studie je prezentován jako etické selhání i selhání vědecké.

7.1: Obrázek 1: Pět hlavních aspektů plýtvání ve výzkumu: metodologické, neviditelné, zanedbatelné, nedostatečně vykazované a strukturální (MINUS) [Zdroj: Rosengaard et al., 2024, licence CC BY-NC 4.0].



Aspects of research waste

Klíčové body pro učitele:

- Obrázek představuje infografiku s názvem „Aspekty plýtvání ve výzkumu“, která shrnuje pět kategorií plýtvání označených zkratkou **MINUS**. Každé písmeno odpovídá barevnému rámečku s ikonou a uvádí příklady problémů vedoucích k plýtvání ve výzkumu:
 - M – Metodologické/Methodological** (růžové): nedostatky v návrhu studie, provedení studie, hodnocení výsledků a analýze dat,
 - I – Neviditelné/Invisible** (šedé): nepublikovaný výzkum a data, která nejsou veřejně dostupná,
 - N – Zanedbatelné/Negligible** (modré): triviální nebo duplicitní výzkum bez významného přínosu,
 - U – Nedostatečně reportované/Underreported** (červená): selektivní nebo neúplné vykazování výsledků,
 - S – Strukturální/Structural** (světle modrá): systémové problémy, jako jsou nedostatky v řízení výzkumu, spolupráci, výběru výzkumných témat, recenzním řízení a implementaci výsledků.

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Články, obrázky, přehledy

7.1: Sogi GM. Research waste. Contemp Clin Dent [online] 2023; 14:179. [cit. 10. listopadu 2025]. Dostupné z: https://doi.org/10.4103/ccd.ccd_434_23

EDITORIAL

Research Waste

Sogi, G. M.¹

Author Information 

Contemporary Clinical Dentistry 14(3):p 179, Jul-Sep 2023. | DOI: 10.4103/ccd.ccd_434_23 

Klíčové body pro učitele:

- Značná část plýtvání ve výzkumu vzniká v důsledku zahajování studií bez promyšleného stanovení priorit ze strany výzkumníků a poskytovatelů finančních prostředků.
- Více než polovina výzkumu není publikována nebo vykazuje závažné metodologické nedostatky a až 85 % investic do výzkumu může být ztraceno kvůli odstranitelným nedostatkům.
- Na konferenci v Edinburghu v roce 2015 byla založena iniciativa REWARD (REduce research Waste And Reward Diligence), jejímž cílem je omezit plýtvání a zvýšit hodnotu biomedicínského výzkumu.
- Autoři zdůrazňují, že i malé zlepšení v oblasti plánování, metodiky, transparentnosti a publikování výsledků může přinést významné přínosy pro pacienty i veřejné zdraví.
- Výzkumníci, poskytovatelé finančních prostředků, výzkumné instituce, odborné časopisy i uživatelé výsledků výzkumu by měli společně usilovat o zvyšování kvality prostřednictvím systematického dohledu nad celým výzkumným procesem.

7.1: Khoja A, Kazim F, Ali NA. Barriers to Conducting Clinical Trials in Developing Countries. Ochsner J [online] 2019; 19 (4). [cit. 19. prosince 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.31486/toj.19.0068>

Barriers to Conducting Clinical Trials in Developing Countries

Adeel Khoja, MSc, MBBS,¹ Fizzah Kazim, MBBS,² Naureen Akber Ali, MSc, BScN³

¹Department of Medicine, Aga Khan University, Karachi, Pakistan ²Dow Medical College, Dow University of Health Sciences, Karachi, Pakistan ³School of Nursing and Midwifery, Aga Khan University, Karachi, Pakistan

Klíčové body pro učitele:

- Navzdory vysoké zátěži nemocemi se v zemích s nízkými a středními příjmy (low and middle-income countries, LMIC) provádí pouze malý podíl klinických studií, což vede k nesouladu mezi zdravotními potřebami a výzkumnou činností.
- Studie z roku 2018 ukázala výrazné rozdíly v geografickém rozložení klinických studií. Přibližně 83 % studií bylo provedeno ve 25 zemích s vysokými příjmy, zatímco v 91 zemích s nízkými a středními příjmy proběhlo méně než 5 % studií.
- Provádění klinických studií v LMIC je omezeno zejména nedostatkem finančních prostředků, kvalifikovaného personálu, odchodem odborníků do zahraničí a složitými nebo zdoluhavými regulačními procesy.
- Posílení výzkumné infrastruktury, vzdělávání, etických rámců a partnerství mezi zeměmi s vysokými příjmy a LMIC je nezbytné pro budování udržitelných kapacit pro provádění klinických studií.

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Články, obrázky, přehledy

7.1: Obrázek 2: Procesy v rámci systému klinických studií [Zdroj: [Trial Forge, 2025](https://www.trialforge.com/)].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek představuje infografiku znázorňující klíčové procesy v systému klinických studií. Jednotlivé barevné bloky představují fáze nebo činnosti, které jsou nezbytné pro úspěšnou realizaci klinické studie.
- Mezi ně patří:
 - Výběr personálu pro studii
 - Volba vhodného designu studie
 - Posouzení proveditelnosti a pilotní studie
 - Zajištění financování
 - Logistické plánování realizace studie
 - Správa dat
 - Řízení a monitorování míst provádění studie
 - Vypracování a zveřejnění protokolu
 - Školení a motivace personálu
 - Formulace vhodné výzkumné otázky
 - Nábor a udržení účastníků
 - Sběr dat
 - Analýza dat
 - Ukončení klinické studie

7.2: Farooq HZ, Apea V, Kasadha B, Ullah S, Hilton-Smith G, Haley A, Scherzer J, Hand J, Paparini S, Phillips R, Orkin CM. Study protocol: the ILANA study – exploring optimal implementation strategies for long-acting antiretroviral therapy to ensure equity in clinical care and policy for women, racially minoritised people and older people living with HIV in the UK – a qualitative multiphase longitudinal study design. *BMJ Open* [online] 2023;13:e070666. [cit. 10. listopadu 2025]. Dostupné z: <https://bmjopen.bmj.com/content/13/7/e070666>

Study protocol: the ILANA study – exploring optimal implementation strategies for long-acting antiretroviral therapy to ensure equity in clinical care and policy for women, racially minoritised people and older people living with HIV in the UK – a qualitative multiphase longitudinal study design

Hamzah Z Farooq^{1, 2, 3, 4}, Vanessa Apea^{1, 2, 3, 4}, Bakita Kasadha⁵, Sadna Ullah^{1, 2, 3}, Gill Hilton-Smith⁶, Amber Haley⁶, Jenny Scherzer⁶, James Hand^{2, 3}, Sara Paparini^{2, 7}, Rachel Phillips⁸, Chloe M Orkin^{1, 2, 3, 4}

Correspondence to Professor Chloe M Orkin; c.m.orkin@qmul.ac.uk

Klíčové body pro učitele:

- Protokol studie ILANA popisuje, jak lze dlouhodobě působící injekční léčbu HIV zavést do běžné klinické praxe praktickým a spravedlivým způsobem. Zvláštní důraz je kladen na skupiny, které jsou v klinických studiích často nedostatečně zastoupeny, zejména ženy, příslušníky etnických menšin a starší dospělí. Studie proto cíleně podporuje diverzitu při náboru účastníků.
- Studie porovnává podávání injekční léčby v nemocničních ambulancích a v komunitním prostředí s cílem zjistit, který přístup je vhodnější, jaké jsou preference pacientů a jakým výzvám čelí zdravotničtí pracovníci.
- Výzkumníci využívají kombinaci dotazníků, rozhovorů a rutinně sbíraných klinických údajů, aby během jednoho roku zachytili zkušenosti pacientů i pohledy poskytovatelů zdravotní péče.
- Součástí projektu je také dílčí studie zaměřená na důvody, proč někteří způsobí lidé odmítají účast. Jejím cílem je identifikovat překážky bránící zapojení do klinického výzkumu.
- Projekt je úzce formován podněty komunity, včetně výzkumníků z řad pacientů a poradních skupin složených z osob se zkušeností s HIV.
- Celkovým cílem je získat praktické poznatky, které pomohou zdravotnickým systémům zavádět nové způsoby léčby HIV spravedlivěji a s ohledem na potřeby pacientů v běžné klinické praxi.
- Článek neobsahuje výsledky studie, ale popisuje pouze její protokol.

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Články, obrázky, přehledy

7.2: Frampton GK, Shepherd J, Pickett K, Griffiths G, Wyatt JC. Digital tools for the recruitment and retention of participants in randomised controlled trials: a systematic map. *Trials* [online] 2020; 21:478. [cit. 10. listopadu 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1186/s13063-020-04358-3>

REVIEW

Open Access

Digital tools for the recruitment and retention of participants in randomised controlled trials: a systematic map

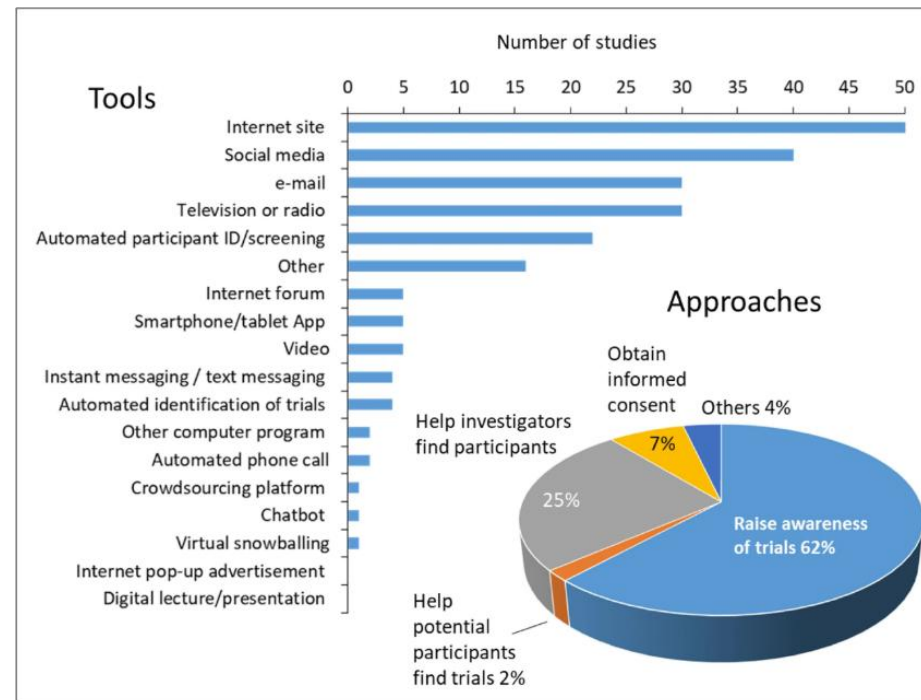
Geoff K. Frampton^{1,2*}, Jonathan Shepherd^{1,2}, Karen Pickett^{1,2}, Gareth Griffiths³ and Jeremy C. Wyatt²



Klíčové body pro učitele:

- Problémy s náborem a udržení účastníků patří mezi hlavní zdroje neefektivity ve výzkumu a mnoho studií stále nedosahuje plánovaného počtu účastníků. To vede ke ztrátě času, finančních prostředků i cenných dat.
- Článek mapuje rostoucí využívání digitálních nástrojů jako reakci na tuto situaci a ukazuje, že počet studií v této oblasti se během posledního desetiletí zdvojnásobil.
- Většina studií se zaměřuje na nábor účastníků, zatímco udržení účastníků je zkoumáno podstatně méně, což vede k nerovnováze v dostupných důkazech.
- Nejčastěji hodnocenými nástroji jsou sociální média, webové stránky, e-mail a textové zprávy, které se využívají především ke zvýšení povědomí o studiích nebo k zaslání připomínek. Typy digitálních nástrojů pro nábor hodnocené ve studiích jsou uvedeny v Tabulce 1. Většina hodnocení má však observační charakter, což omezuje možnost spolehlivě posoudit jejich účinnost.
- Jen málo studií hodnotí náklady, spokojenost uživatelů nebo postoje účastníků, přestože tyto faktory významně ovlivňují využití digitálních nástrojů v praxi.
- Výzkum zaměřený na menšinové skupiny, děti a seniory je stále omezený a strategie pro udržení těchto skupin jsou nedostatečně rozvinuté.

7.2: Obrázek 1: Přehled digitálních přístupů a nástrojů využívaných při náboru účastníků na základě 105 studií [Zdroj: [Frampton et al., 2020](#), licence [CC BY 4.0](#)].



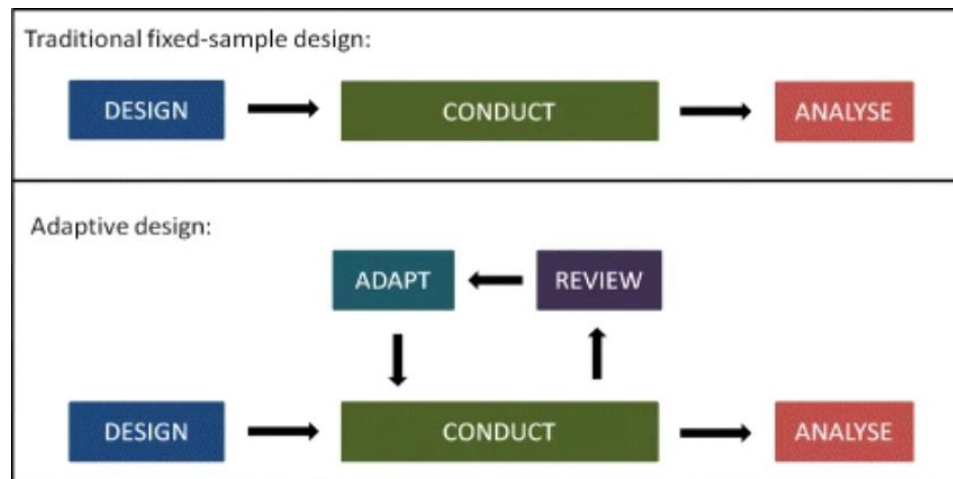
Klíčové body pro učitele:

- Obrázek shrnuje využití digitálních nástrojů pro nábor účastníků do klinických studií na základě 105 studií.
- Vlevo je horizontální sloupcový graf zobrazující typy digitálních nástrojů podle četnosti jejich hodnocení. Nejčastěji hodnocenými nástroji jsou internetové stránky, následované sociálními médii, e-mailem a televizí nebo rádiem. Méně často jsou hodnoceny automatizované screeningové systémy, online fóra, aplikace pro chytré telefony, videa, textové zprávy, chatboti, crowdfundingové platformy a další digitální nástroje. Graf ukazuje, že ve výzkumu převažují internetové stránky a sociální média oproti novějším digitálním technologiím.
- Vpravo je kruhový graf znázorňující rozdělení digitálních nástrojů podle jejich účelu. Většina z nich (přibližně 62 %) slouží ke zvýšení povědomí o klinických studiích. Další 25 % je určeno k usnadnění vyhledávání účastníků výzkumníky, zatímco menší podíl je zaměřen na pomoc účastníkům při vyhledávání klinických studií (přibližně 2 %), získávání informovaného souhlasu (přibližně 7 %) a další účely (přibližně 4 %).

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Články, obrázky, přehledy

7.2: Obrázek 2: Schéma tradiční klinické studie s pevným designem (nahore) a adaptivní klinické studie s předem definovanými možnostmi průběžného hodnocení a úprav (dole) [Zdroj: [Pallmann et al., 2018](#), licence [CC BY 4.0](#)].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek porovnává dva přístupy k návrhu klinických studií – tradiční pevný design a adaptivní design.
- V horní části obrázku je znázorněn **pevný design**: Návrh → Provedení → Analýza. Studie je naplánována před jejím zahájením a následně probíhá bez předem plánovaných změn. Analýza dat se provádí až po ukončení studie, přičemž její design zůstává po celou dobu neměnný.
- Ve spodní části je znázorněn **adaptivní design**, který zahrnuje zpětnovazební smyčky. Po zahájení studie (Návrh → Provedení) následují fáze Přezkoumání a Adaptace. V předem stanovených časových bodech jsou průběžně vyhodnocována dosud získaná data (průběžná analýza, interim analýza), na jejichž základě lze za předem definovaných podmínek upravit design studie. Šipky znázorňují opakující se cyklus mezi přezkoumáním průběžných výsledků, případnou adaptací návrhu studie a pokračováním její realizace.

7.2: Marks M, Lal S, Brindle H, Gsell PS, MacGregor M, Stott C, van de Rijdt M, Almazor GG, Golia S, Watson C, Diallo A, Toure A, Houlihan C, Keating P, Martin H, Restrepo AH, Anokwa Y, Roberts CH. Electronic Data Management for Vaccine Trials in Low Resource Settings: Upgrades, Scalability, and Impact of ODK. Front Public Health [online] 2021; 9. [cit. 19. prosince 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.665584>

Electronic Data Management for Vaccine Trials in Low Resource Settings: Upgrades, Scalability, and Impact of ODK

Michael Marks¹, Sham Lal¹, Hannah Brindle¹, Pierre-Stéphane Gsell², Matthew MacGregor¹, Callum Stott³, Martijn van de Rijdt⁴, Guillermo Gutiérrez Almazor³, Suman Golia¹, Conall Watson¹, Abdourahamane Diallo², Alhassane Toure², Catherine Houlihan¹, Patrick Keating^{5,6}, Hélène Martin³, Ana-Maria Henao Restrepo², Yaw Anokwa⁴ and Chrissy H. Roberts^{1*}

OPEN ACCESS

Klíčové body pro učitele:

- Článek popisuje, jak byly open-source digitální nástroje vylepšeny pro provádění rozsáhlých klinických studií vakcín v podmínkách s omezenými zdroji.
- Autoři vytvořili vylepšený elektronický datový systém založený na platformě ODK (Open Data Kit), který mohl fungovat offline, pojmout miliony záznamů a poskytovat monitorování téměř v reálném čase během epidemie eboly v Demokratické republice Kongo.
- Systém doplnili o praktické funkce, jako je vyšší zabezpečení dat, automatizované zpracování dat, rychlejší práce s rozsáhlými datovými soubory, registrace účastníků pomocí otisků prstů a auditní stopy umožňující sledovat zadávání dat.
- V praxi systém podpořil sběr dat od více než 280 000 očkovaných účastníků a pomáhal při každodenním rozhodování v terénu.
- Článek zdůrazňuje, že open-source nástroje mohou být výkonné a spolehlivé, pokud jsou navrženy s důrazem na škálovatelnost, bezpečnost a automatizaci. Důležité je také propojit sběr dat přímo s jejich analýzou, namísto toho, aby byly tyto procesy oddělené.
- Díky těmto vylepšením je elektronická správa dat v klinických studiích v zemích s nízkými a středními příjmy dostupnější.

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Články, obrázky, přehledy

7.3: Alegria M, Sud S, Steinberg BE, Gai N, Siddiqui A. Reporting of Participant Race, Sex, and Socioeconomic Status in Randomized Clinical Trials in General Medical Journals, 2015 vs 2019. JAMA Netw Open [online] 2021 4(5):e2111516. [cit. 10. listopadu 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.11516>



Research Letter | Health Policy

Reporting of Participant Race, Sex, and Socioeconomic Status in Randomized Clinical Trials in General Medical Journals, 2015 vs 2019

Mikhaila Alegria, BScN; Shawn Sud, BSc; Benjamin E. Steinberg, MD, PhD; Nan Gai, MD; Asad Siddiqui, MD

Klíčové body pro učitele:

- Tento článek zkoumá, jak dobře randomizované klinické studie vykazují klíčové charakteristiky účastníků, jako jsou rasa, pohlaví a socioekonomický status, a zda se jejich vykazování mezi lety 2015 a 2019 zlepšilo.
- Autoři analyzovali celkem 688 studií publikovaných v předních lékařských časopisech. Zjistili, že pohlaví bylo uvedeno téměř ve všech studiích (98 %), zatímco rasa byla uvedena přibližně v polovině studií a socioekonomický status v méně než 15 %. Přestože se v porovnání roku 2015 a 2019 zvyšoval důraz na spravedlnost a inkluzivitu ve výzkumu, ve vykazování těchto údajů nedošlo k významnému zlepšení.
- Ve studiích, které uváděly rasu účastníků, tvořili většinu studované populace běloši, zatímco příslušníci menšin byli dlouhodobě nedostatečně zastoupeni. To omezuje možnost zobecnit výsledky studií na různorodé skupiny pacientů v běžné klinické praxi.
- Studie zdůrazňuje, že samotné vykazování výsledků klinických studií nestačí, pokud chybějí důležité informace o tom, kdo se studie účastnil. Nedostatečné vykazování údajů o rase a socioekonomickém statusu snižuje zobecnitelnost výsledků a může přispívat k přetrvávajícím nerovnostem ve zdravotní péči.

7.3: Granton D, Rodrigues M, Raparelli V, Honarmand K, Agarwal A, Friedrich JO, Perna B, Spaggiari R, Fortunato V, Risdonne G, Kho M, VanderKaay S, Chaudhuri D, Gomez-Builes C, D'Aragon F, Wiseman D, Lau VI, Lin C, Reid J, Trivedi V, Prakash V, Belley-Cote E, Al Mandhari M, Thabane L, Pilote L, Burns KEA. Sex and gender-based analysis and diversity metric reporting in acute care trials published in high-impact journals: a systematic review. BMJ Open [online] 2024; 14:e081118. [cit. 10. listopadu 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2023-081118>

BMJ Open Sex and gender-based analysis and diversity metric reporting in acute care trials published in high-impact journals: a systematic review

Klíčové body pro učitele:

- Článek představuje systematický přehled 88 randomizovaných klinických studií z oblasti akutní péče publikovaných v prestižních lékařských časopisech. Cílem bylo posoudit, jak kvalitně jsou ve studiích uváděny analýzy založené na pohlaví a genderu (sex- and gender-based analysis, SGBA) a ukazatele diverzity. Charakteristiky zařazených studií jsou uvedeny v Tabulce 1.
- Autoři zjistili, že pouze přibližně čtvrtina studií (26,1 %) zahrnovala jakoukoli analýzu založenou na pohlaví a genderu. Tento podíl se navíc po zveřejnění doporučení SAGER v roce 2016 nijak významně nezvýšil.
- Ženy byly ve studiích dlouhodobě nedostatečně zastoupeny a tvořily přibližně jednu třetinu všech účastníků, zatímco téměř 80 % zařazených osob bylo bílé pleti. Údaje o rase, etnickém původu, socioekonomických charakteristikách a dalších genderově podmíněných sociálních faktorech byly uváděny jen výjimečně nebo zcela chyběly. Kromě toho byla terminologie týkající se pohlaví a genderu v rámci jednotlivých publikací často používána nejednotně nebo nesprávně.
- Studie z oblasti kardiologie uváděly analýzy SGBA častěji než studie zaměřené na intenzivní péči, celková kvalita vykazování těchto údajů však zůstávala nízká.
- Autoři docházejí k závěru, že nedostatečné vykazování údajů o pohlaví, genderu a dalších charakteristikách účastníků omezuje zobecnitelnost výsledků klinických studií a může přispívat k prohlubování již existujících nerovností ve zdravotní péči. Zároveň vyzývají vědecké časopisy, poskytovatele finanční podpory i samotné výzkumníky k důslednějšímu prosazování standardů pro vykazování těchto údajů s cílem zvýšit transparentnost, kvalitu a spravedlnost klinického výzkumu.

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Články, obrázky, přehledy

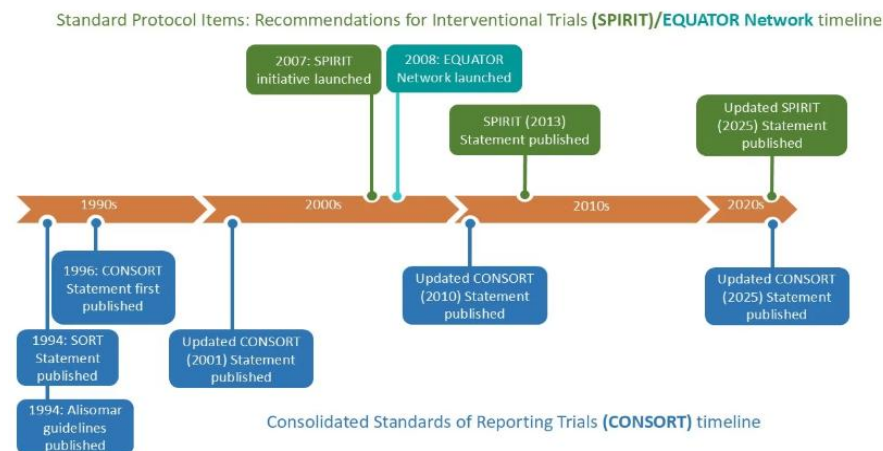
7.3: Obrázek 1: Systematický přehled šesti základních charakteristik doporučených nástrojem PRO EDI [Zdroj: [Trial Forge, 2025](https://www.trialforge.org/)].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek znázorňuje využití rámce PRO EDI (spravedlnost, diverzita a inkluze) při zpracování systematického review.
- Na levé straně je zobrazen výzkumný pracovník u počítače, který představuje autora systematického review aktivně zohledňujícího principy rovnosti při syntéze důkazů.
- Na pravé straně je uvedeno šest základních charakteristik účastníků, které by měly být při hodnocení důkazů zohledněny a popsány: místo, socioekonomický status, etnická příslušnost, gender, pohlaví a věk.
- Obrázek zdůrazňuje, že systematické přehledy (systematická review) by se neměly zaměřovat pouze na výsledky studií, ale také na to, z jakých populací důkazy pocházejí a koho reprezentují. Díky tomu mohou být jejich závěry relevantnější, spravedlivější a lépe použitelné v širší populaci.

7.4: Obrázek 1: Časová osa vývoje pokynů CONSORT a SPIRIT [Zdroj: [CONSORT-SPIRIT.org, 2025](https://www.consort-spirit.org/)].



Klíčové body pro učitele:

- Tento obrázek ukazuje, jak se doporučení CONSORT a SPIRIT postupně vyvíjela s cílem zlepšit plánování a vykazování klinických studií.
- Vývoj začíná v 90. letech minulého století, kdy vznikly první snahy o standardizaci vykazování klinických studií. Patřily mezi ně například doporučení Asilomar, prohlášení SORT z roku 1994 a první verze doporučení CONSORT z roku 1996. CONSORT byl následně aktualizován v letech 2001 a 2010 na základě nových poznatků o nejčastějších nedostacích při vykazování klinických studií.
- Na přelomu tisíciletí se pozornost začala zaměřovat také na kvalitu protokolů klinických studií, nejen na publikování jejich výsledků. To vedlo ke vzniku iniciativy SPIRIT v roce 2007 a následně k založení sítě EQUATOR v roce 2008, která podporuje kvalitní vykazování zdravotnického výzkumu. První doporučení SPIRIT byla zveřejněna v roce 2013.
- Časová osa končí nejnovějšími verzemi obou doporučení, CONSORT 2025 a SPIRIT 2025, které reagují na nové vědecké, etické a praktické výzvy v klinickém výzkumu.

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Články, obrázky, přehledy

7.4: Chan AW, Boutron I, Hopewell S, Moher D, Schulz KF, Collins GS, Tunn R, Aggarwal R, Berkwits M, Berlin JA, Bhandari N, Butcher NJ, Campbell MK, Chidebe RCW, Elbourne DR, Farmer AJ, Fergusson DA, Golub RM, Goodman SN, Hoffmann TC, Ioannidis JPA, Kahan BC, Knowles RL, Lamb SE, Lewis S, Loder E, Offringa M, Ravaut P, Richards DP, Rockhold FW, Schriger DL, Siegfried NL, Staniszevska S, Taylor RS, Thabane L, Torgerson DJ, Vohra S, White IR, Hróbjartsson A. SPIRIT 2025 statement: updated guideline for protocols of randomised trials [online] 2025; 389:e081477. [Přístup 10. listopadu 2025]. Dostupné na: <https://doi.org/10.1136/bmj-2024-081477>



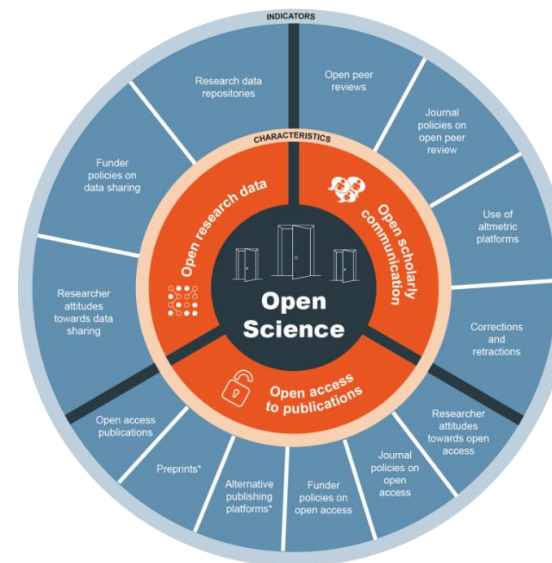
SPIRIT 2025 statement: updated guideline for protocols of randomised trials

An-Wen Chan,¹ Isabelle Boutron,^{2,3} Sally Hopewell,⁴ David Moher,⁵ Kenneth F Schulz,⁶ Gary S Collins,⁷ Ruth Tunn,⁴ Rakesh Aggarwal,⁸ Michael Berkwits,⁹ Jesse A Berlin,^{10,11} Nita Bhandari,¹² Nancy J Butcher,^{13,14} Marion K Campbell,¹⁵ Runcie C W Chidebe,^{16,17} Diana R Elbourne,¹⁸ Andrew J Farmer,¹⁹ Dean A Fergusson,²⁰ Robert M Golub,²¹ Steven N Goodman,²² Tammy C Hoffmann,²³ John P A Ioannidis,²⁴ Brennan C Kahan,²⁵ Rachel L Knowles,²⁶ Sarah E Lamb,²⁷ Steff Lewis,²⁸ Elizabeth Loder,^{29,30} Martin Offringa,¹³ Philippe Ravaut,³¹ Dawn P Richards,³² Frank W Rockhold,³³ David L Schriger,³⁴ Nandi L Siegfried,³⁵ Sophie Staniszevska,³⁶ Rod S Taylor,³⁷ Lehana Thabane,^{38,39} David J Torgerson,⁴⁰ Sunita Vohra,⁴¹ Ian R White,²⁵ Asbjørn Hróbjartsson^{42,43}

Klíčové body pro učitele:

- Prohlášení SPIRIT 2025 přináší aktualizovaná doporučení k tomu, jaké informace by měly obsahovat protokoly randomizovaných klinických studií, aby byly úplné, transparentní a reprodukovatelné. Navazuje na první verzi z roku 2013 a reaguje na zjištění, že v řadě protokolů stále chybějí důležité metodologické a etické informace týkající se vykazování výsledků.
- Aktualizace byla připravena na základě systematického přehledu literatury, mezinárodního průzkumu metodou Delphi a konsenzu odborníků.
- SPIRIT 2025 představuje revidovaný kontrolní seznam 34 základních položek protokolu (uvedený v Tabulce 1). Nově klade větší důraz na principy otevřené vědy, sdílení dat a zapojení pacientů a veřejnosti a zároveň posiluje požadavky na popis nežádoucích účinků, intervencí, komparátorů a monitorování klinické studie. Součástí dokumentu je také schéma znázorňující harmonogram zařazování účastníků, intervencí a hodnocení (Obrázek 1).
- Cílem těchto doporučení je podpořit výzkumné pracovníky při plánování klinických studií, nikoli předepisovat, jak mají být studie navrženy. Očekává se, že jejich široké využívání ze strany výzkumníků, poskytovatelů financování, etických komisí i odborných časopisů povede ke zkvalitnění protokolů a omezení zbytečných změn v jejich průběhu.

7.4: Obrázek 2. Charakteristiky a ukazatele otevřené vědy [Zdroj: [Open Access Belgium](https://openaccessbelgium.be/), 2025, licence [CC BY 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)].



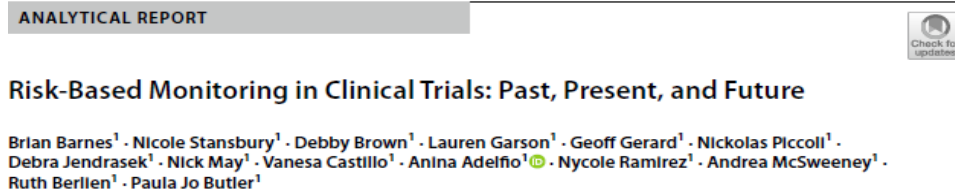
Klíčové body pro učitele:

- Obrázek představuje otevřenou vědu jako ústřední koncept znázorněný ve středu kruhového schématu. Kolem něj jsou uspořádány tři hlavní charakteristiky otevřené vědy: otevřená výzkumná data, otevřená vědecká komunikace a otevřený přístup k publikacím. Ty společně vyjadřují, jak by měly být výsledky výzkumu sdíleny a jak lze zajistit jejich transparentnost.
- Tyto charakteristiky obklopuje vnější kruh označený jako „ukazatele“, který znázorňuje, podle čeho lze otevřenou vědu v praxi rozpoznat a hodnotit. Patří sem například úložiště výzkumných dat, otevřené recenzní řízení, zásady časopisů týkající se otevřeného recenzního řízení, využívání altmetrických platform, politiky časopisů a poskytovatelů financování v oblasti otevřeného přístupu a sdílení dat, preprinty, alternativní publikační platformy nebo publikace s otevřeným přístupem. Schéma zároveň upozorňuje na kulturní a behaviorální aspekty, jako jsou postoje výzkumných pracovníků ke sdílení dat a otevřenému přístupu, i na mechanismy zajištění kvality, například opravy a stažení publikací.
- Obrázek ukazuje, že otevřená věda není pouze o volném přístupu k odborným článkům, ale představuje širší soubor postupů, pravidel a přístupů, které zvyšují transparentnost a dostupnost výzkumu.

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Články, obrázky, přehledy

7.5: Barnes B, Stansbury N, Brown D, Garson L, Gerard G, Piccoli N, Jendrasek D, May N, Castillo V, Adelfio A, Ramirez N, McSweeney A, Berlien R, Butler PJ. Risk-Based Monitoring in Clinical Trials: Past, Present, and Future. Ther Innov Regul Sci [online] 2021; 55:899-906. [cit. 10. listopadu 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1007/s43441-021-00295-8>



Klíčové body pro učitele:

- Monitorování založené na riziku (RBM) je prezentováno jako cílenější přístup k dohledu nad klinickými studiemi, který se zaměřuje na činnosti nejdůležitější pro bezpečnost pacientů a kvalitu dat.
- Na základě rozsáhlého průzkumu zahrnujícího více než 6500 probíhajících klinických studií článek ukazuje, že před pandemií COVID-19 bylo zavádění RBM méně rozšířené a méně systematické, než se očekávalo. Většina studií využívala pouze jednu nebo dvě jeho složky.
- Nejčastěji se využívalo centralizované monitorování a hodnocení rizik, zatímco omezené ověřování zdrojových dat a monitorování na dálku byly zastoupeny podstatně méně.
- Pandemie COVID-19 si vynutila rychlý přechod od monitorování na místě k monitorování na dálku, což představovalo praktickou zkoušku přístupů RBM. Výsledky ukázaly, že monitorování na dálku dokázalo odhalit odchylky od protokolu se srovnatelnou úspěšností jako tradiční monitorovací návštěvy na místě. To naznačuje, že RBM dokáže zajistit účinný dohled nad studií i kvalitu dat i v náročných podmínkách.
- Autoři docházejí k závěru, že širší a důslednější využívání RBM v rámci systému řízení kvality založeného na hodnocení rizik by mohlo zvýšit efektivitu klinických studií, aniž by byla ohrožena bezpečnost pacientů.

7.5: Obrázek 1: Procento klinických studií využívajících kombinované metody RBM [Zdroj: Barnes et al., 2021, licence CC BY 4.0].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek znázorňuje, jak často klinické studie kombinují jednotlivé prvky monitorování založeného na riziku (RBM).
- Černá křivka ukazuje, že jednodušší kombinace prvků RBM jsou využívány častěji, zatímco složitější kombinace se objevují jen u menší části klinických studií. Zleva doprava se podíl studií využívajících jednotlivé kombinace postupně snižuje.
- Ve spodní části obrázku jsou jednotlivé prvky RBM znázorněny jako na sebe navazující stavební bloky. Základem je počáteční hodnocení rizik, které je součástí všech variant. Na něj navazuje průběžné hodnocení rizik a centralizované monitorování, poté monitorování na dálku. Pokročilejší přístupy dále zahrnují omezené ověřování zdrojových dat (SDV) a omezenou kontrolu zdrojových dat (SDR). Nejkomplexnější kombinace navíc obsahují klíčové ukazatele rizik (KRI) a limity kvality (QTL), které jsou zaměřeny na bezpečnost pacientů a kvalitu dat.

KAPITOLA 7: INKLUZIVNÍ NÁVRH A PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ

Články, obrázky, přehledy

7.5: Aryasinghe S, Carenzo C, Barnett KA, Khalid R, Greenaway-Harvey K, Sherlock C, Clark L, Croft K, Orchard T, Mayer E. Increasing the ethnic diversity of senior leadership within the English National Health Service: using an artificial intelligence approach to evaluate inclusive recruitment strategies in hospital settings. Hum Resour Health [online] 2025; 23:24. [cit. 10. listopadu 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1186/s12960-025-00991-8>

RESEARCH

Open Access



Increasing the ethnic diversity of senior leadership within the English National Health Service: using an artificial intelligence approach to evaluate inclusive recruitment strategies in hospital settings

Sarindi Aryasinghe^{1,2*}, Catalina Carenzo^{1,2}, Kerri-Ann Barnett³, Rabia Khalid³, Koya Greenaway-Harvey³, Colleen Sherlock³, Louise Clark^{3*}, Kevin Croft³, Tim Orchard³ and Erik Mayer^{1,2}

Klíčové body pro učitele:

- Článek se zabývá inkluzivním náborovým programem zavedeným ve velkém zdravotnickém zařízení NHS ve Velké Británii s cílem zvýšit etnickou rozmanitost na vedoucích pozicích.
- Autoři využili metody umělé inteligence, zejména zpracování přirozeného jazyka, k analýze strukturovaných dat o náboru i hodnotících dopisů ve volném textu, které psali manažeři odpovědní za nábor. Celkem analyzovali 1716 výběrových řízení uskutečněných mezi zářím 2021 a lednem 2024.
- Studie ukázala, že požadavek, aby manažeři napsali generálnímu řediteli zdůvodnění svého rozhodnutí, zvýšil přibližně 1,7krát pravděpodobnost, že kandidátům z černošských a etnických menšin (BME) bude nabídnuta vedoucí pozice. Přesto však měli bílí kandidáti celkově vyšší pravděpodobnost přijetí a kandidáti z BME při pohovorech trvale získávali nižší hodnocení.
- Analýza zároveň odhalila genderové a etnické rozdíly v hodnocení z pohovorů. Ženy z BME častěji dostávaly negativní zpětnou vazbu. Výsledky také ukázaly, že samotná diverzita výběrové komise nestačí k odstranění zaujatosti, protože rozdíly přetrvávaly i u etnických a genderově rozmanitých komisí.
- Autoři dospěli k závěru, že nástroje umělé inteligence mohou být účinným prostředkem pro hodnocení iniciativ zaměřených na rovnost, diverzitu a inkluzi, protože dokážou odhalit skryté vzorce v náborových procesech.

KAPITOLA 8: PŘÍPADOVÁ STUDIE: DOSPĚLÍ S OMEZENOU ZPŮSOBILOSTÍ K UDĚLENÍ SOUHLASU

Přehled kapitoly pro učitele

CÍLE

Cílem této kapitoly je prozkoumat, proč jsou dospělí s omezenou způsobilostí k udělení informovaného souhlasu často vyřazováni z klinických studií. Zabývá se hlavními právními, etickými a metodologickými výzvami spojenými s jejich začleněním. Jako případová studie, která se prolíná celým modulem, představuje kapitola praktické mechanismy a rámce na podporu začlenění těchto dospělých.

OBSAH KAPITOLY

- 8.1: Dospělí s omezenou způsobilostí k rozhodování jsou často vyřazováni z klinických studií
 - 8.2: Jak zapojit dospělé s omezenou způsobilostí k rozhodování do klinických studií
 - 8.3: Zařazení osob s dlouhodobě sníženou způsobilostí k rozhodování
 - 8.4: Zařazení osob s akutní ztrátou způsobilosti k rozhodování
 - 8.5: Zařazení osob s kolísající způsobilostí k rozhodování
- Shrnutí Kapitoly 8

VÝUKOVÉ CÍLE

Studenti budou schopni:

1. Popsat některé specifické problémy spojené s klinickými studiemi, jichž se účastní dospělí s omezenou způsobilostí k udělení informovaného souhlasu.
2. Vysvětlit některé postupy, které mohou pomoci zahrnout dospělé s omezenou způsobilostí k rozhodování a jejich pečovatele do výzkumu.
3. Rozpoznat různé podoby omezené způsobilosti k rozhodování u dospělých.
4. Uvést příklady situací, kdy může být způsobilost k rozhodování dlouhodobě, akutně nebo dočasně omezena, a vysvětlit, jak tyto situace souvisejí se zařazením do klinických studií.

OBSAH PRŮVODCE PRO UČITELE

- Plán kombinované 90minutové výuky
- Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí
- Reflektivní aktivity z LMS upravené pro synchronní použití
- Otázky s výběrem z více odpovědí a jejich řešení
- Otázky typu správně/nesprávně a jejich řešení
- Články, obrázky, přehledy

KAPITOLA 8: PŘÍPADOVÁ STUDIE: DOSPĚLÍ S OMEZENOU ZPŮSOBILOSTÍ K UDĚLENÍ SOUHLASU

Plán kombinované 90minutové výuky

 pre-class reading 5×2 hodiny
prezenční výuka 90 minut

ROZDĚLENÍ POVINNÝCH ÚKOLŮ PŘED HODINOU

Po	Před výukou dokončete Lekci 8.1; přečtěte si článek Dr. Victorie Shepherd o pokroku a výzvách týkajících se osob s omezenou způsobilostí v klinickém výzkumu, dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
Út	Před výukou dokončete Lekci 8.2; projděte si INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework a související pracovní listy; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
St	Před výukou dokončete Lekci 8.3, zaměřte se na design studie, prostředí, účastníky a kritéria zařazení do studie PRINCESS (Butler <i>et al.</i>), dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
Čt	Před výukou dokončete Lekci 8.4; přečtěte si informace o EFIC, prostudujte si článek Dr. Broderick <i>et al.</i> o zvýšení počtu účastníků v klinických studiích zaměřených na akutní cévní mozkovou příhodu, dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
Pá	Před výukou dokončete Lekci 8.5; přečtěte si studii Dr. Palmer <i>et al.</i> , dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti; přečtěte si shrnutí Kapitoly 8; otestujte své znalosti.

ZAHAJENÍ LEKCE

15' 



 **Vyberte si stranu** – požádejte studenty, aby se seřadili do řady a nechali volné místo vlevo a vpravo. Vysvětlíte, že mají vyjádřit svůj názor na dané téma tím, že se posunou doprava, doleva nebo zůstanou uprostřed. Vzdálenost od středu vyjadřuje sílu jejich názoru. Vždy požádejte studenty, aby svůj názor odůvodnili.

1. Způsobilost k rozhodování je binární stav: osoba buď tuto schopnost má, nebo nemá.
2. Omezená způsobilost k udělení informovaného souhlasu by měla osobu vyloučit z účasti ve výzkumu.
3. Omezená způsobilost k udělení informovaného souhlasu je u dospělých účastníků klinických studií relativně vzácná.
4. Přístupy k zařazení dospělých bez způsobilosti k udělení informovaného souhlasu do výzkumu jsou v jednotlivých zemích do značné míry harmonizovány.
5. Dodatečně (Následně) získaný informovaný souhlas lze eticky a právně uplatnit ve výzkumu s kriticky nemocnými dospělými.

Tipy a řešení pro učitele:

- **Otázka 1** – Způsobilost k udělení informovaného souhlasu je spíše kontinuální proces nebo spektrum.
 - Požádejte studenty, aby uvedli příklady situací, v nichž mohou mít dospělí sníženou způsobilost k udělení informovaného souhlasu dlouhodobě, akutně, nebo kdy je způsobilost kolísající.
 - Znamená omezená způsobilost neschopnost klást otázky?
- **Otázka 2** – Pravděpodobně ne; může vést k nerovnostem; je naopak žádoucí zamyslet se nad tím, jak minimalizovat související bariéry.
- **Otázka 3** – Omezená nebo kolísající způsobilost je častější v oblasti intenzivní a urgentní péče, neurologie a ve výzkumu zaměřeném na duševní zdraví.
- **Otázka 4** – Ne; nedostatečná harmonizace byla shrnuta v přednáškovém materiálu.
- **Otázka 5** – Ano; obvykle je to možné, ale i přesto je nutné schválení etické komise.

PRÁCE VE DVOJICÍCH

50'



Úkol 1: Vraťte se k příkladu EFIC (Exception from Informed Consent) v Lekci 8.4. Požádejte studenty, aby ve dvojicích porovnali, prodiskutovali a rozvedli své odpovědi na následující otázky (15 minut):

- Jak tým komunikuje s různými skupinami lidí v komunitě?
- Jaké problémy se během konzultací objevily?
- Jakým způsobem si v tomto případě výzkumníci získávají důvěru komunity?



Úkol 2: Představte si, že jste metodolog klinických studií, který poskytuje poradenství ohledně návrhu takové studie, nebo člen etické komise, který studii posuzuje. Určete další konkrétní kroky, které byste výzkumníkům doporučili podniknout. Navrhněte nástroje, rámce nebo metody na podporu kvality, inkluze a transparentnosti (15 minut).



Zhodnocení (20 minut)

Požádejte každou dvojici, aby sdělila své odpovědi na jednotlivé otázky. Požádejte ostatní dvojice, aby přidaly své nápady.

Tipy a řešení pro učitele:

- **Povzbudte studenty, aby se zamysleli nad tím, co se dosud naučili.**
- **Zdůrazněte, že se mohou vrátit k předchozím lekcím.**
- **Zvažte vytištění několika kopií vzorové studie EFIC; rozdejte kopie studentům.**

KAPITOLA 8: PŘÍPADOVÁ STUDIE: DOSPĚLÍ S OMEZENOU ZPŮSOBILOSTÍ K UDĚLENÍ SOUHLASU

Plán kombinované 90minutové výuky

SAMOSTATNÁ PRÁCE

20'



Úkol – Nyní se vrátíme k reflektivní aktivitě z Lekce 8.3.

Požádejte studenty, aby se samostatně zamysleli nad následujícími otázkami:

- Jaký byl cíl nebo hlavní myšlenka studie?
- Proč by měli být do takové studie zahrnuti pacienti s kognitivním deficitem? Proč je jejich zahrnutí relevantní?
- Pojem intersekcionalita již znáte – můžete jej ilustrovat na populaci v této studii?
- Napadá vás jiná studie, která by hodnotila jinou intervenci u stejné populace, ale kde by kognitivní porucha neměla vliv na výsledek?



Zhodnocení (15 minut)

Požádejte několik studentů, aby se podělili o své odpovědi.

Tipy a řešení pro učitele:

Vzorové odpovědi:

- *Otázka 3 – např. vyšší věk, zlomenina kyčle, kognitivní poruchy, komorbidity a sociální determinanty, jako jsou životní podmínky nebo systémy podpory.*
- *Otázka 4 – např. studie porovnávající alternativní chirurgickou techniku se standardní technikou a hodnotící pooperační ztrátu krve u pacientů se zlomeninou kyčle by nemusela vyžadovat výsledky závislé na kognitivních funkcích. Studie by proto mohla zůstat relevantní bez ohledu na kognitivní stav pacientů.*

REFLEXE, ZÁVĚR

5'



1. Jak může typ omezené způsobilosti k rozhodování (dlouhodobá, akutní, kolísající) ovlivnit návrh a průběh klinické studie?
2. Jak se mění design studie zaměřené na účastníky, pokud zahrnuje dospělé s omezenou způsobilostí k rozhodování?
3. Jaká konkrétní strategie pro zahrnutí dospělých s kognitivním deficitem na vás udělala největší dojem?
4. Jaký je váš osobní poznatek, který si odnášíte po absolvování této lekce?

KAPITOLA 8: PŘÍPADOVÁ STUDIE: DOSPĚLÍ S OMEZENOU ZPŮSOBILOSTÍ K UDĚLENÍ SOUHLASU

Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí

ZAHÁJENÍ LEKCE

15'



- Aktivitu „Vyberte si stranu“ lze snadno převést do online prostředí prostřednictvím nástrojů, jako jsou Mentimeter (anonymní hlasování), Slido (ankety), Miro (přesouvání ikon nebo virtuálních lepicích papírků), případně dalších podobných aplikací. Některé platformy vyžadují přípravu hlasování předem, proto je vhodné tuto možnost ověřit ještě před zahájením výuky.
- Čas na splnění úkolu je možné dle potřeby upravit (online hlasování může probíhat rychleji než hlasování ve třídě).

PRÁCE VE DVOJICÍCH

50'



- Rozdělte studenty do breakout rooms (možné v aplikacích Zoom, MS Teams).
- Každé skupině přiřadte jednoho facilitátora/proškoleného studenta, který studentům pomůže s technickými problémy, podpoří spolupráci a diskuzi; ve větších skupinách zajistěte technickou podporu (pomáhá přiřazovat studenty do skupin, řešit individuální technické problémy).
- Obcházejte jednotlivé místnosti jako v prezenční výuce.
- Oznamte časový harmonogram (např. funkce vysílání v Zoomu) a sdílejte časomíru v hlavní místnosti.
- Sdílejte odkaz na studii EFIC prostřednictvím chatu nebo si stáhněte soubor PDF a sdílejte jej prostřednictvím odkazu v cloudu.
- Požádejte studenty, aby si poznámky psali elektronicky, aby je bylo možné později sdílet na obrazovce.
- Čas na splnění úkolu je možné dle potřeby upravit. Prezentace týmové práce může vyžadovat více času.



Zhodnocení (20 minut)

Požádejte každou dvojici, aby uvedla odpovědi na jednotlivé otázky. Vždy požádejte ostatní dvojice, aby přidaly své nápady.

SAMOSTATNÁ PRÁCE

20'



- Sdílejte odkaz na reflektivní aktivitu 8.3 prostřednictvím chatu.
- Požádejte studenty, aby si poznámky psali elektronicky, aby je bylo možné později sdílet na obrazovce.
- K udržení pozornosti použijte časovač viditelný na obrazovce. Jasně sdělte, kolik času na splnění úkolu mají.
- Buďte k dispozici pro podporu, např. v chatu.



Zhodnocení (10 minut)

Požádejte několik studentů, aby sdíleli své odpovědi.

REFLEXE, ZÁVĚR

5'



- Pouze diskuze, není třeba zaznamenávat/psát poznámky.

KAPITOLA 8: PŘÍPADOVÁ STUDIE: DOSPĚLÍ S OMEZENOU ZPŮSOBILOSTÍ K UDĚLENÍ SOUHLASU

Reflektivní aktivita 8.1: „Překážky a podpurné faktory při provádění klinických studií s dospělými s omezenou způsobilostí k udělení informovaného souhlasu“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Unpacking the “Blackbox of Horrendousness”](#)

Přečtěte si blogový příspěvek „[Unpacking the Blackbox of Horrendousness](#)“, který shrnuje studii zaměřenou na problémy spojené s klinickými studiemi u dospělých bez způsobilosti k rozhodování. Dr. Victoria Shepherd a její kolegové se zabývají překážkami, které komplikují provádění klinických studií u dospělých bez způsobilosti k udělení souhlasu, a také faktory, které naopak mohou jejich účast usnadnit. Vycházejí přitom ze zkušeností výzkumníků a zdravotnických pracovníků z celé Velké Británie.

Podívejte se na Tabulku 3 v článku [Dr. Shepherd et al.](#) Tabulka popisuje šest klíčových procesů v průběhu klinické studie.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si blogový příspěvek „[Unpacking the Blackbox of Horrendousness](#)“, který shrnuje článek [Dr. Shepherd et al.](#) Poté se podívejte na [Tabulku 3](#). Vyberte si jeden z procesů a podívejte se, jaké překážky autoři identifikovali. Zamyslete se nad tím, co by mohlo pomoci tyto překážky překonat a jak by bylo možné navrhovaná řešení dále rozvinout a využít v praxi.

Napište krátkou reflexi (100–150 slov) a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Shrňte klíčová témata z odpovědí studentů týkající se jednotlivých procesů, abyste mohli vést širší skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–5 studentů v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Každému týmu přiřadte jeden proces z Tabulky 3 v článku [Shepherd et al.](#) Požádejte týmy, aby si přečetly přidělený proces a identifikovaly klíčové překážky a podpurné faktory, které jsou již v článku navrženy. Studenti diskutují:

1. Jak by bylo možné tyto podpurné faktory implementovat do reálné klinické studie?
2. Jaká další praktická opatření nebo zdroje by mohly pomoci? (Zvažte, kdo by je poskytl, kdy a proč).

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchajte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každý tým, aby během 2–3 minut představil krátké shrnutí zahrnující hlavní překážky, jeden podpurný faktor a jeden další krok/zdroj.

Během prezentací si na tabuli poznamenejte podobnosti mezi jednotlivými procesy.

Tipy a řešení pro učitele:

- Zajistěte, aby studenti měli přístup k Tabulce 3 (v tištěné nebo online podobě).
- Povzbudte studenty, aby navrhované akce byly praktické a relevantní pro klinické studie, např. vzdělávání personálu, úpravy rozpočtu, protokolů, specializované role nebo nástroje.
- Zdůrazněte témata, která se objevují napříč jednotlivými oblastmi, např. vzdělávání, čas, komunikace, koprodukce a souhlas jako průběžný proces.
- Na závěr můžete položit krátkou otázku celé třídě: Který proces je podle vás nejvíce podceňován při plánování klinických studií zahrnujících dospělé osoby s omezenou způsobilostí k udělení informovaného souhlasu?



ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Začněte krátkou diskuzí a zeptejte se studentů: *Když se zamyslíte nad klinickými studiemi zahrnujícími dospělé osoby s omezenou způsobilostí k udělení informovaného souhlasu, jaké překážky při jejich provádění očekáváte?* Vyzvěte studenty, aby navrhli své nápady. Zapište je na tabuli.

Vysvětlíte, že tyto možné překážky systematicky prozkoumali [Dr. Shepherd et al.](#) Promítněte [Tabulku 3](#), která ukazuje šest klíčových procesů v průběhu klinické studie. Projděte tyto procesy jeden po druhém. Vyzvěte studenty, aby:

1. Určili, které z dříve zmíněných překážek se zde objevují.
2. Zmínili jakékoli nové překážky, které nepředpokládali.
3. Přemýšleli o praktických opatřeních nebo zdrojích, které by mohly pomoci (Zvažte, kdo by je poskytl, kdy a proč).

Tipy a řešení pro učitele:

- Vyzvěte různé studenty, aby se vyjádřili k různým procesům, aby se do diskuze zapojilo co nejvíce studentů.
- Mějte na paměti pět principů MCA (Mental Capacity Act) a připomeňte je studentům ([Social Care Wales, 2025](#)).
- K Otázce 3: Pokud odpovědi zůstávají příliš abstraktní, podněcujte diskuzi otázkami, jako například: Jaká by byla reálná praxe? Vyžadovalo by to více času, školení nebo financování? Ke shrnutí hlavních bodů diskuze můžete promítnout „Diagram of key recommendations“ z [blogu](#).

KAPITOLA 8: PŘÍPADOVÁ STUDIE: DOSPĚLÍ S OMEZENOU ZPŮSOBILOSTÍ K UDĚLENÍ SOUHLASU

Reflexivní aktivita 8.2: „Reflexivní aktivita: Easy-Read Guide – Zjednodušená příručka“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework](#)

Rámec INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework je určen výzkumníkům, kteří při plánování výzkumu spolupracují s pacienty a veřejností (a dalšími aktéry). Součástí sady nástrojů je také [zjednodušená příručka](#) (Easy-Read guide).

Tento dokument byl vytvořen ve spolupráci s organizací Thinklusive, která se zabývá tvorbou informací dostupných a srozumitelných pro všechny ([Thinklusive, 2025](#)).

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si zjednodušenou příručku k rámci INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework. Zamyslete se nad tím, jak jsou informace sdělovány. Napište krátkou reflexi (100–150 slov) k následujícím otázkám a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. Jakým způsobem jsou informace v Easy-Read verzi prezentovány?
2. Jaké prvky jsou důležité pro to, aby byly informace dobře srozumitelné?
3. Ve kterých fázích klinické studie by mohly být dokumenty ve zjednodušené verzi užitečné?

Tipy a řešení pro učitele: Shrňte hlavní body z odpovědí studentů k širší skupinové diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Požádejte je, aby si prostudovali zjednodušenou příručku k rámci INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework a zaměřili se na to, jakým způsobem jsou informace sdělovány. Požádejte každý tým, aby určil alespoň 3–4 prvky, díky kterým je příručka snadno srozumitelná, a diskutujte o tom:

1. Proč jsou tyto prvky důležité?
2. Ve kterých fázích klinické studie by mohly být dokumenty ve zjednodušené verzi užitečné a proč?

Spustte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každou skupinu, aby během 3 minut představila svá zjištění. Zeptejte se ostatních studentů, zda chce někdo přidat něco důležitého, co dosud nebylo zmíněno.

Zakončete krátkou diskuzí s celou třídou: *Mohly by být materiály ve zjednodušené verzi užitečné i pro účastníky bez omezené schopnosti porozumění?*

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Část A: Požádejte studenty, aby si stručně prošli stránky 1–27 [zjednodušené příručky](#) k rámci INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework. Poté vedte diskuzi s celou třídou:

1. Pro koho je podle vás tento dokument určen?
2. Jaké jsou klíčové prvky srozumitelné komunikace?
3. Proč jsou tyto prvky důležité?
4. Ve kterých fázích klinické studie by mohly být dokumenty ve zjednodušené verzi užitečné a proč?
5. Kdo by se měl podílet na tvorbě materiálů ve zjednodušeném jazyce?

Část B: Přečtěte si společně se studenty ilustrativní příklad Aliho, pacienta s autismem, a Holly, výzkumné sestry v nemocnici (str. 28–30). Poté se studenty prodiskutujte otázky uvedené na str. 31–32. Závěr je uveden na str. 33–39.

Tipy a řešení pro učitele:

- Zajistěte, aby studenti měli přístup k online materiálům.
- Otázka 1: Mohly by být materiály ve zjednodušené verzi užitečné i pro účastníky bez omezené schopnosti porozumění? (Pro všechny, kteří by mohli mít potíže se srozumitelností složitých textů.) Doplňující otázka: Příručka je v angličtině – je pro vás, jako nerodilého mluvčího, materiál srozumitelný?
- Otázka 2: Srozumitelné, krátké věty a jednoduchá slovní zásoba, přehledná struktura na každé stránce, podpůrné vizuální prvky nebo ikony, snížená kognitivní zátěž (prázdné místo, omezené množství informací najednou), respektující tón, odkazy na další příručky ve zjednodušené verzi, opakování klíčových informací v navazujících částech, názorné příklady.
- Otázka 3: Jak mohou prvky zvyšující přístupnost podporovat autonomii, důstojnost, rovnost a důvěru?
- Otázka 4: Např. informovaný souhlas, průběžná komunikace během studie, sdílení výsledků.
- Otázka 5: Zdůrazněte význam co-production.
- Možné rozšíření jak pro práci v týmech, tak pro diskuzi s celou skupinou: Požádejte studenty, aby porovnali [standardní příručku](#) se [zjednodušenou verzí](#) a diskutovali o tom, co bylo přidáno, vynecháno nebo podáno jiným způsobem.

KAPITOLA 8: PŘÍPADOVÁ STUDIE: DOSPĚLÍ S OMEZENOU ZPŮSOBILOSTÍ K UDĚLENÍ SOUHLASU

Reflexivní aktivita 8.3: „Applikace INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework](#)

Rámec INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework, se kterým jste se seznámili v Lekci 8.2, byl zpětně použit na již dokončenou studii. Studie zkoumala, zda je intenzivnější rehabilitační program po chirurgické léčbě zlomeniny kyčle, poskytovaný v komunitě, účinnější než běžná rehabilitační péče. Současně se zkoumalo, zda je nový program z hlediska nákladů výhodnější pro zdravotní systém a pro sociální péči hrazenou z vlastních prostředků.

Podívejte se na odpověď na Otázku 1 („Na koho by měly být aplikovatelné výsledky mé studie?“) na 4. straně [dokumentu](#) (označena jako str. 2). Poté se podívejte na pracovní list A, jehož obsah je shrnut v odpovědích na otázku 2 („Mohou skupiny identifikované pomocí otázky 1 reagovat na léčbu nebo kontrolní intervenci odlišně?“). Najdete jej na 6–8. straně dokumentu (označeny jako str. 4–6). Zamyslete se nad tím, jakou roli v těchto úvahách hraje intersekcionalita, se kterou jste se seznámili v Kapitole 2. Jaká opatření jsou navržena k překonání těchto překážek?

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si [příklad](#), který ukazuje, jak byl INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework zpětně aplikován na studii rehabilitace zlomeniny kyčle.

Úkol 1: Přejděte k Otázce 1 (str. 2) a zamyslete se nad tím: Odkud pocházejí tyto odpovědi (např. zdroje dat, vstupy jednotlivých aktérů)? Jak hodnotné jsou tyto informace?

Úkol 2: Projděte si pracovní list A (str. 4–6) a zamyslete se:

1. Jak strukturované otázky v pracovním listu A podporují inkluzivnější uvažování při navrhování klinických studií?
2. Jak intersekcionalita ovlivňuje to, kdo může mít z intervence prospěch (nebo může být vyřazen)?
3. Která z navrhovaných opatření považujete za nejpraktičtější nebo nejdůležitější a proč?

Napište reflexi (150–200 slov), ve které odpovíte na výše uvedené otázky, a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Shrňte hlavní body z odpovědí studentů k širší skupinové diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 student v týmu

Krok 1: Požádejte každý tým, aby si přečetl odpověď na otázku č. 1 (str. 2) a diskutoval: Odkud pocházejí tyto odpovědi? Jak hodnotné jsou tyto informace? Požádejte každý tým, aby napsal **dva klíčové body**.

Krok 2: Požádejte týmy, aby si prohlédly pracovní list A týkající se otázky č. 2 (str. 4–6) a diskutovaly: Jaké rozdíly mezi skupinami účastníků se zde zohledňují? Jak to souvisí s intersekcionalitou? Požádejte každý tým, aby uvedl **jeden příklad intersekcionality**.

Krok 3: Od překážek k akci – požádejte týmy, aby prodiskutovaly: Jaké překážky brání účasti nebo získání přínosů byly identifikovány? Jaká opatření se navrhuje k překonání těchto překážek? Každý tým připraví **jedno konkrétní opatření**, které považuje za obzvláště důležité.

Spustěte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každou skupinu, aby představila své výsledky.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Připravte si 2–3 krátké úryvky z [dokumentu](#) a promítněte je na obrazovce.

Krok 1: Zeptejte se studentů: Když mluvíme o dospělých s omezenou způsobilostí k udělení informovaného souhlasu, o koho by se mohlo jednat? Vyzvěte studenty, aby uvedli své nápady. Klíčová slova zapisujte na tabuli.

Krok 2: Představte rámec INCLUDE. Promítněte vybraný úryvek z Otázky č. 1. Zeptejte se studentů: *Odkud pocházejí tyto odpovědi?*

Krok 3: Od překážek k opatřením. Promítněte jedno nebo dvě navrhovaná opatření z dokumentu. Diskutujte: Na jakou překážku toto opatření reaguje? Jaké zdroje by byly potřeba k jeho zavedení do praxe?

 Na závěr položte krátkou reflexivní otázku: *Jak tento rámec mění váš pohled na to, „pro koho jsou klinické studie určeny“?* Vyzvěte studenty k 2–3 krátkým odpovědím.

Tipy a řešení pro učitele:

- Zvažte překlad vybraných částí dokumentu.
- Krok 2: Zdůrazněte zapojení pacientů, pečujících osob, klinických pracovníků a dalších zainteresovaných stran a také zaměření na skutečnou klinickou praxi.
- Krok 3:
 - Příklady překážek: potíže s procesem získávání informovaného souhlasu, adherence, následným sledováním nebo přístupem k rehabilitačním službám.
 - Příklady opatření: vhodné postupy pro získávání informovaného souhlasu, alternativní způsoby zapojení a sběru dat, zapojení veřejnosti před zahájením studie (včetně pečujících osob), zapojení osob v pečovatelských domech před jejich zlomeninou kyčle.

KAPITOLA 8: PŘÍPADOVÁ STUDIE: DOSPĚLÍ S OMEZENOU ZPŮSOBILOSTÍ K UDĚLENÍ SOUHLASU

Reflexivní aktivita 8.4: „Získávání informovaného souhlasu od pacientů s afázií“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Big CACTUS](#)

Projekt [Big CACTUS](#) z University of Sheffield je pragmatická randomizovaná kontrolovaná studie, která porovnávala výsledky u lidí s afázií léčených počítačovou logopedickou terapií doma s výsledky pacientů, kteří dostávali běžnou péči. Ta zahrnovala standardní logopedickou péči nebo běžné každodenní komunikační aktivity. Třetí skupina sloužila jako kontrolní. Její účastníci každý den řešili hlavolamy.

Podívejte se na první část tohoto [videa](#) (do 05:56). Video představuje projekt Big CACTUS a zároveň přibližuje zkušenosti lidí s afázií z jejich vlastního pohledu.

V publikované studii si přečtěte část [Participants and eligibility criteria](#), věnujte pozornost části věnované náboru. Jak výzkumníci podpořili získání informovaného souhlasu?

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Podívejte se na první část tohoto videa (do 05:56). Video představuje projekt Big CACTUS. Při sledování videa věnujte pozornost tomu, jak lidé s afázií popisují své zkušenosti a jaké výzvy může afázie představovat pro komunikaci a rozhodování.

Poté si přečtěte [Participants and eligibility criteria](#), věnujte pozornost části věnované náboru účastníků.

Na základě videa a textu studie napište krátkou reflexi (100–150 slov), ve které odpovíte na následující otázky, a odešlete ji do cloudu/na diskuzní fórum:

1. S jakými překážkami souvisejícími s informovaným souhlasem se mohou lidé s afázií setkat při účasti v klinických studiích?
2. Jak výzkumný tým přizpůsobil nábor a proces získávání informovaného souhlasu, aby podpořil informované rozhodování účastníků?
3. Které prvky jejich přístupu považujete za nejdůležitější pro podporu začlenění a důstojnosti účastníků?

Tipy a řešení pro učitele: Shrňte hlavní body z odpovědí studentů ke skupinové diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Před hodinou požádejte studenty, aby se podívali na [video](#) o projektu Big CACTUS (do 05:56) k pochopení zkušeností osob s afázií. Studenti budou pracovat s následujícími [materiály](#), které jsou navrženy tak, aby vyhovovaly různým komunikačním potřebám: PIS 1 – Informace pro pacienty; PIS 2 – Informace pro pacienty – snadno srozumitelná verze; PIS 3 – Informace pro pacienty – prezentace; PIS 4 – Video: Informace k hodnocení; PIS 4 – Video: Počítačová verze.

Rozdělte studenty do týmů a každému týmu přiřadte jeden informační materiál k prostudování a diskuzi:

1. Jak jsou informace prezentovány?
2. Proč jsou tyto typy materiálů důležité?
3. Jak by měl být proces informovaného souhlasu organizován? Jaká další podpora by byla kromě samotných materiálů zapotřebí?

Spustěte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každou skupinu, aby během tří minut představila svůj příklad.

Tipy a řešení pro učitele:

- Zajistěte přístup ke všem materiálům.
- *Otázka 1:* Zaměřte se na jazyk, délku, strukturu, vizuální prvky a tempo.
- *Otázka 3:* Projděte si informace o studii, [část věnovanou náboru](#).
- *Další otázky:* Existuje jeden ideální formát, nebo je nutná kombinace různých formátů? Stačí dokument ve snadno srozumitelné podobě, nebo je důležitější samotný proces komunikace?

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Stručně vysvětlete afázii. Promítněte začátek [videa](#), které ilustruje, co prožívají lidé s afázií. Zeptejte se studentů:

1. Co může být pro člověka s afázií obzvláště obtížné, když je požádán o udělení informovaného souhlasu?
2. Které prvky by mohly pomoci s porozuměním informacím?

Ukažte studentům příklady informačních letáků přizpůsobených pro osoby s afázií, které byly použity ve studii Big CACTUS. Pokračujte v diskuzi:

3. Co na těchto materiálech funguje dobře?
4. Co samotné materiály nedokážou vyřešit?
5. Jak by měl být proces informovaného souhlasu zorganizován? Jaká další podpora by byla kromě samotných materiálů zapotřebí?



Během diskuze ukažte studentům, jak studie Big CACTUS řešila proces náboru a získávání informovaného souhlasu. Na závěr položte krátkou reflexivní otázku: *Které aspekty považujete za obzvláště důležité a proč?*

Tipy a řešení pro učitele:

- Video, které je v angličtině, můžete nahradit jinou vhodnou ukázkou v mateřském jazyce.
- Abyste se s tématem sami seznámili, prostudujte si předem informace o studii a [část věnovanou náboru](#).

KAPITOLA 8: PŘÍPADOVÁ STUDIE: DOSPĚLÍ S OMEZENOU ZPŮSOBILOSTÍ K UDĚLENÍ SOUHLASU

Reflexivní aktivita 8.5: „Informovaný souhlas a duševní zdraví“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [British Psychological Society case study](#)

Následující případová studie pochází od British Psychological Society.

„Susan, 25 let, vdaná, matka dvou dětí, má od 16 let potíže s duševním zdravím. Trpí depresivní náladou, úzkostí a mírnými paranoidními myšlenkami, se svými obtížemi se však dosud dokázala vyrovnávat. Je v péči praktického lékaře, který jí předepsal anxiolytika a antidepresiva. V některých obdobích také využívala péči komunitního týmu pro duševní zdraví (Community Mental Health Team, CMHT). Její manželství se nedávno rozpadlo a bývalý manžel jí vyhrožuje, že jí kvůli jejímu duševnímu onemocnění vezme děti. Matka jí zemřela, když byla ještě velmi malá, otec je alkoholik. Nemá žádné sourozence. Přátelé se od ní kvůli jejím psychickým obtížím odvrátili. Susan tak nemá nikoho, s kým by mohla své problémy sdílet, a cítí se izolovaná.“

V důsledku těchto okolností se její duševní stav zhoršil natolik, že své obtíže již nedokáže zvládat a psychicky se zhroutila. Nyní je hospitalizována na ženském oddělení a její schopnost uvažovat a posuzovat situaci je výrazně omezena. Po podrobném psychiatrickém vyšetření jí byla diagnostikována první epizoda psychózy. Susan splňuje potřebná kritéria pro účast ve vaší studii zaměřené na první epizodu psychózy. Studie zahrnuje vyplnění rozsáhlých dotazníků, jejichž dokončení může trvat až tři hodiny. Některé části je navíc nutné nahrávat na video.“

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si [případovou studii](#) od British Psychological Society. Napište krátkou reflexi (100–150 slov), ve které odpovíte na následující otázky, a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. Může Susan udělit souhlas s účastí ve výzkumu?
2. Je Susan ve stavu, který ovlivňuje její způsobilost k rozhodování?
3. Je Susan schopna udělit souhlas s účastí ve studii zaměřené na první epizodu psychózy?
4. S kým mohou výzkumníci situaci konzultovat?

Poté klikněte na [odkaz](#) a přečtěte si diskuzi. Došli jste ke stejnému závěru?

Tipy a řešení pro učitele: Shrňte hlavní body z odpovědí studentů ke skupinové diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Krok 1: Rozdělte studenty do týmů. Požádejte týmy, aby si přečetly [případovou studii](#) od British Psychological Society.

Krok 2: Rozdělení rolí – Každý člen týmu se na chvíli vžije do jedné z následujících rolí:

- Výzkumník – zodpovědný za nábor a návrh studie;
- Klinický lékař – zodpovědný za péči o Susan a její osobní pohodu;
- Člen etické komise – zodpovědný za ochranu práv účastníků.

Krok 3: Požádejte týmy, aby případ prodiskutovaly z pohledu jednotlivých přidělených rolí a dohodly se na společném stanovisku týmu:

1. Může Susan udělit souhlas s účastí ve výzkumu?
2. Je Susan ve stavu, který ovlivňuje její způsobilost k rozhodování?
3. Je Susan schopna udělit souhlas s účastí ve studii zaměřené na první epizodu psychózy?
4. S kým mohou výzkumníci situaci konzultovat?
5. Mohla by účast ve studii: a) Představovat pro Susan pouze minimální riziko? b) Ovlivnit její svobodu rozhodování nebo soukromí? c) Být nepřiměřeně invazivní nebo omezující?

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každou skupinu, aby představila 2–3 hlavní argumenty podporující její rozhodnutí.



Zakončete aktivitu reflexivní otázkou: *Jaké rozpory jste zaznamenali mezi ochranou Susan a její účastí ve výzkumu?*

Tipy a řešení pro učitele:

- Seznamte se se závěrem [případové studie](#) v následujícím [odkazu](#).

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Společně si přečtěte [případovou studii](#) od British Psychological Society. Projděte si postupně otázky z případové studie a diskutujte o nich s celou třídou. U každé otázky vyzvěte studenty, aby se podělili o své myšlenky.

Tipy a řešení pro učitele:

- Předem se sami seznámte s [případovou studií](#) a jejím závěrem.
- Připomeňte studentům rozdíl mezi duševním onemocněním, způsobilostí k rozhodování a mezi diagnózou a způsobilostí k rozhodování v konkrétním okamžiku. Položte doplňující otázku: Co by se muselo stát, aby Susan mohla udělit souhlas?
- Během diskuze pokládejte další otázky, například:
 - Jaké další informace byste potřebovali, abyste mohli na tuto otázku odpovědět s větší jistotou?
 - Kdo by vám tyto informace mohl poskytnout?
 - Existuje v této situaci více možných variant nebo řešení? Jaké?
 - Mohla by se odpověď v průběhu času změnit?

KAPITOLA 8: PŘÍPADOVÁ STUDIE: DOSPĚLÍ S OMEZENOU ZPŮSOBILOSTÍ K UDĚLENÍ SOUHLASU

Otázky s výběrem z více odpovědí a řešení

1. Které z následujících tvrzení nejlépe vysvětluje, proč jsou dospělí se sníženou způsobilostí k rozhodování často vyřazováni z klinických studií?
- A) Je méně pravděpodobné, že budou mít z léčby prospěch
 - B) Jejich zařazení je v rozporu s mezinárodními etickými směrnicemi
 - C) Posouzení způsobilosti a získání souhlasu může být právně a eticky složité**
 - D) Klinické studie jsou určeny především pro mladší dospělé

Odpověď: C; Posouzení způsobilosti a získání souhlasu může být právně složité, zejména pokud je potřeba souhlas náhradního rozhodovatele nebo zástupce. Způsobilost k rozhodování se navíc může v průběhu času měnit.

2. Jaký je hlavní účel rámce INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework?
- A) Zjednodušit výzkumníkům požadavky na vykazování výsledků klinických studií
 - B) Vyřazovat dospělé se sníženou způsobilostí k rozhodování z klinických studií s vysokým rizikem
 - C) Nahradit zákonné postupy získávání souhlasu neformálními dohodami
 - D) Pomoci výzkumníkům navrhnout inkluzivní klinické studie a hledat způsoby, jak překonat překážky účasti**

Odpověď: D; Rámec využívá soubor otázek a pracovních listů, které výzkumníkům pomáhají identifikovat překážky účasti a hledat způsoby, jak je odstranit. Jeho cílem je zlepšit design klinických studií tak, aby mohly zahrnovat také dospělé s omezenou způsobilostí k udělení informovaného souhlasu.

3. Jaký je hlavní účel plánování budoucí účasti ve výzkumu (Advance Research Planning, ARP) u osob trpících demencí?
- A) Umožnit člověku předem vyjádřit své přání ohledně budoucí účasti ve výzkumu pro případ, že později ztratí způsobilost k rozhodování**
 - B) Urychlit proces etického posuzování klinických studií
 - C) Zajistit, aby byli lidé s demencí vyřazeni z rizikového výzkumu
 - D) Nahradit informovaný souhlas v klinických studiích

Odpověď: A; ARP umožňuje člověku předem vyjádřit své přání ohledně účasti ve výzkumu a naplánovat, jak má být v budoucnu postupováno v případě, že už nebude schopen sám rozhodovat. Snižuje se tak nejistota rodinných příslušníků i výzkumníků.

4. Která z následujících možností představuje jednu z hlavních výzev při náboru účastníků do klinických studií v urgentních situacích?
- A) Nedostatek dostupné léčby urgentních stavů
 - B) Obtížné získání včasného souhlasu od pacienta nebo osoby oprávněné jednat za něj**
 - C) Pacienti často odmítají účastnit se výzkumu
 - D) Etické komise výzkum v urgentních situacích nepovolují

Odpověď: B; Potřeba neodkladné léčby a psychická a emoční zátěž spojená s akutním zdravotním stavem mohou výrazně ztížit včasné získání souhlasu.

5. Které z následujících tvrzení nejlépe vystihuje problém spojený s kolísající způsobilostí k rozhodování v klinických studiích?
- A) Účastníci s kolísající způsobilostí k rozhodování mohou během studie potřebovat hospitalizaci
 - B) Kolísající způsobilost k rozhodování je obtížné posoudit
 - C) Lidem s kolísající způsobilostí k rozhodování je účast ve výzkumu zákonem zakázána
 - D) Kolísající způsobilost k rozhodování ztěžuje zajištění platného informovaného souhlasu po celou dobu studie**

Odpověď: D; Způsobilost k rozhodování se může v průběhu času měnit, a proto může být obtížné zajistit, aby informovaný souhlas zůstal platný po celou dobu účasti ve studii. Je proto nutné způsobilost průběžně posuzovat a účastníkovi poskytovat odpovídající podporu.

KAPITOLA 8: PŘÍPADOVÁ STUDIE: DOSPĚLÍ S OMEZENOU ZPŮSOBILOSTÍ K UDĚLENÍ SOUHLASU

Otázky s výběrem z více odpovědí a řešení

1. Která z následujících možností nejlépe odráží etické pokyny týkající se zařazení dospělých osob bez způsobilosti do výzkumu v oblasti zdraví, jak je podporuje WHO?
A) Dospělí bez způsobilosti k udělení informovaného souhlasu mohou být do výzkumu zařazeni pouze tehdy, pokud jsou schopni sami souhlas udělit
B) Dospělí bez způsobilosti k udělení informovaného souhlasu by měli být z výzkumu vyřazeni, aby se předešlo etickým komplikacím
C) Dospělí bez způsobilosti k udělení informovaného souhlasu by měli být do zdravotnického výzkumu zahrnuti, pokud neexistuje závažný vědecký důvod pro jejich vyřazení
D) Dospělí bez způsobilosti k udělení informovaného souhlasu by měli být zařazováni pouze do observačních studií, nikoli do intervenčních klinických studií

Odpověď: C; WHO podporuje výzkum prováděný podle nejvyšších etických standardů a odkazuje na International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS, 2016). Jejich pokyn č. 16 uvádí, že „dospělí, kteří nejsou schopni udělit informovaný souhlas, mají být do zdravotnického výzkumu zahrnuti, pokud neexistuje závažný vědecký důvod pro jejich vyřazení“.

2. Která z následujících možností nejlépe popisuje postup, jakým byl vytvořen a zaveden rámec INCLUDE Impaired Capacity to Consent pro zařazování dospělých s omezenou způsobilostí k udělení informovaného souhlasu do výzkumu?
A) Rámec byl vytvořen výzkumníky a klinickými lékaři z pěti světových regionů
B) Rámec vznikl v pěti fázích, které zahrnovaly úpravu již existujícího nástroje, pilotní ověření u různých skupin, konzultace s lidmi, kterých se problematika týká, a jejich pečovateli, následné úpravy a vytvoření nástrojů pro jeho využití v praxi
C) Rámec byl vytvořen výhradně pro klinické studie zaměřené na demenci
D) Rámec byl zaveden v jediné fázi zaměřené na proces etického schvalování

Odpověď: B; Rámec byl vytvořen a zaveden v pěti navazujících fázích, od úpravy již existujícího nástroje přes pilotní ověření a zapojení lidí s vlastní zkušeností s danou problematikou až po jeho finální úpravu a vytvoření praktických nástrojů pro výzkumníky.

3. Proč je stále důležitější provádět výzkum také v zařízeních rezidenční péče pro seniory?
A) Protože většina starších lidí bude podle očekávání dávat přednost pobytu v těchto zařízeních
B) Protože počet lidí ve věku 60 let a více na celém světě roste
C) Protože starší lidé v zařízeních rezidenční péče jen zřídka trpí zdravotními problémy, které by vyžadovaly léčbu založenou na výsledcích výzkumu
D) Protože populace stárne a zařízení rezidenční péče budou v některých částech světa stále důležitějším místem poskytování komplexní zdravotní a sociální péče

Odpověď: D; Populace stárne. Zařízení rezidenční péče proto budou v některých částech světa, například v zemích globálního Severu, při poskytování pečovatelské a sociální péče stále významnější. Výzkum prováděný přímo v těchto zařízeních je důležitý také proto, aby nové poznatky a možnosti léčby byly relevantní pro lidi, kteří v nich skutečně žijí.

4. Jaká je hlavní podmínka pro použití výjimky ze získání informovaného souhlasu (Exception From Informed Consent, EFIC) v klinických studiích v USA?
A) Musí být přítomen zákonný zástupce
B) Studie musí být prováděna ve velkém zdravotnickém zařízení
C) Před zahájením studie musí proběhnout konzultace s komunitou a musí být zveřejněny informace o studii
D) Pacient musel již dříve souhlasit s účastí ve výzkumu

Odpověď: C; Použití EFIC vyžaduje zapojení komunity a transparentní informování veřejnosti ještě před tím, než jsou účastníci do studie bez předchozího souhlasu zařazeni.

5. Která z následujících možností nejlépe popisuje kolísající způsobilost k rozhodování?
A) Neschopnost činit rozhodnutí
B) Předvídatelné nebo nepředvídatelné změny způsobilosti k rozhodování v průběhu času
C) Stav, který vzniká výhradně v důsledku demence
D) Právní status, který člověku znemožňuje účast ve výzkumu

Odpověď: B; Kolísající způsobilost k rozhodování znamená, že se schopnost člověka rozhodovat v průběhu času mění. Tyto změny mohou být předvídatelné i nepředvídatelné a mohou souviset například se zdravotním stavem, denní dobou nebo dalšími okolnostmi.

KAPITOLA 8: PŘÍPADOVÁ STUDIE: DOSPĚLÍ S OMEZENOU ZPŮSOBILOSTÍ K UDĚLENÍ SOUHLASU

Otázky typu správně/nesprávně a řešení

1. Právní složitosti a rozdíly mezi právními předpisy jednotlivých zemí mohou komplikovat zařazení dospělých bez způsobilosti k udělení souhlasu do klinických studií.

*Odpověď: **Správně**; Různé právní rámce a požadavky na souhlas zástupce nebo zmocněnce mohou zapojení těchto osob do výzkumu zkomplikovat.*

2. Cílené metodické doporučení, jako je INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework, může výzkumníkům pomoci řešit právní, etické a praktické problémy spojené se zařazováním dospělých s omezenou způsobilostí k udělení informovaného souhlasu s účastí v klinické studii.

*Odpověď: **Správně**; Tento rámec byl vytvořen s cílem podpořit inkluzivnější výzkum a pomoci odstranit překážky, které mohou některým lidem bránit v účasti.*

3. Diagnóza demence znamená, že člověk pravděpodobně není způsobilý k rozhodování o své účasti ve studii.

*Odpověď: **Nesprávně**; Způsobilost k rozhodování se posuzuje vždy ve vztahu ke konkrétnímu rozhodnutí a konkrétnímu okamžiku. Lidé s demencí mohou být schopni učinit některá rozhodnutí, zejména v časných stádiích onemocnění nebo během období, kdy se jejich stav dočasně zlepšuje.*

4. V urgentních situacích lze někdy zařadit účastníky do klinické studie bez předchozího souhlasu.

*Odpověď: **Správně**; V některých zemích, včetně Spojeného království, USA, EU, Kanady a Austrálie, je za určitých podmínek možné využít alternativní postupy získávání informovaného souhlasu, například EFIC nebo dodatečně získaný informovaný souhlas.*

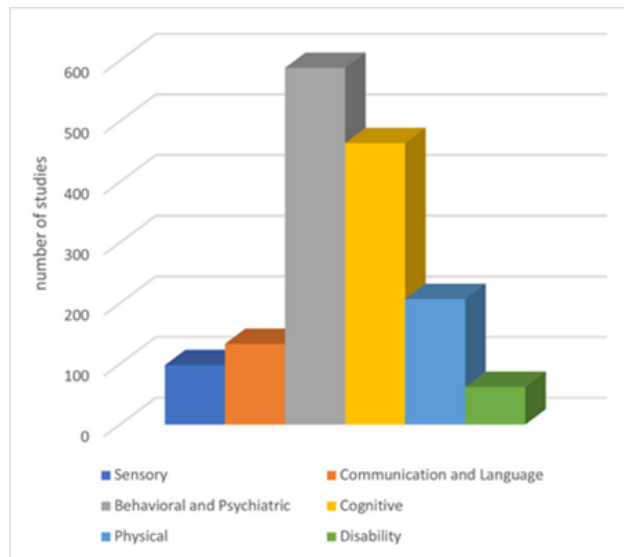
5. Lidé s kolísající způsobilostí k rozhodování, například lidé s bipolární poruchou, jsou z klinických studií často vyřazováni kvůli obavám z dodržování požadavků studie a obtížím se získáním informovaného souhlasu.

*Odpověď: **Správně**; Studie ukazují, že psychiatrická a psychická onemocnění jsou často uváděna mezi důvody pro vyřazení z klinických studií, přičemž tato kritéria mnohdy nejsou dostatečně odůvodněna. To přispívá k nedostatečnému zastoupení těchto skupin ve výzkumu.*

KAPITOLA 8: PŘÍPADOVÁ STUDIE: DOSPĚLÍ S OMEZENOU ZPŮSOBILOSTÍ K UDĚLENÍ SOUHLASU

Články, obrázky, přehledy

8.1: Obrázek 1: Vyřazování osob se zdravotním postižením z klinických studií zaměřených na 10 hlavních příčin ztráty let života v důsledku nemoci (Disability-adjusted life years, DALYs) v období 2010–2020. Zelený sloupec označuje studie, ve kterých nebyl konkrétní typ zdravotního postižení dále specifikován. Nejčastěji byli vyřazováni lidé s behaviorálními nebo psychiatrickými poruchami (šedý sloupec) a lidé s kognitivním postižením (žlutý sloupec) [Zdroj: [Camanni et al., 2023](#), licence [CC BY-NC 4.0](#)].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek znázorňuje, jak často jsou lidé s různými typy zdravotního postižení vyřazováni z klinických studií.
- Svislá osa znázorňuje počet studií, od 0 do přibližně 600, zatímco vodorovná osa uvádí jednotlivé typy zdravotního postižení.
- Nejvíce vyřazení se týká poruch chování a psychiatrických poruch (šedá), které se objevují přibližně v 550 studiích. Následují kognitivní poruchy (žlutá) a poté fyzická postižení (světle modrá), která jsou uvedena přibližně ve 200 studiích. Komunikační a jazyková postižení (oranžová) a smyslová postižení (tmavě modrá) se objevují méně často, přibližně v 80–110 studiích. Nejméně častá jsou nespecifikovaná postižení (zelená), která se objevují asi v 50 studiích.

8.1: Shepherd V. Advances and challenges in conducting ethical trials involving populations lacking capacity to consent: A decade in review. Contemp Clin Trials [online]. 2020; 95:106054. [cit. 8. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1016/j.cct.2020.106054>



Contents lists available at ScienceDirect

Contemporary Clinical Trials

journal homepage: www.elsevier.com/locate/conclintrial

Advances and challenges in conducting ethical trials involving populations lacking capacity to consent: A decade in review

Victoria Shepherd

Centre for Trials Research, 4th floor Neuadd Meirionnydd, Heath Park, Cardiff CF14 4YS, UK

Klíčové body pro učitele:

- Článek vysvětluje, že z klinických studií jsou často vyřazovány osoby, které nejsou způsobilé k udělení informovaného souhlasu, například osoby s kognitivním postižením nebo osoby v urgentních či kritických situacích. Výzkum tak nemusí odrážet populaci v běžné klinické praxi.
- Poukazuje na důležité etické dilema: ačkoli je vyřazování zranitelných skupin často zamýšleno jako jejich ochrana, může jim zároveň neúmyslně odepřít přístup k péči založené na důkazech.
- V posledním desetiletí stále více převládá názor, že tyto skupiny by měly být chráněny prostřednictvím výzkumu, nikoli před výzkumem. Významné překážky však přetrvávají.
- Mezi hlavní problémy patří složitá právní rámce, obtíže při hledání vhodných zástupců pro rozhodování a emocionální i praktická zátěž, která je na osoby rozhodující za jiné kladena.
- Článek poukazuje na to, že přísné požadavky na získání informovaného souhlasu ve výzkumu v urgentní péči mohou ztížit nábor účastníků a vést ke zkreslení výsledků. V některých případech mohou dokonce zabránit pacientům v získání potenciálně život zachraňující léčby. Existují alternativní přístupy, například dodatečně získaný informovaný souhlas nebo výjimky pro nouzové situace, jejich využívání se však mezi jednotlivými zeměmi liší a není dostatečně harmonizováno.
- Autoři navrhuji praktická řešení, například předběžná vyjádření týkající se účasti ve výzkumu, pokyny pro etické komise a výzkumníky a větší podporu zástupců pacientů při rozhodování.

KAPITOLA 8: PŘÍPADOVÁ STUDIE: DOSPĚLÍ S OMEZENOU ZPŮSOBILOSTÍ K UDĚLENÍ SOUHLASU

Články, obrázky, přehledy

8.2: Shepherd V, Joyce K, Lewis A, Flynn S, Clout M, Nocivelli B, Segrott J, Treweek S. Improving the inclusion of an under-served group in trials: development and implementation of the INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework. Trials [online]. 2024; 25:83. [cit. 8. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1186/s13063-024-07944-x>

METHODOLOGY Open Access

Improving the inclusion of an under-served group in trials: development and implementation of the INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework

Victoria Shepherd^{1*}, Katherine Joyce², Amanda Lewis³, Samantha Flynn³, Madeleine Clout², Brittany Nocivelli⁴, Jeremy Segrott¹ and Shaun Treweek⁵

Klíčové body pro učitele:

- Článek popisuje vývoj rámce INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework. Rámec má pomoci výzkumníkům zajistit, aby klinické studie byly inkluzivnější vůči lidem, kteří sami nemohou udělit informovaný souhlas, například osobám s kognitivním postižením nebo akutním onemocněním.
- Vysvětluje, že tyto skupiny jsou často z výzkumu vyřazovány kvůli etické, právní a praktické složitosti. Výsledky klinických studií tak nemusí být aplikovatelné na pacienty, se kterými se setkáváme v běžné klinické praxi.
- Rámec byl vytvořen ve spolupráci s výzkumníky, pacienty a pečovateli a byl testován v různých typech studií, aby se ověřilo, že jej lze využít v reálných podmínkách výzkumu. Je založen na čtyřech klíčových otázkách (viz Obrázek 3 v článku nebo popis na pravé straně této stránky), které výzkumným týmům pomáhají zamyslet se nad tím, kdo by měl být do studie zahrnut a jaké překážky by mohly bránit účasti.
- Rámec je doplněn praktickými nástroji, včetně pracovních listů, vzdělávacích materiálů a dostupných zdrojů, které výzkumným týmům pomáhají uvést jej do praxe.
- První zkušenosti s jeho používáním ukázaly, že může zvyšovat povědomí o problematice a pomáhat výzkumným týmům navrhovat inkluzivnější studie.
- Autoři zdůrazňují, že inkluze je nejen etickým požadavkem, ale také nezbytnou podmínkou pro získání spolehlivých důkazů použitelných v běžné praxi.

8.2: Obrázek 1: Čtyři základní otázky rámce INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework a související pracovní listy [Zdroj: [Shepherd et al., 2024](#), licence [CC BY 4.0](#)].



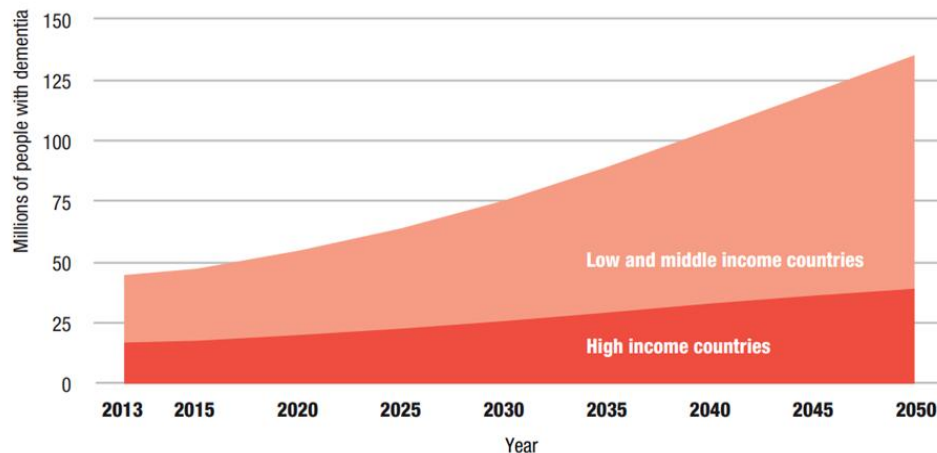
Klíčové body pro učitele:

- Obrázek je infografika znázorňující strukturu rámce INCLUDE Impaired Capacity to Consent Framework a to, jak čtyři klíčové otázky souvisí s pracovními listy.
- Na levé straně jsou uvedeny klíčové otázky:
 - Otázka 1:** Na koho by měly být aplikovatelné výsledky mé studie?
 - Otázka 2:** Mohou skupiny identifikované pomocí otázky 1 reagovat na léčbu nebo kontrolní intervenci odlišně?
 - Otázka 3:** Může samotná zkoumaná nebo kontrolní intervence ztížit účast ve studii některým skupinám identifikovaným pomocí Otázky 1?
 - Otázka 4:** Může způsob, jakým jsem studii naplánoval/a a navrhl/a, některým skupinám identifikovaným pomocí Otázky 1 ztížit rozhodnutí zúčastnit se studie nebo v ní setrvat?
- Na pravé straně je každá otázka propojena s pracovními listy:
 - Otázka č. 1 se týká identifikace populací s onemocněními nebo postiženími, které mohou omezovat schopnost udělit informovaný souhlas.
 - Otázka č. 2 odkazuje na pracovní list A, který se zabývá faktory souvisejícími se zdravotním stavem nebo postižením.
 - Otázka č. 3 odkazuje na pracovní list B, který se zaměřuje na faktory související s intervencí nebo srovnávací skupinou.
 - Otázka č. 4 odkazuje na několik pracovních listů: C: způsobilost a nábor; D: sběr dat; E: analýza; F: podávání zpráv a sdílení výsledků.
- V dolní části se nachází závěrečná sekce nazvaná „Shrnutí potřebných opatření a zdrojů“, která odkazuje na pracovní list G, kde týmy shrnují klíčová opatření, potřebné zdroje a náklady.

KAPITOLA 8: PŘÍPADOVÁ STUDIE: DOSPĚLÍ S OMEZENOU ZPŮSOBILOSTÍ K UDĚLENÍ SOUHLASU

Články, obrázky, přehledy

8.3: Obrázek 1: Odhadovaný počet lidí trpících demencí do roku 2050 [Zdroj: [ADI, 2013](#)].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek znázorňuje graf, který předpovídá celosvětový počet lidí žijících s demencí v letech 2013 až 2050.
- Vodorovná osa představuje roky, svislá osa znázorňuje počet lidí žijících s demencí v milionech. Celkový počet se má zvýšit z přibližně 45–50 milionů v roce 2013 na přibližně 130–140 milionů v roce 2050.
- Graf je rozdělen na dvě oblasti: země s vysokými příjmy tvoří menší spodní část a země s nízkými a středními příjmy větší horní část.
- Prognóza ukazuje postupný globální nárůst v průběhu času, přičemž většina tohoto nárůstu se očekává v zemích s nízkými a středními příjmy.

8.3: Butler CC, Owen-Jones E, Lau M, Gillespie D, Lown M, Calder PC, Stanton H, Wootton M, Castro Herrera V, Bayer A, Davies J, Edwards A, Davoudianfar M, Rutter H, Hood K, Moore M, Little P, Shepherd V, Lowe R, Miles EA, Townson J, Hobbs FDR, Francis NA on behalf of the PRINCESS trial team. Probiotics to reduce antibiotic administration in care home residents aged 65 years and older: the PRINCESS RCT. In: Efficacy and Mechanism Evaluation No. 8.7. Southampton (UK): NIHR Journals Library; 2021. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK570117/>



Probiotics to reduce antibiotic administration in care home residents aged 65 years and older: the PRINCESS RCT.

[Show details](#)

[Contents](#) ▾

Search this book

Chapter 2 Methods for the randomised trial

Klíčové body pro učitele:

- Kapitola 2 tohoto dokumentu popisuje metody použité v randomizované kontrolované studii PRINCESS, která zkoumala, zda by každodenní užívání probiotik mohlo snížit nutnost používání antibiotik u obyvatel pečovatelských domů ve věku 65 let a starších.
- Studie byla dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná a probíhala v několika pečovatelských domech. Důležitým cílem bylo co nejlépe zachytit skutečnou populaci obyvatel pečovatelských domů. Byli do ní zařazeni lidé se způsobilostí k udělení informovaného souhlasu i bez ní.
- Aby bylo možné křehké starší dospělé eticky zařadit do studie, výzkumníci upravili materiály pro získání informovaného souhlasu, využili konzultace a způsobilost pravidelně přehodnocovali.
- Data byla shromažďována každý týden po dobu 12 měsíců a zahrnovala infekce, užívání antibiotik, hospitalizace, kvalitu života a výsledky týkající se bezpečnosti. Součástí studie byl také odběr biologických vzorků, včetně krve, slin a stolice.
- Studie zahrnovala také doplňkové dílčí studie zaměřené na imunitní reakce, mikrobiologii a reakce na očkování.
- Pečlivá správa dat, monitorování a statistické analýzy měly zajistit, že výsledky budou spolehlivé a robustní.
- Studie představuje příklad toho, jak lze navrhnout klinickou studii tak, aby byla metodologicky kvalitní a zároveň odpovídala populaci v běžné klinické praxi.

KAPITOLA 8: PŘÍPADOVÁ STUDIE: DOSPĚLÍ S OMEZENOU ZPŮSOBILOSTÍ K UDĚLENÍ SOUHLASU

Články, obrázky, přehledy

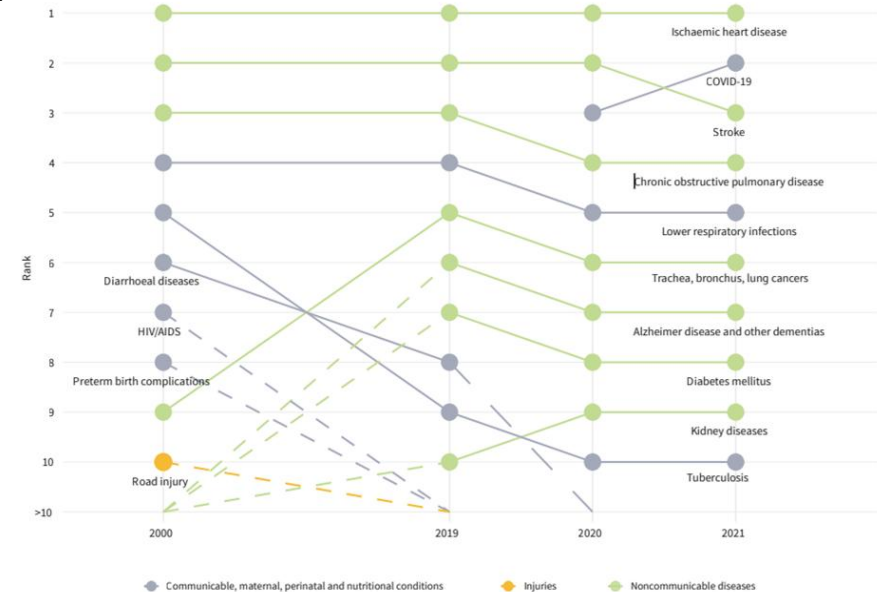
8.4: https://www.acep.org/siteassets/sites/rsai-section/media/documents/efic_primer_2024.pdf



Klíčové body pro učitele:

- Tyto klíčové body se vztahují ke stranám 56–60 tohoto dokumentu (tato část je určena pro použití v Lekci 8.4).
- Tyto stránky popisují příklad studie EFIC (Exception From Informed Consent – výjimka z požadavku na informovaný souhlas nebo upuštění od jeho získání) provedené na Yale. Studie testovala REBOA (techniku kontroly krvácení) u mimonemocniční srdeční zástavy.
- Studie vyžadovala rozsáhlé etické přezkoumání, zapojení IRB (institucionální etické komise) a intenzivní konzultace s komunitou, protože pacienti během srdeční zástavy nemohou udělit souhlas.
- Výzkumný tým uspořádal několik veřejných setkání, spolupracoval se sítí kulturních ambasadorů a vytvořil vzdělávací materiály, které vysvětlovaly rizika, přínosy a design studie.
- K oslovení cílové populace rovněž využil širokou škálu komunikačních kanálů, včetně letáků, novin, digitální reklamy a sociálních sítí.
- Konzultace odhalily obavy z výzkumu bez souhlasu a také historickou nedůvěru ke zdravotnickému systému v některých komunitách.
- Tento případ ukazuje, že výzkum EFIC vyžaduje průběžnou a transparentní spolupráci s komunitami, nikoli pouze schválení regulačními orgány.

8.4: Obrázek 1: Cévní mozková příhoda patří mezi hlavní příčiny úmrtí ve světě. Plné čáry znázorňují posun mezi deseti hlavními příčinami úmrtí. Přerušované čáry znázorňují posun do první desítky nebo naopak mimo ni [Zdroj: WHO, 2024, licence CC BY-NC-SA 3.0 IGO].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek je spojnicový graf znázorňující změny v pořadí nejčastějších příčin úmrtí ve světě v letech 2000, 2019, 2020 a 2021.
- Svislá osa znázorňuje pořadí. První místo představuje nejčastější příčinu úmrtí. Vodorovná osa znázorňuje jednotlivé časové body (2000 → 2021). Barvy rozlišují jednotlivé skupiny onemocnění:
 - Zelená = nepřenosná onemocnění
 - Modrá/šedá = přenosná onemocnění, mateřská, perinatální a nutriční onemocnění
 - Žlutá = úrazy
- Plné čáry znázorňují příčiny, které zůstaly během sledovaného období mezi deseti nejčastějšími příčinami. Přerušované čáry znázorňují příčiny, které se do první desítky dostaly nebo z ní vypadly.
- V roce 2021 byla nejčastější příčinou úmrtí ischemická choroba srdeční, následovaná COVID-19 na druhém místě a cévní mozkovou příhodou na třetím místě. Mezi další hlavní příčiny patřily chronická obstrukční plicní nemoc, infekce dolních cest dýchacích, karcinom plic, Alzheimerova choroba a další formy demence, cukrovka, onemocnění ledvin a tuberkulóza.

KAPITOLA 8: PŘÍPADOVÁ STUDIE: DOSPĚLÍ S OMEZENOU ZPŮSOBILOSTÍ K UDĚLENÍ SOUHLASU

Články, obrázky, přehledy

8.4: Broderick JP, Silva GS, Selim M, Kasner SE, Aziz Y, Sutherland J, Jauch EC, Adeoye OM, Hill MD, Mistry EA, Lyden PD, Mocco J, Smith EM, Hernandez-Jimenez M, Deljkich E, Kamel H; on behalf of the STAIR XII Participants. Enhancing Enrollment in Acute Stroke Trials: Current State and Consensus Recommendations. Stroke [online]. 2023; 54(10):2698-2707. [cit. 8. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.123.044149>

Stroke

Volume 54, Issue 10, October 2023; Pages 2698-2707
<https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.123.044149>



SPECIAL REPORTS

Enhancing Enrollment in Acute Stroke Trials: Current State and Consensus Recommendations

Klíčové body pro učitele:

- Článek se zabývá tím, proč je nábor pacientů do klinických studií zaměřených na akutní cévní mozkovou příhodu náročný, a představuje doporučení odborníků, jak tento proces zlepšit.
- Klinické studie zaměřené na akutní cévní mozkovou příhodu se setkávají se specifickými výzvami. Léčba musí být zahájena rychle, pacienti často nejsou schopni udělit informovaný souhlas a výzkumníci obvykle nemají s pacienty ani jejich rodinami žádný předchozí vztah.
- Autoři zdůrazňují, že klíčový je návrh studie, zejména zajištění co nejširších kritérií způsobilosti a začlenění postupů souvisejících se studií do běžné klinické praxe. To může snížit zátěž pro zdravotnický personál i pacienty.
- Postupy získávání informovaného souhlasu v nouzových situacích jsou nezbytné, ale mezi jednotlivými zeměmi se výrazně liší a mohou významně ovlivnit rychlost náboru (viz Tabulka 1).
- Článek také poukazuje na možná řešení, včetně získání souhlasu prostřednictvím telemedicíny, provádění globálních studií, lepšího vzdělávání výzkumného personálu a dřívějšího zapojení pacientů do návrhu studie. Tabulka 2 uvádí 12 klíčových opatření ke zlepšení náboru a dokončení studií zaměřených na akutní cévní mozkovou příhodu.

8.5: Dahò M, Coppini V, Ferrari MV, Ferraris G, Sanchini V, Monzani D, Grasso R, Agnello C, Badalamenti G, Algeri L, Pravettoni G. Exploring Barriers to Inclusivity: Systematic Analysis of Exclusion Criteria and Potential Bias in Clinical Cancer Trials for Psychiatric and Neurological Conditions in European Protocols. Psycho-Oncol [online]. 2025; 34:5. [cit. 8. září 2025]. Dostupné z : <https://doi.org/10.1002/pon.70182>

Exploring Barriers to Inclusivity: Systematic Analysis of Exclusion Criteria and Potential Bias in Clinical Cancer Trials for Psychiatric and Neurological Conditions in European Protocols

[Margherita Dahò](#) ✉, [Veronica Coppini](#), [Maria Vittoria Ferrari](#), [Giulia Ferraris](#), [Virginia Sanchini](#), [Dario Monzani](#), [Roberto Grasso](#), [Chiara Agnello](#), [Giuseppe Badalamenti](#), [Laura Algeri](#), [Gabriella Pravettoni](#)

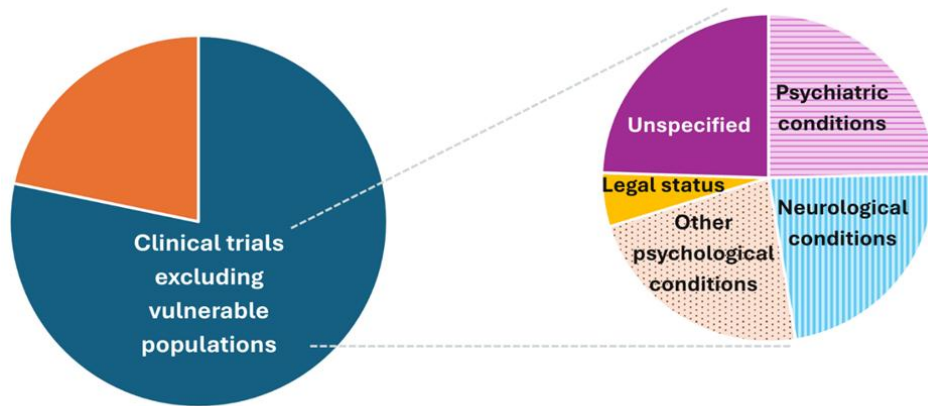
Klíčové body pro učitele:

- Článek zkoumá, jak často jsou zranitelné skupiny, zejména lidé s psychiatrickými nebo neurologickými onemocněními, vyřazovány z evropských klinických studií zaměřených na nádorová onemocnění, a z jakých důvodů.
- Autoři analyzovali 46 nedávných protokolů klinických studií zaměřených na karcinom prsu, prostaty a plic a zjistili, že více než tři čtvrtiny z nich obsahovaly kritéria pro vyřazení týkající se těchto skupin.
- Nejčastěji uváděnými důvody byly obavy z nedodržování studijního protokolu, schopnosti udělit informovaný souhlas a bezpečnosti. Téměř třetina protokolů vyřazení jasně neodůvodňovala.
- Článek poukazuje na to, že ačkoli jsou tato vyřazení často zamýšlena jako způsob ochrany pacientů, mohou zároveň snižovat zobecnitelnost výsledků a prohlubovat nerovnosti v oblasti zdraví.
- Etické rámce, jako je Helsinská deklarace, naopak podporují pečlivé zařazování pacientů, pokud se výzkum týká zranitelných skupin.
- Článek navrhuje praktická řešení, např. adaptivní design klinických studií, lepší postupy pro získávání informovaného souhlasu a intenzivnější zapojení pacientů a dalších stran.

KAPITOLA 8: PŘÍPADOVÁ STUDIE: DOSPĚLÍ S OMEZENOU ZPŮSOBILOSTÍ K UDĚLENÍ SOUHLASU

Články, obrázky, přehledy

8.5: Obrázek 1: Vyřazování zranitelných skupin z klinických studií zaměřených na karcinom prostaty, prsu a plic. Ze 46 studijních protokolů obsahovalo 78,3 % kritéria vedoucí k vyřazení zranitelných skupin. Kritéria byla rozdělena do pěti kategorií: psychiatrická onemocnění (24,6 %), neurologická onemocnění (22,8 %), další psychická onemocnění (22,8 %), právní postavení nebo opatrovnictví (5,3 %) a blíže nespecifikované stavy (24,6 %). [Zdroj: údaje prezentované podle popisu v [Dahò et al., 2025](#)].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek znázorňuje dva propojené grafy, které ukazují, jak jsou zranitelné skupiny vyřazovány z klinických studií zaměřených na rakovinu prostaty, prsu a plic.
- Levý graf ukazuje celkový podíl studií s kritérii pro vyřazení, která zasahují zranitelné skupiny. Ze 46 studijních protokolů obsahovalo 78,3 % kritéria, která těmto skupinám bránila v účasti, zatímco zbývající studie taková kritéria neobsahovaly.
- Pravý graf znázorňuje hlavní důvody vyřazení a rozděluje je do pěti kategorií. Nejčastějšími důvody byla psychiatrická onemocnění a jiné nespecifikované poruchy. Každá z těchto kategorií představovala 24,6 % vyřazených. Následovaly neurologické poruchy (22,8 %) a jiné duševní poruchy (22,8 %). Právní nebo opatrovnický status představoval menší podíl (5,3 %).
- Obrázek znázorňuje, že vyřazování zranitelných skupin je v klinických studiích běžné a nejčastěji souvisí s duševním zdravím, neurologickými onemocněními nebo nespecifikovanými poruchami.

8.5: Palmer BW, Savla GN, Roesch SC, Jeste DV. Changes in capacity to consent over time in patients involved in psychiatric research. Br J Psychiatry [online]. 2013; 202(6):454-458. [cit. 8. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1192/bjp.bp.112.121160>

Changes in capacity to consent over time in patients involved in psychiatric research

Barton W. Palmer, Gauri N. Savla, Scott C. Roesch and Dilip V. Jeste

Klíčové body pro učitele:

- Článek zkoumá, jak se může v průběhu času měnit způsobilost k udělení informovaného souhlasu u osob se závažným duševním onemocněním, které se účastní psychiatrického výzkumu.
- Studie sledovala 161 pacientů se schizofrenií nebo bipolární poruchou po dobu až dvou let a opakovaně hodnotila jejich schopnost rozhodování pomocí strukturovaného nástroje MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research.
- Výsledky ukázaly, že porozumění pacientů informacím o studii se mohlo během diskuse o souhlasu zlepšit, pokud jim byla poskytnuta zpětná vazba. Toto zlepšení mezi jednotlivými návštěvami studie však často nepřetrvalo.
- Způsobilost k rozhodování měla tendenci zůstat v průběhu času relativně stabilní, přestože mezi jednotlivými pacienty existovaly značné rozdíly.
- Lepší kognitivní funkce byly konzistentně spojeny s lepší schopností rozhodování, zatímco závažnost symptomů měla pouze mírný vliv.
- Autoři tvrdí, že informovaný souhlas by měl být vnímán jako průběžný dialog, nikoli jako jednorázová událost při zařazení do studie.
- Studie naznačuje, že výzkumníci by měli způsobilost pravidelně přehodnocovat, zejména u skupin, u nichž může docházet ke kolísání kognitivních funkcí nebo symptomů.

KAPITOLA 9: BUDOVÁNÍ VAZEB S OPOMÍJENÝMI SKUPINAMI

Přehled kapitoly pro učitele

CÍLE

Cílem této kapitoly je navázat na stávající znalosti studentů o inkluzivitě v klinickém výzkumu. Zaměříme se na praktické aspekty navazování skutečně efektivní spolupráce s opomíjenými skupinami. Na příkladech z reálného života se studenti naučí rozlišovat mezi opravdu inkluzivními výzkumnými postupy a tokenistickými prvky (gesty), které mohou na první pohled vypadat, že zvyšují inkluzivitu, ale ve skutečnosti ji nijak významně nepodporují.

OBSAH KAPITOLY

9.1: Performativita a klinické studie
9.2: Intersekcionalita v klinických studiích
9.3: Klinické studie a digitální propast
9.4: Omezené zdroje a klinické studie
9.5: Měřítka úspěšnosti klinických studií
Shrnutí Kapitoly 9

VÝUKOVÉ CÍLE

Studenti budou schopni:

1. Identifikovat systémové problémy související s budováním vazeb s opomíjenými skupinami.
2. Vysvětlit pojmy vztahující se ke klinickým studiím, jako jsou performativita, intersekcionalita, digitální propast, omezené zdroje a měřítka úspěšnosti.
3. Analyzovat, jak různé teoretické a koncepční rámce ovlivňují zapojení účastníků do klinických studií, s důrazem na opomíjené skupiny.
4. Vymezit možné výzvy i potenciální příležitosti v oblasti budování vazeb s opomíjenými skupinami.

OBSAH PRŮVODCE PRO UČITELE

- Plán kombinované 90minutové výuky
- Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí
- Reflektivní aktivity z LMS upravené pro synchronní použití
- Otázky s výběrem z více odpovědí a jejich řešení
- Otázky typu správně/nesprávně a jejich řešení
- Články, obrázky, přehledy

KAPITOLA 9: BUDOVÁNÍ VAZEB S OPOMÍJENÝMI SKUPINAMI

Plán kombinované 90 minutové výuky



Pre-class reading
prezenční výuka 5×2 hodiny
90 minut

ROZDĚLENÍ POVINNÝCH ÚKOLŮ PŘED HODINOU

Po	Před výukou dokončete Lekci 9.1, přečtěte si článek Dr. Ocloo <i>et al.</i> ; podívejte se na volitelnou literaturu; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
Út	Před výukou dokončete Lekci 9.2, přečtěte si příklad č. 2 z publikace Dr. Hankivsky <i>et al.</i> , přečtěte si informace o studii WISDOM; dokončete reflektivní aktivitu.
St	Před výukou dokončete Lekci 9.3; přečtěte si článek autorky A. Makri <i>et al.</i> , dokončete reflektivní aktivitu, otestujte své znalosti.
Čt	Před výukou dokončete Lekci 9.4, dokončete reflektivní aktivitu, otestujte své znalosti.
Pá	Před výukou dokončete Lekci 9.5, přečtěte si editorial Dr. Hayes <i>et al.</i> ; dokončete reflektivní aktivitu a test, přečtěte si shrnutí Kapitoly 9, otestujte své znalosti.

ZAHAJENÍ LEKCE

10'



Brainstorming – požádejte studenty, aby odpověděli na následující otázku: „**Co dělá klinické studie inkluzivními?**“ Studenti by měli používat sousloví, jednoduché věty nebo jednotlivá slova.

Tipy a řešení pro učitele:

- Nápady napište na tabuli a vždy požádejte studenty o vysvětlení.
- Příklady: zapojení komunity, kulturně citlivý design, vícejazyčnost, flexibilní možnosti účasti, budování důvěry, nábor s minimálními bariérami, průřezová/vzájemně se překrývající kritéria pro zařazení, průběžná zpětná vazba od účastníků, dlouhodobý přínos pro komunitu
- Pro podporu brainstormingu připomeňte, že podle pre-class readingu „inkluzivní zdravotnický výzkum dává všem účastníkům možnost podílet se na rozhodnutích a výsledcích výzkumu“. Odpovídají tomu klíčová slova a fráze, která zazněla?

PRÁCE VE DVOJICÍCH

20–25'



Poskytněte studentům následující fráze a požádejte je, aby je rozdělili do dvou skupin – „inkluzivní prvky“ a „neinkluzivní prvky“.

Jakmile budou s prací hotovi, požádejte je, aby určili, kde se objevuje tokenismus, performativita, „digitální propast“, nedostatek intersektionality a co-production (spoluutváření).

Pacienti se cítí
respektováni

Žádost o podporu od
představitele komunity

Kritéria způsobilosti odrážejí
rozmanitost populace

Na náborovém letáku byla
použita fotografie znázorňující
zastoupení různých skupin

Pro všechny byl použit stejný
protokol, aby bylo zajištěno
spravedlivé zacházení

Formulář Informovaného
souhlasu přeložený do
rodného jazyka

Digitální nástroje
jsou volitelné

Návrh studie zohledňuje
různé životní zkušenosti

Zahrnuty tři osoby z
každé menšinové skupiny



Zhodnocení (10 minut)

Tipy a řešení pro učitele:

- Inkluzivní prvky jsou podbarveny.
- Tokenismus (zahrnout, ale ignorovat, gesto):
 - představitel komunity požádán o podporu (jeden podporovatel nestačí; podpora může být pouze symbolická, pokud na ni nenavazují trvalé, oboustranné vztahy a co-design/co-production s komunitou);
 - Tři osoby ... (předpokládá, že několik jednotek osob může reprezentovat celou skupinu, přehlíží se diverzita uvnitř skupin).
- Performativita (snaha působit dobře)
 - „Diverzní“ fotografie (působí inkluzivně, ale neřeší skutečné bariéry);
 - Přeložený formulář informovaného souhlasu (překlad je dobrý krok, ale sám o sobě nestačí; nezbytná je kulturní relevance, významová ekvivalence, úroveň gramotnosti a budování důvěry).
- Digitální propast – není přítomna („pouze volitelné“ evokuje i jiné možnosti).
- Intersektionalita (absence intersektionality) – stejný protokol (spravedlnost neznamená identické zacházení; rovnost vs. spravedlnost)
- Co-production – příkladem může být vedoucí komunity ... (viz výše)



Na základě předchozí diskuze požádejte studenty, aby vlastními slovy definovali následující pojmy: **tokenismus, performativita, digitální propast, nedostatek intersektionality, co-production.** (5 minut)

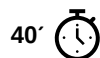
Tipy a řešení pro učitele:

- Tokenismus – zahrnout, ale ignorovat; jen pro lepší image, bez skutečného vlivu.
- Performativita – vypadat dobře, inkluzivně, a eticky spíše než opravdu konat.
- Digitální propast – rozdíl mezi lidmi, kteří mají snadný přístup k technologiím, a těmi, kteří jej nemají.
- Intersektionalita – překryv různých faktorů tvořících identitu člověka; klíčový prvek inkluzivity.
- Co-production – spoluutváření; rovnocenní partneři, praktické zkušenosti s vědou.

KAPITOLA 9: BUDOVÁNÍ VAZEB S OPOMÍJENÝMI SKUPINAMI

Plán kombinované 90 minutové výuky

PRÁCE V TÝMU



5–8 studentů v týmu

Navážeme úvahou o spoluutváření klinických studií z pohledu zkušených aktérů.



Úkol 1 – Klíčové principy spoluutváření (co-production) (5 minut)

Požádejte studenty, aby shrnuli pět klíčových principů co-production uvedených v pre-class readingu.

Tipy a řešení pro učitele:

- 1) Sdílení pravomocí, 2) Zahnutí všech perspektiv a dovedností, 3) Respekt a uznání znalostí všech zúčastněných, 4) Reciprocita, 5) Budování a udržování vztahů.



Úkol 2 – Vytvoření strategie zapojení (25 minut)

Požádejte studenty, aby si představili, že jsou součástí multidisciplinárního týmu složeného z různých aktérů, který má za úkol navrhnout strategii zapojení veřejnosti pro novou klinickou studii. Cílem studie je zapojit účastníky z opomíjených skupin, včetně etnických menšin, nízkopříjmových skupin a osob s omezeným přístupem k digitálním technologiím. Studenti mohou pracovat se svými vlastními scénáři, nebo mohou využít jeden z následujících:

- Klinická studie využívající mobilní aplikaci na podporu změn životního stylu pro prevenci diabetu.
- Klinická studie vakcíny prováděná v městské oblasti, kde panuje dlouhodobá nedůvěra vůči zdravotnictví, zejména mezi černošskou populací a nízkopříjmovými skupinami. Cílem je zvýšit jejich účast ve studii a zajistit lepší zastoupení těchto skupin.
- Studie testující novou strategii prevence HIV u mladých transgender lidí ve věku 16–24 let. Mnoho potenciálních účastníků čelí stigmatizaci, nemá stabilní bydlení, nebo má omezený přístup ke zdravotní péči.
- Systém vzdáleného monitorování pro starší pacienty s chronickým srdečním selháním. Studie je založena na využití nositelných zařízení.
- Přidělte role** každému studentovi – 1 až 2 studenti na roli (2–3 minuty)
 - Výzkumník/řešitel studie.
 - Pacient nebo zástupce patientské organizace.
 - Specialista na digitální technologie.
 - Zástupce komunity, případně jiná role.
- Požádejte studenty, aby si nejprve promysleli, na co se zaměří, co prosazují, co by měli obhajovat. Tyto body si stručně sepišou na papír (2–3 minuty).
- Požádejte studenty, aby vytvořili strategii zapojení veřejnosti s využitím principů spoluutváření a „multistakeholder“ přístupu. Strategie by měla zahrnovat hlavní priority, v čem se shodují, kde vznikají spory, konkrétní postup, odstranění bariér účasti, zohlednění etických principů a inkluzivity.



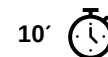
Zhodnocení (10 minut)

Dvě nebo tři skupiny představí svou strategii (2–3 minuty).

Tipy a řešení pro učitele:

- Shrnutí priorit:**
 - Výzkumník:** vědecká kvalita a přesnost, splnění náborových cílů, dodržování předpisů, udržení pacientů ve studii.
 - Pacient:** bezpečnost účastníků, co nejmenší zátěž, kulturní citlivost, srozumitelná komunikace.
 - Specialista na digitální technologie:** technologická řešení, řešení pro účastníky s nízkou technologickou gramotností.
 - Zástupce komunity:** budování důvěry, zapojení místních perspektiv, práce se stigmatizací.
- Prekrývající se oblasti:** důvěra, adekvátní komunikace.
- Spory:** digitální specialista vs. zástupce komunity, výzkumník vs. pacient.
- Strategie:**
 - Poradní skupina komunity, hybridní nábor (online + prezenčně), přístupné informace a informovaný souhlas, aktivity zaměřené na budování důvěry, zpětná vazba (včetně sdílení výsledků a podnětů pacientů)**
 - Příspěvek na dopravu, zapůjčení zařízení, technická podpora, kulturně vhodná komunikace, vyhýbání se odbornému žargonu, ochrana soukromí**
 - Společné rozhodování, transparentnost, spravedlnost**

REFLEXE, ZÁVĚR



- Jak různé rámce ovlivňují zapojení účastníků do klinických studií?
- Které rámce se do strategie integrovaly jednoduše a které složitě? Jaké kompromisy byly učiněny?
- Jak se změnilo vaše chápání inkluzivních designů klinických studií?
- Jaké jsou možné výzvy a potenciální příležitosti v oblasti budování vazeb s opomíjenými skupinami. Dokážete některé předpovědět?

Tipy a řešení pro učitele:

- Otázka 1:** Intersekcionalita zohledňuje specifické bariéry a překrývající se faktory identity. Komunitně participativní výzkum podporuje co-production a rovnocennost členů komunity. Kritika performativity pomáhá identifikovat gesta bez reálného dopadu. Rámec digitální inkluze řeší digitální propast.
- Otázka 4:** Rostoucí závislost na digitálních technologiích, složité překrývající se bariéry, ochrana soukromí a dat, nedostatek zdrojů, přesuny obyvatel související s klimatem a vytvářející nové opomíjené skupiny. Příležitosti: změny v politice a regulaci (silnější požadavky na diverzitu, inkluzi), analýza dat pomocí AI, iniciativy na podporu digitální rovnosti...

KAPITOLA 9: BUDOVÁNÍ VAZEB S OPOMÍJENÝMI SKUPINAMI

Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí

ZAHÁJENÍ LEKCE

10'



- **Brainstorming** lze přizpůsobit/přenést do nástroje Whiteboard (dostupný v aplikacích Zoom nebo MS Teams).

PRÁCE VE DVOJICÍCH

20–25'



- Připravte editovatelný snímek se třemi sloupci – do prvního umístíte políčka s frázemi. Všechny rámečky by měly mít jednotný vzhled. Druhý sloupec nadepište „inkluzivní prvky“ a třetí „neinkluzivní prvky“.
- Sdílejte snímek se studenty prostřednictvím chatu a požádejte je, aby si jej stáhli.
- Rozdělte studenty do breakout rooms (možné v aplikacích Zoom, MS Teams). Požádejte je, aby uspořádali políčka do sloupců, identifikovali tokenismus, performativitu, digitální propast, nedostatek intersekcionality, co-production, včetně stručného odůvodnění.
- Každé skupině přiřaďte jednoho facilitátora/proškoleného studenta, který studentům pomůže s technickými problémy, podpoří spolupráci a diskuzi; ve větších skupinách zajistěte technickou podporu (pomáhá přiřazovat studenty do skupin, řešit individuální technické problémy).
- Obcházejte jednotlivé místnosti jako v prezenční výuce.
- Oznamte časový harmonogram (např. funkce vysílání v Zoomu) a sdílejte časomíru v hlavní místnosti.



Zhodnocení (10 minut)

- Požádejte jednu skupinu, aby sdílela svou obrazovku a prezentovala, jak políčka roztřídila.
- Zeptejte se ostatních, zda mají jiné řešení, a požádejte je, aby jej vysvětlili, odůvodnili.
- Vyzvěte ostatní skupiny, aby identifikovaly tokenismus a vysvětlily jej. Další skupina vysvětlí performativitu, další digitální propast, intersekcionalitu a co-production.



Na základě předchozí diskuze požádejte studenty, aby vlastními slovy definovali následující pojmy: **tokenismus, performativita, digitální propast, nedostatek intersekcionality, co-production**. (5 minut)

- Požádejte studenty, aby definovali následující pojmy vlastními slovy.
- Pouze diskuze, není třeba, aby si studenti psali poznámky.
- Na závěr se studentů zeptejte, které pojmy by chtěli vysvětlit/kterým nerozumí.

PRÁCE V TÝMU

40'



5–8 studentů v týmu



Úkol 1 – Klíčové principy spoluutváření klinických studií (5 minut)

Požádejte studenty, aby shrnuli pět klíčových principů co-production uvedených v pre-class readingu.

- Pouze diskuze, není třeba, aby si studenti psali poznámky.



Úkol 2 – Vytvoření strategie zapojení (25 minut)

- Před rozdělením studentů do breakout rooms:
 - Vysvětlíte zadání a zdůrazníte, že budou společně připravovat strategii pro konkrétní scénář (vlastní nebo vybraný) a že v práci budou mít různé role: výzkumník, pacient, specialista na digitální technologie a zástupce komunity).
 - Rozdělte role:
 - Na obrazovce nasdílejte seznam studentů s přiřazenými rolami (ideálně připravený dopředu, případně vytvořený během předchozí práce ve dvojicích).
 - Případně připravte čtyři breakout rooms (pro každou roli jeden) a studenty do nich krátce rozdělte, aby si společně ujasnili perspektivu své role. Tyto místnosti otevřete jen na krátkou dobu, např. na 3 minuty.
- Jakmile všichni znají svoji roli (nebo se vrátí zpět do hlavní místnosti), pošlete do chatu předem připravené scénáře.
- Poté studenty rozdělte do breakout rooms podle rolí tak, aby v každé skupině byl alespoň jeden zástupce každé role.
- Každé skupině přiřaďte jednoho facilitátora/proškoleného studenta, který studentům pomůže s technickými problémy, podpoří spolupráci a diskuzi; ve větších skupinách zajistěte technickou podporu (pomáhá přiřazovat studenty do skupin, řešit individuální technické problémy).
- Obcházejte jednotlivé místnosti jako v prezenční výuce.
- Oznamte časový harmonogram (např. funkce vysílání v Zoomu) a sdílejte časomíru v hlavní místnosti.



Zhodnocení (10 minut)

Během 2–3 minut představí dvě nebo tři skupiny svoji strategii.

REFLEXE, ZÁVĚR

10'



- Pouze diskuze, není třeba, aby si studenti psali poznámky.

KAPITOLA 9: BUDOVÁNÍ VAZEB S OPOMÍJENÝMI SKUPINAMI

Reflektivní aktivita 9.1: „Tokenism: Seeing it. Fixing it.“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Tokenism: Seeing it. Fixing it. Perspectives from IMHA Patient Partners](#)

Projděte si scénáře v aktivitě „Tokenism: Seeing It, Fixing It“ od Institute of Musculoskeletal Health and Arthritis, který je součástí Canadian Institutes of Health Research.

U každého scénáře nejprve se zamyslete, jak byste reagovali jako pacient, a poté nad tím, jaký by byl váš přístup jako výzkumníka. Jak se změnil váš pohled na situaci? Jaké aspekty jste museli zohlednit v každé z těchto perspektiv?

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Vyberte si dva scénáře. Napište krátkou reflexi (100–150 slov) zaměřenou na následující otázky a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. Jak byste se v této situaci chovali jako pacient?
2. Jak byste tuto situaci řešili, pokud byste byli součástí výzkumného týmu?
3. Jaké specifické aspekty jste museli zohlednit ve vaší roli?

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Každý tým bude pracovat s jedním scénářem. Požádejte studenty, aby ve svých týmech diskutovali o následujících otázkách:

1. Jak byste se v této situaci chovali jako pacient?
2. Jak byste tuto situaci řešili, pokud byste byli součástí výzkumného týmu? Jaké problémy byste mohli řešit?
3. Zamyslete se nad 1–3 doporučeními, která propojí oba pohledy.

Spusťte časomíru. Obcházejte týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na konci požádejte každou skupinu, aby během 2 minut prezentovala svůj scénář. Napište doporučení studentů na tabuli a použijte je poté k diskuzi s celou třídou.

Tipy a řešení pro učitele:

- Liší se doporučení pro jednotlivé scénáře, nebo mají něco společného?
- Jaké změny by mohly zabránit tokenismu v těchto scénářích?

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Na začátku požádejte studenty, aby vysvětlili následující pojmy: **co-production**, **tokenismus**, a dále určili několik bodů v životním cyklu klinické studie, kde lze spoluutváření implementovat.

Poté rozdělte třídu do dvou skupin – jedna bude pracovat s prvními dvěma scénáři z pohledu pacienta, zatímco druhá použije pohled výzkumníka. Vyberte čtyři scénáře a postupně je promítejte na obrazovku nebo je studentům přečtete. Na tabuli zapisujte jejich postřehy ke každému scénáři a perspektivě (např. potřeby, rizika, očekávání). U dalších dvou scénářů role skupin zaměňte.

Poté ved'te společnou diskuzi s celou třídou:

1. Co bylo z pohledu pacienta nejproblematičtější?
2. Jaké faktory jako výzkumník automaticky zohledňujete?
3. Jak se mění vaše vnímání spravedlnosti a hodnoty zapojení, když přecházíte mezi různými perspektivami?
4. Jaké změny by mohly zabránit tokenismu v těchto scénářích?

Tipy a řešení pro učitele:

- Požádejte studenty, aby používali konkrétní příklady ze scénáře namísto obecných tvrzení.
- Prohlubte diskuzi pomocí těchto otázek:
 - **Otázka 2:** Existují na straně výzkumníků nějaké strukturální nebo institucionální překážky, které zvyšují riziko tokenismu? Jak by se daly řešit? (Můžete otevřít témata jako čas, financování, etika, odpovědnost, reprezentativnost apod.)
 - Proč si myslíte, že se ve výzkumných týmech vyskytuje tokenismus, i když lidé mohou mít dobré úmysly?



KAPITOLA 9: BUDOVÁNÍ VAZEB S OPOMÍJENÝMI SKUPINAMI

Reflexivní aktivita 9.2: „Využití „Health Privilege Activity“ k demonstraci nerovností ve společnosti“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Irby-Shasanmi et al., 2012](#)

Vyplňte aktivitu Health Privilege Activity: Pre-Test (příloha B) vytvořenou Dr. Irby-Shasanmi et al.. Nyní se zamyslete nad tvrzeními týkajícími se zdravotních privilegií uvedených v příloze A, která zahrnují tato témata: sluch, poruchy příjmu potravy, místo bydliště, psychosociální faktory: kompenzační mechanismy (strategie zvládání stresu, coping mechanisms), socioekonomický status, faktory související se zdravotní péčí. Zamyslete se nad svými odpověďmi na jednotlivá tvrzení uvedená v příloze A. Případně můžete vyplnit také Přílohu C: Health Privilege Activity: Post-Test.

Které aspekty intersekcionality ve vztahu ke zdraví vám tato aktivita pomohla lépe pochopit?

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Vyplňte pre-test k aktivitě o zdravotních privilegiích (Health Privilege) v příloze B. Poté si projděte seznam tvrzení o zdravotních privilegiích v příloze A a zamyslete se nad svými odpověďmi ke každému tvrzení. Napište krátkou reflexi (100–150 slov) na téma:

1. Která tvrzení o zdravotním privilegiu vás zaujala nejvíce a proč?
2. Jaké aspekty intersekcionality vám tato aktivita pomohla pochopit?

Odešlete svou reflexi do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Nejzajímavější odpovědi mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4–6 studentů v týmu

Každý člen týmu individuálně vyplní pre-test k aktivitě týkající se zdravotních privilegií (příloha B). Poté si v týmu společně projděte seznam tvrzení v příloze A a diskutujte tuto otázku: Která tvrzení by podle vás nejvíce ovlivnila schopnost člověka využívat zdravotní služby? Poznamenejte si, která tvrzení vyvolala ve vašem týmu nejintenzivnější diskuzi nebo nejrozporuplnější názory.

Po týmové diskuzi každý student znovu vyplní pre-test a zamyslí se nad tím, jak diskuze ovlivnila jeho pohled na věc.

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchajte/podporujte diskuzi. Na konci požádejte každou skupinu, aby během 3 minut prezentovala klíčové body jejich diskuze. Po prezentacích všech týmů můžete pokračovat diskuzí s celou třídou na téma:

1. Jak mohou tato privilegia ovlivnit, zda se člověk bude chtít účastnit klinických studií?
2. Které aspekty intersekcionality utvářejí tyto zkušenosti?



ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY

Převzato z Irby-Shasanmi et al., 2012.

Požádejte studenty, aby se postavili do kruhu. Vysvětlete, že střed kruhu představuje zdravé, fungující srdce. Studenti stojící blíže ke středu mají celkově lepší zdraví a větší zdravotní privilegia.

Řekněte studentům, že jim přečtete několik výroků o zdravotních privilegiích (příloha A). Po každém výroku žáci zůstanou buď stát na místě nebo se posunou o jeden krok dovnitř nebo ven z kruhu, v závislosti na tom, jak se k tvrzení staví. Vyzvěte studenty, aby se tiše rozhledli, pozorovali seskupení a vzdálenosti a zapsali si své postřehy.

Poté vedte skupinu ke strukturované reflexi pomocí následujících otázek:



- Když jste se rozhledli po místnosti, koho jste viděli nejbližší středu, uprostřed a dále od středu? Jak jste se cítili ve své pozici ve vztahu k ostatním?
- Která tvrzení vám připadala nejzásadnější, nejvíce překvapivá nebo nepříjemná? Proč?
- Které aspekty intersekcionality ovlivnily rozdíly, které jste pozorovali?
- Jak mohou tyto rozdíly v privilegiu ovlivňovat přístup ke zdravotní péči?

Tipy a řešení pro učitele:

- Informujte studenty, že účast v této aktivitě je dobrovolná.
- Protože tato aktivita otevírá téma nerovností a stratifikace ve společnosti, je důležité vytvořit bezpečné prostředí. Dbejte na to, aby se studenti při sdílení svých názorů cítili komfortně.
- Vzhledem k citlivé povaze tvrzení o zdravotních privilegiích řekněte studentům, že i když se jim tvrzení nějak osobně týká, nemusí reagovat.
- Zajistěte, aby skupina byla dostatečně velká, aby se projevila diverzita (ideálně 10 a více žáků).
- Můžete použít celý seznam tvrzení nebo vybrat ta, která jsou v Česku nejrelevantnější.
- Propojte úvahy s tématy kurzu: spravedlnost, dostupnost zdravotní péče, opomíjené skupiny, bariéry inkluze a zastoupení v klinických studiích.

KAPITOLA 9: BUDOVÁNÍ VAZEB S OPOMÍJENÝMI SKUPINAMI

Reflexivní aktivita 9.3: „Implementome“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Implementome](#)

Prozkoumejte [Implementome](#), digitální zdravotnickou platformu od Geneva Digital Health Hub, která se zaměřuje na klíčové výzvy spojené s digitalizací zdravotnictví.

Vyberte si jeden projekt a zamyslete se nad rolí digitálních technologií ve zdravotnictví – můžete si vybrat projekt, který se týká klinických studií.

Jaké digitální nástroje dokážete identifikovat? Jak projekt řeší digitální propast?

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Prozkoumejte platformu [Implementome](#). Vyberte si jeden projekt, který vás zajímá, ideálně takový, který hodnotí dopad digitálních technologií. Napište krátkou reflexi (100–150 slov) zaměřenou na následující otázky a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. Jaké digitální technologie můžete v tomto projektu identifikovat?
2. Jak projekt řeší digitální propast? Zvažte, kdo může být kvůli omezenému přístupu k technologiím nebo nižší digitální gramotnosti vyloučen, a jak se projekt snaží tuto nerovnost zmírnit.
3. Jaké etické nebo praktické výzvy mohou nastat při implementaci těchto digitálních technologií ve zdravotnictví?

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4–6 studentů v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Nechte každou skupinu vybrat (nebo jim přiřadte) jeden projekt z platformy [Implementome](#). Zabraňte opakování projektů. Požádejte studenty, aby ve svém týmu diskutovali o následujících otázkách:

1. Jaký konkrétní digitální nástroj projekt používá?
2. Jak projekt řeší digitální propast?
3. Jakým překážkám mohou čelit lidé s omezeným přístupem k digitálním technologiím?
4. Které skupiny obyvatel jsou při zavádění těchto technologií nejvíce ohroženy vyloučením?

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na konci požádejte každý tým, aby si připravil krátkou prezentaci shrnující poznatky (max. 5 minut). Po všech prezentacích diskutujte o podobnostech a rozdílech mezi jednotlivými projekty.

Tipy a řešení pro učitele:

- Pokud je to možné, vyberte projekty z různých prostředí (např. USA, Evropa, Afrika), aby bylo vidět, jak se výzvy v oblasti digitální inkluze liší v různých regionech.
- Požádejte studenty, aby brali v úvahu místní kontext: geografii, socioekonomický status, kulturní souvislosti, kapacity zdravotního systému atd.



ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY

Začněte krátkým zopakováním pojmu **digitální propast** a vyzvěte studenty, aby identifikovali klíčové faktory, které k ní přispívají (např. nedostatečná infrastruktura, geografické rozdíly, socioekonomické faktory, opomíjené skupiny; provázanost faktorů).

Vyberte dva projekty z platformy [Implementome](#). Rozdělte třídu na dvě poloviny. Přiřadte studentům jeden z těchto projektů. Dejte studentům 3 minuty na přečtení podrobností projektu. U každého projektu společně diskutujte:

- Jaké konkrétní digitální nástroje projekt využívá?
- Jak projekt řeší digitální propast?

Klíčové body z odpovědí studentů zapisujte na tabuli. Po představení obou projektů se zaměřte na to, co mají společného a v čem se naopak liší.

Poté nasměrujte diskuzi ke klinickým studiím:

1. Jaké jsou výhody používání digitálních nástrojů v klinických studiích?
2. Jaké etické nebo praktické výzvy lze očekávat při implementaci těchto nástrojů v prostředí klinických studií?

Tipy a řešení pro učitele:

- Ujistěte se, aby studenti měli přístup k platformě [Implementome](#). V případě potřeby projekty předem vyberte a vytiskněte jejich shrnutí.
- Pokud je to možné, vyberte projekty z různých prostředí (např. USA, Evropa, Afrika), aby bylo vidět, jak se výzvy v oblasti digitální inkluze liší v různých regionech.
- *Tipy:*
 - [i-MoMCARE powered by MEDplat](#)
 - [Memory Lane Games – aplikace pro digitální zdraví zaměřená na lokalizované vzpomínky](#)
 - [Projekt ASCENT \(Koalice na podporu dodržování léčby za účelem vymýcení tuberkulózy\)](#)
- Diskuzi podpořte dalšími otázkami:
 - Uveďte příklady digitálních nástrojů a propojte je s překážkami, kterým čelí konkrétní opomíjené skupiny.



KAPITOLA 9: BUDOVÁNÍ VAZEB S OPOMÍJENÝMI SKUPINAMI

Reflektivní aktivita 9.4: „Klinické studie v prostředí s omezenými zdroji“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Van den Berg et al., 2019](#)

Zamyslete se nad pohledem rodičů a dalších osob pečujících o děti v klinické studii vakcíny proti malárii, kde účast ve studii zároveň umožňuje přístup k bezplatné a kvalitní zdravotní péči:

Van den Berg M, Ogutu B, Sewankambo NK, Merten S, Biller-Andorno N, Tanner M. Clinical trials in low-resource settings: the perspectives of caregivers of paediatric participants from Uganda, Tanzania and Kenya. Trop Med Int Health [online]. 2019; 24(8):1023-30. [cit. 15. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1111/tmi.13281>

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si článek od Dr. [Van den Berg et al.](#) Při čtení se zamyslete nad následujícími otázkami:

1. Co motivovalo rodiče/pečující osoby, aby do studie přihlásily své děti? Jak by to mohlo ovlivnit míru dobrovolnosti informovaného souhlasu?
2. Jakou roli hrály při rozhodování o účasti v klinické studii sociální síť a komunita? Zvažte, jaký vliv můžou mít na proces rozhodování.
3. Jaké jsou důsledky pro etické výzkumné postupy? Zamyslete se, jak mohou tato zjištění přispět k tvorbě etických doporučení a postupů pro prostředí s omezenými zdroji.

Napište krátkou, strukturovanou reflexi (max. 200 slov) a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Klíčová témata mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



5–6 studentů v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Každý tým si přečte výsledky a diskuzi z článku od Dr. [Van den Berg et al.](#) Nejprve jako tým shrňte následující body:

1. Hlavní motivace pečujících osob k zapojení svých dětí do studie.
2. Jak mohou tyto motivace narušit dobrovolnost informovaného souhlasu.
3. Role komunity a sociálních sítí v rozhodování.

Poté se zamyslete nad praktickými doporučeními pro klinické studie prováděné v prostředí s omezenými zdroji. Připravte v týmu 3–5minutové shrnutí (prezentace, myšlenková mapa nebo krátká ústní prezentace).

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchajte/podporujte diskuzi. Na konci vyberte dva týmy, které budou prezentovat své výsledky. Vyzvěte všechny studenty, aby se zapojili do diskuze a podělili se o své názory.

Tipy a řešení pro učitele:

- Další otázky k prohloubení reflexe:



- Jaká rizika si pečovatelé uvědomují a co je naopak uklidňuje?
- Funguje přístup k bezplatné a kvalitní zdravotní péči spíše jako přínos, jako pobídka, nebo obojí? Proč?
- Jakou odpovědnost nesou výzkumníci ve chvíli, kdy se lidé do studie hlásí především z důvodu nenaplněných zdravotních potřeb?

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Začněte krátkou diskuzí: Jaké faktory mohou v prostředí s omezenými zdroji ohrožovat dobrovolnost informovaného souhlasu?

Společně si přečtěte vybrané názory respondentů. Požádejte studenty, aby si poznamenali dvě hlavní motivace k účasti, které se v článku objevují, a k nim jeden etický problém, který z nich vyplývá. Na tuto část dejte studentům 2–3 minuty. Diskutujte následující otázky:

1. Co bylo pro pečující osoby při rozhodování zařadit dítě do studie největší motivací?
2. Kdy se podle vás možnost lepší dostupnosti péče mění v tlak nebo pobídku k účasti?
3. Jaká byla role sociálních sítí a komunity?
4. Jaké etické otázky z toho pro výzkumníky vyplývají?
5. Jak se liší klinické studie prováděné v prostředí s omezenými zdroji a v bohatých zemích?

Tipy a řešení pro učitele:

- Předem si připravte několik krátkých názorů respondentů, které si společně přečtete ve třídě.
- Pomozte studentům najít komplexní etické a kontextové výzvy v takových podmínkách, například: informovaný souhlas ve zranitelné situaci, volba standardu péče (má být nejlepší léčba na světě, nebo nejlepší lokálně dostupná léčba?), roli a odpovědnost etických komisí a přístup k léčbě po skončení výzkumu.
- Otázka 5: Požádejte studenty, aby se zamysleli nad svojí zemí – existují skupiny, které čelí podobným výzvám? Zamyslete se nad různými opomíjenými skupinami podle demografických faktorů/socioekonomických faktorů/zdravotního stavu/faktorů specifických pro dané onemocnění, o kterých jste se dozvěděli v Kapitole 2. (např. pacienti se vzácnými onemocněními s nenaplněnou potřebou zdravotní péče)

KAPITOLA 9: BUDOVÁNÍ VAZEB S OPOMÍJENÝMI SKUPINAMI

Reflektivní aktivita 9.5: „EU TrialsTracker – Kdo nesdílí výsledky klinických hodnocení?“ upraveno pro synchronní použití

Odkazy: [AllTrials](https://www.alltrials.net/) & [EU TrialsTracker](https://eu.trials tracker.net/)

Postupujte podle pokynů AllTrials k používání webové stránky EU TrialsTracker: <https://www.alltrials.net/ask-your-institution/>

Můžete se řídit příkladem University of Birmingham nebo použít jinou instituci podle svého výběru: <https://eu.trials tracker.net/?search>

Vyberte klinickou studii označenou jako „nereportovaná“. Dokážete k ní dohledat nějaké další informace? Pokud si vyberete vlastní instituci, kolik jejích studií je v současnosti označeno jako „nereportovaných“?

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přejděte na web [AllTrials](https://www.alltrials.net/) a podle návodu použijte nástroj [EU TrialsTracker](https://eu.trials tracker.net/). Zadejte název libovolné evropské výzkumné instituce. Najděte jednu klinickou studii označenou jako „nereportovaná“ (unreported) a pokuste se o ní dohledat další informace – např. identifikační číslo studie, název, cíle nebo datum ukončení. Poté napište krátký odstavec (100–150 slov), ve kterém shrnete informace o studii a zamyslete se nad následujícími otázkami:

1. Proč si myslíte, že výsledky studie nebyly reportovány?
2. Jaké to může mít důsledky pro pacienty, vědu a důvěru veřejnosti?

Své úvahy odešlete do cloudového/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Zvažte anonymizaci odpovědí. Shrňte opakující se témata z odpovědí studentů a ved'te diskuzi celé třídy zaměřenou na: Co by mohla instituce udělat, aby tento nedostatek transparentnosti napravila?

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Každý tým si vybere (nebo je mu přidělena) jinou instituci z [EU TrialsTracker](https://eu.trials tracker.net/). Identifikují alespoň jednu klinickou studii označenou jako „nereportovaná“ a vyhledají další informace o této studii. Požádejte studenty, aby diskutovali:

1. Proč nebyly výsledky reportovány?
2. Koho se nedostatečné reportování týká?
3. Jaké konkrétní kroky mohou instituce podniknout, aby zvýšily transparentnost a zajistily doplnění chybějících výsledků?

Požádejte každý tým, aby vytvořil krátký akční plán nebo otevřený dopis adresovaný instituci, v němž bude požadovat nahlášení chybějících výsledků.

Spust'te časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na konci požádejte každý tým, aby ve 3 minutách představil své návrhy zbytku třídy.



ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY

Začněte tím, že třídě ukážete webovou stránku [EU Trials Tracker](https://eu.trials tracker.net/). Aktivitu otevřete úvodní otázkou:

1. Proč je problém, když výsledky klinických studií nejsou veřejně dostupné?

Vyzvěte studenty, aby si prohlédli několik institucí a porovnali jejich podíl studií označených jako „nereportované“. Zeptejte se:

2. Jsou některé instituce v reportování lepší nebo horší? Čím by to mohlo být?

Tipy a řešení pro učitele:

- K prohloubení diskuze použijte následující otázky:



- *Otázka 1: Proč je důležité výsledky klinických studií zveřejňovat? Koho nedostatek reportování ovlivňuje a jak?*
- *Otázka 2: Proč mohly výsledky zůstat nenahlášené? Jaké praktické kroky mohou instituce udělat, aby chybějící výsledky doplnily?*

- *Připomeňte studentům, kde lze dohledat informace o klinických studiích: <https://euclinicaltrials.eu/>, <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>, <https://clinicaltrials.gov/>, odborné publikace nebo webové stránky sponzorů.*
- *Můžete si také předem vybrat několik institucí (univerzity, nemocnice a komerční sponzory), aby se studentům podíl nenahlášených studií lépe porovnával. Alternativně můžete přejít na hlavní stránku [EU TrialsTracker](https://eu.trials tracker.net/) a vyhledat instituce s nejvyšším a nejnižším procentem hlášených výsledků.*
- *Pokud studenti obtížně hledají důvody neoznámení výsledků, nasměrujte je na typické příčiny, např.: personální změny v organizaci, nedostatek financí na dokončení analýz, změna sponzora, „negativní“ výsledky pro testovanou léčbu nebo nejasně nastavené povinnosti reportování.*
- *Společně si zopakujte povinnost zveřejňovat výsledky podle Nařízení EU o klinických hodnoceních (č. 536/2014). Můžete využít [EUR-Lex](https://eur-lex.europa.eu/) a zaměřte se na článek 37 – předložení souhrnných výsledků, přílohu IV – obsah souhrnu výsledků, přílohu V – souhrn pro laickou veřejnost.*
- *Zdůrazněte, že transparentnost není jen legislativní požadavek, ale také etický závazek vůči pacientům, vědě a veřejnosti.*

KAPITOLA 9: BUDOVÁNÍ VAZEB S OPOMÍJENÝMI SKUPINAMI

Otázky s výběrem z více odpovědí a řešení

1. Jak se nazývá situace, kdy všichni zúčastnění mají ze spolupráce prospěch?

- A) Sdílení moci
- B) Reciprocita**
- C) Měření a hodnocení výsledků
- D) Tokenismus/symbolické gesto

Odpověď: B; Pokud ze spolupráce mají prospěch všichni zúčastnění, hovoříme o reciprocitě (vzájemném přínosu), která je jedním z pěti klíčových principů co-production (spoluutváření výzkumu).

2. Která z následujících možností může podpořit intersekcionalní přístup k opomíjeným skupinám při náboru a udržení účastníků v klinických studiích?

- A) Používání odborného jazyka v náborových materiálech k zdůraznění vědeckého významu
- B) Navazování spolupráce s komunitami a cílené oslovování přizpůsobené jejich potřebám**
- C) Omezení lokalit realizace studií pouze na velká města z logistických důvodů
- D) Vyloučení osob ve složitější zdravotní nebo sociální situaci

Odpověď: B; WISDOM je projekt, který zdůrazňuje význam partnerství v komunitě a kulturně přizpůsobeného oslovování při navazování spolupráce s osobami, které se pravděpodobně méně účastní klinických studií, včetně afroamerických, latinskoamerických, asijských a domorodých žen ve Spojených státech ([WISDOM, 2025](#)).

3. Která z následujících možností nejlépe popisuje digitální technologie ve zdravotnictví?

- A) Rozdíl mezi těmi, kteří mají přístup k internetu nebo jiným digitálním technologiím a jsou schopni využívat online služby, a těmi, kteří k těmto službám přístup nemají
- B) Chytrá zařízení a propojené technologické vybavení, které podporují zdraví**
- C) Programy, které poskytují srozumitelný návod a zapojují relevantní místní organizace nebo peer sítě, které mohou pomoci potenciálním účastníkům studií
- D) Počet případů v uplynulém roce, kdy měl jednotlivec spolehlivý přístup k internetu

Odpověď: B; Světová zdravotnická organizace definuje digitální technologie ve zdravotnictví jako: „...chytrá zařízení a propojené technologické vybavení, které podporují zdraví. Patří mezi ně umělá inteligence, digitální platformy, software, nositelná zařízení a nástroje, které napříč systémy zachycují a sdílejí data a relevantní zdravotní informace. Tyto technologie mohou podporovat zdravotnické pracovníky a zlepšovat diagnostiku, léčbu i kvalitu péče“ ([WHO, 2022](#)).

4. Jaký typ problému s dostupností zdrojů představuje nedostatečný nebo obtížný nábor pacientů?

- A) Chybějící výzkumné zázemí
- B) Etické a regulační překážky
- C) Provozní překážky**
- D) Související povinnosti

Odpověď: C; Provozní překážky mohou zahrnovat nepodporující administrativní systémy a nedostatek/obtížný nábor pacientů ([Alemayehu et al., 2018](#)).

5. Proč je důležité zveřejňovat všechna data z klinických studií, včetně těch, která neprokazují účinnost léčby?

- A) Posiluje to placebo efekt v budoucích klinických studiích
- B) Pro identifikaci toho, co nefunguje, u koho a za jakých okolností**
- C) Umožňuje to recenzovaným časopisům splnit publikační kvótu
- D) Pomáhá to vyhnout se právním sporům v případě, že je intervence neúčinná

Odpověď: B; Učit se z klinických studií, které přinášejí neočekávané výsledky, je zásadní pro identifikaci toho, co nefunguje, u koho a za jakých okolností ([Axford et al., 2020](#)).

KAPITOLA 9: BUDOVÁNÍ VAZEB S OPOMÍJENÝMI SKUPINAMI

Otázky s výběrem z více odpovědí a řešení

1. Co je to tokenismus?
- A) **Když je pacient zahrnut ve výzkumu, ale jeho názory jsou ignorovány.**
 - B) Když výzkumníci v protokolu klinické studie uvádějí statistiky o diverzitě
 - C) Zajištění spravedlivého přístupu a příležitostí ve výzkumu
 - D) Když výzkumníci rozdělí účastníky do podskupin a analyzují, jak se výsledky jednotlivých skupin liší

Odpověď: A; Tokenismus znamená, že „pacient je zahrnut ve výzkumu, ale jeho názory jsou ignorovány“ ([CIHR, 2020](#)).

2. Proč je sdílení pravomocí klíčovým aspektem spoluutváření (co-production) klinických studií?
- A) Všichni zúčastnění mají ze spolupráce prospěch
 - B) Zajišťuje, že výzkumný tým zahrnuje všechny, kteří mohou přispět
 - C) Jsou zahrnuty všechny relevantní názory a znalosti
 - D) **Výzkum je společným dílem, účastníci spolupracují s cílem společného porozumění**

Odpověď: D; Sdílení pravomocí: výzkum je společným dílem, účastníci spolupracují s cílem společného porozumění ([NIHR, 2024](#)).

3. Jak se nazývá rozdíl mezi lidmi, kteří mají přístup k internetu nebo jiným digitálním technologiím a jsou schopni využívat online služby, a lidmi, kteří tento přístup nemají?
- A) Digitální technologie ve zdravotnictví
 - B) **Digitální propast**
 - C) Digitální stopa
 - D) Digitální detox

Odpověď: B; Digitální propast neboli rozdíl mezi lidmi, kteří mají přístup k internetu nebo jiným digitálním technologiím a jsou schopni využívat online služby, a lidmi, kteří tento přístup nemají ([Eurostat, 2025](#)).

4. Proč se v reportech klinických studií často vyskytují neúmyslné chyby a nadhodnocování výsledků?
- A) **Vzdělávání v oblasti designu a provádění klinických studií není běžnou součástí vzdělávání lékařů ani dalšího zdravotnického personálu**
 - B) Protože registry klinických studií automaticky neporovnávají publikované výsledky s předem registrovanými výstupy
 - C) Studie financované průmyslem musí povinně využívat externí akademické týmy pro psaní, aby byla prezentace výsledků neutrální
 - D) Žádná z výše uvedených možností

Odpověď: A; Studie zaměřená na integritu výzkumu ukázala, že neúmyslné chyby ani nadhodnocování výsledků nejsou ve výzkumu ničím výjimečným. Důvodem je, že vzdělávání v oblasti designu a provádění klinických studií není běžnou součástí vzdělávání lékařů ani dalšího zdravotnického personálu ([Núñez-Núñez et al., 2022](#)).

5. Která z následujících možností není oblast odpovědnosti při provádění klinických studií v prostředí s omezenými zdroji?
- A) Informovaný souhlas
 - B) Standard poskytované péče
 - C) **Výroba léčiv**
 - D) Etické posouzení výzkumu

Odpověď: C; V [TEDTalku o etice klinických studií v prostředí s omezenými zdroji](#) kamerunská lékařka a klinická výzkumnice Boghuma Kabisen Titanji popsala význam informovaného souhlasu, standardu péče, etického posouzení výzkumu a toho, co se děje po skončení výzkumu.

KAPITOLA 9: BUDOVÁNÍ VAZEB S OPOMÍJENÝMI SKUPINAMI

Otázky typu správně/nesprávně a jejich řešení

1. Co-production může být realizována pouze na začátku klinické studie.

Odpověď: **Nesprávně**; co-production může být realizována v různých fázích klinické studie, včetně jejího designu, tvorby protokolu, návrhu intervence, strategií náboru a udržení pacientů, měření a hodnocení výsledků a jejich šíření a implementace do praxe.

2. Existuje pouze jeden způsob, jak v klinickém výzkumu přistupovat k intersekcionalitě.

Odpověď: **Nesprávně**; neexistuje jediný správný způsob, jak k intersekcionalitě přistupovat. V jednotlivých fázích výzkumu je proto potřeba vycházet z více základních otázek.

3. Internet používá více mužů než žen.

Odpověď: **Správně**; podíl žen využívajících internet je o 5 % nižší než u mužů ([Makri, 2019](#)).

4. Není problém, když zadavatelé z rozvinutých zemí provádějí studie v prostředí s omezenými zdroji.

Odpověď: **Nesprávně**; klinické studie jsou ještě komplikovanější ve chvíli, kdy zadavatelé z rozvinutých zemí provádějí studie v prostředí s omezenými zdroji. Často se přitom zaměřují na konkrétní skupiny obyvatel, které trpí daným onemocněním, nebo se s větší pravděpodobností studie zúčastní. Těmto skupinám však nemají v úmyslu po skončení studie poskytovat jakoukoliv dlouhodobou podporu ([Alemayehu et al., 2018](#); [Weigmann, 2015](#)).

5. Termín spin (zavádějící prezentace) označuje situaci, kdy jsou výsledky studie interpretovány pozitivněji, než reálně jsou.

Odpověď: **Správně**; Termín spin (zavádějící prezentace, nadhodnocení) označuje situaci, kdy jsou výsledky studie interpretovány pozitivněji, než reálně jsou ([Mahtani, 2016](#)).

KAPITOLA 9: BUDOVÁNÍ VAZEB S OPOMÍJENÝMI SKUPINAMI

Články, obrázky, osnovy

9.1: Obrázek 1: Tokenismus ve výzkumu. Obrázek vytvořený pomocí ChatGPT a DALL·E [obrázek generovaný AI].



Klíčové body pro učitele:

- Tři vědci v bílých laboratorních pláštích lepí žluté lepící papírky na tabuli. Nedaleko od nich čtvrtá osoba bez laboratorního pláště klečí na podlaze a lepí fialové papírky pod tabuli, odděleně od ostatních.
- Scéna ukazuje, že tato osoba je technicky součástí aktivity, ale její příspěvek není oceňován ani začleněn do hlavní práce. Jedná se o vizuální metaforu symbolického zastoupení, kdy jsou lidé ze znevýhodněných skupin zahrnuti spíše symbolicky, než aby měli skutečnou účast a vliv.

9.1: Ocloo J, Matthews R. From tokenism to empowerment: progressing patient and public involvement in healthcare improvement. BMJ Qual Saf [online]. 2016; 25(8):626-32. [cit. 15. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004839>

NARRATIVE REVIEW



From tokenism to empowerment: progressing patient and public involvement in healthcare improvement

Josephine Ocloo,¹ Rachel Matthews²

Klíčové body pro učitele:

- Zapojování pacientů a veřejnosti do zdravotnictví je dnes výrazně politicky podporováno, pokrok je však pomalý. Z velké části případů zůstává u konzultací, namísto skutečné spolupráce.
- Současné postupy jsou často pouze formální a zahrnují pouze úzkou skupinu zástupců pacientů, přičemž vylučují různé perspektivy, zejména opomíjených nebo menšinových skupin.
- Článek upozorňuje, že sdílení pravomocí, posílení postavení pacientů, zvýšení diverzity hodnocení přínosu zapojení pacientů jsou často přehlíženy. Větší důraz na tyto prvky by mohl podle autorů vést ke zlepšení.
- Tabulka 1 shrnuje překážky a faktory podporující zapojení veřejnosti a pacientů.
- Rámce jako standardy 4Pi (Principles, Purpose, Presence, Process, Impact) mohou být vodítkem pro lepší praxi.
- K překonání tokenismu je třeba vzdělávat zaměstnance a udělat z partnerství s pacienty běžný standard.

KAPITOLA 9: BUDOVÁNÍ VAZEB S OPOMÍJENÝMI SKUPINAMI

Články, obrázky, osnovy

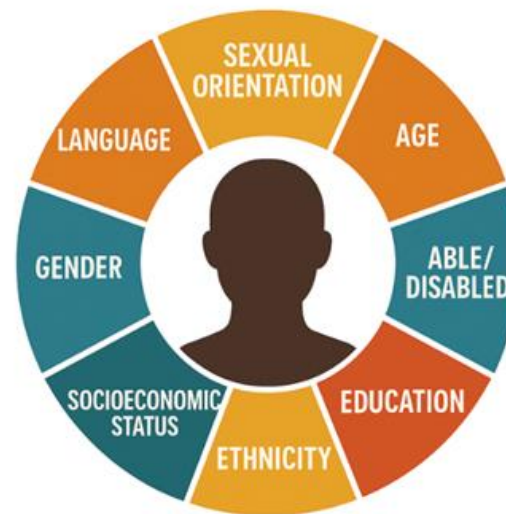
9.1: Obrázek 2: Co je to co-production? Převzato z NIHR INVOLVE [Zdroj: [UCL Partners Health Innovation, 2019](#)]



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek nese název „Co je to co-production (spoluutváření)?“ a vysvětluje základní principy spoluutváření pomocí metaforu skládačky.
- Každý díl, který drží různé osoby (včetně osoby na invalidním vozíku), představuje klíčový prvek: budování vztahů, reciprocita, sdílení pravomocí, zahrnutí všech perspektiv a dovedností a respektování a oceňování znalostí každého jednotlivce.
- Společně symbolizují inkluzivitu, týmovou práci a spravedlivou účast.

9.2: Obrázek 1: Dimenze intersektionality. Obrázek vytvořený pomocí ChatGPT a DALL·E [obrázek generovaný AI].



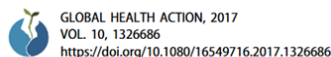
Klíčové body pro učitele:

- Obrázek s názvem „Dimenze intersektionality“ zobrazuje siluetu osoby obklopenou různými faktory tvořící identitu: sexuální orientace, věk, schopnosti/postižení, vzdělání, etnická příslušnost, socioekonomické postavení, gender a jazyk.
- Ilustruje, jak se tyto dimenze prolínají a utvářejí individuální zkušenosti a životní příležitosti.

KAPITOLA 9: BUDOVÁNÍ VAZEB S OPOMÍJENÝMI SKUPINAMI

Články, obrázky, osnovy

9.2: Hankivsky O, Doyal L, Einstein G, Kelly U, Shim J, Weber L, Repta, R. The odd couple: using biomedical and intersectional approaches to address health inequities. Glob Health Action [online] 2017; 10 (sup2). [cit. 15. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1080/16549716.2017.1326686>.



ORIGINAL ARTICLE

OPEN ACCESS

The odd couple: using biomedical and intersectional approaches to address health inequities

Olena Hankivsky ^a, Lesley Doyal ^b, Gillian Einstein ^c, Ursula Kelly ^d, Janet Shim ^e, Lynn Weber ^f and Robin Repta ^g

Klíčové body pro učitele:

- Článek tvrdí, že pro pochopení a snížení nerovností v oblasti zdraví by výzkumníci měli kombinovat biomedicínské a intersekcionalní perspektivy, místo toho, aby je oddělovali.
- Biomedicína se zaměřuje na to, jak nemoci ovlivňují tělo. Intersekcionalita naopak zkoumá, jak zdraví lidí ovlivňují sociální faktory, jako je gender, rasa, společenská třída nebo mocenské vztahy. Autoři zdůrazňují, že oba přístupy jsou potřeba, protože biologické a sociální vlivy se vzájemně ovlivňují. Tento argument ukazují na čtyřech případových studiích, které se týkají HIV, posttraumatické stresové poruchy, ženské obrázky a kardiovaskulárních onemocnění.
- Autoři docházejí k závěru, že propojení biologických a sociálních přístupů vede k realističtějším a spravedlivějším poznatkům, které mohou lépe podpořit změnu a tvorbu zdravotních politik a snižování nerovností.

9.2: Esserman LJ. The WISDOM Study: breaking the deadlock in the breast cancer screening debate. NPJ breast cancer [online]. 2017; 3:34. [cit. 15. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1038/s41523-017-0035-5>.



www.nature.com/npjbcancer

REVIEW ARTICLE **OPEN**

The WISDOM Study: breaking the deadlock in the breast cancer screening debate

Laura J. Esserman¹ and the WISDOM Study and Athena Investigators³¹

Klíčové body pro učitele:

- Studie WISDOM se zabývá dlouhotrvající debatou o screeningu rakoviny prsu: kdy začít, jak často a pro koho je skutečně přínosný. Současné screeningové metody vedou k nadměrné diagnostice, falešně pozitivním výsledkům a značné úzkosti, přičemž ženám s nízkým rizikem přinášejí jen omezený prospěch.
- Studie WISDOM porovnává personalizovaný přístup ke screeningu založený na individuálním riziku ve srovnání se standardním modelem každoroční mamografie. Do studie je zařazeno 100 000 žen ve věku 40–74 let a k určení harmonogramu screeningu každé ženy se používají genetické, klinické údaje a údaje o životním stylu. Cílem je prokázat, že screening založený na riziku není horší v zachycení pokročilých nádorů, a zároveň snižuje počet zbytečných vyšetření i psychickou zátěž.
- Na rozdíl od tradičních studií je studie WISDOM pragmatická a adaptivní, což umožňuje flexibilitu a průběžné učení na základě získaných dat. Zapojuje také pacienty, klinické lékaře a tvůrce politik, aby posílila důvěru a zavedení výsledků do praxe. Studie odráží posun od univerzálního přístupu k cílené prevenci.
- Tabulka 1 shrnuje hlavní charakteristiky studie WISDOM.

KAPITOLA 9: BUDOVÁNÍ VAZEB S OPOMÍJENÝMI SKUPINAMI

Články, obrázky, osnovy

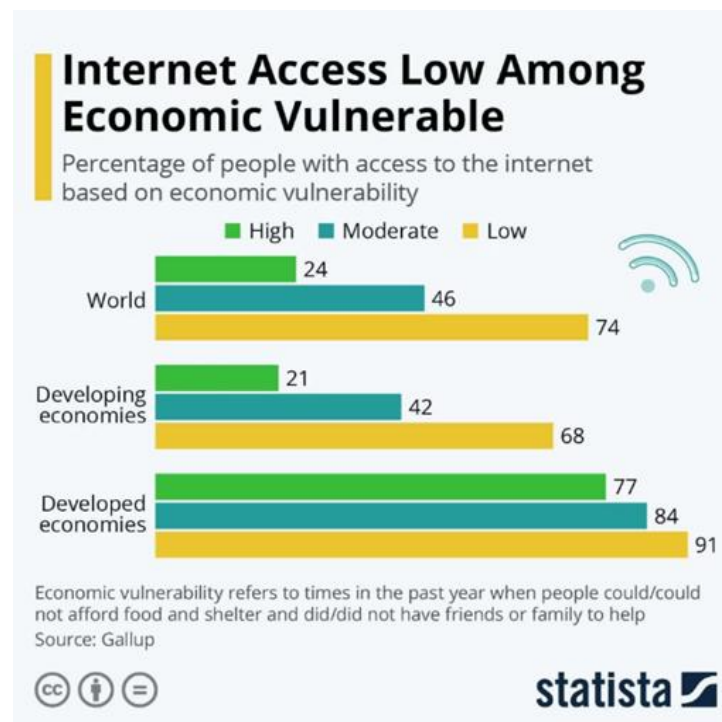
9.3: Makri A. Bridging the digital divide in health care. Lancet Digit Health [online]. 2019; 1(5):e204-5. [cit. 15. září 2025]. Dostupné z: [doi.org/10.1016/S2589-7500\(19\)30111-6](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(19)30111-6)

Bridging the digital divide in health care

Klíčové body pro učitele:

- Článek poukazuje na pokrok i přetrvávající nerovnosti v oblasti dostupnosti digitálních technologií a jejich dopad na zdraví. Přestože se používání mobilních telefonů rychle rozšířilo, téměř polovina světové populace stále nemá přístup k internetu:
 - V rozvojových zemích je připojeno pouze 45 % lidí a v nejméně rozvinutých zemích jen 20 %.
 - Podíl uživatelů internetu je na venkově třikrát nižší než ve městech a u žen je o 5 % nižší než u mužů.
- Digitální nástroje jako eHealth a mHealth mají velký potenciál zlepšit péči a podporovat globální zdravotní cíle, jejich přínosy však nejsou rozdělené rovnoměrně.
- Článek varuje, že s rostoucí digitalizací zdravotní péče hrozí, že lidé bez přístupu k technologiím budou ještě více znevýhodněni.

9.3: Obrázek 1: Procento lidí s přístupem k internetu ve vztahu k ekonomické zranitelnosti. [Zdroj: <https://www.weforum.org/stories/2023/03/digital-divide-sdgs-progress/>]



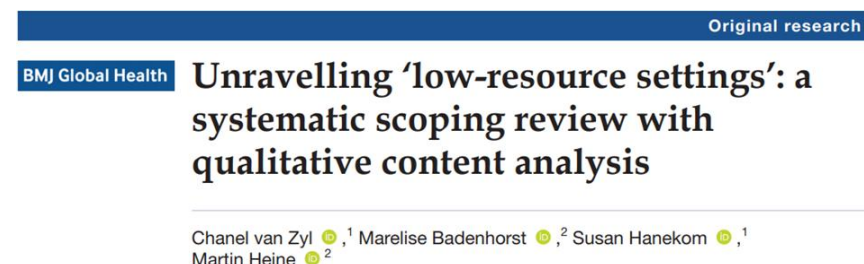
Klíčové body pro učitele:

- Obrázek ukazuje, jak se po celém světě liší přístup k internetu podle míry ekonomické zranitelnosti obyvatel (zdroj: Gallup).
- Svět:** 24 % vysoce zranitelných osob má přístup k internetu, 46 % osob se střední mírou zranitelnosti a 74 % osob s nízkou mírou zranitelnosti.
- Ekonomicky méně rozvinuté země:** 21 % (vysoká míra zranitelnosti), 42 % (střední míra zranitelnosti) a 68 % (nízká míra zranitelnosti).
- Ekonomicky rozvinuté země:** přístup k internetu je mnohem vyšší ve všech skupinách, a to 77 % (vysoká míra zranitelnosti), 84 % (střední míra zranitelnosti) a 91 % (nízká míra zranitelnosti).
- Graf ukazuje, že lidé, kteří jsou ekonomicky nejvíce ohroženi (tedy ti, kteří mají nedostatek financí k zajištění obživy nebo bydlení a zároveň nemají dostatečnou podporu), mají k internetu mnohem horší přístup, a to zejména v ekonomicky méně rozvinutých zemích.

KAPITOLA 9: BUDOVÁNÍ VAZEB S OPOMÍJENÝMI SKUPINAMI

Články, obrázky, osnovy

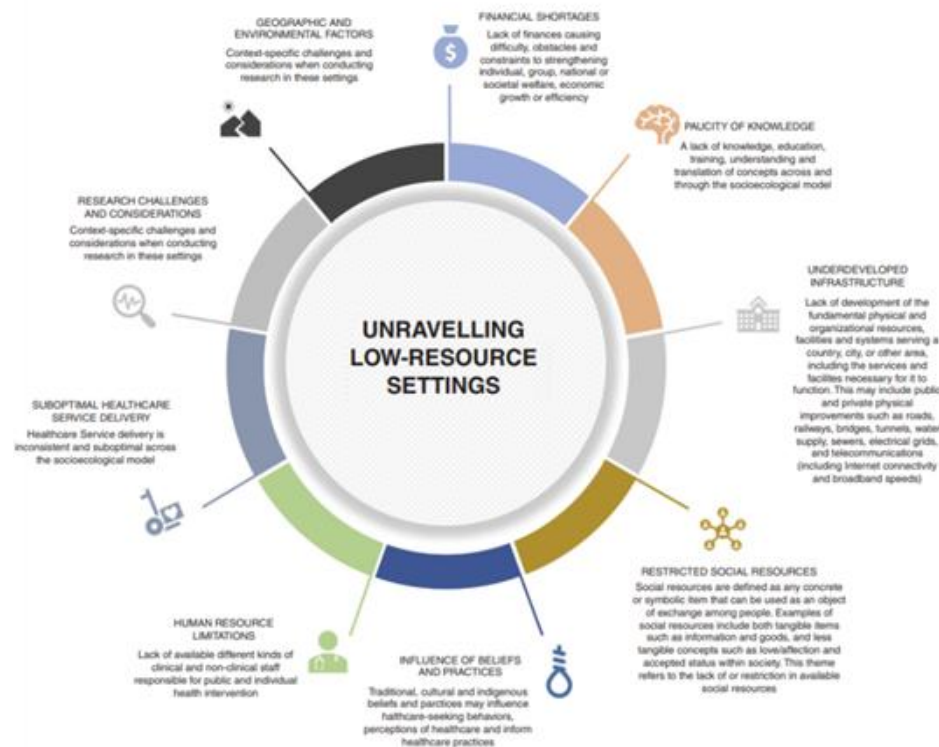
9.4: Van Zyl C, Badenhorst M, Hanekom S, Heine M. Unravelling 'low-resource settings': a systematic scoping review with qualitative content analysis. BMJ Glob Health [online]. 2021; 6:e005190. [cit. 15. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2021-005190>



Klíčové body pro učitele:

- Článek vysvětluje, co v kontextu zdravotnického výzkumu znamená pojem prostředí s omezenými zdroji (low-resource setting, LRS), a ilustruje ho na příkladu rehabilitační medicíny.
- Autoři identifikovali devět vzájemně propojených témat, která společně definují LRS: finanční tlak, nedostatečná zdravotní péče, nerozvinutá infrastruktura, nedostatek znalostí a vzdělávání, překážky ve výzkumu, omezené sociální zdroje, geografické a environmentální bariéry, nedostatek zdravotnického personálu a vliv přesvědčení a kulturních zvyklostí.
- Tyto faktory se vzájemně prolínají na úrovni jednotlivce, komunity, organizací i státu, což činí LRS komplexním problémem, který se netýká pouze chudých nebo rozvojových zemí. Prostředí s omezenými zdroji se mohou vyskytovat i v ekonomicky vyspělých zemích.

9.4: Obrázek 1: Provázaná témata, která mohou popsat prostředí s omezenými zdroji [Zdroj: [van Zyl et al., 2021](#)]



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek nese název „Provázaná témata, která mohou popsat prostředí s omezenými zdroji“. Vysvětluje hlavní faktory, které omezují zdravotní péči a výzkumné kapacity v prostředí s omezenými zdroji.
- Těmito faktory jsou: nedostatek financí, omezené znalosti a vzdělávání, nedostatečně rozvinutá infrastruktura, slabé sociální zázemí, vliv kulturních přesvědčení a zvyků, nedostatek personálu, neoptimální poskytování zdravotnických služeb, překážky ve výzkumu a s nimi související otázky, geografické a environmentální faktory.

KAPITOLA 9: BUDOVÁNÍ VAZEB S OPOMÍJENÝMI SKUPINAMI

Články, obrázky, osnovy

9.5: Heneghan C, Goldacre B, Mahtani KR. Why clinical trial outcomes fail to translate into benefits for patients. Trials [online]. 2017; 18:122. [cit. 15. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1186/s13063-017-1870-2>

COMMENTARY

Open Access



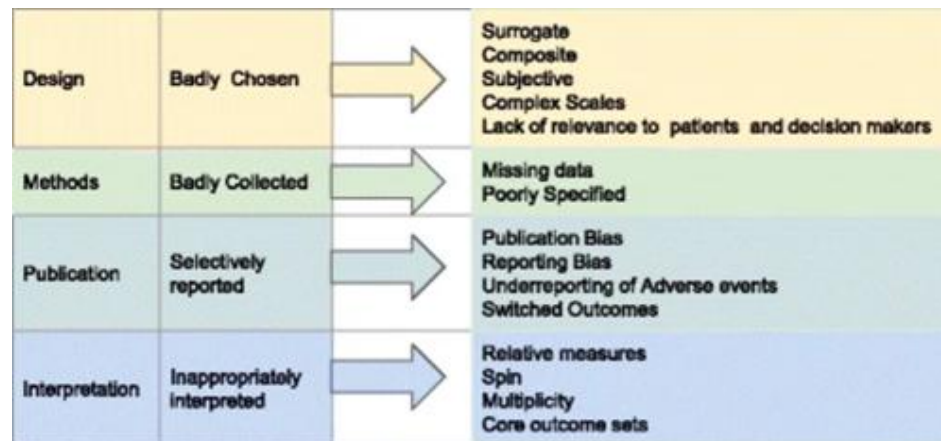
Why clinical trial outcomes fail to translate into benefits for patients

Carl Heneghan , Ben Goldacre and Kamal R. Mahtani

Klíčové body pro učitele:

- *Klinické studie mají sloužit jako základ péče o pacienty, ale mnoho z nich selhává kvůli problémům se zveřejňováním výsledků.*
- *Místo ukazatelů podstatných pro pacienty často používají zástupné, složené, nebo subjektivní výsledky a složité hodnotící škály. Výsledky, jako kvalita života nebo míra soběstačnosti, jsou často opomíjeny.*
- *Spolehlivost výsledků navíc snižují chybějící data a nejasně definované ukazatele. Důkazy pak dále zkresluje publikační bias a selektivní reportování.*
- *Nežádoucí účinky často nejsou hlášeny, takže léčba se může jevit bezpečnější nebo účinnější, než ve skutečnosti je.*
- *Aby klinické studie přinášely pacientům skutečné benefity, je třeba více využívat jejich zpětnou vazbu, výsledky reportovat otevřeně a používat společně dohodnuté klíčové ukazatele (core outcome sets).*

9.5: Obrázek 1: Proč výsledky klinických studií pacientům nepřinášejí skutečné benefity, Heneghan et al. [Zdroj: [Heneghan et al., 2017](#)].



Klíčové body pro učitele:

- *Obrázek zdůrazňuje čtyři hlavní oblasti, ve kterých mohou klinické studie selhat:*
- **Design – špatně zvolený**
 - Použití zástupných nebo složených ukazatelů
 - Subjektivní hodnocení nebo složité škály
 - Výsledky nerelevantní pro pacienty
- **Metody – špatně shromážděná data**
 - Chybějící data
 - Nejasně nebo nedostatečně specifikované výstupy
- **Publikace – selektivní reportování**
 - Publikační a reportovací bias
 - Nedostatečné uvádění nežádoucích účinků
 - Změna sledovaných výsledků po dokončení studie
- **Interpretace – nevhodná interpretace dat**
 - Použití relativních namísto absolutních ukazatelů
 - „Spin“ (zavádějící prezentování, nadhodnocování výsledků)
 - Multiplicita (mnoho analýz bez korekce)
 - Nevyužívání standardizovaných sad klíčových výstupů (core outcome sets)
- *Hlavním sdělením obrázku je, že i dobře provedená studie může být pro pacienty málo přínosná, pokud jsou výsledky špatně zvolené, nekvalitně sesbírané, selektivně zveřejněné nebo nevhodně interpretované.*

9.5: Hayes A, Hunter J. Why is publication of negative clinical trial data important? Br J of Pharmacol [online]. 2012; 167(7):1395-1397. [cit. 15. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1111/j.1476-5381.2012.02215.x>



DOI:10.1111/j.1476-5381.2012.02215.x
www.bjpharmacol.org

EDITORIAL

Why is publication of negative clinical trial data important?

Ann Hayes¹ and Jackie Hunter²

¹The Ann Hayes Consultancy Ltd, Buntingford, UK, and ²OI Pharma Partners Ltd, Weston, UK

Correspondence

Ann Hayes, The Ann Hayes Consultancy Ltd, Buntingford, Hertfordshire, UK. E-mail: annghayes@yahoo.co.uk; Jackie Hunter, OI Pharma Partners Ltd, Weston, Hertfordshire, UK. E-mail: jackie@oipharmapartners.com

Keywords

Clinical trial; negative data

Klíčové body pro učitele:

- *Negativní výsledky klinických studií často zůstávají nezveřejněné, jsou publikovány se zpožděním nebo jsou obtížně dohledatelné, přestože jsou zásadní pro ověření, zda daná léčba skutečně funguje. Bez zveřejňování těchto výsledků mohou firmy zbytečně investovat čas i peníze do látek, u kterých už bylo prokázáno, že nejsou účinné. Nedostupnost těchto dat zároveň oslabuje spolupráci mezi organizacemi a zpomaluje pokrok v celém oboru.*
- *Publikování negativních výsledků pomohlo omezit zbytečné opakování studií, snížit náklady, zlepšit design studií a především chránit pacienty před vystavením neúčinným nebo nebezpečným léčbám.*
- *Na podporu transparentnosti vznikly nové iniciativy a registry (např. registr WHO nebo doporučení MPIP). Z průmyslu však zaznívá i obava, že je obtížné najít časopisy, které jsou ochotné negativní výsledky klinických studií publikovat.*
- *Z etického hlediska je zpřístupnění všech výsledků zásadní pro skutečný užitek pacientů.*

KAPITOLA 10: JAK SE STÁT INKLUZIVNĚJŠÍM VÝZKUMNÍKEM

Přehled kapitoly pro učitele

CÍLE

Cílem této kapitoly je zaměřit se na inkluzivitu z pohledu výzkumníků, na jejich postoje, chování, způsob myšlení a osobní předsudky. Cílem je prozkoumat, jak mohou tyto faktory bránit inkluzi na úrovni jednotlivce i uvnitř výzkumných týmů a mezi kolegy. Kapitola se bude zabývat teoretickým pozadím těchto psychologických aspektů, nástroji pro identifikaci možných předsudků, praktickými strategiemi pro podporu inkluzivnějšího klinického výzkumu a posílení spolupráce mezi všemi členy výzkumných týmů. Tyto přístupy jsou chápány jako vzájemně se doplňující. Závěrem se kapitola snaží odpovědět na otázku: Jak se stát inkluzivnějším výzkumníkem?

OBSAH KAPITOLY

- 10.1: Bojujte proti nevědomým předsudkům
 - 10.2: Praktikuje kulturní pokoru
 - 10.3: Budujte vztahy s komunitami
 - 10.4: Podporujte spravedlnost, diverzitu a inkluzivitu ve výzkumných týmech
 - 10.5: Zajistěte psychologickou bezpečnost
- Shrnutí Kapitoly 10

VÝUKOVÉ CÍLE

Studenti budou schopni:

1. Vysvětlit postupy pro podporu inkluzivity v klinických studiích.
2. Reflektovat, jak osobní předsudky a kulturní perspektivy ovlivňují vztahy a rozhodování.
3. Identifikovat strategie pro budování důvěry a respektujícího přístupu k opomíjeným skupinám.
4. Vysvětlit význam psychologické bezpečnosti ve výzkumném prostředí a popsat způsoby, jak ji podporovat.

OBSAH PRŮVODCE UČITELE

- Plán kombinované 90minutové výuky
- Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí
- Reflektivní aktivity z LMS upravené pro synchronní použití
- Otázky s výběrem z více odpovědí a jejich řešení
- Otázky typu správně/nesprávně a jejich řešení
- Články, obrázky, přehledy

KAPITOLA 10: JAK SE STÁT INKLUZIVNĚJŠÍM VÝZKUMNÍKEM

Plán kombinované 90minutové výuky



pre-class reading
prezenční výuka

5×2 hodiny
90 minut

ROZDĚLENÍ POVINNÝCH ÚKOLŮ PŘED HODINOU

Po	Před výukou dokončete Lekci 10.1; přečtěte si článek Dr. FitzGerald <i>et al.</i> , zejména úvod a části „Existence of implicit biases/stereotypes in healthcare professionals and influence on quality of care“; podívejte se na video, dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
Út	Před výukou dokončete Lekci 10.2; přečtěte si článek Dr. Zhu <i>et al.</i> ; podívejte se na video o kulturní kompetenci a kulturní pokoře; dokončete reflektivní aktivitu.
St	Před výukou dokončete Lekci 10.3; přečtěte si článek Dr. Kerasidou <i>et al.</i> ; dokončete reflektivní aktivitu týkající se „Community Engagement Studios“, podívejte se na video; otestujte své znalosti.
Čt	Před výukou dokončete Lekci 10.4; přečtěte si článek od autora Getz <i>et al.</i> ; podívejte se na video, dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
Pá	Před výukou dokončete Lekci 10.5; přečtěte si článek Dr. Fukamiho <i>et al.</i> ; podívejte se na video; dokončete reflektivní aktivitu a test; přečtěte si shrnutí Kapitoly 10; otestujte své znalosti.

ZAHAJENÍ LEKCE

15'



Stanovení pravidel ve třídě – požádejte studenty, aby se zamysleli (individuálně, v tichosti), nad situací, kdy se ve skupině cítili bezpečně – jaké chování nebo postoje ostatních v nich tento pocit vyvolaly?

Tipy a řešení pro učitele:

- *Psychologická bezpečnost byla součástí Lekce 10.5 – zásady: možnost otevřeně vyjadřovat své myšlenky, klást otázky, dělat chyby, konstruktivně kritizovat ostatní; můžete doplnit následující: aktivně naslouchat, předpokládat dobrou vůli druhých, zachovávat důvěrnost, neskákat do řeči, upřednostňovat zvědavost před hodnocením.*
- *Napište zásady na tabuli a ponechte je viditelné po celou dobu výuky. Zeptejte se studentů: „Souhlasíte s tím, že se dnes budeme řídit těmito pravidly?“*



Rychlý pohled na inkluzi – nejprve požádejte studenty, aby se zamysleli nad situací, kdy se cítili v profesním prostředí začlenění nebo naopak vyloučení.

Poté se zeptejte, co způsobilo, že se v dané situaci cítili začlenění/vyloučení.

Tipy a řešení pro učitele:

- *Zdůrazněte, že stejná dynamika se vyskytuje i ve výzkumném prostředí.*

PRÁCE V TÝMU

50'



5–8 studentů v týmu



Scénáře „Pochopte koncept, rozpoznajte myšlenku“ – požádejte studenty, aby na základě výzkumu sepsali pět krátkých příběhů (každý o 2–3 větách), které ilustrují, jak mohou osobní předsudky nebo kulturní perspektivy zkoušejícího nebo členů týmu ovlivnit inkluzivitu, komunikaci nebo rozhodování. Pokud budou studenti hotovi dříve, požádejte je, aby se zamysleli nad tím, jak osobní předsudky a kulturní perspektivy ovlivňují vztahy a rozhodování ve výzkumu. (20 minut)

Tipy a řešení pro učitele:

- *Příklady příběhů:*
 - *Hlavní zkoušející (PI) předpokládá, že účastníci z určité etnické skupiny budou méně docházet na kontroly, a proto je k účasti ve studii oslovuje méně často. (implicitní bias)*
 - *Studijní sestra je překvapená, že účastníci raději diskutují o vedlejších účincích se členy rodiny, než aby poskytli zpětnou vazbu. (kulturní perspektiva/pokora)*
 - *CRA mužského pohlaví směřuje technické dotazy na jiné výzkumníky mužského pohlaví, i když projekt vedou ženy. (gender bias)*



Zhodnocení (30 minut)

Požádejte všechny skupiny, aby na tabuli napsaly jeden scénář. Jakmile jej napíší, požádejte studenty, aby se v tichosti zamysleli nad tím, co by v každém mohlo být ilustrováno. Na přemýšlení ponechte 3–5 minut. Poté pokračujte druhým/třetím kolem. V ideálním případě získáte 10 scénářů.

Diskuze:

- Jaké typy předsudků se objevovaly nejčastěji? Jaké jemné náznaky (tón, předpoklady, rozhodovací vzorce) odhalují předsudky v těchto scénářích?
- Jak by tyto předsudky mohly ovlivnit zapojení účastníků, soudržnost týmu a psychologickou bezpečnost? Jaký dopad by mohly mít na kvalitu dat a důvěryhodnost studie?
- Jaká reflektivní nebo strukturální opatření by jim mohla zabránit?

Tipy a řešení pro učitele:

- *Např. implicitní bias vede k selektivnímu náboru nebo komunikaci (některé skupiny mohou být neúmyslně vyloučeny), někteří členové týmu z určitých prostředí se mohou cítit méně vyslyšeni nebo oceňováni. To vede ke snížení reprezentativnosti dat a výsledky studie následně nemusí být zobecnitelné.*
- *Reflektivní postupy pro implicitní bias – podpora sebereflexe implicitních bias, zpětná vazba od kolegů ke komunikaci/rozhodování; začlenění tématu předsudků do vzdělávání GCP a zapojení různých hodnotících komisí při výběru zaměstnanců i při nastavování strategií náboru účastníků studie.*

KAPITOLA 10: JAK SE STÁT INKLUZIVNĚJŠÍM VÝZKUMNÍKEM

Plán kombinované 90minutové výuky

SAMOSTATNÁ PRÁCE

15' 



Mezi běžně využívané postupy pro prevenci negativních důsledků osobních předsudků a kulturních perspektiv ve výzkumných týmech patří zapojení komunitních skupin, vytváření rozmanitých hodnotících komisí a uplatňování participativních a koprodukčních přístupů. Spoluutváření (co-production) klinických studií bylo zmíněno v Kapitole 9 – zeptejte se studentů, zda si tento princip pamatují.



Úkol – Důvěra v praxi – uplatňování inkluzivních strategií (10 minut)

Požádejte studenty, aby se vžili do role člena výzkumného týmu (hlavní zkoušející, PI; klinický výzkumný pracovník, CRA; koordinátor klinických studií, CRC; asistent klinických studií, CTA; studijní sestra, CRN; datový manažer, specialista na farmakovigilanci) a zamysleli se nad tím, jak by mohli spolupracovat s účastníky, pacienti a členy komunity z opomíjených skupin.

Požádejte studenty, aby si připomněli strategie probrané v pre-class readingu (Lekce 10.3, 10.5). U vybraných strategií je vyzvěte, aby stručně rozvedli následující praktické aspekty:

- Jak byste danou strategii použili? Buďte konkrétní. Jaké výsledky byste očekávali?
- Která z těchto strategií nejvíce narušuje vaše běžné postupy nebo vás vyvádí z vaší komfortní zóny?

Tipy a řešení pro učitele:

- *Např. jako CRC být transparentní při inkluzi*
 - *Dbám na to, aby účastníci plně porozuměli tomu, co mohou od účasti ve studii očekávat. Používám srozumitelný jazyk.*
 - *Namísto zjednodušování nebo zamlčování nepříjemných informací s cílem zvýšit ochotu ke vstupu do studie je vysvětluji otevřeně a dávám prostor pro otázky. Účastníky vyzývám, aby byli upřímní ohledně svých nejistot. Sleduji také jejich neverbální projev, abych ověřil/a, zda je sdělení skutečně pochopeno.*
 - *Vyhýbám se nerealistickým slibům (např. osobní prospěch z účasti ve studii).*
 - *Transparentní přístup může být někdy nepohodlný, protože může proces zpomalit nebo otevřít nepříjemné otázky. Z dlouhodobého hlediska však posiluje důvěru, podporuje setrvání účastníků ve studii a zachovává etickou integritu výzkumu.*



Zhodnocení (5 minut)

Požádejte tři studenty, aby během 2–3 minut představili svoji strategii.

REFLEXE, ZÁVĚR

10' 



1. Jak by mohla vypadat inkluze na individuální úrovni v každodenním chování?
2. Když se zamyslíme nad pravidly, na kterých jsme se na začátku shodli, mohou tyto principy posílit komunikaci v rámci výzkumného týmu i komunikaci s účastníky studie nebo komunitami? Pokud ano, jak? Pokud ne, proč?
3. Jaké kroky přispívají k budování důvěry mezi výzkumníky a účastníky z opomíjených skupin nebo komunitními partnery?
4. Když se podíváme na vše, o čem jsme diskutovali – inkluzivita, předsudky, důvěra, pokora, bezpečnost – co budete jako výzkumník nebo člen týmu po dnešní lekci dělat jinak?

Tipy a řešení pro učitele:

- *Otázka 1: Inkluze není jen otázkou politiky; projevuje se v každodenních činnostech, myšlení a komunikaci – aktivním nasloucháním, uvědomováním si předsudků, používáním respektujícího jazyka, reflexí předsudků před rozhodnutím nebo poskytnutím zpětné vazby atd.*

KAPITOLA 10: JAK SE STÁT INKLUZIVNĚJŠÍM VÝZKUMNÍKEM?

Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí

ZAHÁJENÍ LEKCE

15'



- **Stanovení pravidel ve třídě** – není třeba je upravovat pro online prostředí.
- Sumarizujte principy na tabuli a nechte je viditelné po celou dobu výuky – lze je vytvořit pomocí anket v Mentimeter (Word Cloud) nebo Slido (Word Cloud), Miro (šablony pro brainstorming, lepící poznámky) nebo podobných aplikacích. Může být vhodné anketu připravit předem – zkontrolujte před začátkem hodiny. Pořídte snímek obrazovky s principy nebo je zkopírujte do samostatného souboru, aby byly viditelné po celou dobu výuky.
- **Rychlý pohled na inkluzi** – není třeba je upravovat pro online prostředí.

PRÁCE V TÝMU

50'



5–8 studentů v týmu

- Rozdělte studenty do breakout rooms (možné v Zoom, MS Teams).
- Každé skupině přiřadte jednoho facilitátora/proškoleného studenta, který studentům pomůže s technickými problémy, podpoří spolupráci a diskuzi; ve větších skupinách zajistěte technickou podporu (pomáhá přiřazovat studenty do skupin, řešit individuální technické problémy). Poskytněte facilitátorům scénáře, které mohou studentům ukázat jako příklad.
- Požádejte studenty, aby scénáře psali elektronicky, aby je bylo možné později sdílet na obrazovce. Informujte je, že na konci úkolu náhodně vyberete týmy, které svoji práci představí (to podpoří soustředění a zodpovědnost).
- Čas na splnění úkolu je možné dle potřeby upravit. Prezence týmové práce může vyžadovat více času.
- Oznamte časový harmonogram (např. funkce vysílání v Zoomu) a sdílejte časomíru v hlavní místnosti.
- Obcházejte jednotlivé místnosti jako v prezenční výuce.
- Buďte k dispozici pro podporu, např. v chatu.
- Požádejte studenty, aby zaznamenali svůj pokrok posunutím své ikony (např. ve sdíleném dokumentu čísly označujícími počet připravených scénářů (1–5)). Je nutné takový dokument připravit předem; studenti si mohou vytvořit vlastní ikonu.



Zhodnocení (30 minut)

Všechny skupiny představí alespoň jeden scénář s následnou diskuzí.

SAMOSTATNÁ PRÁCE

15'



- Požádejte studenty, aby si psali poznámky elektronicky, aby je později mohli sdílet na obrazovce. Informujte je, že na konci úkolu náhodně vyberete studenty, kteří svoji práci představí (to podpoří soustředění a zodpovědnost).
- K udržení pozornosti použijte časovač s odpočítáváním viditelný na obrazovce. Jasně sdělte, jak dlouho by měl úkol trvat.
- Buďte k dispozici pro podporu, např. v chatu.
- Požádejte studenty, aby zaznamenali svůj pokrok posunutím své ikony (např. ve sdíleném dokumentu). Je nutné takový dokument připravit předem; studenti si mohou vytvořit vlastní ikonu.



Zhodnocení (5 minut)

Požádejte tři studenty, aby během 2–3 minut představili svoji strategii.

REFLEXE, ZÁVĚR

10'



- Pouze diskuze, není třeba zaznamenávat/psát poznámky.

KAPITOLA 10: JAK SE STÁT INKLUZIVNĚJŠÍM VÝZKUMNÍKEM

Reflexivní aktivita 10.1: „Aktivita pro uvědomění si implicitních předsudků“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Implicit Association Test](#) or “Řekni mi něco, co nevím”

Možnost 1: Vyberte si a vyplňte Implicit Association Test (IAT) ze seznamu možných témat.

Možnost 2: Aktivita „Řekni mi něco, co nevím“ využívá upravenou verzi seznamovací hry k představení strategie zaměřené na uvědomování si implicitních předsudků. Je lepší, pokud tuto aktivitu vede vyučující, nebo probíhá ve skupině v rámci vzájemného učení.

Po dokončení aktivity se zamyslete nad tím, co vám přinesla.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Vyberte si a vyplňte [implicitní asociační test](#) (IAT) ze seznamu možných témat, abyste si uvědomili své vlastní nevědomé předsudky. Po jeho vyplnění napište krátkou reflexi (100–150 slov) k následujícím otázkám a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. Jaký IAT jste si vybrali a proč?
2. Jaký byl výsledek testu?
3. Uvědomujete si stereotypy, které ovlivňují vaše odpovědi?
4. Co můžete udělat, abyste se vyhnuli přizpůsobování se zaujatým stereotypům?

Tipy a řešení pro učitele: Zvažte anonymizaci odpovědí. Shrňte klíčová témata z odpovědí studentů, abyste mohli vést širší skupinovou diskuzi ve třídě.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



6–8 studentů v týmu

Na základě: Martineau Jackson KY. Tell me something I don't know: an activity for implicit bias awareness, Teach Learn Nurs [online] 2025; 20:e517. [cit 25. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1016/j.teln.2024.12.019>

Rozdělte studenty do týmů.

Část 1: Dejte každému studentovi lístek papíru. Požádejte studenty, aby anonymně napsali 1–2 fakta o sobě, která jejich spolužáci pravděpodobně neznají.

Část 2: V každém týmu požádejte jednoho studenta, aby všechny lístky sesbíral. Informace se následně nahlas přečtou a studenti se pokusí uhodnout, ke komu která informace patří. Následně se sdělí, kdo je autorem daného tvrzení.

Požádejte studenty, aby v týmech diskutovali: Co je překvapilo? Které odhady byly založeny na domněnkách? Všimli si, že jejich odhady ovlivňovaly stereotypy?

Spustte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchajte/podporujte diskuzi. Poté vyberte několik týmů, které sdílejí hlavní body svých diskuzí.

Pokračujte diskuzí s celou třídou:

1. Jak se vyhnout podlehnutí předsudkům?
2. Jak mohou implicitní předsudky ovlivnit klinické studie? Uveďte konkrétní příklady.

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Na základě: Martineau Jackson KY. Tell me something I don't know: an activity for implicit bias awareness, Teach Learn Nurs [online] 2025; 20:e517. [cit 25. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1016/j.teln.2024.12.019>

Část 1: Dejte každému studentovi lístek papíru. Požádejte studenty, aby anonymně napsali 1–2 fakta o sobě, která jejich spolužáci pravděpodobně neznají.

Část 2: Sesbírejte všechny lístky. Přečtěte informaci nahlas a studenti se pokusí uhodnout, ke komu která informace patří. Následně se sdělí, kdo je autorem daného tvrzení.

Požádejte studenty, aby společně diskutovali: Co je překvapilo? Které odhady byly založeny na domněnkách? Všimli si, že jejich odhady ovlivňovaly stereotypy?

Pokračujte diskuzí na téma:

1. Jak se vyhnout podlehnutí předsudkům?
2. Jak mohou implicitní předsudky ovlivnit klinické studie? Uveďte konkrétní příklady.

Tipy a řešení pro učitele:

- Vysvětlete studentům, že účast je dobrovolná. Studenti by měli psát pouze to, co jsou ochotni sdílet. Studenti, kteří se nechtějí účastnit části 1, se mohou zúčastnit pouze části 2.
- Implicitní předsudky – předsudky nebo stereotypy, které ovlivňují naše vnímání, jednání a rozhodování, aniž bychom si to uvědomovali.
- Otázka 1: Může být užitečné položit si tyto otázky: Co si myslím? Proč si to myslím? Ovlivňuje mé současné rozhodování nějaká minulá zkušenost? Je nyní tato zkušenost skutečně relevantní, nebo vychází spíše z osobní preference či předsudku?
- Zdůrazněte, že tato aktivita názorně ukazuje, jak snadno se v běžných sociálních interakcích vytvářejí nevědomé předsudky, a proč je nezbytné, aby výzkumné týmy s těmito předsudky vědomě pracovaly a zohledňovaly je při svých rozhodováních.

KAPITOLA 10: JAK SE STÁT INKLUZIVNĚJŠÍM VÝZKUMNÍKEM

Reflexivní aktivita 10.2: „Kulturní pokora – otázky k sebereflexi“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Mabadiliko CIC, 2021](#)

Vyberte jednu z následujících otázek pro sebereflexi na téma kulturní pokory (Mabadiliko CIC, 2021):

1. „Když se setkám s kulturními rozdíly nebo neznámými zvyklostmi, jak často reaguji spíše zvědavostí než odsuzováním? Jaké překážky mi brání přistupovat k těmto situacím s pokorou?”
2. Jakým způsobem mohu zaměňovat znalosti o různých kulturách za skutečnou kulturní pokoru a jak se mohu posunout k celoživotní sebereflexi?
3. Jakým způsobem institucionální postupy a pravidla podporují představu, že kulturní kompetence je něco, čeho lze „dosáhnout“, namísto dovednosti, kterou je třeba „neustále rozvíjet“?

Mějte na paměti, že kulturní pokora je celoživotní proces učení a zahrnuje neustálou sebereflexi. Důležitou součástí je i ochota si přiznat, že některým věcem zatím nerozumíte.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Vyberte si jednu z výše uvedených otázek a napište krátkou reflexi (5–8 vět). Odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra.

Poté si přečtete 3 další reflexe a zapište si alespoň jeden postřeh, který jste získali ze zamyšlení ostatních studentů. Odešlete své poznámky do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí. Cílem je motivovat studenty, aby vědomě vyhledávali odlišné pohledy a pracovali s nimi

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do týmů a každému týmu přiřadte jednu z otázek. Nejprve si každý student individuálně napíše krátkou poznámku. Poté studenti sdílí své úvahy v týmu a připraví si krátkou tříminutovou prezentaci.

Spustěte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na konci požádejte každý tým, aby prezentoval svoji odpověď k vybrané otázce. Po každé prezentaci dejte prostor dotazům nebo komentářům od ostatních týmů.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Studentů se zeptejte: *Co pro vás znamená kulturní kompetence a kulturní pokora? Jaká slova nebo myšlenky vás napadají?* Napište odpovědi (klíčová slova) na tabuli.

Poté projděte jednotlivé otázky (nebo vyberte některé z nich). Vyzvěte dobrovolníky, aby se podělili o své myšlenky. Požádejte studenty, aby se zamysleli nad osobní zkušeností:

- Vzpomeňte si na situaci, kdy jste si o někom vytvořili domněnku na základě jeho vzhledu, věku, jazyka nebo prostředí, ze kterého pochází.
- Jak by mohla kulturní pokora tuto interakci zlepšit?

Následně přesuňte diskuzi do kontextu klinických studií:

- Jak může kulturní pokora podpořit inkluzivní výzkum?
- Jaké strategie mohou pomoci rozvíjet kulturní kompetenci a kulturní pokoru v klinických studiích?

Tipy a řešení pro učitele:

- *Povzbudte studenty, aby se podělili o své osobní zkušenosti nebo diskutovali o hypotetických scénářích.*
- *Zdůrazněte, že různé perspektivy obohacují diskuzi.*
- **Kulturní kompetence** je schopnost porozumět a respektovat kulturní aspekty jednotlivců i skupin a jednat s nimi vhodným způsobem. **Kulturní pokora** dále rozšiřuje kulturní kompetenci zavedením celoživotních, reflexivních přístupů k porozumění kulturním rozdílům.
- *Strategie pro zvýšení kulturní kompetence a pokory: např. cílené vzdělávání, diverzita ve výzkumných týmech, zapojení komunity, přizpůsobená komunikace a odpovídající systémové politiky a strategie financování (viz Obrázek 2 v Lekci 10.2).*

KAPITOLA 10: JAK SE STÁT INKLUZIVNĚJŠÍM VÝZKUMNÍKEM

Reflektivní aktivita 10.3: „Community Engagement Studios“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Community Engagement Studios](#)

Podívejte se na video z Integrated Translational Health Research Institute of Virginia (05:54), které popisuje koncept Community Engagement Studios.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Podívejte se na [video](#) Community Engagement Studios. Napište krátkou reflexi (100–150 slov), odpovězte na následující otázky a odešlete své odpovědi do cloudu/diskuzního fóra:

1. Jakou roli hraje zapojení komunity při formování zdravotnického výzkumu podle modelu Community Engagement Studios?
2. Jaký časový rámec je pro realizaci Community Engagement Studio potřeba?
3. Jaké konkrétní změny ve výzkumu vyplynuly ze zpětné vazby účastníků?

Tipy a řešení pro učitele: Zvažte anonymizaci odpovědí. Shrňte klíčová témata, která se v odpovědích objevují, a využijte je k vedení diskuze s celou skupinou.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do týmů a podívejte se na [video](#) Community Engagement Studios. Požádejte studenty, aby připravili krátkou prezentaci (3–5 minut), kde odpoví na následující otázky:

1. Co je to Community Engagement Studio?
2. Proč je tento přístup důležitý pro utváření zdravotnického výzkumu?
3. Jaký časový rámec je pro realizaci Community Engagement Studio potřeba?
4. Popište alespoň jednu konkrétní změnu, která vyplynula ze zpětné vazby účastníků.

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchajte/podporujte diskuzi. Na konci požádejte každý tým, aby prezentoval svoji odpověď k vybrané otázce. Po každé prezentaci dejte prostor dotazům nebo komentářům od ostatních týmů.

Tipy a řešení pro učitele: Podporujte studenty, aby upozornili na to, co jim pomohlo lépe porozumět roli komunity ve výzkumu.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Společně se podívejte na [video](#) Community Engagement Studios. Poté vedte strukturovanou diskuzi s následujícími otázkami:

1. Dokážete si představit, že byste jako budoucí nebo současný výzkumník využívali Community Engagement Studio? Proč ano, nebo proč ne?
2. Co by mohlo být na používání tohoto modelu náročné?
3. Jakou hlavní myšlenku si z videa odnášíte?

Tipy a řešení pro učitele:

- *Otázka 1: Vyzvěte studenty, aby se zamysleli nad svým oborem a o tom, jak běžné výzkum probíhá a kde by zapojení komunity dávalo smysl. Připomeňte, že zkušenosti komunity jsou stejně cenné jako odborné znalosti výzkumníků.*
- *Otázka 2: Vyzvěte studenty, aby pojmenovali praktické, etické, organizační nebo časové překážky. Otevřeně mluvte o možných výzvách, např. hledání vhodných zástupců komunity, náročnost na zdroje, práce s protichůdnou zpětnou vazbou nebo časová náročnost.*
- *Otázka 3: Během diskuze zapisujte hlavní body na tabuli a krátce je shrňte (např. zapojení relevantních aktérů v rané fázi výzkumu, zvýšení relevance výzkumu, orientace na pacienta, budování důvěry, odhalení přehlížených témat, vyšší časové a personální nároky).*
- *Propojte diskuzi s širšími principy: Poukažte na souvislost mezi tímto přístupem, kulturní pokorou, rovnocennými partnerstvími a posunem od „výzkumu na komunitách“ k „výzkumu s komunitami“.*

KAPITOLA 10: JAK SE STÁT INKLUZIVNĚJŠÍM VÝZKUMNÍKEM

Reflexivní aktivita 10.4: „Prolomení skleněného stropu“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Cancer Researcher Podcast](#)

Poslechněte si nebo si přečtěte přepis 10. epizody podcastu Cancer Researcher Podcast zaměřené na větší zastoupení žen ve vedoucích pozicích ve výzkumu (30:14).

Jaké klíčové myšlenky z této lekce můžete v diskuzi identifikovat? Jaké další koncepty jsou zde představeny?

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Poslechněte si nebo si přečtěte přepis 10. epizody podcastu Cancer Researcher Podcast. Během poslechu se zamyslete nad probíranými tématy a odpovězte na následující otázky:

- Jaké myšlenky z Lekce 10.4 (Podporujte spravedlnost, diverzitu a inkluzivitu ve výzkumných týmech) se objevují v podcastu?
- Jaké nové perspektivy podcast přináší?

Napište krátkou reflexi (150–200 slov), která bude obsahovat:

1. Alespoň dvě souvislosti mezi podcastem a lekcí.
2. Alespoň jeden konkrétní krok, který lze podniknout k podpoře inkluzivity v budoucích výzkumných týmech.

Reflexi odešlete do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Zvažte anonymizaci odpovědí. Shrňte klíčová témata a využijte je k vedení diskuze s celou skupinou.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Požádejte každý tým, aby z přepisu 10. epizody podcastu Cancer Researcher Podcast vybral jiný postřeh a podělil se o něj s ostatními:

- Tým A: Jaké bariéry v oblasti genderové rovnosti jsou v podcastu popsány?
- Tým B: Jaká řešení nebo strategie hosté navrhnou?
- Tým C: Co se v podcastu říká o roli institucí a vedení v kontextu podpory rovnosti?
- Tým D: Které myšlenky přímo souvisí s lekcí 10.4 (Podporujte spravedlnost, diverzitu a inkluzivitu ve výzkumných týmech)?

Spustěte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každý tým, aby ostatním během 2–3 minut stručně představili hlavní závěry své práce.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Rozdělte studenty do týmů. Každý tým obdrží jinou část z 10. epizody podcastu Cancer Researcher Podcast (buď části přepisu, nebo konkrétní časový úsek). Požádejte každý tým, aby připravil shrnutí své části se zaměřením na:

- Jaké myšlenky z Lekce 10.4 (Podporujte spravedlnost, diverzitu a inkluzivitu ve výzkumných týmech) se objevují v podcastu?
- Jaké nové perspektivy podcast přináší?

Následně vytvořte nové skupiny, ve kterých bude vždy jeden „expert“ z každého původního týmu. Každý expert představí svou část tak, aby si všichni studenti vytvořili ucelený přehled o obsahu podcastu. Po dokončení práce ve skupinách se vraťte ke společné diskuzi v celé třídě:

1. Které myšlenky se objevovaly ve více částech podcastu?
2. Co vás nejvíce oslovilo v souvislosti se spravedlností a inkluzivitou ve výzkumných týmech?
3. Co vás překvapilo?
4. Jaké dopady mají tyto poznatky na podporu EDI ve výzkumných týmech?

Tipy a řešení pro učitele:

- *Nezbytná je příprava před hodinou: připravte krátké tištěné úryvky z přepisu nebo předem určete konkrétní časové úseky k poslechu, aby byla aktivita časově efektivní.*
- *Zajistěte, aby všichni studenti měli přístup k podcastu nebo tištěným úryvkům.*
- *Během týmové práce obcházejte skupiny a kontrolujte, zda se studenti podílejí na diskuzi rovnoměrně.*
- *Během diskuze s celou třídou napište na tabuli hlavní myšlenky.*
- *Podpořte diskuzi tím, že:*
 - *Propojte diskuzi s hlavními tématy kurzu (zastoupení, strukturální bariéry, institucionální politiky atd.).*
 - *Existují nějaké další faktory, které přispívají k dalším nevýhodám nebo naopak k výhodám? (Zohledněte intersektionalitu.)*



KAPITOLA 10: JAK SE STÁT INKLUZIVNĚJŠÍM VÝZKUMNÍKEM

Reflektivní aktivita 10.5: „Mapy empatie“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Mapy empatie](#)

Podívejte se na cvičení k mapám empatie poskytované NIHR. Samostatně nebo ve skupinách:

1. Zvolte si jednotlivce nebo opomíjenou skupinu.
2. S využitím map empatie vytvořte čtyři sekce: Říká, Myslí si, Cítí, Dělá.
3. Diskutujte, přicházejte s nápady, vzájemně se inspirujte, co by daný jednotlivec nebo skupina mohli v souvislosti s klinickými studiemi říkat, myslet si, cítit a dělat?
4. Zamyslete se nad klíčovými poznatky nebo o nich diskutujte. Které by mohly ovlivnit zapojení do klinických studií a jejich design?

Volitelně: Vyberte si klinickou studii z <https://clinicaltrials.gov/> a vytvořte mapu empatie na základě kritérií pro zařazení/vyřazení a veřejně dostupných informací o studii.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Prohlédněte si cvičení k mapám empatie. Vyberte si jednotlivce (popište jej co nejkonkrétněji, např. samoživitelku s chronickým onemocněním, dospívajícího pacienta z etnické menšiny apod.), nebo opomíjenou skupinu, se kterou jste se seznámili v Kapitole 2.

Vytvořte vlastní mapu empatie: zamyslete se nad tím, co by tento jednotlivec nebo skupina mohli v souvislosti s klinickými studiemi říkat/myslet si/cítit/dělat. Můžete vytvořit jednoduchou vizuální mapu, nebo napsat krátkou reflexi (100–150 slov), která se těmito čtyřmi oblastmi bude zabývat. Odešlete svoji práci do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Odpovědi anonymizujte. Mapy empatie je ideální vytvářet společně. Zvažte výběr několika prací a jejich sdílení s celou třídou k další diskuzi. Vyzvěte studenty, aby doplnili perspektivy, které se v mapách objevily nebo naopak chyběly.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–5 studentů v týmu

Seznamte studenty se cvičením k mapám empatie. Rozdělte je do týmů. Každý tým si vybere jednu relevantní opomíjenou skupinu. Každému týmu poskytněte list papíru rozdělený do čtyř částí: říká – myslí si – cítí – dělá. Týmy společně diskutují, přicházejí s nápady, vzájemně se inspirují, co by daná skupina mohla v souvislosti s klinickými studiemi říkat, myslet, cítit a dělat. Jednotlivé nápady zaznamenávejte na lepicí papírky a umísťujte je do příslušných částí mapy.

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Jakmile týmy mapu vyplní, každý tým ji během 3 minut představí. Po každé prezentaci mohou ostatní studenti přidat další lepicí papírky, aby mapu rozšířili.

Tipy a řešení pro učitele:

- Potřeby pro tvorbu mapy připravte předem.
- Na začátku krátce prodiskutujte, kdo může být považován za opomíjené skupiny v klinických studiích a proč. Uvedte příklady na tabuli a umožněte každému týmu vybrat si jednu skupinu (vyhněte se duplicitám).
- Propojte tuto aktivitu s obsahem Kapitoly 3 – Bariéry začleňování opomíjených skupin. Připomeňte studentům, aby tyto perspektivy zohledňovali při tvorbě map.
- Udržujte pozornost zaměřenou na zapojení do klinických studií, jejich dostupnost a bariéry bránící účasti.
- Volitelně: Po prezentacích společně diskutujte: Jaké poznatky z těchto map by mohly pomoci při navrhování inkluzivnějších klinických studií?



ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY

Seznamte studenty s cvičením k mapám empatie. Společně se třídou vyberte dvě opomíjené skupiny.

V místnosti připravte čtyři stanoviště označená: říká – myslí si – cítí – dělá. Studenti se v malých skupinách postupně přesouvají mezi stanovišti a ke každé vybrané skupině doplňují postřehy týkající se klinických studií. K zaznamenávání využijte velké archy papíru a barevné fixy nebo lepicí papírky.

Jakmile studenti projdou všechna stanoviště, shromážděte všechny postřehy a vytvořte ucelenou mapu empatie pro obě skupiny. Hotové mapy si poté společně projděte se třídou. Poté ved'te diskuzi:

1. Jaké opakující se vzorce se objevují napříč skupinami?
2. Jak může mapování empatie ovlivnit design studie, nábor účastníků nebo způsob komunikace?
3. Jaké vlastní předsudky jsme si během aktivity uvědomili?

Tipy a řešení pro učitele:

- Viz tipy a řešení pro práci v týmu.
- Další otázky k diskuzi:
 - **Otázka 3:** Propojte diskuzi s Lekcí 10.1 – Bojujte proti nevědomým předsudkům. Vyberte jeden nebo dva konkrétní postřehy z mapy empatie a společně se zamyslete nad tím, zda mohou poukazovat na nevědomé předsudky.



KAPITOLA 10: JAK SE STÁT INKLUZIVNĚJŠÍM VÝZKUMNÍKEM

Otázky s výběrem z více odpovědí a řešení

1. Jaký typ zaujatosti se projevuje upřednostňováním lidí, kteří jsou nám podobní (původem, zájmy, nebo zkušenostmi)?
- A) Atribuční bias
 - B) Afinitní bias**
 - C) Konfirmační bias
 - D) Bias na základě jména (nebo příjmení)

Odpověď: B; Afinitní bias znamená, že nevědomě upřednostňujeme lidi, kteří jsou nám podobní původem, zájmy, nebo zkušenostmi.

2. Kulturní pokora zahrnuje „osobní celoživotní závazek k sebereflexi a sebekritice“. Co to znamená?
- A) Uznání dynamiky moci relevantní pro prožité zkušenosti související se zdravím
 - B) Musíme se neustále zamýšlet nad svými vlastními přesvědčeními, předsudky a předpoklady a uvědomit si, že porozumění kultuře je celoživotní proces, který zahrnuje učení se od ostatních**
 - C) Zvyšování diverzity výzkumného personálu a vedení klinických studií prostřednictvím institucionálních politik podporujících spravedlnost, rozmanitost a inkluzivitu, otevřených výzev a rovných příležitostí k profesnímu růstu
 - D) Několikrát se zhluboka nadechněte a soustřeďte se na pocity při nádechu a výdechu

Odpověď: B; Osobní celoživotní závazek k sebehodnocení a sebekritice znamená, že se musíme neustále zamýšlet nad svými vlastními přesvědčeními, předsudky a předpoklady a uvědomit si, že porozumění kultuře je celoživotní proces, který zahrnuje učení se od ostatních.

3. Lepší zapojení pacientů, veřejnosti a širších komunit pomáhá...?
- A) Zapojení účastníků a komunit přispívá k tomu, aby byly klinické studie lépe navrhovány a realizovány díky zohlednění jedinečných názorů a zkušeností osob, kterým mají sloužit
 - B) Zvyšuje vědeckou, etickou i praktickou hodnotu klinických studií, protože přispívá k tomu, aby byl její návrh, realizace i sdílení výsledků srozumitelné, proveditelné a skutečně přínosné
 - C) V neposlední řadě posiluje důvěru ve vědu a výzkumníky, podporuje porozumění výzkumu a důvěryhodnost
 - D) Všechny výše uvedené možnosti**

Odpověď: D; Všechny výše uvedené možnosti jsou klíčovými důvody, proč je zapojení pacientů, veřejnosti a komunit zásadní, jak shrnul [Gobat et al., 2025](#).

4. Které z následujících tvrzení je podpořeno daty o diverzitě výzkumných týmů a jejím vlivu na nábor účastníků?
- A) Většina personálu pracovišť klinických studií po celém světě pochází z nebělošského etnického prostředí
 - B) Evropa má nejvyšší zastoupení nebělošského personálu pracovišť klinických studií
 - C) Vyšší rasová a etnická diverzita personálu je spojena s vyšší diverzitou mezi účastníky studií**
 - D) Neexistuje žádná korelace mezi diverzitou personálu pracoviště a diverzitou účastníků studie

Odpověď: C; Vyšší rasová a etnická diverzita personálu klinických pracovišť souvisí s vyšší diverzitou účastníků studií.

5. Jaká je definice *empatie*?
- A) Schopnost porozumět pocitům druhého a sdílet je.**
 - B) Dodržování léčebných plánů bez emocionálního zapojení
 - C) Snaha pomoci, bez sdílení pocitů druhého
 - D) Uvědomění si utrpení druhého bez vnitřního emočního prožitku

Odpověď: A; Empatie, schopnost porozumět pocitům druhého a sdílet je, je základním aspektem psychologické bezpečnosti.

KAPITOLA 10: JAK SE STÁT INKLUZIVNĚJŠÍM VÝZKUMNÍKEM

Otázky s výběrem z více odpovědí a řešení

1. Jak se nazývá zkreslení kdy si jedinci uvědomují své negativní postoje nebo předsudky a vědomě dovolují, aby ovlivňovaly jejich chování?
- A) Konfirmační bias
 - B) Atribuční bias
 - C) Explicitní bias**
 - D) Implicitní bias

Odpověď: C; Implicitní bias jsou postoje nebo stereotypy, které ovlivňují naše vnímání, jednání a rozhodování, aniž bychom si to uvědomovali. Naopak explicitní bias znamená, že si uvědomujeme své negativní postoje nebo předsudky, a vědomě dovolujeme, aby ovlivňovaly naše chování.

2. Jak se liší kulturní kompetence a kulturní pokora?
- A) Jedna se zabývá zaujatostí, druhá se jí vyhýbá
 - B) Jedna klade důraz na rozvíjení dovedností, druhá na celoživotní učení a sebereflexi**
 - C) Jedna je určena pro jednotlivce, druhá pro instituce
 - D) Jedna je měřitelná, druhá je teoretická

Odpověď: B; Kulturní kompetence je schopnost porozumět a respektovat kulturní aspekty jednotlivců i skupin a jednat s nimi vhodným způsobem. Kulturní pokora dále rozšiřuje kulturní kompetenci zavedením celoživotních, reflektivních přístupů k porozumění kulturním rozdílům.

3. Která z následujících možností nejlépe definuje transparentnost v klinickém výzkumu při budování vztahů s komunitou?
- A) Jasná komunikace cílů výzkumu, metod a potenciálních dopadů**
 - B) Uspokojování současných potřeb účastníků klinických studií a jejich širších komunit
 - C) Využití sociálních médií k propojení a sdílení obsahu s potenciálními účastníky klinických studií
 - D) Situace, kdy se cítíte schopni otevřeně vyjádřit své nápady a obavy, klást otázky, uznat své chyby a kritizovat ostatní, včetně autorit, bez obav z negativních důsledků

Odpověď: A; Transparentnost je jedním ze základních pilířů ekosystému klinických studií. Transparentnost v kontextu klinických studií znamená otevřeně a srozumitelně komunikovat cíle výzkumu, použité metody a možné dopady. Stejně důležité je také jasně popsat, jakým způsobem budou názory komunit začleněny do výzkumu a jak bude zajištěno, že s nimi bude zacházeno s respektem.

Studie zaměřená na vliv transparentnosti na důvěru ve výzkum ukázala, že účastníci, zejména z opomíjených skupin, vyjadřovali vyšší míru důvěry, pokud výzkumníci jasně vysvětlili účel studie a způsob využití jejich dat.

4. Co může při prosazování inkluzivního náboru zajistit spravedlivé hodnocení všech uchazečů o pozice ve výzkumném týmu?
- A) Standardizovaná hodnotící kritéria
 - B) Strukturované pohovory
 - C) Anonymizované přihlášky
 - D) Všechny výše uvedené**

Odpověď: D; Všechny výše uvedené. Používání standardizovaných hodnotících kritérií, strukturovaných pohovorů a anonymizovaných přihlášek může přispět k objektivnějšímu posuzování všech uchazečů.

5. Který z následujících aspektů nepatří k psychologické bezpečnosti?
- A) Pocit, že je možné otevřeně vyjadřovat nápady a obavy
 - B) Kladení otázek
 - C) Kritika ostatních (včetně autorit)
 - D) Sdílení moci**

Odpověď: D; Sdílení moci není prvkem psychologické bezpečnosti. Psychologická bezpečnost znamená, že se člověk cítí schopen otevřeně vyjadřovat své názory a obavy, klást otázky, přiznat své chyby a konstruktivně kritizovat ostatní, včetně autorit, aniž by se obával negativních důsledků.

KAPITOLA 10: JAK SE STÁT INKLUZIVNĚJŠÍM VÝZKUMNÍKEM

Otázky typu správně/nesprávně a řešení

1. Implicitní předsudky ovlivňují pouze fázi návrhu klinické studie.

Odpověď: **Nesprávně**; diskriminační praktiky vycházející z nevědomých předsudků negativně ovlivňují všechny fáze klinických studií, od jejich návrhu a realizace až po rozhodování o finanční podpoře a nedostatečnou diverzitu výzkumných týmů.

2. Mindfulness je jak mentální praxe, tak vlastnost spočívající ve věnování pozornosti přítomnému okamžiku s otevřeností a přijetím.

Odpověď: **Správně**; Mindfulness je přístup, který se osvědčil při uvědomování si sám sebe i ostatních a je „**jak mentální praxí, tak vlastností, která spočívá ve věnování pozornosti přítomnému okamžiku s otevřeností a přijetím**“ ([Yeager & Bauer-Wu, 2014](#)).

3. Každá úroveň ekosystému klinických studií má zásadní význam pro to, aby studie byly prováděny eticky, splňovaly vědecké standardy, a zároveň byly v souladu s potřebami a hodnotami komunit, pro které jsou určeny.

Odpověď: **Správně**; Ekosystém klinických studií propojuje oblast řízení a dohledu nad výzkumem, jeho organizaci a realizaci, ale i zapojení partnerů a zástupců komunit. Jeho středobodem jsou samotní účastníci výzkumu. Každá úroveň tohoto ekosystému má zásadní význam pro to, aby klinické studie byly prováděny eticky, splňovaly vědecké standardy, a zároveň byly v souladu s potřebami a hodnotami komunit, pro které jsou určeny ([The Lancet, 2025](#)).

4. Ženy a muži mají stejnou šanci stát se hlavním zkoušejícím.

Odpověď: **Nesprávně**; průřezová studie analyzující 245 771 záznamů z databáze ClinicalTrials.gov prokázala genderovou nerovnost ve vedení klinických studií; 32,4 % hlavních zkoušejících (PI) byly ženy a 63,5 % muži.

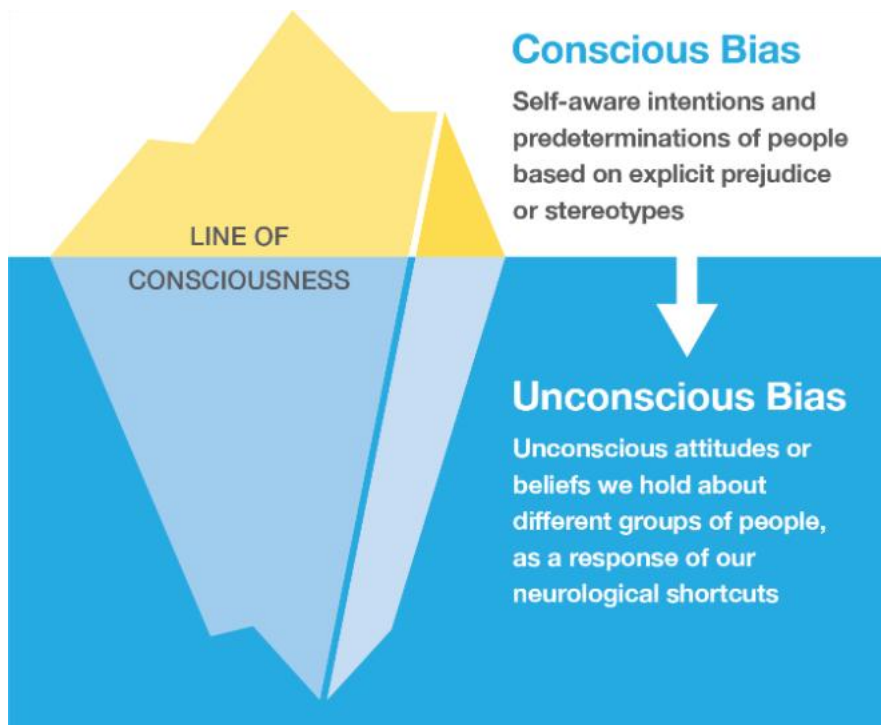
5. Projevy chování zamýšlené jako empatické jsou všemi lidmi vnímány stejně bez ohledu na kulturní, sociální, emocionální či jiné faktory.

Odpověď: **Nesprávně**; skupiny realizované NIHR a diskutující o empatii ukázaly, že některé verbální a neverbální chování nemusí být v určitých kulturách nebo komunitách vnímáno nebo interpretováno tak, jak bylo zamýšleno.

KAPITOLA 10: JAK SE STÁT INKLUZIVNĚJŠÍM VÝZKUMNÍKEM

Články, obrázky, přehledy

10.1: Obrázek 1: Ledovec předsudků: Část ledovce nad hladinou představuje vědomé předsudky: vědomé úmysly a předem dané představy založené na předsudcích nebo stereotypech. [Zdroj: [eCampus Ontario, 2022](#) licence [OCL 1.0](#)]



Klíčové body pro učitele:

- Tento obrázek používá ledovec k vysvětlení dvou typů předsudků: těch, které si uvědomujeme, a těch, které si neuvědomujeme.
- Malá část ledovce nad hladinou vody představuje vědomé předsudky. Jde o názory nebo stereotypy, které si uvědomujeme, například když někdo ví, že záměrně přistupuje k určité skupině osob odlišně.
- Velká část ledovce pod hladinou znázorňuje nevědomé předsudky. Jsou to skryté myšlenky nebo pocity, které vůči lidem máme, aniž bychom si je uvědomovali. Vznikají proto, že náš mozek si zjednodušuje realitu a používá rychlé zkratky k hodnocení ostatních.
- Hranice mezi vodou a vzduchem se označuje jako hranice vědomí. Odděluje to, co si o sobě uvědomujeme, od toho, čeho si nevšímáme, ale co ovlivňuje naše chování a rozhodování.

10.1: FitzGerald C, Hurst S. Implicit bias in healthcare professionals: a systematic review. *BMC Med Ethics* [online] 2017; 18:1-8. [cit. 25. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1186/s12910-017-0179-8>

FitzGerald and Hurst *BMC Medical Ethics* (2017) 18:19
DOI 10.1186/s12910-017-0179-8

BMC Medical Ethics

RESEARCH ARTICLE

Open Access



Implicit bias in healthcare professionals: a systematic review

Chloë FitzGerald* and Samia Hurst

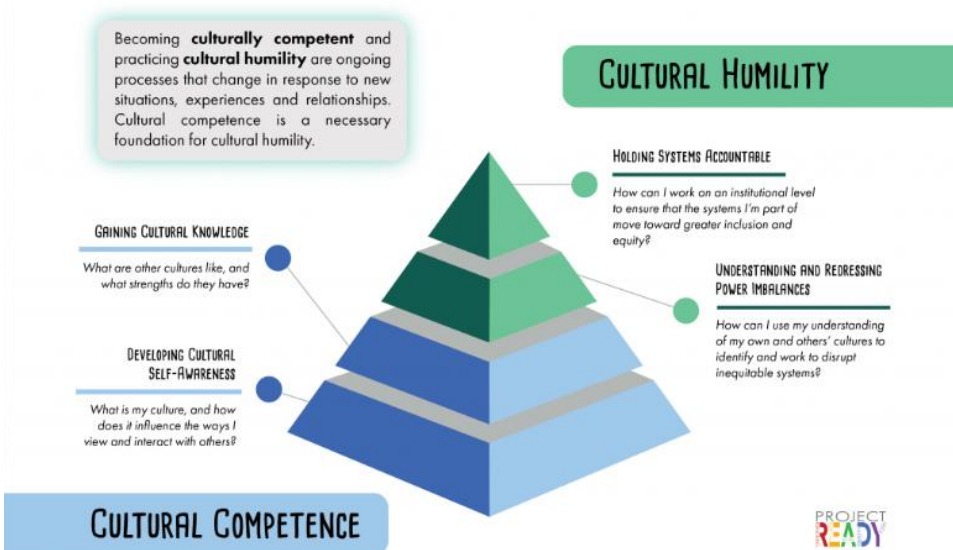
Klíčové body pro učitele:

- Článek zkoumá, zda zdravotničtí pracovníci mají implicitní (nevědomé) předsudky vůči pacientům a jak tyto předsudky ovlivňují kvalitu poskytované péče.
- Bylo analyzováno 42 studií publikovaných v letech 2003 až 2013.
- Tabulka 1 shrnuje všechny zahrnuté studie a hlavní zjištění v každé studii.
- Zjištění ukazují, že implicitní předsudky jsou mezi zdravotnickými pracovníky běžné, a to v podobné míře jako u běžné populace.
- Nejčastěji se týkají rasy, pohlaví, tělesné hmotnosti a socioekonomického statusu. Tyto předsudky byly spojeny s rozdíly v diagnostice, rozhodnutích o léčbě, způsobu komunikace i spokojenosti pacientů.
- Důležité je, že implicitní předsudky často neodpovídají explicitním přesvědčením. Zdravotníci mohou chtít přistupovat ke všem pacientům stejně, přesto se jejich chování může nevědomě lišit.

KAPITOLA 10: JAK SE STÁT INKLUZIVNĚJŠÍM VÝZKUMNÍKEM

Články, obrázky, přehledy

10.2: Obrázek 1: Kulturní kompetence a kulturní pokora [Zdroj: [Projekt READY, 2024](#), licence [CC BY-NC-SA 4.0](#)]



10.2: Zhu JW, d'Angelo F, Miranda JJ, Yancy CW, Cupido B, Zannad F, Van Spall HG. Incorporating cultural competence and cultural humility in cardiovascular clinical trials to increase diversity among participants. J Am Coll Cardiol [online] 2022; 80(1):89-92. [cit. 25. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2022.05.001>

CARDIOVASCULAR MEDICINE AND SOCIETY

Incorporating Cultural Competence and Cultural Humility in Cardiovascular Clinical Trials to Increase Diversity Among Participants

Jie Wei Zhu, BHSc,^a Francesca D'Angelo, BSc,^a J. Jaime Miranda, MD, PhD,^{b,c} Clyde W. Yancy, MD, MSc,^d Blanche Cupido, MPH,^e Faiez Zannad, MD, PhD,^{f,g} Harriette G.C. Van Spall, MD, MPH^{a,h,i,j}

Klíčové body pro učitele:

- Článek upozorňuje na to, že v randomizovaných kontrolovaných studiích v oblasti kardiovaskulárního zdraví jsou nejčastěji zastoupeni muži bílé pleti ze Severní Ameriky a Evropy, zatímco černošské, domorodé a další rasové či etnické skupiny zůstávají nadále opomíjené.
- Autoři poukazují na to, že kulturní kompetence a kulturní pokora by měly být systematicky začleňovány do práce výzkumných týmů, do návrhu klinických studií i do jejich realizace, aby se zvýšilo začlenění dosud opomíjených rasových a etnických skupin a geografických regionů ve výzkumu v oblasti kardiovaskulárního zdraví. Navrhují pět konkrétních strategií, jak tohoto dosáhnout. Tyto strategie jsou popsány v Lekci 10.2 a znázorněny na Obrázku 2.
- Tyto kroky mohou přispět k budování důvěry, zvýšit inkluzivitu klinických studií a zajistit, aby byli účastníci skutečně zapojeni do všech fází výzkumného procesu.

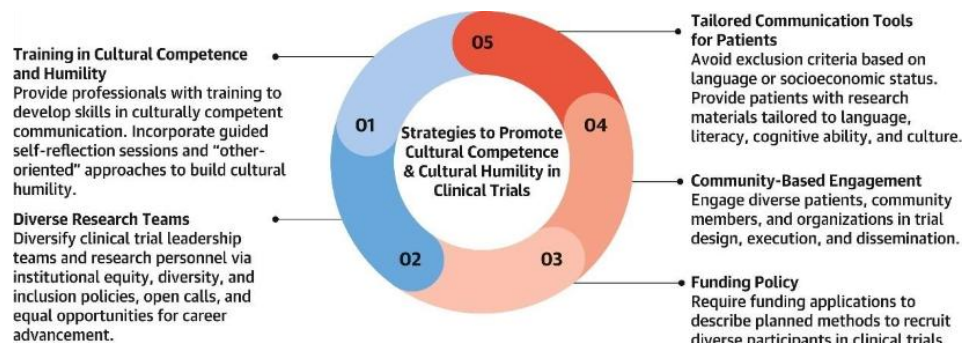
Klíčové body pro učitele:

- Tento obrázek pomocí pyramidy ukazuje, jakým způsobem kulturní kompetence tvoří základ kulturní pokory.
- Na spodní úrovni stojí kulturní kompetence, která zahrnuje dva kroky:
 - **Rozvoj kulturní sebereflexe** – porozumění vlastní kultuře a tomu, jak ovlivňuje naše názory, chování a interakce s ostatními.
 - **Získávání kulturních znalostí** – učení se o jiných kulturách a rozpoznávání jejich silných stránek.
- Na tomto základě je postavena kulturní pokora, znázorněná v horní části pyramidy:
 - **Porozumění mocenským nerovnostem a jejich vyrovnávání** – využívání kulturního porozumění k tomu, aby byly zpochybňovány nespravedlivé struktury a systémy.
 - **Odpovědnost systémů a institucí** – působení na institucionální úrovni s cílem podporovat inkluzi a spravedlnost.
- Poznámka zdůrazňuje, že kulturní kompetence i kulturní pokora jsou dlouhodobé procesy. Neustále se učíme a přizpůsobujeme s každým novým setkáním a zkušeností.

KAPITOLA 10: JAK SE STÁT INKLUZIVNĚJŠÍM VÝZKUMNÍKEM

Články, obrázky, přehledy

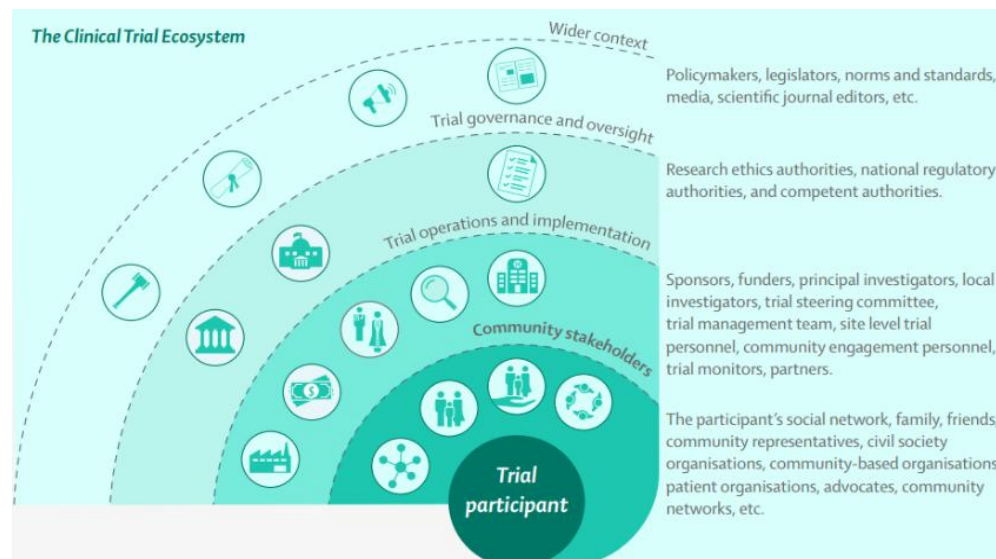
10.2: Obrázek 2: Strategie pro zvýšení kulturní kompetence a pokory v klinických studiích [Zdroj: [Zhu et al., 2022](#), licence [CC BY-NC-ND](#)]



Klíčové body pro učitele:

- Tento obrázek zobrazuje kruhové schéma s pěti strategiemi, které podporují rozvoj kulturní kompetence a kulturní pokory v klinických studiích:
 - Vzdělávání** – vzdělávání odborníků v kulturně citlivé komunikaci a sebereflexi.
 - Diverzita v týmech** – zahrnout výzkumníky z odlišných prostředí.
 - Finanční politika** – požadavek na plány náboru různých účastníků.
 - Zapojení komunity** – účast pacientů a členů komunity na návrhu i realizaci studií.
 - Přizpůsobená komunikace** – úprava materiálů podle jazyka, zdravotní gramotnosti a kulturního kontextu pacientů.
- Tyto kroky společně podporují inkluzi a spravedlnost v klinickém výzkumu.

10.3: Obrázek 1: Ekosystém klinických studií [Zdroj: [The Lancet, 2025](#), licence [CC BY-ND 4.0](#)]



Klíčové body pro učitele:

- Tento obrázek znázorňuje ekosystém klinických studií jako soubor rozšiřujících se kruhů kolem účastníka studie:
 - Vnitřní kruh představuje **účastníka studie**.
 - Další kruh, **komunita**, zahrnuje nejbližší okolí účastníka: rodinu, přátele, pacientské organizace, organizace občanské společnosti a komunitní sítě, které jej podporují.
 - Vrstva **realizace studie** zahrnuje zadavatele, poskytovatele financí, hlavní výzkumníky, manažery studií a další pracovníky, kteří studii provádějí.
 - Vrstva **řízení a dohledu** zahrnuje etické komise a národní regulační orgány, které zajišťují bezpečnost účastníků a dodržování pravidel.
 - Nejvzdálenější vrstva, **širší kontext**, zahrnuje tvůrce politik, zákonodárce, média a editory odborných časopisů, kteří utvářejí pravidla, normy a způsob komunikace v oblasti klinického výzkumu.
 - Tyto vrstvy společně ukazují, že klinické studie jsou závislé na široké síti aktérů, od jednotlivých účastníků až po globální politické a regulační struktury.

10.3: Kerasidou A. Trust me, I'm a researcher!: the role of trust in biomedical research. Med Health Care Philos [online] 2017; 20:43-50. [cit. 25. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1007/s11019-016-9721-6>

Med Health Care and Philos (2017) 20:43–50
DOI 10.1007/s11019-016-9721-6



SCIENTIFIC CONTRIBUTION

Trust me, I'm a researcher!: The role of trust in biomedical research

Angeliki Kerasidou¹

Klíčové body pro učitele:

- Článek vysvětluje význam a roli důvěry v biomedicinském výzkumu.
- Dr. Kerasidou rozlišuje mezi spolehnutím se (reliance) a důvěrou (trust): spolehnutí se vychází z pravidel a předvídatelnosti, zatímco důvěra zahrnuje zranitelnost, dobrovolnost a dobrou vůli.
- Regulace, etické komise a informovaný souhlas zvyšují spolehlivost a odpovědnost, samy o sobě však nevytvářejí skutečnou důvěru. Nadměrná regulace může signalizovat nedůvěru, což autor označuje jako „paradox důvěry“.
- I přes přísný dohled zůstává výzkum závislý na ochotě účastníků vystavit se zranitelnosti, proto je důvěra stále zásadní.
- Důvěra znamená víru, že výzkumníci jednají s dobrou vůlí vůči účastníkům, nejen tím, že dodržují pravidla, ale že jim skutečně záleží na jejich blahu a společenském přínosu výzkumu.
- V závěru článek poukazuje na to, že profesní integrita může být klíčovým prostředkem k posilování důvěry a důvěryhodnosti v biomedicinském výzkumu.

10.4: Getz K, Florez M, Botto E, Ribeiro K, Goller G, Robinson L, Abdullah O. Global investigative site personnel diversity and its relationship with study participant diversity. Ther Innov Regul Sci [online] 2022; 56:777-84. [cit. 25. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1007/s43441-022-00418-9>

Therapeutic Innovation & Regulatory Science (2022) 56:777–784
<https://doi.org/10.1007/s43441-022-00418-9>



ORIGINAL RESEARCH



Global Investigative Site Personnel Diversity and Its Relationship with Study Participant Diversity

Kenneth Getz, MBA¹ · Maria Florez, MA¹ · Emily Botto, BA¹ · Kim Ribeiro, MLS, MS² · Gretchen Goller, MSW³ · LaShell Robinson, MA⁴ · Omer Abdullah, MD⁵

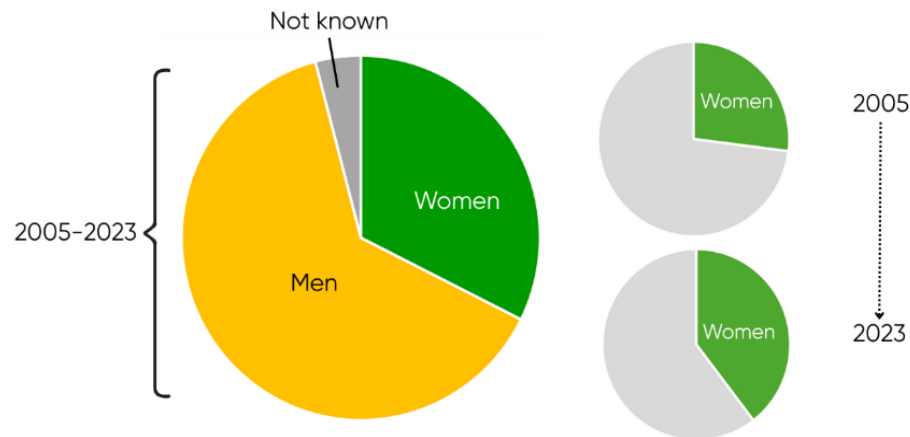
Klíčové body pro učitele:

- Studie zkoumala, zda souvisí rasová a etnická diverzita personálu klinických studií s diverzitou pacientů zařazených do globálních komerčních studií.
- Dotazníkové šetření mezi 3 462 odborníky z přibližně 3 300 výzkumných pracovišť po celém světě ukázalo, že 64 % personálu tvoří běloši, 20 % osoby latinskoamerického původu, 6 % černoši, 7 % asiáté a 3 % zástupci jiných etnických skupin.
- Tabulka 3 uvádí rozložení personálu klinických pracovišť podle geografických regionů a typu pracoviště.
- Nejvyšší míra diverzity mezi personálem byla v Severní Americe, nejnižší v Evropě.
- Soukromá a komunitně založená pracoviště byla výrazně rozmanitější než akademická nebo nemocniční centra.
- Byla zjištěna silná a statisticky významná souvislost ($p < 0,001$) mezi diverzitou personálu a diverzitou zařazených pacientů: čím rozmanitější byl tým pracoviště, tím rozmanitější byla i populace účastníků studie.
- Pracoviště s rozmanitějšími týmy měla rovněž častěji zavedené politiky diverzity, mentoring a inkluzivní náborové postupy.
- Autoři dospěli k závěru, že zvyšování diverzity mezi odborníky v klinickém výzkumu představuje praktický způsob, jak omezit opomíjení některých skupin v klinických studiích a jak zajistit, aby důkazy byly inkluzivnější a lépe použitelné pro celou populaci.

KAPITOLA 10: JAK SE STÁT INKLUZIVNĚJŠÍM VÝZKUMNÍKEM

Články, obrázky, přehledy

10.4: Obrázek 1: Gender hlavních zkoušejících ve výzkumných týmech [Zdroj: grafika vytvořená v [Canva](#) k prezentaci dat z [Waldhorn et al., 2023](#)]



Klíčové body pro učitele:

- Tento obrázek zobrazuje údaje o genderu hlavních výzkumníků (PI) v klinických studiích v letech 2005 až 2023.
- Velký výšečový graf vlevo shrnuje všechny studie z let 2005–2023:
 - Muži tvoří většinu, znázorněnou žlutou barvou (téměř dvě třetiny).
 - Ženy jsou znázorněny zeleně (asi jedna třetina).
 - Malá šedá výšeč představuje případy, kdy pohlaví nebylo známo.
- Dva menší výšečové grafy vpravo porovnávají situaci v letech 2005 a 2023:
 - V roce 2005 je zelená část reprezentující ženy poměrně malá (zhruba čtvrtina).
 - Do roku 2023 se zelená výšeč výrazně zvětšila (více než jedna třetina), což ukazuje, že podíl žen mezi hlavními řešiteli se v průběhu času zvýšil.
- Obrázek poukazuje na postupný posun směrem k větší genderové vyváženosti mezi hlavními zkoušejícími, přestože muži nadále převažují.

10.5: Obrázek 1: Psychologická bezpečnost. Obrázek vytvořený pomocí ChatGPT a DALL-E [obrázek generovaný AI].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek vysvětluje, co je to psychologická bezpečnost: Lidé se mohou otevřeně zapojovat, vyjadřovat své názory a přispívat bez obav z ponížení, zesměšnění nebo trestu. Obrázek je rozdělen do čtyř částí, z nichž každá znázorňuje jeden aspekt psychologické bezpečnosti:
 - Možnost otevřeně vyjadřovat své myšlenky – lidé mohou sdílet své myšlenky bez strachu z odsouzení.
 - Klást otázky – lidé mohou přiznat, když něčemu nerozumí.
 - Dělat chyby – lidé mohou selhat nebo chybovat bez obav z trapnosti či sankcí.
 - Konstruktivně kritizovat ostatní – lidé mohou nesouhlasit nebo nabídnout jiný, konstruktivní pohled.

KAPITOLA 11: UDRŽOVÁNÍ KONTAKTU S ÚČASTNÍKY PO UKONČENÍ KLINICKÉ STUDIE

Přehled kapitoly pro učitele

CÍLE

Cílem této kapitoly je zdůraznit význam transparentní a respektující komunikace s účastníky klinických studií, popř. také s jejich pečovateli, zejména po ukončení studie. Zaměřuje se na praktické aspekty efektivní komunikace, včetně vhodného načasování, volby komunikačních kanálů a používání srozumitelného a inkluzivního jazyka. Kapitola zdůrazňuje potřebu kriticky posuzovat komunikační nástroje a kanály, které mají podporovat etické, dostupné a na účastníky zaměřené sdílení výsledků studií. Vybízí studenty k reflexi současných nedostatků i k aktivnímu využívání dostupných nástrojů pro zlepšení budoucí komunikace.

OBSAH KAPITOLY

- 11.1: Srozumitelná prezentace výsledků výzkumu
 - 11.2: Sdílení výsledků studie s jejími účastníky
 - 11.3: Práce s důvěryhodnými médii
 - 11.4: Ocenění účastníků
 - 11.5: Udržování kontaktu s účastníky po ukončení studie
- Shrnutí Kapitoly 11

VÝUKOVÉ CÍLE

Studenti budou schopni:

1. Uvědomit si, jak důležitá je otevřená a respektující komunikace s účastníky klinických studií po jejich ukončení.
2. Vysvětlit, co je srozumitelná komunikace, popsat hlavní principy a způsoby, jak efektivně sdílet výsledky klinických studií s účastníky i širokou veřejností.
3. Rozpoznat a využít strategie smysluplného zapojení po ukončení klinické studie, včetně udržování vztahů a ocenění přínosu účastníků.
4. Posoudit komunikační nástroje a kanály, které umožňují etické a dostupné sdílení výsledků klinických studií.

OBSAH PRŮVODCE UČITELE

- Plán kombinované 90minutové výuky
- Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí
- Reflektivní aktivity z LMS upravené pro synchronní použití
- Otázky s výběrem z více odpovědí a jejich řešení
- Otázky typu správně/nesprávně a jejich řešení
- Články, obrázky, přehledy

KAPITOLA 11: UDRŽOVÁNÍ KONTAKTU S ÚČASTNÍKY PO UKONČENÍ KLINICKÉ STUDIE

Plán kombinované 90minutové výuky

 pre-class reading 5×2 hodiny
prezenční výuka 90 minut

ROZDĚLENÍ POVINNÝCH ÚKOLŮ PŘED HODINOU

Po	Před výukou dokončete Lekci 11.1; přečtěte si krátký článek od Dr. Lisy Chamberlain James; podívejte se na laický souhrn studie JAVELIN Bladder 100, vyzkoušejte nástroje pro hodnocení srozumitelnosti; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
Út	Před výukou dokončete Lekci 11.2; přečtěte si článek dr. South <i>et al.</i> , zaměřte se zejména na úvod, Tabulku 1 a diskuzi (Souhrn klíčových poznatků); přečtěte si laický souhrn studie CHAMP; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
St	Před výukou dokončete Lekci 11.3; přečtěte si článek dr. Nyirendy <i>et al.</i> , zaměřte se zejména na části 8, 9 a 10; dokončete reflektivní aktivitu; otestujte své znalosti.
Čt	Před výukou dokončete Lekci 11.4; podívejte se na TEDx Talk Samantha Berk; přečtěte si editorial o roli slova „děkuji“ v klinických studiích; přečtěte si článek dr. Corneli <i>et al.</i> , zejména abstrakt a výsledky; dokončete reflektivní aktivitu.
Pá	Před výukou dokončete Lekci 11.5; přečtěte si publikaci dr. Boyda <i>et al.</i> , zejména Tabulku 2 a diskuzi; dokončete reflektivní aktivitu a otestujte své znalosti; přečtěte si shrnutí Kapitoly 11; dokončete otázky s výběrem z více odpovědí.

ZAHÁJENÍ LEKCE

10' 



 **Zamyslete se–vytvořte dvojice–sdílejte** – požádejte studenty, aby nejprve v tichosti přemýšleli (1 minuta) a poté diskutovali se spolužákem (2 minuty) o následující otázce: „Co dělá komunikaci pro účastníky klinických studií skutečně srozumitelnou a respektující?“ Můžete ukázat na konkrétní část pre-class readingu (např. obrázek, publikace, video)?

Poté požádejte několik dvojic, aby se podělily o své myšlenky s celou třídou. Na závěr stručně zopakujte cíle Kapitoly 11 a propojte myšlenky studentů s výukovými cíli.

Tipy a řešení pro učitele:

Zaznamenejte opakující se témata, která jsou pro skupinu viditelná – pravděpodobně budou zmíněna následující:

- srozumitelnost (vyhýbání se žargonu nebo jeho vysvětlení, krátké a jasné věty, logická struktura, využití vizuálních prvků, nadpisů nebo odrážek),
- načasování (vyhnout se zbytečným prodlevám, nejprve stručné shrnutí, následně podrobné výsledky, případně další navazující komunikace),
- jazyk (kulturně citlivý, přizpůsobený úrovni porozumění a zázemí cílové skupiny),

- komunikační média (zvolená podle cílové skupiny a účelu; dostupná, spolehlivá a bezpečná),
- ocenění účastníků (poděkování za účast, uznání jejich role, osobní nebo skupinové vyjádření vděčnosti).

Výukové cíle najdete v „Přehledu kapitoly pro učitele“.

PRÁCE VE DVOJICÍCH

25' 



Praktické využití srozumitelné komunikace – požádejte studenty, aby pokud možno pracovali s níže uvedenými souhrny (případně si sami našli laický souhrn a původní publikaci k jedné ze studií) a porovnali čitelnost dvou odpovídajících krátkých úryvků. Následně je vyzvěte, aby si všimli, co konkrétně způsobuje, že se jeden text čte snadněji a druhý hůře (jaké prvky v tom hrají roli):

- Úryvek určený pro účastníky – např. laický souhrn výsledků studie JAVELIN Bladder 100 (viz Powles T *et al.*, Lekce 11.1),
- Vědecký odstavec z publikace studie – např. původní článek ke studii JAVELIN Bladder 100 (viz odkaz na originální článek na poslední stránce laického souhrnu, Lekce 11.1).

Tipy a řešení pro učitele:

- V ideálním případě by studenti měli mít možnost pracovat na notebooku nebo jiném zařízení, kde mohou kopírovat text přímo ze zdrojových dokumentů do nástrojů pro měření čitelnosti.
- Odkaz na laický souhrn studie JAVELIN Bladder 100: <https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.2217/fon-2021-1631>
- Odkaz na původní publikaci studie JAVELIN Bladder 100: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2002788?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed
- Nástroje pro hodnocení čitelnosti jsou uvedeny v Lekci 11.1 (např. <https://readability.ncldata.dev/>).
- Abstrakt původní publikace měl odhadovanou čtenářskou náročnost odpovídající věku 24,1 let. Téměř všechny věty byly složité, 10 % tvořila dlouhá slova a 5 % komplexní výrazy (podle <https://readability.ncldata.dev/>). Laický souhrn měl čtenářskou náročnost přibližně 17,4 let, obsahoval méně složitých vět, méně dlouhých slov a podobný podíl odbornějších výrazů, což ukazuje na lepší čitelnost textu.



Zhodnocení (10 minut)

Požádejte několik dvojic, aby se podělily o jeden hlavní postřeh týkající se jazyka, vět nebo struktury textu.

KAPITOLA 11: UDRŽOVÁNÍ KONTAKTU S ÚČASTNÍKY PO UKONČENÍ KLINICKÉ STUDIE

Plán kombinované 90minutové výuky

PRÁCE V TÝMU



4–8 studentů v týmu



Vyhodnot'–přepiš–znovu vyhodnot' – Požádejte studenty, aby pracovali ve skupinách s laickým souhrnem studie JAVELIN Bladder 100. Nejprve shrnou, čemu v původním textu nerozumí nebo co jim připadá nejasné. Následně danou část přepíší tak, aby byla pro čtenáře srozumitelnější.

Studenty vyzvěte, aby si zaznamenali konkrétní úpravy, které provedli.



Zhodnocení (10 minut)

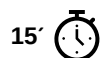
Požádejte jednotlivé týmy, aby postupně sdílely, čemu v původním textu nerozuměly a jaké úpravy provedly. Pokračujte, dokud nezazní všechny návrhy a postřehy.

Tipy a řešení pro učitele:

Je vhodné využít nástroj pro hodnocení čitelnosti a ověřit, zda došlo ke zlepšení textu.

- *Která slova, formulace nebo věty byly v původním textu nejvíce matoucí? Jak jste je v upravené verzi vyřešili?*
- *Objevily se mezi studenty rozdíly v tom, co považovali za nejasné?*
- *Pocházeli studenti z různých prostředí? Mělo to vliv na jejich porozumění?*
- *Pamatují si studenti význam pojmu co-production (Kapitola 9)? Dokážou ho ilustrovat na tomto konkrétním příkladu?*

PRÁCE VE DVOJICÍCH



Rychlé sdílení ve dvojicích (10 minut)

Představte si, že jste součástí výzkumného týmu, jehož klinická studie právě skončila. Ve dvojicích prodiskutujte:

- Jaké způsoby ocenění a poděkování účastníkům by pro ně mohly být smysluplné?
- Jak může komunikace s účastníky dále pokračovat respektujícím způsobem?



Zhodnocení (5 minut)

Shrňte nejlepší postupy navržené studenty.

Tipy a řešení pro učitele:

Možnosti, jak vyjádřit ocenění:

- *Personalizovaný děkovný dopis, který ocení čas a přínos účastníků.*
- *Laický souhrn výsledků studie; veřejné poděkování účastníkům (bez narušení jejich soukromí).*
- *Nabídnutí certifikátu o účasti nebo drobné, eticky vhodné formy odměny.*
- *Pozvání na setkání či webinář, kde budou sdíleny výsledky studie.*
- *Informování účastníků o tom, jak jejich zapojení přispívá k dalšímu výzkumu.*

Možnosti další komunikace:

- *Pravidelné aktualizace nebo newslettery (prostřednictvím preferovaných médií), např. informace o tom, zda výsledky vedly k novým léčebným postupům, doporučením nebo navazujícím studiím.*
- *Jasně určený kontakt pro dotazy po ukončení studie.*
- *Možnost přihlásit se k odběru dalších informací i se z něj kdykoli odhlásit.*
- *Sdílení doplňujících informací v přiměřené frekvenci a vždy srozumitelně.*

INDIVIDUÁLNÍ REFLEXE

5'



1. Požádejte studenty, aby si stručně zapsali jednu hlavní myšlenku, kterou si odnášejí o komunikaci výsledků klinických studií směrem k účastníkům.
2. Požádejte studenty, aby si zapsali jednu myšlenku o významu transparentní a respektující komunikace.
3. Požádejte studenty, aby si zapsali jednu hlavní myšlenku týkající se komunikačních médií, které podporují etické a dostupné sdílení výsledků klinických studií.

REFLEXE, ZÁVĚR

10'



Tipy a řešení pro učitele:

Vyzvěte několik studentů, aby sdíleli své postřehy.

Shrňte celé setkání zdůrazněním, že:

- *komunikace po skončení studie není volitelná,*
- *je nedílnou součástí etického výzkumu a budování důvěry,*
- *vyžaduje plánování, vhodné nástroje, správné načasování a přiměřený jazyk,*
- *smysluplná komunikace s účastníky klinických studií i širší veřejností je důležitá nejen po skončení studie, ale i v jejím průběhu.*

KAPITOLA 11: UDRŽOVÁNÍ KONTAKTU S ÚČASTNÍKY PO UKONČENÍ KLINICKÉ STUDIE

Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí

ZAHÁJENÍ LEKCE

10'



Zamyslete se–vytvořte dvojice–sdílejte

- Zamyslete se: Zobrazte zadání jasně a přehledně na obrazovce (např. v hlavním chatu nebo na sdíleném slidu). Použijte časovač viditelný na obrazovce (1 minuta).
- Vytvořte dvojice: Vytvořte v Zoom nebo Microsoft Teams breakout rooms, rozdělte studenty do dvojic a stanovte čas (2 minuty). Každé skupině přiřaďte jednoho facilitátora/proškoleného studenta, který studentům pomůže s technickými problémy, podpoří spolupráci a diskuzi; ve větších skupinách zajistěte technickou podporu (pomáhá přiřazovat studenty do skupin, řešit individuální technické problémy). Obcházejte jednotlivé místnosti jako v prezenční výuce. Buďte k dispozici pro podporu, např. v chatu.
- Sdílejte: Použijte nástroje jako Mentimeter Word Cloud nebo Slido pro rychlou vizualizaci nápadů.

PRÁCE VE DVOJICÍCH

25'



- Úkol studentům vysvětlíte srozumitelně a jasně. Zdůrazněte, že mohou využít poskytnuté zdroje, nebo si případně vyhledat vlastní.
- Sdílejte odkaz na doporučené materiály v chatu.
- Rozdělte studenty do breakout rooms (možné v Zoom, MS Teams; místnosti pro 2, max. 3 osoby).
- Každé skupině přiřaďte jednoho facilitátora/proškoleného studenta, který studentům pomůže s technickými problémy, podpoří spolupráci a diskuzi; ve větších skupinách zajistěte technickou podporu (pomáhá přiřazovat studenty do skupin, řešit individuální technické problémy). Facilitátorům poskytněte odkazy na zdrojové materiály, aby je mohli studentům znovu nasdílet.
- Požádejte studenty, aby si elektronicky dělali poznámky a označovali důležité části, které budou moci později sdílet na obrazovce. Informujte je, že na konci úkolu náhodně vyberete týmy, které svoji práci představí (to podpoří soustředění a zodpovědnost).
- Čas na splnění úkolu je možné dle potřeby upravit. Prezentace týmové práce může vyžadovat více času.
- Oznamte časový harmonogram (např. funkce vysílání v Zoomu) a sdílejte časomíru v hlavní místnosti.
- Obcházejte jednotlivé místnosti jako v prezenční výuce.
- Buďte k dispozici pro podporu, např. v chatu.



Zhodnocení (10 minut)

Několik dvojic stručně prezentuje (ústně nebo sdílením obrazovky) alespoň jeden klíčový postřeh týkající se komunikace, formulací nebo struktury textu.

PRÁCE V TÝMECH

25'



4–8 studentů v týmu

- Rozdělte studenty do větších breakout rooms. Každému týmu přiřaďte facilitátora/proškoleného studenta.
- Požádejte studenty, aby si dělali elektronické poznámky, které budou moci později sdílet na obrazovce. Případně mohou zvolit jednoho zástupce, který bude poznámky zapisovat a následně je nasdílit ostatním. Informujte je, že na konci úkolu náhodně vyberete týmy, které svoji práci představí (to podpoří soustředění a zodpovědnost).
- Čas na splnění úkolu je možné dle potřeby upravit. K udržení pozornosti použijte časomíru viditelnou na obrazovce. Jasně sdělte, jak dlouho by úkol měl trvat.
- Obcházejte jednotlivé místnosti jako v prezenční výuce.
- Buďte k dispozici pro podporu, např. v chatu.



Zhodnocení (10 minut)

Požádejte tři studenty, aby představili nejasnosti v původním textu a změny, které v původním textu provedli.

PRÁCE VE DVOJICÍCH

25'



- Postupujte podle stejných pokynů jako dříve – rozdělte studenty do menších skupin (možné v aplikacích Zoom, MS Teams; skupiny po 2, max. 3 osobách). Každé skupině přiřaďte jednoho facilitátora/proškoleného studenta, který studentům pomůže s technickými problémy, podpoří spolupráci a diskuzi; ve větších skupinách zajistěte technickou podporu (pomáhá přiřazovat studenty do skupin, řešit individuální technické problémy).
- Psaní poznámek tentokrát není nutné – úkol lze splnit pouze ústní diskuzí. Pokud však chcete, můžete studenty požádat, aby si poznámky zapisovali elektronicky, stejně jako v předchozích aktivitách.
- Oznamte časový harmonogram (např. vysílání v Zoomu) a sdílejte časomíru v hlavní místnosti.
- Obcházejte jednotlivé breakout rooms jako v prezenční výuce.
- Buďte k dispozici pro podporu, např. v chatu.



Zhodnocení (5 minut)

Shrňte postupy navržené studenty. Není potřeba je dále upravovat.

INDIVIDUÁLNÍ REFLEXE

5'



REFLEXE, ZÁVĚR

10'



- Pouze diskuze, není třeba sbírat/psát poznámky.

KAPITOLA 11: UDRŽOVÁNÍ KONTAKTU S ÚČASTNÍKY PO UKONČENÍ KLINICKÉ STUDIE

Reflektivní aktivita 11.1: „Laický lékařský slovník“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Plain Language Medical Dictionary, University of Michigan](#)

Otevřete laický lékařský slovník (Plain Language Medical Dictionary) z knihovny University of Michigan: [Plain Language Medical Dictionary](#). Přepněte na nastavení „Paragraph“ a vložte původní abstrakt studie JAVELIN Bladder 100: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32945632/>

Kolik slov a navržených náhrad tento slovník identifikoval? Odpovídají tyto návrhy srozumitelnému (laickému) souhrnu výsledků vytvořenému výzkumným týmem?

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Otevřete slovník [Plain Language Medical Dictionary](#) z knihovny University of Michigan. Přepněte na nastavení „Paragraph“ a vložte původní abstrakt studie JAVELIN Bladder 100 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32945632/>.

Napište krátkou reflexi (100–150 slov) s odpověďmi na následující otázky a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. Kolik slov tento slovník označil, resp. navrhl pro ně náhrady? Souhlasíte se všemi těmito návrhy?
2. Odpovídají tyto návrhy srozumitelnému (laickému) souhrnu výsledků vytvořenému výzkumným týmem?
3. Je pro vás, jako nerodilé mluvčí, srozumitelnější původní abstrakt předložené studie nebo laický souhrn výsledků? Proč?

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Každý tým obdrží stejný původní abstrakt ze [studie JAVELIN Bladder 100](#).

Nejprve požádejte týmy, aby identifikovaly termíny, které mohou být pro laickou veřejnost obtížně srozumitelné, a navrhly alternativní formulace. Poté týmy požádejte, aby pomocí [slovníku Plain Language Medical Dictionary](#) zkontrolovaly seznam označených termínů a navrhovaných náhrad. Poté porovnejí návrhy slovníku se svými vlastními návrhy.

Spustte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na konci požádejte každý tým, aby představil: jeden výraz, který podle nich dokázali zjednodušit lépe než slovník (a proč), a jeden návrh ze slovníku, který považovali za užitečný.

Jejich podněty zapisujte na tabuli a vytvořte přehled neefektivnějších řešení. Postupně vyzývejte další týmy, dokud neshrnete všechny pojmy.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Promítněte studentům na obrazovce [abstrakt studie JAVELIN Bladder 100](#). Požádejte je, aby označili výrazy, které by mohly být pro laickou veřejnost obtížně srozumitelné, a navrhli jejich jednodušší formulace.

Poté zadejte abstrakt do slovníku [Plain Language Medical Dictionary](#) a diskutujte:

- Kolik obtížných nebo odborných termínů bylo identifikováno?
- Byly navržené náhrady vhodné?

Zeptejte se studentů, co dalšího je důležité zohlednit při psaní textu srozumitelného pro laiky. Jejich nápady zapisujte na tabuli.

Poté zobrazte publikovaný laický [souhrn](#). Vyzvěte studenty, aby zhodnotili, zda (a jak dobře) autoři uplatnili principy, které třída identifikovala. Použili i nějaké další principy, které neznaly?

Tipy a řešení pro učitele:

- Poskytněte odkazy nebo tištěné kopie jak původního abstraktu, tak publikovaného laického souhrnu.
- Můžete také pracovat s dalšími příklady dostupnými zde: <https://www.plainlanguagesummaries.com/publications/>
- Zásady pro psaní srozumitelných souhrnů: např. buďte přesní, jasní a struční, nepředpokládejte žádné předchozí znalosti, volte slova odpovídající cílové skupině, používejte krátké věty a odstavce, používejte neutrální jazyk (omezení zaujatosti, diskriminace), zvažte použití infografik s vysvětlujícím textem, zapojte pacienty nebo zkušené odborníky.
- Povzbuzujte studenty, aby kriticky přemýšleli nejen o nahrazování slov, ale také o významu. „Jednodušší“ výraz totiž může někdy změnit význam.
- Zdůrazněte rozměr EDI:
 - Diskutujte o tom, jak laické souhrny pomáhají zpřístupnit výzkum lidem s různou úrovní zdravotní gramotnosti.
 - Jak mohou pomoci lidem, pro které angličtina není mateřským jazykem?
- Další tipy:
 - Vyberte abstrakt ve vlastním jazyce, nebo
 - Nechte AI přeložit původní anglický abstrakt do svého jazyka ve dvou verzích: odborné a zjednodušené. Následně diskutujte, jak dobře si AI vedla a s čím má potíže ve vztahu k principům z Lekce 11.1.



KAPITOLA 11: UDRŽOVÁNÍ KONTAKTU S ÚČASTNÍKY PO UKONČENÍ KLINICKÉ STUDIE

Reflexivní aktivita 11.2: „Laický souhrn pro účastníky klinické studie“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [CHAPAS-4 study](#)

Podívejte se na toto video (03:44) z MRC Clinical Trials Unit na UCL, které popisuje výsledky studie CHAPAS-4, se kterou jste se seznámili dříve, poslechněte si jej nebo si přečtěte jeho přepis:

Jak jsou v tomto animovaném souhrnu výsledků zohledněny čtyři otázky zdůrazněné dr. Bruhn a kolegy? ([Bruhn et al., 2022](#))

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Podívejte se na toto [video](#) (03:44) z MRC Clinical Trials Unit na UCL, které popisuje výsledky studie CHAPAS-4, se kterou jste se seznámili dříve, poslechněte si jej nebo si přečtěte jeho přepis. Napište krátkou reflexi (5–8 vět), ve které zodpovíte níže uvedené otázky, a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. Jaká je role srozumitelného jazyka v tomto videu?
2. Jak jsou otázky zdůrazněné dr. [Bruhn et al.](#) řešeny v tomto animovaném souhrnu výsledků? (Co bylo cílem studie? Jaké byly její výsledky? Jaký dopad mají výsledky na zdravotní péči nebo léčbu? Jak se mohu dozvědět více?)

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



5–8 studentů v týmu

Společně se podívejte na [video](#) o výsledcích studie CHAPAS-4. Požádejte studenty, aby se zaměřili na to, zda a jak video odpovídá na čtyři otázky zdůrazněné dr. [Bruhn et al.](#) (Co bylo cílem studie? Jaké byly její výsledky? Jaký dopad mají výsledky na zdravotní péči nebo léčbu? Jak se mohu dozvědět více?)

Poté rozdělte studenty do týmů. Otevřete téma sdílení „negativních“ nebo nepříznivých výsledků studie s jejími účastníky. Uveďte příklady, jako jsou:

- žádný rozdíl mezi jednotlivými léčbami,
- neočekávané bezpečnostní obavy,
- výsledky odporující původním očekáváním.

Požádejte studenty, aby si vybrali jeden z těchto scénářů a připravili krátkou prezentaci, ve které vysvětlí, jak by takové výsledky komunikovali. Nezapomeňte přitom zohlednit otázky dr. Bruhn et al.

Spustěte časomíru. Obcházejte týmy a poslouchajte/stimulujte diskuzi. Na konci požádejte každý tým, aby během 3 minut představil své výsledky.

Po všech prezentacích vedte krátkou diskuzi:



1. Jak se cítíte při prezentování „negativních“ výsledků účastníkům?
2. Jaké etické povinnosti mají výzkumníci při sdělování negativních výsledků účastníkům?

Tipy a řešení pro učitele:

- Připomeňte studentům, že označení „negativní“ není zcela vhodné. I zjištění, že léčba není účinná, představuje cenný vědecký důkaz.

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Podívejte se na [video](#) o výsledcích studie CHAPAS-4.

Společně se zamyslete nad tím, jak jsou v tomto animovaném souhrnu výsledků řešeny následující čtyři otázky:

- Co bylo cílem studie?
- Jaké byly její výsledky?
- Jaký dopad mají výsledky na zdravotní péči nebo léčbu?
- Jak se mohu dozvědět více?

Vedte diskuzi:

1. Jak video odpovídá na každou z těchto čtyř otázek?
2. Proč je důležité tyto konkrétní otázky účastníkům zodpovědět?

Tipy a řešení pro učitele:

- **Otázka 1:** Vedte studenty k tomu, aby kriticky zhodnotili **formu i obsah**; nejen to, zda jsou otázky zodpovězeny, ale také jakým způsobem (tón, jazyk, vizuální prvky). Propojte to s principy z Lekce 11.1.
- **Otázka 2:** Zdůrazněte význam respektu k účastníkům, transparentnosti a budování důvěry.

KAPITOLA 11: UDRŽOVÁNÍ KONTAKTU S ÚČASTNÍKY PO UKONČENÍ KLINICKÉ STUDIE

Reflexivní aktivita 11.3: „Rozpoznání a reakce na nepravdivé informace v oblasti zdravotnictví a dezinformace“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Rozpoznávání a reakce na nepravdivé informace o zdraví a dezinformace](#)

Pomocí umělé inteligence (ChatGPT, Gemini atd.) vytvořte odpověď na jednu z otázek v cvičení „[Spotting and responding to health misinformation and disinformation](#)“ od City University of New York:

Některé příklady podnětů:

Napište tvrzení, které říká, že vakcíny proti tetanu nefungují.

Napište prohlášení, které dokazuje, že vakcíny způsobují autismus.

Rozvedte, jak alternativní léčba může vyléčit rakovinu.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Vyberte si jednu z následujících výzev (Napište tvrzení, které říká, že vakcíny proti tetanu nefungují. Napište prohlášení, které dokazuje, že vakcíny způsobují autismus. Rozvedte, jak alternativní léčba může vyléčit rakovinu.). Pomocí AI nástroje vygenerujte odpověď na zvolený úkol.

Napište krátkou reflexi (100–150 slov) s odpověďmi na následující otázky a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra společně s odpovědí generovanou umělou inteligencí jako přílohou:

1. Považujete uvedenou odpověď za (ne)správnou?
2. Které části odpovědi jsou pravdivé, pokud vůbec nějaké jsou?
3. Jak lze v odpovědi rozpoznat nebo řešit misinformace?

Tipy a řešení pro učitele: Využijte vybrané odpovědi pro diskuzi s celou třídou. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Požádejte každý tým, aby pomocí AI vygenerovali misinformační text týkající se určité léčby. Mohou využít některé z uvedených příkladů, nebo si vymyslet vlastní zadání.

Jakmile budou připraveni, týmy si své výstupy vzájemně vymění. Studenti poté analyzují text, který obdrželi, a určí, v čem spočívá misinformace a podle čeho ji rozpoznali.

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na konci každý tým přečte text, který analyzoval, a během 2–3 minut představí své závěry.

Tipy a řešení pro učitele:

- Vyhněte se duplikaci zadání.
- Studenti mohou pracovat ve sdílených online dokumentech, kde mohou vytvářet a vyměňovat si texty generované umělou inteligencí. Pokud máte k dispozici tiskárnu, můžete je také vytisknout.
- Můžete pokračovat následnou diskuzí:
 - Jakých vzorců jste si všimli v odpovědích generovaných umělou inteligencí?



ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Aktivitu zahajte otázkou, zda studenti v poslední době zaznamenali nějaké potenciální zdravotnické misinformace na sociálních sítích nebo ve zprávách. Diskutujte:

- Jak jste poznali, že jde o misinformaci?
- Jak může AI přispívat k vytváření nebo šíření takových misinformací?

Poté nahlas přečtete text obsahující misinformace vytvořené pomocí AI (buď vámi připravený, nebo některou předem připravenou práci studentů). Následně vedte diskuzi zaměřenou na následující otázky:

1. Které části AI-generovaného textu jsou nesprávné nebo zavádějící?
2. Které části obsahují relevantní (pravdivé) informace?
3. Jaké strategie můžeme použít k odhalování misinformací?

Tipy a řešení pro učitele:

- Toto cvičení vychází z Open Educational Resources od MJ McGee a JP Berteau, dostupných online. Pro podrobnější informace se podívejte na tento [zdroj](#).
- Kritéria pro rozpoznání misinformací – porozumět tomu, proč misinformace vznikají, zpomalit a ověřovat informace dříve, než je sdílíme, kontrolovat důvěryhodnost účtů a zdrojů, spoléhat na ověřené a důvěryhodné zdroje, dohledávat širší kontext, rozpoznat AI-generované obrázky, kriticky posuzovat videa i reálné fotografie, využívat nástroje pro ověřování faktů (podrobněji viz str. 9).
- Připravte si předem jeden nebo více příkladů misinformačních textů vytvořených pomocí AI. Můžete využít navržená zadání a jejich analýzy z uvedeného zdroje (str. 4–7).
- Upozorněte studenty, že pokud generativní umělá inteligence pracuje s nepřesnými nebo zkreslenými daty, budou nepřesné nebo zkreslené i její výstupy.

KAPITOLA 11: UDRŽOVÁNÍ KONTAKTU S ÚČASTNÍKY PO UKONČENÍ KLINICKÉ STUDIE

Reflexivní aktivita 11.4: „Psalí děkovných dopisů účastníkům klinických studií“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Klinická studie RECOVERY](#) a [Dopisy účastníkům](#)

Podívejte se na [video](#) představující klinickou studii Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy (RECOVERY) (05:20), poslechněte si jej, nebo si přečtěte jeho přepis. Vyberte si dva [vzory děkovných dopisů](#) z webových stránek RECOVERY a porovnejte je:

Dostupné možnosti:

První dopis rodičům dětských účastníků

První dopis dospělým účastníkům

Druhý dopis rodičům dětských účastníků

Druhý dopis dospělým účastníkům

Třetí dopis dospělým účastníkům

Dopis dětským účastníkům, kteří jsou nyní dospělí

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Podívejte se na [video](#) představující klinickou studii Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy (RECOVERY) (05:20), poslechněte si jej nebo si přečtěte jeho přepis. Vyberte si dva [vzory děkovných dopisů](#) z webových stránek RECOVERY a porovnejte je. Napište krátkou reflexi (100–150 slov) s odpověďmi na následující otázky a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. Jaké klíčové informace o klinické studii byly zahrnuty do děkovného dopisu?
2. Jak se tato sdělení liší podle cílové skupiny? Jak se mění v různých fázích klinické studie?
3. Jaké osvědčené postupy pro psaní děkovných dopisů účastníkům klinické studie dokážete identifikovat?

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Každému týmu přiřadte dva různé vzory děkovných dopisů. Požádejte studenty, aby si oba dopisy pečlivě přečetli a v rámci týmu prodiskutovali následující otázky:

1. Jaké klíčové informace o klinické studii byly zahrnuty do děkovného dopisu?
2. Jak se tato sdělení liší podle cílové skupiny? Jak se mění v různých fázích klinické studie?
3. Jaké osvědčené postupy pro psaní děkovných dopisů účastníkům klinické studie dokážete identifikovat?

Požádejte studenty, aby připravili tříminutovou prezentaci obsahující:

- dva aspekty, v nichž jsou dopisy podobné, a dva rozdíly mezi dopisy,
- 2–3 doporučení osvědčených postupů,
- jeden aspekt, který považují za efektivní (nebo neefektivní), a proč.

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Zapište na tabuli doporučení studentů k zachycení hlavního sdělení (key take-home message) této aktivity.

Tipy a řešení pro učitele: Každý tým by měl pokud možno analyzovat jinou kombinaci.

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Požádejte studenty, aby si samostatně přečetli první a druhý dopis určený dospělým účastníkům. Následně vedte společnou diskuzi nad těmito otázkami:

1. Jaká klíčová sdělení o klinické studii jsou v děkovném dopise obsažena?
2. Jak se dopisy liší v závislosti na fázi klinické studie?
3. Jaké osvědčené postupy pro psaní děkovného dopisu účastníkům klinické studie dokážete identifikovat?



Během diskuze vyzvěte studenty, aby své návrhy osvědčených postupů zapisovali na lepicí papírky a umísťovali je na tabuli. Po skončení diskuze podobné nápady seskupte a společně určete pět nejdůležitějších doporučení pro psaní děkovných dopisů účastníkům studie.

Tipy a řešení pro učitele:

- *Poskytněte studentům tištěnou verzi dopisů, odkazy na ně, nebo je promítněte na obrazovku.*
- *Příklady, které mají studentům pomoci: jasné poděkování a uznání účasti, stručné shrnutí cíle a průběhu studie, otevřenost ohledně nejistot nebo probíhajících analýz, ujištění o způsobu využití dat a ochraně soukromí, použití srozumitelného jazyka a stylu přizpůsobeného cílové skupině.*
- *Více informací o osvědčených postupech při psaní děkovného dopisu najdete v Lekci 11.4 nebo v příručce [Participant Experience Toolkit](#) od Clinical Trials Ontario.*

KAPITOLA 11: UDRŽOVÁNÍ KONTAKTU S ÚČASTNÍKY PO UKONČENÍ KLINICKÉ STUDIE

Reflexivní aktivita 11.5: „Přístup zaměřený na pacienta“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [NIHRtv o zaměření na pacienta](#)

Přístup zaměřený na pacienta znamená zapojení pacientů od samého začátku výzkumu a vyžaduje skutečnou spolupráci mezi pacienty, lékaři a výzkumníky, přičemž pacienti stojí v centru pozornosti.

Podívejte se na toto krátké [video](#) (05:35) od NIHRtv o přístupu zaměřeném na pacienta.

Co zmiňuje Mary ke své účasti v diskuzní skupině a o klinických studiích, které využívají přístup zaměřený na pacienta? Jaké výhody tento přístup přináší jí a ostatním?

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Podívejte se na [video NIHRtv](#) o přístupu zaměřeném na pacienta. Během sledování si dělejte poznámky o tom, co zmiňuje Mary v souvislosti s významem přístupu zaměřeného na pacienta. Poté napište krátkou reflexi (100–150 slov) zaměřenou na následující otázky a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. Jaké faktory Mary ve videu zdůrazňuje jako důležité pro přístup zaměřený na pacienta?
2. Které z těchto faktorů považujete za nejdůležitější a proč?
3. Jak by tyto principy mohly ovlivnit design nebo sdílení klinických studií?

Tipy a řešení pro učitele: Zvažte anonymizaci odpovědí. Výsledky lze použít pro diskuzi s celou třídou.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–5 studentů v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Požádejte studenty, aby se podívali na [video NIHRtv](#) a dělali si poznámky o tom, co zmiňuje Mary v souvislosti s významem přístupu zaměřeného na pacienta.

Týmy diskutují o následujících otázkách:

1. Jaké faktory Mary ve videu zdůrazňuje jako důležité pro přístup zaměřený na pacienta?
2. Které z těchto faktorů považujete za nejdůležitější a proč?
3. Jak by tyto principy mohly ovlivnit design nebo sdílení klinických studií?

Spustěte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchajte/podporujte diskuzi. Na konci požádejte alespoň dva týmy, aby se podělily o své odpovědi na každou otázku. Ostatní studenty vyzvěte, aby doplnili případné chybějící postřehy.

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Společně se podívejte na [video NIHRtv](#). Požádejte studenty, aby si udělali krátké poznámky o tom, co bylo řečeno o důležitosti přístupu zaměřeného na pacienta.

Společně diskutujte následující otázky:

1. Proč je přístup zaměřený na pacienta ve výzkumu důležitý?
2. V jakých fázích výzkumného procesu by měli být pacienti zapojeni?
3. Na jaká rozhodnutí nebo aspekty výzkumu mohou mít pacienti vliv?
4. Jak může příspěvek pacientů zlepšit relevanci, kvalitu nebo přijatelnost výsledků výzkumu?
5. Existují překážky nebo výzvy, které brání smysluplnému zapojení pacientů?

Tipy a řešení pro učitele:

- Připomeňte studentům pojmy: co-production, reciprocity a tokenismus (viz Lekce 9.1).
- Otázka 2: např. návrh studie, design intervence, strategie náboru a udržení účastníků, výběr a hodnocení výsledků, sdílení výsledků, etické aspekty, zkušenost účastníků.
- Další nápady/otázky k hlubšímu zamyšlení:
 - Otázka 4: Přijetí výsledků výzkumu – zohlednění pohledů různých aktérů (lékařů, pacientů, regulačních orgánů).
 - Otázka 4: Jak vyvážit požadavky na regulační procesy (např. schvalování klinických studií, registrace léčivých přípravků, úhrady) s prioritami pacientů?
 - Otázka 5: Jak můžeme tyto překážky řešit? (např. vzdělávání, jasná komunikace, finanční kompenzace pacientů za jejich čas, zapojení patientských organizací a komunit)



KAPITOLA 11: UDRŽOVÁNÍ KONTAKTU S ÚČASTNÍKY PO UKONČENÍ KLINICKÉ STUDIE

Otázky s výběrem z více odpovědí a řešení

1. Pokud umělá inteligence dokáže urychlit tvorbu laických souhrnů pro širokou veřejnost, proč je stále nutné zapojovat odborníky?
A) Aby se zefektivnil publikační proces, snížila se pracovní zátěž recenzentů a automatizovalo se rozhodování.
B) Aby byla zajištěna přesnost sdělení, zachována vědecká integrita a přizpůsoben obsah potřebám různých cílových skupin.
C) Pro podporu konzistence, zvýšení automatizace a eliminaci nutnosti revize obsahu.
D) Ke zjednodušení komplexních dat, zkrácení veškerého obsahu a odstranění odborné terminologie.

Odpověď: B; Ačkoli může umělá inteligence urychlit tvorbu jednoduchých (laických) souhrnů, které jsou dobře čitelné pro širokou veřejnost, zůstává nezbytné zapojení odborníků. Ti zajišťují přesnost sdělení, zachování vědecké integrity a přizpůsobení obsahu potřebám různých cílových skupin.

2. Který z následujících bodů představuje možný přínos sdílení výsledků klinické studie s účastníky?
A) Poskytnutí informací, které mohou zlepšit kvalitu života nebo vést k intervencím snižujícím riziko budoucí újmy
B) Zvýšení povědomí veřejnosti o přínosu výzkumu
C) Zdůraznění trvalé a zásadní role účastníků ve výzkumu
D) Všechny výše uvedené možnosti

Odpověď: D; Všechny výše uvedené.

3. Jaký je hlavní rozdíl mezi misinformací a dezinformací?
A) Misinformace mohou být neúmyslné; dezinformace jsou záměrně klamavé
B) Misinformace zahrnují názory; dezinformace zahrnují věrohodná fakta
C) Misinformace se šíří pouze na sociálních médiích; dezinformace se objevují v novinách
D) Misinformace jsou vždy šířeny médii; dezinformace jsou šířeny jednotlivci

Odpověď: A; Misinformace jsou nepravdivé informace, šířené bez záměru někoho poškodit nebo uvést v omyl, zatímco dezinformace jsou záměrně zkreslené nebo nepravdivé informace vytvořené s cílem někoho poškodit nebo uvést v omyl.

4. Komu dalšímu, kromě účastníků studie, by měly výzkumné týmy zvážit vyjádření formálního poděkování?
A) Etické komisi
B) Pečujícími osobám
C) Překladatelským službám
D) Redaktorovi časopisu, ve kterém jsou publikovány výsledky klinických studií

Odpověď: B; Výzkumné týmy by měly zvážit poděkování také pečujícím osobám, pokud sehrály roli při účasti ve studii.

5. Kdo je někdy bez jasného odůvodnění vyloučen z důležité komunikace v rámci klinických studií?
A) Regulační orgány dohlížející na studii
B) Hlavní výzkumníci
C) Osoby, které musely svou účast předčasně ukončit
D) Poskytovatelé zdravotní péče

Odpověď: C; Je také důležité zohlednit přínos těch, kteří svou účast ukončili předčasně. Výzkumy ukazují, že někteří účastníci bývají někdy bez jasného důvodu vyloučeni z komunikace (např. sdílení výsledků studie).

KAPITOLA 11: UDRŽOVÁNÍ KONTAKTU S ÚČASTNÍKY PO UKONČENÍ KLINICKÉ STUDIE

Otázky s výběrem z více odpovědí a řešení

1. Který evropský regulační orgán vyžaduje laický souhrn klinických studií?
A) Food and Drug Administration (FDA)
B) European Medicines Agency (EMA)
C) European Public Health Alliance (EPHA)
D) EU Clinical Trials Register

Odpověď: B; EMA vyžaduje laický souhrn výsledků klinických studií.

2. Která z následujících možností nepatří mezi devět faktorů rámce Show RESPECT pro sdílení výsledků klinických studií s jejich účastníky?
A) Analýza nákladové efektivity intervence
B) Co ukazují výsledky
C) Specifické okolnosti
D) Komunikační nástroje

Odpověď: A; Rámec Show RESPECT zahrnuje faktory, jako je podpora účastníků, určení způsobu, jakým se k nim výsledky dostanou, a pochopení toho, co výsledky ukážou (mimo jiné). Nezabývá se konkrétně nákladovou efektivitou intervence.

3. Jaký typ média představuje rádio?
A) Nové médium
B) Staré médium
C) Tradiční médium
D) Digitální médium

Odpověď: C; Tradiční média zahrnují formáty jako noviny a rádio, zatímco digitální nebo nová média zahrnují rozvíjející se online platformy, jako jsou blogy, podcasty a další internetový obsah.

4. Jaký dopad může mít zaslání děkovného dopisu účastníkům klinické studie?
A) Účastníci se cítí oceněni a jsou více motivováni zapojit se do budoucího výzkumu
B) Účastníci se cítí zmatení, unavení a přetížení
C) Účastníci jsou při dalších návštěvách více organizovaní a dochvilní
D) Účastníci se více soustředí na dodržování protokolu a jsou si jím více jisti

Odpověď: A; Děkovný dopis může vést k tomu, že se účastníci cítí oceněni a mají větší ochotu účastnit se dalšího výzkumu.

5. Účastníci klinických studií chtějí sdílet své zkušenosti nejen kvůli prospěchu výzkumníků, ale i:
A) Další potenciálních účastníků
B) Sponzorů, kteří potřebují data pro propagaci klinické studie
C) Etické komise hodnotící instituce
D) Regulačních orgánů provádějících kontrolu

Odpověď: A; Účastníci klinických studií chtějí sdílet své zkušenosti nejen kvůli prospěchu výzkumníků, ale i dalších potenciálních účastníků.

KAPITOLA 11: UDRŽOVÁNÍ KONTAKTU S ÚČASTNÍKY PO UKONČENÍ KLINICKÉ STUDIE

Otázky typu správně/nesprávně a řešení

1. Trpný rod je v lékařských textech srozumitelnější než činný rod.

*Odpověď: **Nesprávně**; Použití činného rodu je srozumitelnější a přispívá k lepší přehlednosti textu díky kratší a přímočařejší stavbě vět ([MRCT BWH & Harvard, 2025](#)).*

2. Sdílení výsledků klinických studií s účastníky není vždy možné.

*Odpověď: **Nesprávně**; Dr. South a kolegové zdůrazňují, že sdílení výsledků klinických studií s účastníky je důležité, mělo by být samozřejmostí a je možné ho realizovat způsoby, které vyhovují potřebám různých jednotlivců a skupin ([South et al., 2025](#)).*

3. Při práci s médii je důležité zvažovat spolehlivost informací ve vztahu k rychlosti jejich šíření.

*Odpověď: **Správně**; Sociální média například umožňují rychlou a efektivní komunikaci, ale často mohou obsahovat nepřesné informace. Noviny obvykle poskytují podrobné a spolehlivé informace, ale postrádají vizuální působivost televize, interaktivitu sociálních sítí a bezprostřednost rádia ([BBC, 2025](#); [EST Africa, 2025](#); [Kernez, 2022](#)).*

4. Účastníci klinických studií bývají uváděni v poděkováních ve vědeckých článcích.

*Odpověď: **Nesprávně**; Ve vědeckých článcích jsou častěji uváděni členové výzkumného týmu než samotní účastníci studie.*

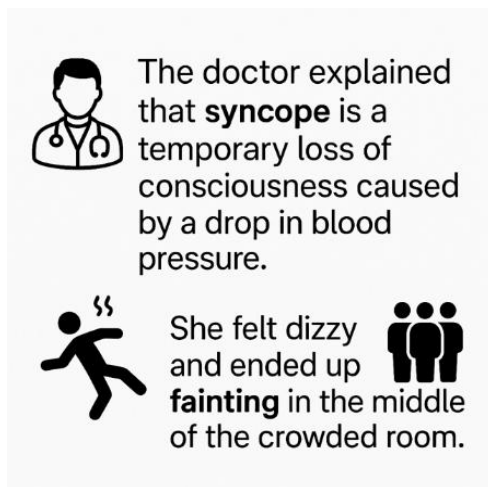
5. Výzkumníci často žádají účastníky o zpětnou vazbu po ukončení klinické studie.

*Odpověď: **Nesprávně**; Výzkumy ukazují, že jen v málo případech jsou po ukončení studie zjišťovány zkušenosti nebo názory pacientů týkající se jejich účasti.*

KAPITOLA 11: UDRŽOVÁNÍ KONTAKTU S ÚČASTNÍKY PO UKONČENÍ KLINICKÉ STUDIE

Články, obrázky, přehledy

11.1: Obrázek 1: Příklad náhrady odborného termínu (synkopa) běžným pojmem (mdloby). Obrázek vygenerovaný ChatGPT a DALL·E [obrázek vygenerovaný AI].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek ukazuje příklad, jak nahradit odborný termín jednodušším výrazem.
- V horní části je napsáno: „Lékař vysvětlil, že synkopa je dočasná ztráta vědomí způsobená poklesem krevního tlaku.“
- Ve spodní části je uvedeno: „Zatočila se jí hlava a uprostřed plné místnosti omdlela.“
- Obrázek tak názorně ukazuje, že výraz „omdlení“ (resp. „omdlela“) je jednoduchou a srozumitelnou alternativou k odbornému termínu „synkopa“.

11.1: James LC. Plain language summaries of clinical trial results: What is their role, and should patients and AI be involved? Medical Writing. 2024 Sep 1;33:34-7. <https://doi.org/10.56012/yayy4394>

Plain language summaries of clinical trial results: What is their role, and should patients and AI be involved?

Klíčové body pro učitele:

- Článek vysvětluje, proč jsou laické souhrny výsledků klinických studií (plain language summaries, PLS) v současném klinickém výzkumu stále důležitější.
- V Evropské unii jsou nyní PLS povinné pro všechny intervenční klinické studie podle nařízení EU 536/2014 a musí být zveřejněny v systému Clinical Trial Information System (CTIS). Hlavním cílem je podpořit transparentnost a umožnit pacientům i širší veřejnosti lépe porozumět tomu, jaké poznatky studie přinesla. Zároveň přispívají k budování důvěry mezi pacienty a výzkumníky.
- Při vytváření PLS je rovněž nezbytná účast pacientů. Pacienti mohou upozornit na nejasné formulace, chybějící vysvětlení i na to, které informace jsou pro ně skutečně důležité.
- Text se rovněž věnuje rostoucí roli umělé inteligence při tvorbě PLS. Zdůrazňuje však, že lidská kontrola zůstává nezbytná pro zajištění přesnosti, srozumitelnosti a souladu s regulačními požadavky.

KAPITOLA 11: UDRŽOVÁNÍ KONTAKTU S ÚČASTNÍKY PO UKONČENÍ KLINICKÉ STUDIE

Články, obrázky, přehledy

11.1: Powles T, Park SH, Voog E, Caserta C, Valderrama BP, Gurney H, Kalofonos H, Radulovic S, Demey W, Ullén A, Lorient Y. Plain language summary of results from the JAVELIN Bladder 100 study: avelumab maintenance treatment for advanced urothelial cancer. Future Oncol [online] 2022; 18(19):2361-71. [cit. 23. září 2025]. Dostupné z: <https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.2217/fon-2021-1631>

Plain Language Summary of Publication

Plain language summary of results from the JAVELIN Bladder 100 study: avelumab maintenance treatment for advanced urothelial cancer

Thomas Powles¹, Se Hoon Park², Eric Voog³, Claudia Caserta⁴, Begoña P Valderrama⁵, Howard Gurney⁶, Haralabos Kalofonos⁷, Sinisa Radulovic⁸, Wim Demey⁹, Anders Ullén¹⁰, Yohann Lorient¹¹, Srikanth Sridhar¹², Norihiko Tsuchiya¹³, Evgeny Kopylov¹⁴, Cora N Sternberg¹⁵, Joaquim Bellmunt¹⁶, Jeanmy B Aragon-Ching¹⁷, Daniel P Petrylak¹⁸, Robert J Laliberte¹⁹, Bo Huang²⁰, Nuno Costa²¹, John A Blake-Haskins²² & Petros Grivas²³

First draft submitted: 22 December 2021; Accepted for publication: 9 March 2022; Published online: 13 April 2022

Klíčové body pro učitele:

- Dokument představuje laický souhrn výsledků studie JAVELIN Bladder 100 study, která zkoumala, zda léčba avelumabem může prodloužit přežití pacientů s pokročilým uroteliálním karcinomem.
- Využívá barevné a vizuálně přehledné zpracování s ikonami, diagramy a infografikami, které pomáhají zjednodušit složité informace.
- Text je psán jednoduchým jazykem a odborné termíny jsou vysvětleny, včetně výslovnosti.
- Obsah je strukturován podle běžných otázek pacientů, například čeho se studie týkala, jak léčba funguje a co výsledky znamenají.
- Klíčová zjištění jsou prezentována pomocí jasných čísel (např. doba přežití nebo procenta), bez použití složité statistické terminologie.
- Na rozdíl od vědeckého článku se souhrn vyhýbá technickým detailům a soustředí se na informace nejdůležitější pro pacienty, například na nežádoucí účinky, průběh léčby a dopad na kvalitu života.

11.2: Obrázek 1: Bariéry komplikující sdílení výsledků klinických studií s jejich účastníky [Zdroj: [MRC Clinical Trials Unit, 2025](#)]

Barriers to sharing clinical trial results with participants

Funders, sponsors and site staff may not see this activity as a priority

Challenges communicating complex science to lay audiences

Sharing results with participants requires resources to develop and distribute appropriate summaries of the results

Challenges communicating results in tricky situations, e.g. 'negative' results or trials in conditions with a poor prognosis

Misconceptions about the need for ethics approval

Risk of reinforcing inequalities through the method of sharing results, e.g. through electronic means only or using documents aimed at academic audiences

Klíčové body pro učitele:

- Tento obrázek s názvem „Bariéry komplikující sdílení výsledků klinických studií s jejich účastníky“ představuje šest barevně odlišených políček, z nichž každé popisuje důvod, proč může být pro výzkumníky obtížné výsledky sdílet:
 - Zadavatelé, sponzoři i pracovníci výzkumných center tuto aktivitu často nepovažují za prioritu.
 - Problémy s vysvětlením složitých vědeckých informací laické veřejnosti.
 - Sdílení výsledků vyžaduje zdroje pro vytvoření a distribuci laických souhrnů.
 - Náročné situace, jako jsou nepříznivé výsledky nebo studie s nepříznivou prognózou, komunikaci dále komplikují.
 - Mylné představy o nutnosti etického schválení před sdílením výsledků.
 - Riziko prohlubování nerovností, například používání pouze elektronických formátů nebo materiálů určených pro odborné publikum.

KAPITOLA 11: UDRŽOVÁNÍ KONTAKTU S ÚČASTNÍKY PO UKONČENÍ KLINICKÉ STUDIE

Články, obrázky, přehledy

11.2: South A, Snowdon C, Burnett E, Bierer BE, Gillies K, Isaacs T, Sydes MR. The SHOW RESPECT adaptable framework of considerations for planning how to share trial results with participants, based on qualitative findings from trial participants and site staff. *Trials* [online] 2024; 25:467. [cit. 23. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1186/s13063-024-08291-7>

RESEARCH

Open Access

The SHOW RESPECT adaptable framework of considerations for planning how to share trial results with participants, based on qualitative findings from trial participants and site staff



Annabelle South^{1*}, Claire Snowdon², Eva Burnett³, Barbara E. Bierer⁴, Katie Gillies⁵, Talia Isaacs⁶ and Matthew R. Sydes¹

Klíčové body pro učitele:

- Článek popisuje rámec SHOW RESPECT, který mohou výzkumníci použít jako vodítko při plánování laického souhrnu pro pacienty.
- Vychází z kvalitativních rozhovorů a dotazníků s pacienty a pracovníky výzkumných center zapojených do studie Show RESPECT, realizované v rámci klinické studie ICON8 trial zaměřené na nádorové onemocnění vaječníků.
- Autoři zdůrazňují, že sdílení výsledků studie je morální povinností výzkumníků, přesto je v praxi často nedostatečné nebo k němu vůbec nedochází. Z jejich dat vyplývá, že účastníci mají silný zájem výsledky obdržet, avšak efektivní sdílení často brání praktické překážky, omezené zdroje a nedostatky v komunikaci.
- Autoři identifikovali 9 klíčových faktorů, které ovlivňují kvalitní sdílení výsledků. Ty jsou shrnuty v Tabulce 1 s názvem Factors to consider when planning how to share results with trial participants a doplněny ilustračními citacemi ze studie Show RESPECT:
 - Podpora a příprava účastníků klinických studií na obdržení výsledků
 - Jakým způsobem budou výsledky účastníkům sděleny?
 - Kdo jsou účastníci studie?
 - Co ukazují výsledky?
 - Specifické okolnosti
 - Kdo bude výsledky sdělovat?
 - Odborné znalosti a zdroje
 - Komunikační nástroje
 - Načasování

11.3: Nyirenda D, Makawa TC, Chapita G, Mdalla C, Nkolokosa M, O'byrne T, Heyderman R, Desmond N. Public engagement in Malawi through a health-talk radio programme 'Umoyo nkukambirana': A mixed-methods evaluation. *Public Underst Sci* [online] 2018; 27(2):229-42. [cit. 23. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1177/0963662516656110>

Theoretical/research paper

Public engagement in Malawi through a health-talk radio programme 'Umoyo nkukambirana': A mixed-methods evaluation

Public Understanding of Science
2018, Vol. 27(2) 229–242
© The Author(s) 2016



Reprints and permissions:
sagepub.co.uk/journalsPermissions.nav
DOI: 10.1177/0963662516656110
journals.sagepub.com/home/pus



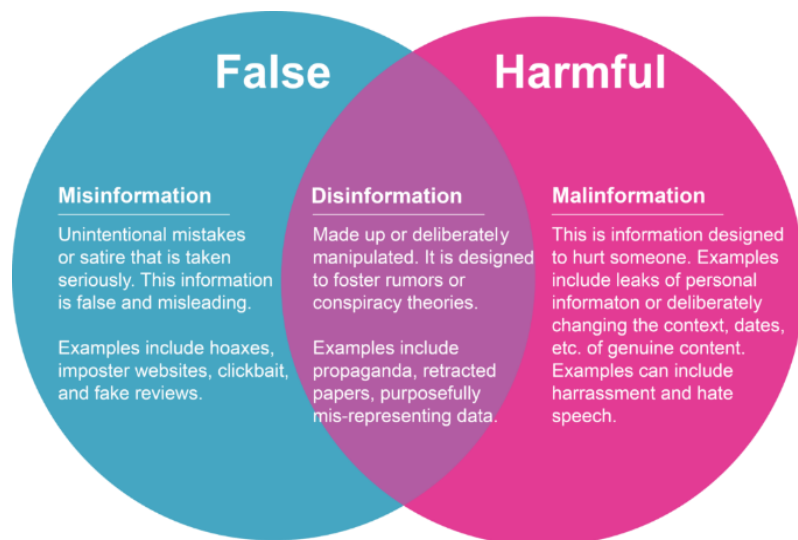
Klíčové body pro učitele:

- Článek hodnotí rozhlasový pořad Umoyo Nkukambirana, který vznikl v Malawi s cílem zlepšit porozumění veřejnosti zdravotním tématům a výzkumu.
- Výzkumníci využili smíšený výzkumný design – kombinovali diskuzní skupiny v rámci tzv. posluchačských klubů s analýzou celostátních SMS odpovědí, aby posoudili dosah a dopad pořadu.
- Rádio bylo zvoleno jako hlavní médium, protože je v Malawi široce dostupné, zejména ve venkovských oblastech, kde je nižší gramotnost a jiné formy médií jsou hůře přístupné.
- Posluchači uváděli lepší porozumění medicínskému výzkumu i lepší znalosti o onemocněních, jako jsou malárie, meningitida, diabetes nebo rakovina.
- Pořad také pomohl vyvracet rozšířené mýty, například přesvědčení, že každá horečka souvisí s malárií, že křeče souvisejí s čarodějnictvím, nebo obavy spojené s darováním krve.
- Analýza SMS zpráv ukázala vysokou míru zapojení, zejména mezi muži, což odráží genderové rozdíly v dostupnosti telefonů a rádia.
- Posluchači si obzvlášť cenili možnosti přímého kontaktu s odborníky a příležitosti klást otázky, na které by se běžně v ordinaci nezeptali.
- Studie dochází k závěru, že rádio může být velmi účinným nástrojem pro zapojení veřejnosti, zejména v prostředích s omezenými zdroji.

KAPITOLA 11: UDRŽOVÁNÍ KONTAKTU S ÚČASTNÍKY PO UKONČENÍ KLINICKÉ STUDIE

Články, obrázky, přehledy

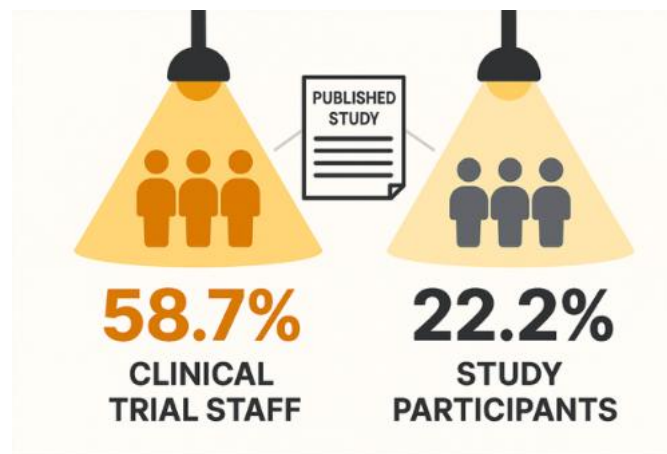
11.3: Obrázek 1: Informace mohou být zavádějící nebo nepravdivé, ať už s úmyslem ublížit, nebo bez něj [Zdroj: [Voices for Vaccines, 2025](#)].



Klíčové body pro učitele:

- Vennův diagram znázorňuje tři typy zavádějících informací: misinformation, disinformation a malinformation a jejich vzájemné překrývání.
 - Levý kruh s označením „Misinformation“ představuje **misinformation** – nepravdivé informace šířené neúmyslně, bez záměru škodit. Patří sem například hoaxy, falešné zprávy nebo clickbait.
 - Pravý kruh s označením „Škodlivé“ představuje **malinformation** – pravdivé informace použité za účelem způsobení škody. Příkladem mohou být úniky soukromých údajů nebo použití pravdivého obsahu zavádějícím nebo nenávislivým způsobem.
 - Překrývající se střední část představuje **disinformation** – informace, které jsou zároveň nepravdivé i škodlivé. Jsou záměrně vytvářeny nebo upravovány s cílem šířit propagandu či konspirační teorie.

11.4: Obrázek 1: Rozdíly v poděkováních ve výzkumu, jak je uvedeno v [Barrera et al., 2022](#). Obrázek vytvořený pomocí ChatGPT a DALL·E [obrázek generovaný AI].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek zdůrazňuje rozdíly v uznání přínosu v klinickém výzkumu: zatímco výzkumné týmy jsou za svou práci oceňovány poměrně často, samotní účastníci studií, bez kterých by výzkum nemohl probíhat, jsou zmiňováni výrazně méně.
 - Vlevo, pod reflektorem, jsou výzkumné týmy s číslem 58,7 %, což znamená, že jsou uvedeni v poděkování ve více než polovině publikovaných studií.
 - Na pravé straně je pod dalším reflektorem skupina účastníků studie s hodnotou pouhých 22,2 %, což ukazuje, že jejich přínos je uznáván mnohem méně často.
 - Mezi oběma reflektory se nachází ikona publikované studie, která symbolizuje samotné vědecké publikace.

KAPITOLA 11: UDRŽOVÁNÍ KONTAKTU S ÚČASTNÍKY PO UKONČENÍ KLINICKÉ STUDIE

Články, obrázky, přehledy

11.4: Corneli A, Perry B, Benjamin Jr DK, Zimmerman KO, Best Pharmaceuticals for Children Act–Pediatric Trials Network Steering Committee. Pediatric Trials Network: Stakeholder views on thanking families and providing study findings on pragmatic pediatric clinical research. Contemp Clin Trials Commun [online] 2021; 22:100792. [cit. 23. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2021.100792>

Pediatric Trials Network: Stakeholder views on thanking families and providing study findings on pragmatic pediatric clinical research

Amy Corneli ^{a,b,*}, Brian Perry ^b, Daniel K. Benjamin Jr. ^{a,c}, Kanecia O. Zimmerman ^{a,c} on behalf of the

^a Duke Clinical Research Institute, Duke University, Durham, NC, USA

^b Department of Population Health Sciences, Duke University, Durham, NC, USA

^c Department of Pediatrics, Duke University, Durham, NC, USA

Klíčové body pro učitele:

- Tento článek zkoumá, jak pečovatelé a dospívající účastníci pragmatických pediatrických klinických studií vnímají děkovné dopisy a laické souhrny výsledků studií.
- Na základě hloubkových kvalitativních rozhovorů s 27 účastníky z několika pracovišť Paediatric Trials Network (PTN) výzkumníci zkoumali jejich očekávání a emocionální reakce na tyto materiály.
- Účastníci uvedli, že by jim poděkování přineslo pocit uznání, ocenění a hrdosti, protože vyjadřuje respekt k jejich přínosu pro vědu.
- Pečovatelé zdůrazňovali, že jejich úsilí často zůstává neviditelné, a i jednoduché poděkování by pro ně mělo velký význam.
- Mnoho účastníků se domnívalo, že poděkování může motivovat k budoucí účasti v klinickém výzkumu, zejména u dospívajících.
- Podobně téměř všichni účastníci uvedli, že laický souhrn výsledků studie jim pomáhá pochopit jejich vlastní roli a dává jim pocit skutečného partnerství ve výzkumu. Zdůrazňovali také, že tyto souhrny přinášejí určité uzavření – ukazují, čeho jejich účast pomohla dosáhnout, i když jsou výsledky k dispozici až po delší době.
- Děkovné dopisy jako součást účasti ve studii by se měly stát standardní praxí v klinických studiích, podobně jako poskytování laických souhrnů.

11.5: Boyd P, Sternke EA, Tite DJ, Morgan K. “There was no opportunity to express good or bad”: perspectives from patient focus groups on patient experience in clinical trials. J Patient Exp [online] 2024; 11. [cit. 23. září 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1177/23743735241237684>

Journal of Patient Experience

Volume 11, 2024

© The Author(s) 2024, Article Reuse Guidelines

<https://doi.org/10.1177/23743735241237684>

Sage Journals

Research Brief



“There was No Opportunity to Express Good or Bad”: Perspectives From Patient Focus Groups on Patient Experience in Clinical Trials

Klíčové body pro učitele:

- Článek se zaměřuje na to, jak pacienti s předchozí zkušeností s klinickými studiemi vnímají svou cestu před účastí, během ní i po jejím ukončení. Autoři na základě tří diskuzních skupin s 25 různými účastníky zkoumali, jak se pacienti o studiích dozvídají, proč se do nich zapojují a jak je jejich zkušenost sledována a vyhodnocována.
- Účastníci se o studiích nejčastěji dozvídali prostřednictvím důvěryhodných zdrojů, jako jsou praktičtí lékaři, patientské organizace nebo sociální sítě. K zapojení je vedla především motivace k pomoci druhým, zvědavost, vlastní potřeby nebo snaha zastupovat opomíjené skupiny.
- Ve všech skupinách se opakovala nespokojenost s nejasnými informacemi, organizační náročností a složitými požadavky studií.
- Zásadním zjištěním bylo, že zkušenost pacientů se jen zřídka systematicky sleduje. Mnozí účastníci uvedli, že během studie neměli „žádnou možnost vyjádřit, co bylo dobré nebo špatné“.
- Pozitivní zkušenosti byly spojeny především s častou a upřímnou komunikací a s pocitem, že o ně výzkumný tým skutečně pečuje. Naopak negativně účastníci vnímali dlouhé dojíždění, problémy s plánováním a pocit, že jsou „jen číslem“.
- Účastníci také zdůrazňovali potřebu větší orientace na pacienta, například prostřednictvím uživatelsky přívětivých technologií, flexibilnějšího plánování nebo decentralizovaných modelů studií.
- Zklamání vyjadřovali i nad nedostatečnou komunikací po skončení studie a nad tím, že se jen zřídka dozvědí výsledky výzkumu, na kterém se podíleli.

KAPITOLA 11: UDRŽOVÁNÍ KONTAKTU S ÚČASTNÍKY PO UKONČENÍ KLINICKÉ STUDIE

Články, obrázky, přehledy

11.5. Obrázek 1: Zaměření na pacienta je základem pozitivních zkušeností, jak popisuje [Boyd et al., 2024](#). Obrázek vytvořený pomocí ChatGPT a DALL·E [obrázek AI].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek je čtyřdílnou ilustrací znázorňující čtyři klíčové principy výzkumu zaměřeného na pacienta:
- „**Účastníci na prvním místě**“ – Výzkumník srdečně zdraví účastníka nebo mu podává ruku. To zdůrazňuje důležitost respektu k účastníkům a upřednostňování jejich potřeb.
- „**Zajímejte se o jejich zkušenosti**“ – Zdravotník hovoří s účastníkem, který sdílí svou zpětnou vazbu. To ilustruje naslouchání účastníkům a oceňování jejich pohledu v průběhu studie.
- „**Pravidelná komunikace i po ukončení studie**“ – Výzkumník pokračuje v komunikaci s účastníkem i po ukončení studie. To poukazuje na význam dlouhodobé komunikace, nejen během samotné účasti.
- „**Používejte materiály srozumitelné pro účastníky**“ – Ikony zjednodušeného informovaného souhlasu, dopravního prostředku a různorodé skupiny účastníků. Zdůrazňuje potřebu jasných materiálů, praktické podpory (např. dopravy) a snadno dostupných informací.

KAPITOLA 12: SHRNUTÍ KURZU

Přehled kapitoly pro učitele

CÍLE

Cílem této lekce je upevnit znalosti studentů z celého kurzu pomocí shrnutí jednotlivých kapitol, reflektivních aktivit a kvízu. Kapitola shrnuje klíčové pojmy, nástroje a iniciativy související s inkluzivním klinickým výzkumem, včetně metodologických, etických a participativních přístupů představených v kapitolách 1–11. Posiluje porozumění základní terminologii a podněcuje reflexi nad budoucností inkluzivity v klinických studiích.

OBSAH KAPITOLY

- 12.1: Shrnutí kapitol 1–4
- 12.2: Shrnutí kapitol 5–8
- 12.3: Shrnutí kapitol 9–11
- 12.4: Budoucnost inkluzivity v klinických studiích
- 12.5: Kvíz

VÝUKOVÉ CÍLE

V této kapitole si studenti upevní znalosti z celého kurzu pomocí reflektivních aktivit a kvízu, který prověří jejich znalosti.

OBSAH PRŮVODCE UČITELE

- Plán kombinované 90minutové výuky
- Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí
- Reflektivní aktivity z LMS upravené pro synchronní použití
- Test s výběrem odpovědí a řešení
- Články, obrázky, přehledy

KAPITOLA 12: SHRNUÍ KURZU

Plán kombinované 90minutové výuky



pre-class reading 5×2 hodiny
prezenční výuka 90 minut

ROZDĚLENÍ POVINNÝCH ÚKOLŮ PŘED VÝUKOU

Po	Před hodinou dokončete Lekci 12.1; v případě potřeby se vraťte ke kapitolám 1–4; splňte obě reflektivní aktivity.
Út	Před hodinou dokončete Lekci 12.2; v případě potřeby se vraťte ke kapitolám 5–8; splňte dvě reflektivní aktivity.
St	Před hodinou dokončete Lekci 12.3; v případě potřeby se vraťte ke kapitolám 9–11; splňte dvě reflektivní aktivity.
Čt	Před hodinou dokončete Lekci 12.4; přečtěte si článek od dr. Liu <i>et al.</i> ; připomeňte si projekt READI; seznamte se s některými pojmy v „Inclusive Practice Glossary for Facilitators“; splňte reflektivní aktivitu.
Pá	Nejprve zodpovězte všechny otázky v Lekci 12.5 bez použití jakýchkoli podkladů; poté si zkontrolujte správnost odpovědí v kapitolách 1–11.

ZAHAJENÍ LEKCE



Tipy a řešení pro učitele:

Hned na úvod studentům sdělte, že: Dnešní závěrečná lekce se zaměří na propojení základních principů diversity, spravedlnosti a inkluзивity s praktickými nástroji a iniciativami, které podporují inkluзивní klinický výzkum. Budete se snažit vysvětlit tyto pojmy vlastními slovy, najít mezi nimi souvislosti a zamyslet se nad tím, jak se uplatňují v reálném výzkumu. Jedná se o lekci vedenou studenty, která se zaměřuje spíše na zamyšlení a reflexi než na nový obsah.



Rozcvička (3 minuty) – Požádejte studenty, aby samostatně písemně vysvětlili pojmy ze seznamu A, B nebo C.

Seznam A: diverzita, předpojatost, performativita

Seznam B: inkluзивita, kulturní pokora, spoluvytváření (co-production)

Seznam C: spravedlnost, zobecnitelnost, symbolické gesto

Poté rozdělte studenty do dvojic a požádejte je, aby porovnali a upřesnili své odpovědi. (7 minut)

Jakmile studenti skončí, přidejte další čtyři body – studenti by měli odpovědět na dvě otázky: „Jaký je jejich účel?“ a „Jak podporují inkluзивní nebo kvalitnější výzkum?“ Nejprve by se studenti měli pokusit odpovědět bez použití jakýchkoli podkladů, poté jim umožněte podklady použít. (10 minut)

Seznam A: PRO-EDI, SPIRIT, PPI, TRIAL FORGE

Seznam B: PRECIS-2, COS (Core Outcome Set), SWAT, READI

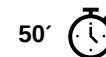
Seznam C: CONSORT, OPTIMISE, CBPR, ShowRESPECT



Zhodnocení (5 minut)

Zeptejte se studentů, zda má někdo potíže s vysvětlením významu některého z uvedených pojmů, principů, nástrojů nebo iniciativ. Požádejte dvojice, aby pojmy vysvětlily. Pokud je vše jasné, vyberte několik pojmů a požádejte o jejich vysvětlení.

PRÁCE V TÝMU



4–8 studentů v týmu



Aktivita s myšlenkovou mapou „Inkluзивní klinické studie“ (20–25 minut)

Studenti si upevní získané znalosti vytvořením vizuální myšlenkové mapy, která propojí témata kurzu, principy DEI, bariéry a strategie k jejich překonání, nástroje, rámce, přístupy, projekty a iniciativy pro inkluзивní klinický výzkum.

Požádejte studenty, aby pracovali v týmech a vytvořili myšlenkovou mapu, která logicky shrne výše uvedené body probrané v kurzu. Hlavním bodem je „Inkluзивní klinický výzkum, inkluзивní klinické studie“. Na každou větev přidají body a krátké popisky. Studenti by měli znázornit vztahy mezi jednotlivými tématy. Uspořádání větví a uzlů je na každém týmu.



Prezentace a recenze (15 minut)

Každý tým si rozdělí role:

- přednášející (zůstává u myšlenkové mapy, prezentuje),
- zapisovatel (zůstává u myšlenkové mapy a zapisuje nápady recenzentů),
- recenzenti (obcházejí jednotlivé týmy a poskytují zpětnou vazbu)

Recenzenti se pohybují po místnosti a poskytují zpětnou vazbu ostatním týmům. Přednášející vysvětlují klíčové body a propojení (2–3 minuty na jedno kolo). Recenzenti navrhuji chybějící spojení nebo úpravy a doptávají se. Týmy mapu upravují a vylepšují na základě zpětné vazby.



Zhodnocení (10–15 minut)

Diskuze celé skupiny o chybějících nebo překvapivých spojeních identifikovaných týmy; které položky studenti vysvětlovali nejméně jistě; a proč/jak změnil pohled na myšlenkovou mapu jako celek jejich chápání inkluзивního výzkumu? V čem se vysvětlení jednotlivých skupin lišila?

KAPITOLA 12: SHRNUÍ KURZU

Plán kombinované 90minutové výuky

Tipy a řešení pro učitele:

- Připravte pro každý tým velký list papíru nebo digitální plátno, fixy nebo digitální nástroje, předem připravený seznam nástrojů, rámců a iniciativ (volitelné).
- Požádejte studenty, aby si zopakovali Kapitulu 10 a principy psychologické bezpečnosti v komunikaci. Požádejte je, aby tyto principy uplatňovali ve své komunikaci a při poskytování zpětné vazby k myšlenkovým mapám jiných skupin.
- Studentům lze ukázat příklad myšlenkové mapy, aby lépe pochopili výsledek úkolu. Obrázek vygenerovaný pomocí ChatGPT [obrázek vygenerovaný AI].



REFLEXE, ZÁVĚR

20'



1. Jak tento kurz ovlivnil váš pohled na inkluzivitu? Vnímáte inkluzivitu spíše jako proces, nebo jako seznam úkolů?
2. Změnil se během tohoto kurzu váš pohled na důležitost zapojení různých aktérů? Pokud ano, jak? Pokud ne, proč? A co by bylo třeba k tomu, aby se váš pohled změnil?
3. Změnili byste na základě toho, co jste se naučili, svůj přístup k návrhu studie nebo zapojení účastníků? Pokud ano, jak? Pokud ne, proč?
4. Kdybyste mentorovali nového výzkumníka, jaká tři nejdůležitější ponaučení z tohoto kurzu byste mu předali?

KAPITOLA 12: SHRUTÍ KURZU

Plán kombinované 90minutové výuky pro plně online prostředí

ZAHÁJENÍ LEKCE

25'



- Připravte si seznamy A, B a C v elektronické podobě, abyste je mohli snadno sdílet. Seznamy pro individuální práci lze sdílet jako prezentace. Seznamy pro práci ve dvojicích je nejlepší sdílet prostřednictvím chatu pouze s konkrétní skupinou. Pro závěrečnou diskuzi je užitečné mít jeden slide prezentace, který obsahuje položky ze všech tří seznamů. Požádejte studenty, aby si dělali poznámky elektronicky, aby je mohli později sdílet.
- Pro práci ve dvojicích rozdělte studenty do breakout rooms (možné v Zoom nebo MS Teams; místnosti pro 2, max. 3 osoby) a přiřadte jim seznamy (A, B nebo C).
- Každé skupině přiřadte jednoho facilitátora/proškoleného studenta, který studentům pomůže s technickými problémy.
- Poskytněte facilitátorům všechny seznamy (A, B, C pro individuální a práci ve dvojicích).

Zhodnocení (5 minut)

Jak již bylo zmíněno výše, je užitečné mít k dispozici jeden slide prezentace, který obsahuje všechny položky ze všech seznamů. Požádejte studenty, aby si dělali poznámky elektronicky, aby je mohli později sdílet.

PRÁCE V TÝMECH

50'



4–8 studentů v týmu

- V hlavní místnosti vysvětlíte studentům úkol. Ukažte jim, jak by mohla vypadat myšlenková mapa, ale zdůrazněte, že je na každém týmu, jak svou myšlenkovou mapu uspořádá.
- V online verzi není nutné přidělovat studentům role přednášejícího, zapisovatele a recenzentů. Bude potřeba pouze přednášející.
- Navrhněte programy, které mohou studenti použít k vytvoření myšlenkové mapy (nebo se zeptejte, zda mají nějaké zkušenosti nebo tipy) – např. Miro, MindMeister, Google Jamboard, Microsoft Whiteboard. Můžete si předem připravit šablonu a sdílet ji.
- Rozdělte studenty do menších skupin. Každé skupině přiřadte jednoho facilitátora/proškoleného studenta, který studentům pomůže s technickými problémy.
- Zajistěte, aby facilitátoři byli schopni pomoci studentům s používáním vybraných aplikací pro vytváření myšlenkových map.
- Požádejte studenty, aby si poznámky zapisovali pouze elektronicky, aby je později mohli sdílet na obrazovce.
- Čas na splnění úkolu je možné dle potřeby upravit. Vytvoření myšlenkové mapy může vyžadovat více času.

- Online provedení aktivity „Prezentace a recenze“, je obtížné. Doporučujeme přejít přímo k debriefingu, prodloužit čas, který je mu vyhrazen, a rozdělit jej do dvou fází – vzájemné hodnocení a diskuze celé skupiny. Přednášející představí myšlenkovou mapu. Ostatní studenti budou fungovat jako recenzenti.

Zhodnocení (20–25 minut)

Požádejte alespoň tři týmy, aby představily své myšlenkové mapy nebo vysvětlily vybrané klíčové body a souvislosti (2 minuty na tým). Všichni ostatní studenti plní roli recenzentů. (15 minut)

Diskuze s celou skupinou (10–15 minut) nevyžaduje žádné úpravy.

ZÁVĚR, SHRUTÍ

20'



- Pouze diskuze, není třeba sbírat/psát poznámky.

KAPITOLA 12: SHRNUÍ KURZU

Reflektivní aktivita 12.1: „Vysoká mateřská úmrtnost v rozvinutých zemích“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [The Bias Trap – a Way Forward](#)

V roce 2021 byla ve Spojeném království zveřejněna zpráva upozorňující na přetrvávající rasové nerovnosti v mateřské úmrtnosti s názvem Mothers and Babies: Reducing Risk through Audits and Confidential Enquiries (MBRRACE). Zpráva ukázala, že ve srovnání s běloškami bylo riziko úmrtí u žen černošského původu více než čtyřnásobné, u žen smíšeného etnického původu trojnásobné a u žen asijského původu dvojnásobné. ([AIMS, 2021](#)).

[Video](#) představuje vzdělávací dokument The Bias Trap – a Way Forward, který se věnuje zdravotním nerovnostem u žen z etnických menšin. Tyto ženy ve Spojeném království stále čelí výrazně vyššímu riziku úmrtí spojeného s mateřstvím.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Podívejte se na [video](#) zaměřené na zkušenosti s předsudky a nerovnostmi v oblasti zdravotní péče v gynekologii a porodnictví. Napište krátkou reflexi (100–150 slov), ve které odpovíte na následující otázky, a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. Proč si myslíte, že tyto rozdíly přetrvávají i přes pokroky ve zdravotní péči?
2. Co pro vás znamená výraz „nahlížet na problémy z různých úhlů pohledu“? Jak může váš vlastní úhel pohledu ovlivnit vaše interakce s pacienty?
3. Jak mohou výzkumníci a zdravotníci lépe rozpoznávat vlastní předsudky a pracovat s nimi?

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 students per team

S celou třídou si krátce připomeňte poselství [zprávy MBRRACE](#) (znázorněné na obrázku 2), které ukazuje etnické rozdíly v mateřské úmrtnosti.

Rozdělte studenty do týmů. Požádejte je, aby zhlédli vybrané části [videa](#) (00:00–01:50; 10:40–14:17; 14:18–15:01; 20:43–21:56) a diskutovali o následujících otázkách:

1. Proč si myslíte, že tyto rozdíly přetrvávají i přes pokroky ve zdravotní péči?
2. Co pro vás znamená výraz „nahlížet na problémy z různých úhlů pohledu“? Jak může váš vlastní úhel pohledu ovlivnit vaše interakce s pacienty?
3. Jak mohou výzkumníci a zdravotníci lépe rozpoznávat vlastní předsudky a pracovat s nimi?

Požádejte každý tým, aby vymyslel dva kroky, které by mohly pomoci zvýšit povědomí o předsudcích mezi zdravotníky nebo zlepšit inkluzivitu ve výzkumu nebo péči o matky.

Spusťte časomíru. Obcházejte týmy a poslouchajte/stimulujte diskuzi. Na konci požádejte každý tým, aby stručně sdělil jeden klíčový poznatek z diskuze a dva navrhované kroky. Navrhované kroky zapište na tabuli.

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Připomeňte studentům, že mateřská úmrtnost je problémem i ve vyspělých zemích. Promítněte obrázek 2 ze [zprávy MBRRACE](#), který znázorňuje relativní riziko úmrtí v těhotenství v závislosti na etniku. Zeptejte se studentů:

1. Jak je možné, že tyto rozdíly existují i v moderním zdravotnictví?

Shrňte téma promítnutím videa (nebo požádejte studenty, aby si vybavili hlavní sdělení, pokud se na video podívali). Zeptejte se znovu na otázku č. 1 a vyzvěte studenty, aby své odpovědi doplnili nebo upravili. Pokračujte v diskuzi pomocí následujících otázek:

2. Co pro vás znamená výraz „nahlížet na problémy z různých úhlů pohledu“? Jak může váš vlastní úhel pohledu ovlivnit vaše interakce s pacienty?
3. Jaká konkrétní změna by mohla snížit předsudky v péči o matky nebo ve výzkumu v oblasti mateřství?

Tipy a řešení pro učitele:

- **Otázka 1:** např. předpojatost v designu klinických studií a klinické praxi, nedostatek kulturní kompetence/pokory, nedostatek důvěry ve zdravotnický systém; je nutné zohlednit sociální, kulturní a ekonomický kontext etnických menšin v dané zemi.
- **Příklady konkrétních opatření:** personální úroveň – vzdělávání týkající se předsudků, kulturní kompetence, aktivního naslouchání; systémová úroveň – podpora inkluzivního návrhu klinických studií, revize pokynů, komunikace zaměřená na pacienta, budování vztahů s komunitou (důvěra, smysluplné zapojení, udržování dlouhodobého závazku)

Přehled videa

- 00:00–01:50: Osobní zkušenosti žen, které čelily předsudkům ovlivňujícím péči v těhotenství; témata skrytého rasismu a nevědomých předsudků jsou řešena v další části videa.
- 10:40–14:17: Předsudky ovlivňují úsudky; příběh o předsudcích, které přispěly ke smrti Sareeny Rashid a její dcery Zainab, vyprávěný Sareeninou švagrovou.
- 14:18–15:01: Dr. Karen Joash o nedostatku výzkumu v oblasti mateřství, který by zahrnoval ženy z etnických menšin: „Problém je v tom, že zavádíme systém založený pouze na dostupných datech, a ten pak neodpovídá potřebám všech osob. Pokud se například podíváme na doporučení pro léčbu vysokého krevního tlaku v těhotenství, lékem první volby je labetalol – betablokátor. Když se ale podíváme na důkazy, z jakého výzkumu tato doporučení vycházejí, musíme se ptát, zda složení studované populace skutečně odpovídalo etnické rozmanitosti pacientek. Výsledkem jsou totiž doporučení, která nemusí být pro černošskou populaci vždy nejvhodnější.“
- 20:43–21:56: Dr. Habib Naqvi a Dr. Karen Joash o důležitosti kulturní pokory a respektující komunikace.

KAPITOLA 12: SHRNUÍ KURZU

Reflektivní aktivita 12.1: „Etické výzvy v inkluzivních klinických studiích“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Goldstein et al., 2025](#)

Přečtěte si editorial věnovaný etickým otázkám, které vyvstaly po předložení výzkumného protokolu časopisu Trials. Tento protokol již předtím získal souhlas místní výzkumné etické komise.

Editorial ukazuje, že odpovědnost za podporu inkluzivity v klinických studiích nesou všichni zúčastnění. V popsaném případě byl protokol, i přesto, že jej schválila etická komise, časopisem Trials odmítnut, protože nesplňoval etické standardy požadované mezinárodními doporučeními.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si úvodník od dr. [Goldsteina et al.](#) Napište krátkou reflexi (100–150 slov), ve které odpovíte na následující otázku, a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. Je eticky přípustné vyloučit z výzkumu svobodné ženy?
2. Měl by být informovaný souhlas vyžadován také od manželů nezletilých žen?
3. Jaké kroky mohou redaktori časopisů podniknout, aby zajistili etickou integritu?

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



3–4 studenti v týmu

Rozdělte studenty do týmů a představte jim následující scénář: Váš tým vystupuje jako redakční rada odborného časopisu, která posuzuje protokol klinické studie. Protokol popisuje randomizovanou studii zaměřenou na prenatální vzdělávací program pro dospívající prvoročky (≤ 19 let). Cílem je zvýšit podíl výlučného kojení a zlepšit znalosti, postoje a praktiky související s kojením.

- Do studie byly zařazeny pouze vdané dospívající ženy, aniž by výzkumníci smysluplně zdůvodnili, proč vyloučili svobodné dospívající.
- Výzkumníci navrhuji získat souhlas nejen od samotných účastnic, ale také od jejich manželů, a to s odůvodněním, že účastnice jsou nezletilé.

V týmu prodiskutujte následující otázky

1. Je eticky přípustné vyloučit z výzkumu svobodné ženy?
2. Měl by být informovaný souhlas vyžadován také od manželů nezletilých žen?
3. Jaké kroky mohou redaktori časopisů podniknout, aby zajistili etickou integritu?

Spusťte časomíru. Obcházejte týmy a poslouchajte/stimulujte diskuzi. Na konci požádejte každý tým, aby během 3 minut představil své výsledky.

Napište hlavní témata na tabuli. Poté rozdejte/promítněte [závěr editorialu](#) a porovnejte jej se závěry týmů. Na závěr položte otázky k zamyšlení:



- Které argumenty, jež týmy identifikovaly, se shodovaly s editorialem?
- Nezůstaly některé úhly pohledu opomenuté?
- Jak tato aktivita poukazuje na roli redaktorů a výzkumníků při prosazování inkluzivních a etických klinických studií?

ÚPRAVA PRO DISKUZI CELÉ SKUPINY



Stručně uveďte kontext: Protokol studie hodnotící prenatální vzdělávací program pro dospívající matky byl schválen etickou komisí, následně byl zamítnut odborným časopisem, protože nesplňoval mezinárodní etické standardy. Představte klíčové problematické body:

- Do studie byly zařazeny výhradně vdané dospívající ženy.
- Souhlas byl požadován nejen od účastnic, ale i od jejich manželů.

Vedte diskuzi na následující otázky:

1. Je eticky přípustné vyloučit z výzkumu svobodné ženy?
2. Měl by být informovaný souhlas vyžadován také od manželů nezletilých žen?
3. Jakou odpovědnost nesou redaktori odborných časopisů při posuzování eticky problematických protokolů?

Po diskuzi stručně shrňte [závěr editorialu](#) a zeptejte se: Které argumenty diskutované ve třídě jsou v souladu s úvodníkem? Jaké nové perspektivy editorial přináší?

Tipy a řešení pro učitele – závěr editorialu:

- **Rozlišení mezi formálním souladem s předpisy a skutečnou etickou přijatelností.**
- **Respekt k autonomii: Osoby způsobilé k rozhodování by měly samy poskytovat souhlas se svou účastí. Souhlas třetí strany není nezbytný ani eticky opodstatněný.**
- **Pokud je nutný souhlas zákonného zástupce, jedná se zpravidla o rodiče či jiného zástupce, nikoli o manžela či manželku. Zájmy dospívajících musí být chráněny. Hlavní je rozhodovací způsobilost, nikoli samotný věk.**
- **Souhlas manžela či manželky nesmí nikdy nahrazovat informovaný souhlas účastníka. Požadavek paralelního souhlasu partnera představuje riziko nátlaku či ovlivňování.**
- **Redaktori by měli postupovat v souladu s mezinárodně uznávanými standardy. Doporučení COPE (Committee on Publication Ethics) říkají: v případě podezření na etické nedostatky pozastavit recenzní řízení a vyžádat si vysvětlení a relevantní dokumentaci; přetrvávají-li pochybnosti, pokračovat v pozastavení řízení a zvážit informování instituce autorů; veškerá rozhodnutí a jejich odůvodnění řádně dokumentovat. Pokud je možné etické nedostatky konstruktivně řešit (např. úpravou procesu informovaného souhlasu, zpřesněním kritérií pro zařazení), může publikace doplněná redakčním komentářem nebo editorialem přispět ke zvýšení povědomí a zlepšení praxe.**

KAPITOLA 12: SHRNUÍ KURZU

Reflektivní aktivita 12.2: „Někdy odlišní, často stejní“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Dawson et al., 2025](#)

Přečtěte si článek dr. [Dawson et al.](#), kteří v Anglii vedli rozhovory s dospělými osobami z různých etnických skupin.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si článek od dr. [Dawson et al.](#) Napište krátkou reflexi (100–150 slov), ve které odpovíte na následující otázky, a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. Proč mohou standardní strategie náboru účastníků selhávat při oslovování osob z etnických menšin?
2. Které aspekty náboru a udržení účastníků byly napříč skupinami podobné a které bylo nutné přizpůsobit?
3. Pokud byste navrhovali klinickou studii, jaké praktické kroky byste podnikli, aby nábor i udržení účastníků byly inkluzivní?

Tipy a řešení pro učitele: Zvažte anonymizaci odpovědí. Shrňte odpovědi studentů na otázku 3.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4–6 studentů v týmu

Rozdělte studenty do týmů a požádejte je, aby si přečetli článek od dr. [Dawson et al.](#) Každému týmu přiřadte jeden z následujících úkolů:

Tým A: Zjistěte, proč mohou standardní strategie náboru účastníků selhávat při oslovování osob z etnických menšin.

Tým B: Které aspekty náboru a udržení účastníků byly napříč skupinami podobné a které bylo nutné přizpůsobit?

Tým C: Navrhněte tři praktické změny, které by mohly zlepšit inkluzivní nábor a udržení účastníků.

Spustěte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každý tým, aby během tří minut stručně představil své závěry. Pokud byla stejná otázka přidělena více týmům, vyzvěte k prezentaci jeden tým a povzbudte ostatní týmy, aby se vyjádřily nebo prezentaci doplnily.

Promítněte [obrázek 1](#) z příručky [Trial Forge Guidance 3](#) (více podrobností v Lekci 6.1). Zeptejte se studentů: Jak dnešní diskuze souvisela se čtyřmi doporučeními pro navrhování a provádění studií, které zahrnují etnické skupiny potřebné pro danou studii?

Tipy a řešení pro učitele: Poskytněte studentům online nebo tištěnou verzi článku.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Přečtěte si spolu se studenty abstrakt článku dr. [Dawson et al.](#) Diskutujte následující otázky:

1. Jaký problém se článek snaží řešit? Proč je nábor a udržení etnických menšin ve studiích problémem?
2. Co říká fráze „někdy odlišní, často stejní“ (název článku) o potřebách účastníků?
3. Které aspekty náboru a udržení účastníků byly podobné napříč skupinami a které bylo třeba přizpůsobit?
4. Pokud byste navrhovali klinickou studii, jaké praktické kroky byste podnikli, aby nábor i udržení účastníků byly inkluzivní?
5. Dokážete jmenovat rámce, projekty, nástroje nebo pokyny, které podporují návrh a provádění klinických studií zahrnujících etnické skupiny potřebné pro danou studii?

Tipy a řešení pro učitele:

- Dr. Dawson et al. vedli rozhovory s 20 dospělými z různých etnických menšin s cílem posoudit přijatelnost stávajících postupů náboru a udržení účastníků z těchto skupin. Věnujte pozornost diverzitě účastníků uvedené v části Výsledky (Tabulka 1).
- Týmy realizující klinické studie by měly přizpůsobovat strategie náboru a udržení účastníků kulturním, jazykovým a komunikačním preferencím etnických menšin.
- Respondenti zdůrazňovali význam budování důvěry, potřebu transparentní komunikace a nutnost zohlednění kulturních specifík.
- Strategie náboru a udržení účastníků by měly být navrhovány ve spolupráci s komunitami.
- Názory na zapojení rodinných příslušníků do rozhodování o účasti ve studii nebyly jednotné.
- Vyšší finanční pobídky byly v některých případech vnímány jako indikátor vyššího rizika studie.
- Mezi navrhovaná opatření patří zejména: podpora komunit; vzdělávání výzkumných pracovníků v oblasti kulturní citlivosti a pokory; personalizovaná a důvěryhodná komunikace (např. prostřednictvím praktických lékařů); jasná a srozumitelná shrnutí účelu studie, jejích rizik a potenciálních přínosů; a transparentní nakládání s údaji o etnickém původu.
- Otázka 5: např. rámec [INCLUDE Ethnicity](#), [projekt STRIDE](#), [projekt INCLUDE](#), [pokyny Trial Forge 3](#)
- Doplnující otázka reflektující národní situaci:



Publikace dr. Dawsona et al. se věnuje etnickým menšinám v Anglii. Zamyslete se, jaká je situace ve vaší zemi. Vnímáte některá uvedená témata (Kapitola 3.1) odlišně?

KAPITOLA 12: SHRNUÍ KURZU

Reflektivní aktivita 12.2: „Začlenění osob se zdravotním postižením do klinických studií“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Cunningham et al., 2025](#)

Přečtěte si článek od dr. [Cunningham et al.](#), který dochází k závěru, že „zdravotní postižení není v klinických studiích pouze nedostatečně zaznamenáváno nebo reportováno, ale je zcela ignorováno“:

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si článek od dr. [Cunningham et al.](#) Napište krátkou reflexi (100–150 slov), ve které odpovíte na následující otázky, a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. Proč jsou data o zdravotním postižení důležitá pro výzkum?
2. Domníváte se, že nedostatek těchto dat odráží systémový problém, nebo spíše technické omezení?
3. Jaké strategie by mohli výzkumníci využít ke zlepšení sběru údajů o zdravotním postižení v klinických studiích?

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4–5 studentů v týmu

Rozdělte studenty do týmů a požádejte je, aby si přečetli a prodiskutovali článek od dr. [Cunningham et al.](#) s využitím následujících otázek:

1. Proč jsou data o zdravotním postižení důležitá pro výzkum?
2. Proč ve studiích často chybí údaje o zdravotním postižení?
3. Jaké strategie autoři navrhuji ke zlepšení sběru údajů o zdravotním postižení v klinických studiích?

Spustěte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každý tým, aby představil svoji odpověď na jednu z otázek. Vyzvěte ostatní týmy, aby odpovědi komentovaly. U otázky č. 3 napište navrhované strategie na tabuli.



Zakončete aktivitu otázkou: Jakou změnu byste na základě článku doporučili výzkumným týmům nebo regulačním orgánům? Požádejte studenty, aby hlasovali pro změnu, kterou považují za nejdůležitější.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Požádejte studenty, aby pracovali ve dvojicích. Každá dvojice by si měla přečíst článek dr. [Cunningham et al.](#), se zaměřením na to, jak lze definovat zdravotní postižení – zaznamenejte všechny zmíněné definice zdravotního postižení.

Vedte ve skupině diskuzi pomocí následujících otázek:

1. Proč jsou data o zdravotním postižení důležitá pro výzkum?
2. Proč v datech z klinických studií často chybí informace o zdravotním postižení?
3. Jaké strategie by mohli výzkumníci využít ke zlepšení sběru údajů o zdravotním postižení v klinických studiích?



Zakončete diskuzi následující otázkou: V čem se navrhované strategie pro začlenění osob se zdravotním postižením podobají strategiím používaným pro jiné opomíjené skupiny?

Tipy a řešení pro učitele:

- *Poskytněte studentům online nebo tištěnou verzi článku.*
- *Závěry studie: Studie zkoumala, zda týmy realizující klinické studie shromažďují údaje o zdravotním postižení a jakým způsobem jsou tyto údaje získávány a reportovány. V žádné ze 407 analyzovaných studií nebylo zdravotní postižení uvedeno jako demografická charakteristika. Určitou formu údajů o zdravotním postižení shromažďovalo 27 % studií, avšak pouze pro specifické účely (např. posouzení způsobilosti, hodnocení funkčních výsledků nebo sledování závažných nežádoucích účinků). Absence těchto údajů vede k „neviditelnosti“ osob se zdravotním postižením ve výzkumu: bez relevantních dat nelze posoudit, zda jsou tyto lidé do studií adekvátně zapojováni.*
- *Otázka 1: Přibližně 16 % světové populace (asi 1,3 miliardy lidí) žije se zdravotním postižením. Nedostatek údajů o zdravotním postižení omezuje zobecnitelnost výsledků studií a může přispívat k prohlubování zdravotních nerovností. Systematické shromažďování a vykazování těchto údajů je nezbytné pro sledování pokroku v oblasti inkluze a pro zajištění zastoupení znevýhodněných skupin ve studiích i metaanalýzách.*
- *Otázka 2: Hlavní problém spočívá v tom, že neexistuje jednotná definice zdravotního postižení (medicínský versus sociální model; rozdílné právní definice napříč státy). Viz například kanadská definice, definice WHO nebo otázky NIHR uvedené v článku. Údaje o zdravotním postižení mohou být ve studiích získávány z různých zdrojů, například prostřednictvím dotazníků, rozhovorů nebo zdravotnické dokumentace. Liší se také přístup k demografickým otázkám, od sebeidentifikace osoby se zdravotním postižením přes otázky zaměřené na konkrétní typy postižení až po přístupy vycházející ze sociálního modelu, které se soustředí na bariéry v běžném životě.*
- *Otázka 3: Vyzvěte studenty, aby uvedli konkrétní nástroje nebo doporučené postupy ([Accessibility by Design Toolkit](#) vyvinutá MRCT) nebo širší principy, využitelné pro různé opomíjené skupiny ([pokyn 3 Trial Forge Guidance](#)). Šest konkrétních doporučení je uvedeno v článku Cunningham et al. v kapitole 4.1.*

KAPITOLA 12: SHRNUTÍ KURZU

Reflexivní aktivita 12.2: „Vzdělávání výzkumných týmů zaměřené na zapojení osob s omezenou schopností udělit souhlas“ upravené pro synchronní použití

Odkaz: [Shepherd et al., 2025](#)

Přečtěte si článek od dr. [Shepherd et al.](#), který popisuje vzdělávací program zaměřený na odstranění nedostatků ve znalostech, které vedou k vylučování osob s omezenou schopností udělit informovaný souhlas:

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si článek od dr. [Shepherd et al.](#) Napište krátkou reflexi (100–150 slov), ve které odpovíte na následující otázky, a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. S jakými praktickými překážkami se potýkají výzkumné týmy při začleňování těchto skupin?
2. Proč je návrh založený na informacích od zainteresovaných stran považován za osvědčený postup při vývoji vzdělávání v oblasti klinického výzkumu?
3. Kdybyste navrhovali klinickou studii zahrnující dospělé osoby s omezenou způsobilostí, jaké kroky byste podnikli k zajištění etického začlenění?

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4 studenti v týmu

Krok 1: Rozdělte studenty do týmů. Každému studentovi v týmu přiřaďte jednu fázi projektu (1–4) ze článku dr. [Shepherd et al.](#) Každý student by si měl přečíst části věnované metodám a výsledkům, které se vztahují k jeho přidělené fázi, a připravit krátké shrnutí zaměřené na cíl dané fáze, použité metody a klíčové výstupy nebo zjištění.

Krok 2: Studenti se střídají ve vysvětlování své fáze projektu zbytku týmu.

Krok 3: Studenti v týmu diskutují o následujících otázkách:

1. S jakými praktickými překážkami se potýkají výzkumné týmy při začleňování těchto skupin?
2. Proč je návrh založený na informacích od zainteresovaných stran považován za osvědčený postup při vývoji vzdělávání v oblasti klinického výzkumu? Odkážte se na to, jak byli zainteresovaní účastníci zapojeni do jednotlivých fází.

Spustte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr vyzvěte týmy, aby se podělili o jeden klíčový postřeh týkající se procesu vývoje.



Zakončete aktivitu otázkou: Kdybyste navrhovali klinickou studii zahrnující dospělé osoby s omezenou způsobilostí, jaké kroky byste podnikli k zajištění etického začlenění?

Tipy a řešení pro učitele: Poskytněte studentům online nebo tištěnou verzi článku.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Začněte otevřenou diskuzí:

1. S jakými praktickými překážkami se potýkají výzkumné týmy při začleňování těchto skupin?

Vyzvěte studenty, aby uvažovali v širších souvislostech. Shrňte klíčové body na tabuli.

Představte článek od dr. [Shepherd et al.](#): „Článek popisuje, jak byl vyvinut e-learningový kurz (CONSULT), který má pomoci výzkumníkům navrhnout a provádět klinické studie, které více zahrnují dospělé osoby s omezenou schopností udělit souhlas.“ Poté se studentů zeptejte:

2. Kdybyste vyvíjeli takový vzdělávací kurz, koho byste zapojili jako zainteresované strany a proč?

Nechte studenty navrhnout skupiny zainteresovaných stran a stručně zdůvodnit jejich výběr. Poté společně projděte příslušnou část článku, abyste zjistili, které zainteresované strany byly skutečně zapojeny a v jakých fázích.

Zakončete závěrečnou otázkou:

3. Kdybyste navrhovali klinickou studii zahrnující dospělé osoby s omezenou způsobilostí, jaké kroky byste podnikli k zajištění etického začlenění?

Tipy a řešení pro učitele:

- *Otázka 1: Výzkumníci upozorňují na nedostatek znalostí týkajících se dalších právních, etických a metodologických aspektů studií zahrnujících tuto populaci. Viz také shrnutí bariér v [Tabulce 3](#) článku Shepherd et al., 2022 (Lekce 8.1).*
- *Otázka 2:*
 - *Zainteresované strany, které by měly zájem o projekt, mohly na něj mít vliv a na které by měl projekt pravděpodobně dopad. Zdůrazněte například relevanci obsahu, proveditelnost v reálných podmínkách klinických studií a přijatelnost školicího kurzu.*
 - *Zainteresované strany zapojené do e-learningového kurzu CONSULT: laici, kteří mají zkušenost se soužitím s osobou s onemocněním, které může ovlivnit její rozhodovací schopnost, a/nebo s péčí o takovou osobu, výzkumníci s odbornými znalostmi v dané oblasti (např. metodika klinických studií, řízení klinických studií, logopedie, výzkum v oblasti urgentní medicíny) a výzkumníci zabývající se populacemi, u nichž může docházet k omezení schopnosti udělit souhlas. Vzdělávací program byl rovněž rozšířen mezi poskytovatele finančních prostředků na výzkum a regulační orgány.*
- *Otázka 3: Obrázek 4 v článku shrnuje strategie, které se osvědčily při plánování, přípravě a náboru do klinické studie zahrnující dospělé s omezenou schopností udělit souhlas. Seznamte studenty se [sadou nástrojů OPTIMISE](#) a případně jim připomeňte [rámeček NIHR INCLUDE](#).*

KAPITOLA 12: SHRNUÍ KURZU

Reflektivní aktivita 12.3: „Zapojení pacientů a veřejnosti (PPI) a kulturní změna v klinickém výzkumu“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Mogensen et al., 2025](#)

Následující citace od pacienta, který se účastnil klinické studie a zároveň se aktivně podílí na zapojování pacientů a veřejnosti (PPI), ukazuje konkrétní příklad toho, jak mohou zkušenosti pacientů ovlivnit návrh studie :

„Jako pacienti poskytujeme výzkumu svá data i svá těla. Zvažte bolest, časovou náročnost, ztrátu příjmů a další věci, které může pacient zažívat, protože chce prostřednictvím výzkumu něco vrátit společnosti... Například pokud studie zahrnuje tříhodinovou infuzi, zajistěte, aby protokol uváděl nabídku podpůrného balíčku pro pacienty, např. deky, možnost teplé či chladnější místnosti, občerstvení, materiály ke čtení/sledování/poslechu a kontaktní osoby či konzultanta, který může zodpovědět dotazy týkající se studie. Lidé se nemusí chtít účastnit například kvůli chybějící bezplatné dopravě nebo svozové službě, která pacienta vyzvedne doma, místo toho, aby musel cestovat do studijního centra.“

Přečtěte si článek [Mogensena et al.](#), který se zabývá tím, jak strategické (plánované, dlouhodobé) zapojení pacientů (PPI) může podpořit změnu ve zdravotnictví a klinickém výzkumu. Autoři popisují, že lze výsledky vnímat jako jevy odehrávající se na různých úrovních (viz obrázek 2 v článku).

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si článek [Mogensena et al.](#) a zaměřte se na obrázek 2. Napište krátkou reflexi (100–150 slov), ve které odpovíte na následující otázky, a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. Proč je kulturní změna ve zdravotnictví a klinickém výzkumu důležitá?
2. Proč může být užitečné sledovat kulturní změny?
3. Jaké kulturní změny organizace nebo systému by mohly na jednotlivých úrovních (mikro, mezo, makro) ovlivnit kvalitu klinických studií?

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4–5 studentů v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Týmů navrhují klinickou studii zahrnující opakované infuze trvající několik hodin. Každý tým vybere jednu cílovou populaci v těchto kontextech:

- Pracující na plný úvazek
- Žijící daleko od místa konání studie
- Pečující osoba
- Trpí únavou nebo chronickými bolestmi

Tým by měly prodiskutovat a navrhnout tři konkrétní změny v návrhu studie, které by snížily zátěž spojenou s účastí nebo zlepšily zkušenosti s klinickým výzkumem.

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každý tým, aby během tří minut představil své návrhy.



Poté, co všechny týmy dokončí své prezentace, rozdejte studentům obrázek 4 z článku [Mogensena et al.](#) a u každé navrhované změny diskutujte, na jakou úroveň má vliv (mikro, mezo nebo makro). Která změna má největší potenciál vyvolat dlouhodobou změnu? Která by se realizovala nejobtížněji a proč?

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Stručně představte kontext: Probíhá příprava klinické studie zaměřená na pacienty s chronickým onemocněním, která vyžaduje opakované návštěvy kvůli infuzím trvajícím několik hodin. Výzkumný tým se snaží, aby studie byla více zaměřena na pacienta, a to opatřeními, jako je zajištění dopravy, flexibilní návštěvy a studijní materiály s informacemi pro pacienty. Článek [Mogensena et al.](#) naznačuje, že smysluplné zapojení pacientů (PPI) může podpořit změnu kultury na mikro, mezo a makro úrovni.

Prezentujte klíčové otázky na jednom snímku nebo ústně:

- Zátěž spojená s účastí může omezit zapojení pacientů.
- Zkušenosti pacientů mohou zlepšit proveditelnost a kvalitu studie.
- Některé změny vyžadují podporu na organizační nebo systémové úrovni.

Vedte diskuzi pomocí následujících otázek:

1. Proč je zavedení PPI a kulturní změna důležitá ve zdravotnictví a klinickém výzkumu?
2. Měla by být opatření zaměřená na pacienty (doprava, flexibilní návštěvy, zajištění pohodlí) považována za základní prvky návrhu nebo za volitelná vylepšení?
3. Kdo je zodpovědný za prosazování kulturní změny – jednotliví výzkumníci, organizace, regulační orgány nebo poskytovatelé finančních prostředků?

Stručně shrňte klíčové body a navazujte na Mogensenův koncept kulturní změny.

Tipy a řešení pro učitele:

- *Návrh zaměřený na pacienta zlepšuje inkluzivitu, retenci a relevanci v reálném světě.*
- *Studenti by si měli uvědomit, že změny v designu zaměřeném na pacienta mohou ovlivnit nejen individuální zkušenost účastníků (mikroúroveň), ale také organizační procesy (mezoúroveň). V případě, že budou široce aplikovány, také výzkumné standardy nebo očekávání politiky (makroúroveň).*
- *Mezi dobré příklady patří zajištění dopravy, flexibilní harmonogramy návštěv, cíle stanovené na základě informací od pacientů nebo specializovaní pracovníci pro komunikaci s pacienty, což může zlepšit nábor, udržení účastníků ve studii a kvalitu dat.*
- *Pacienti by měli být zapojeni nejen jako účastníci, ale také jako partneři při utváření výzkumu. PPI pomáhá identifikovat skryté překážky, které by výzkumníci mohli přehlédnout.*
- *Ne všechny aktivity v rámci PPI vedou ke kulturní změně. Změna kultury obvykle vyžaduje dlouhodobé strategické zapojení, nikoli jednorázové konzultace.*

KAPITOLA 12: SHRNUÍ KURZU

Reflektivní aktivita 12.3: „Intersekcionalita“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Intersekcionalita v klinických studiích – video](#)

Intersekcionalita označuje různé a vzájemně se překrývající identity člověka, které mohou prohlubovat jeho znevýhodnění. Znamená, že „různé formy nerovností nebo znevýhodnění se někdy navzájem posilují a vytvářejí bariéry, které běžné způsoby uvažování často nedokážou zachytit“ (Kimberlé Crenshaw [Zdroj: [Business Disability Forum, 2025](#)]). K intersekcionalitě přispívají sociální determinanty zdraví, podmínky, do nichž se lidé rodí, ve kterých vyrůstají, žijí a pracují, stejně jako jejich přístup k moci, financím a zdrojům ([WHO, 2025](#)).

Podívejte se na toto [video](#) (2:15), poslechněte si jej nebo si přečtěte přepis. Video vysvětluje koncept intersekcionality prostřednictvím příběhu Alana. Autorkou je [Dr. Azara Alexandra Sefre](#) z University of Aberdeen. Video bylo vytvořeno pro [ScienceSplained](#).

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Podívejte se na [video](#), ve kterém Dr. Sefre vysvětluje pojem intersekcionalita. Napište krátkou reflexi (100–150 slov), ve které odpovíte na následující otázky, a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. Proč je při uvažování o nerovnostech ve zdraví důležité zohlednit více než jednu charakteristiku člověka (např. věk, příjem nebo vzdělání)?
2. Které z těchto překážek jsou praktické (např. doprava) a které systémové (např. nedůvěra nebo jazyková bariéra)?
3. Jaké změny by mohli výzkumníci zavést, aby tyto bariéry omezili a umožnili účast ve studiích i lidem, jako je Alan?

Tipy a řešení pro učitele: Výsledky mohou později posloužit pro skupinovou diskuzi ve třídě. Zvažte anonymizaci odpovědí.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4–5 studentů v týmu

Podívejte se společně na [video](#). Poté si zopakujte význam pojmu *intersekcionalita*. Rozdělte studenty do týmů a každému týmu přiřadte jednu otázku. Studenti by se měli pokusit navrhnout také některá řešení.

1. S jakými překážkami se Alan potýká?
2. Kdo se s největší pravděpodobností zapojí do klinických studií a setrvá v nich na základě jejich současné podoby?
3. Kterou překážku nelze vyřešit jen logistickou podporou (např. proplacením taxi)?

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každý tým, aby během tří minut představil svůj příklad.



Až všechny týmy dokončí své prezentace, pokračujte společnou diskuzí na následující témata: Proč je vyřazení osob, jako je Alan, nejen nespravedlivé, ale také vědecky nesprávné? Které překážky jsou pro výzkumníky viditelné a které neviditelné? Které překážky se dají odstranit nejjednodušeji a které nejobtížněji?

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Podívejte se společně na [video](#). Poté si zopakujte význam pojmu *intersekcionalita* (překrývající se znevýhodnění; „jednorozměrné uvažování“, při kterém se bere v úvahu pouze jediný faktor, jako je například pouze věk nebo příjem; jak tento přístup selhává v případě někoho jako je Alan?).

Poté zahajte diskuzi úvodní otázkou: Proč může být klinická studie „inkluzivní na papíře“, ale přesto vyřazovat lidi jako je Alan? Pokračujte těmito otázkami:

1. S jakými překážkami se Alan potýká?
2. Kdo se s největší pravděpodobností zapojí do klinických studií a setrvá v nich na základě jejich současné podoby?
3. Proč je problematické, pokud klinické studie zahrnují především účastníky, které je snadné zařadit do studie?
4. Kterou překážku nelze překonat pouhou logistickou podporou (např. proplacením taxi)?

Na závěr můžete shrnout, že pacienti vnímají zdravotní péči na základě kombinace sociálních a strukturálních faktorů a že nábor založený na pohodlí vede ke zkreslení důkazů.

Tipy a řešení pro učitele:

- *Bariéry účasti ve studii se obvykle překrývají (sociální, strukturální, ekonomické a zkušenosti se zdravotní péčí). Tomuto jevu se říká intersekcionalita.*
- *Nábor založený na snadném výběru účastníků může vést k zkresleným výsledkům, které nemusí být aplikovatelné na populaci trpící daným onemocněním. Inkluzivní design zlepšuje jak etiku, tak vědeckou validitu.*
- *Pokud se diskuze zasekne, přesměrujte ji na rozhodnutí týkající se klinických studií, jako jsou kritéria způsobilosti, styl komunikace, zátěž spojená s návštěvami a důvěra ve zdravotnický systém.*
- *Zdůrazněte, že i když se studie snaží pomoci (např. nabídkou dopravy taxíkem), účast může stále selhat, pokud nejsou řešeny překážky v komunikaci, technologiích nebo důvěře.*
- *Připomenejte studentům, že zlepšení inkluzivity vyžaduje přepracování studií s ohledem na reálný životní kontext pacientů, nikoli odstraňování překážek jednu po druhé.*

KAPITOLA 12: SHRNUÍ KURZU

Reflektivní aktivita 12.3: „Dopady intersekcionality na LGBTQIA+ komunitu“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [LGBTQIA+ Inclusion by Design in Clinical Research Toolkit](#)

Lidé z LGBTQIA+ komunity čelí ve zdravotnickém výzkumu nerovnostem, které jsou ovlivněny intersekcionalitou. Projděte si metodickou příručku centra MRCT Center, výzkumného a politického institutu spojeného s Brigham and Women's Hospital a Harvard University. Zaměřte se na nástroj 3: Checklist for Collecting Data on Sexual Orientation and Gender Identity (SOGI) na stranách 20–24 této příručky.

Přečtěte si přepis nebo si poslechněte [podcast](#) (25:38) z časopisu Journal of Clinical Oncology: Překážky účasti transgender osob v klinických studiích.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Prostudujte si strany 20–24 [příručky](#) od MRCT Center. Zamyslete se nad následujícími otázkami:

1. Proč je v klinických studiích nezbytné shromažďovat údaje o sexuální orientaci a genderové identitě (SOGI)?
2. Jak může zapojení poradních skupin LGBTQIA+ zlepšit kvalitu a inkluzivitu procesu sběru dat?
3. Jak zajistit, aby údaje SOGI byly shromažďovány v soukromém a bezpečném prostředí?
4. Jak zajistit, aby jazyk a obrazové materiály použité ve studijních materiálech byly kulturně citlivé, respektující a inkluzivní?

Poté si přečtěte přepis nebo si poslechněte tento [podcast](#). Odpověděli byste na některou z výše uvedených otázek jinak? Napište krátkou reflexi (100–150 slov), ve které popíšete, jak se vaše odpovědi změnila a proč. Reflexi odešlete do cloudu/diskuzního fóra.

Tipy a řešení pro učitele: Zvažte anonymizaci odpovědí. Výsledky lze využít k diskuzi s celou třídou.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4–5 studentů v týmu

Seznamte studenty s [kontrolním seznamem pro sběr dat SOGI](#) (ST3) v [nástroji 3](#). Rozdejte kopie dokumentu (str. 20–24). Poté studenty rozdělte do týmů. Každý tým si vybere jeden úkol, který bude řešit:

1. Poskytuje ST3 dostatečné pokyny k zajištění toho, aby byla data SOGI užitečná a srovnatelná?
2. Zohledňuje ST3 dostatečně rizika stigmatizace, diskriminace nebo odhalení identity?
3. Zohledňuje ST3 dostatečně to, jak mohou formulace protokolu a kritéria způsobilosti vyloučit transgender účastníky?
4. Je nástroj SOGI 3 možné použít v reálné praxi?

Spusťte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každý tým, aby během tří minut představil svůj příklad.



Až všechny týmy dokončí své prezentace, pokračujte společnou diskuzí na téma: Proč může nedostatek údajů o SOGI způsobit v klinickém výzkumu jak vědecké, tak etické problémy? Je největší překážkou v současnosti nedostatek údajů, nedostatek důvěry, nebo strukturální uspořádání?

Na závěr shrňte klíčové body [podcastu](#) a prodiskutujte je se studenty.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ CELÉ SKUPINY



Stručně představte kontext: proč jsou údaje o SOGI důležité pro inkluzi, bezpečnost a generalizovatelnost výsledků; proč se v klinických studiích často neví o účasti transgender osob; klíčové poselství nástroje SOGI Tool 3: sbírejte údaje cíleně, v minimálním rozsahu, bezpečně a s ohledem na autonomii pacienta. Poté rozdejte studentům kopie [ST3](#) (str. 20–24).

Začněte lekci otázkami, proč jsou údaje o SOGI důležité:

1. Můžeme hodnotit inkluzivitu klinických studií bez údajů o identitě?
2. Jaká rizika vznikají, když se spoléháme na domněnky, místo abychom skutečnost měřili?

Poté si společně poslechněte část [podcastu](#) o strachu ze stigmatizace a komunikace (10:00–15:20). Poté ved'te diskuzi:

1. Co může způsobit, že se účastníci cítí bezpečně nebo ohroženě?
2. Proč by pacienti mohli váhat s odhalením své genderové identity?
3. Jak můžete zajistit, aby jazyk a obrázky použité ve vašich materiálech byly respektující a inkluzivní?

Na závěr shrňte hlavní body podcastu a prodiskutujte je se studenty.

Tipy a řešení pro učitele:

- ST3 zdůrazňuje, že při sběru údajů o sexuální orientaci a genderové identitě (SOGI) by měly být shromažďovány pouze údaje s jasně definovaným účelem a v nezbytném rozsahu. Zároveň je důležité zajistit dobrovolnost uvedení údajů, transparentně informovat o jejich využití a ochraně a zapojit jak komunitní, tak metodologické odborníky.
- Podcast vysvětluje, že transgender osoby jsou v klinických studiích opomíjeny, skutečný rozsah jejich účasti však není znám, protože údaje o sexuální orientaci a genderové identitě se běžně nesledují. Mezi hlavní sdělení podcastu patří:
 - Pokud nejsou shromažďovány údaje o identitě, nelze spolehlivě hodnotit účast, bezpečnost ani výsledky léčby.
 - Negativní zkušenosti se zdravotní péčí a stigmatizace snižují ochotu vyhledávat zdravotní péči i zapojovat se do klinických studií.
 - Formulace zaměřené pouze na binární pojetí pohlaví a nejasně definovaná kritéria způsobilosti mohou vést k vyloučení transgender pacientů.
 - Skutečně inkluzivní přístup vyžaduje změnu kultury, vzdělávání personálu, zapojení komunity a odpovídající infrastrukturu; samotné kontrolní seznamy nestačí.

KAPITOLA 12: SHRNUTÍ KURZU

Reflektivní aktivita 12.4: „Role umělé inteligence v inkluzivních klinických studiích“ upravená pro synchronní použití

Odkaz: [Foote et al., 2025](#)

V průběhu tohoto kurzu jste se seznámili s možnostmi využití umělé inteligence, které mohou podpořit inkluzivnější výzkum.

Přečtěte si tento článek od [Foote et al.](#), který shrnuje diskuze z dvoudenního workshopu, který se konal v lednu 2024. Odborníci z akademické sféry, státní správy a průmyslu se zde setkali, aby vymezili potenciál a výzvy klinického výzkumu rozšířeného o generativní umělou inteligenci. Ilustrace v článku znázorňuje rozsah diskuzí na workshopu.

ÚPRAVA PRO INDIVIDUÁLNÍ PRÁCI



Přečtěte si článek od [Foote et al.](#) Napište krátkou reflexi (100–150 slov), ve které odpovíte na následující otázky, a odešlete ji do cloudu/diskuzního fóra:

1. Jak by mohla generativní umělá inteligence pomoci oslovit opomíjené skupiny při náboru do klinických studií?
2. Jak by mohla generativní umělá inteligence neúmyslně prohlubovat předsudky při návrhu klinických studií a jaké strategie by mohly tato rizika zmírnit?
3. Jaké další kroky (kromě těch uvedených v článku) by měli výzkumníci podniknout, aby systémy umělé inteligence vytvářely výsledky spravedlivé a použitelné pro různé skupiny lidí?

Tipy a řešení pro učitele: Zvažte anonymizaci odpovědí. Výsledky lze využít k diskuzi s celou třídou.

ÚPRAVA PRO PRÁCI V TÝMU



4–5 studentů v týmu

Rozdělte studenty do týmů. Každému týmu dejte jeden scénář:

- Obyvatelé venkova
- Osoby s nízkou digitální gramotností
- Migranti

Požádejte týmy, aby se zamyslely nad překážkami, které brání zapojení a udržení účastníků z těchto skupin obyvatelstva. Poté by si týmy měly vybrat jednu překážku a navrhnout řešení založené na využití generativní umělé inteligence.

Spustěte časomíru. Obcházejte jednotlivé týmy a naslouchejte/podporujte diskuzi. Na závěr požádejte každý tým, aby během tří minut představil svoji práci.



Až všechny týmy dokončí své prezentace, pokračujte diskuzí s celou třídou: Jak by generativní AI mohla pomoci oslovit tyto opomíjené skupiny obyvatel? Jaká rizika zaujatosti by mohla nastat, pokud by se AI v tomto kontextu použila? Jak lze zaujatost omezit?

Na závěr můžete uvést Tabulku 1 z článku [Foote et al.](#) a vyjádřit se k možným použitím umělé inteligence.

ÚPRAVA PRO DISKUZÍ S CELÉ SKUPINY



Stručně připomeňte studentům, že článek popisuje jak příležitosti, tak rizika generativní AI v klinickém výzkumu, včetně:

- Zlepšení náboru a začlenění
- Automatizace dokumentace a procesů
- Rizik, jako jsou zaujatost, problémy s ochranou soukromí a ztráta důvěry

Vedte diskuzi pomocí následujících otázek:

1. Pokud by váš výzkumný tým chtěl zítra zavést generativní AI, jaký by byl největší potenciální přínos a největší riziko pro pacienty?
2. Jak by generativní AI mohla zlepšit inkluzivitu v klinických studiích?
3. Kdy by mohlo použití AI nechtěně prohlubovat nerovnosti v oblasti zdraví?
4. Co by pacienti potřebovali vědět, aby důvěřovali výzkumu, který využívá umělou inteligenci?

Na závěr uveďte nebo shrňte hlavní myšlenky článku. Poté se studentů zeptejte: Které body z naší diskuze se shodují s obsahem článku? Identifikovali jsme nějaká rizika, která článek nezmínil?

Tipy a řešení pro učitele:

- *Generativní AI pravděpodobně změní klinický výzkum dvěma způsoby: jednak prostřednictvím praktických zlepšení, jako je rychlejší příprava dokumentů a automatizace administrativních úkolů, jednak prostřednictvím zásadnějších změn, např. návrh studií, dynamické zapojení účastníků a vývoj nových sledovaných ukazatelů.*
- *Generativní AI může pomoci oslovit opomíjené skupiny obyvatel díky vícejazyčné, kulturně přizpůsobené a srozumitelnější komunikaci nebo identifikaci mezer v náboru účastníků. Neměla by však nahrazovat partnerství s komunitami a jejich zapojení, ale spíše je podporovat.*
- *AI může udržovat předsudky, protože je trénována na historických datech, která mohou odrážet existující nerovnosti. Tato rizika lze zmírnit používáním rozmanitých datových souborů, testováním výstupů napříč různými demografickými skupinami, zapojením zástupců pacientů a zachováním lidského dohledu při rozhodování. Pokud jsou data zaujatá, mohou být zaujaté i výstupy AI.*
- *Výzkumníci by měli AI ověřovat nejen po technické stránce, ale také podle skutečných výsledků v oblasti inkluzivity, například diversity náboru, udržení účastníků ve studii nebo jejich zkušeností. Klíčové je průběžné monitorování, externí hodnocení a testování v reálných podmínkách klinických studií.*
- *Úspěšná implementace vyžaduje spolupráci všech zainteresovaných stran, včetně regulačních orgánů, výzkumníků, průmyslu, pacientů i komunit.*

KAPITOLA 12: SHRNUÍ KURZU

Test s výběrem odpovědí a řešení

1. Které tvrzení nejlépe popisuje spravedlnost ve zdravotnickém výzkumu?
- A) Spravedlnost znamená poskytovat všem stejné zdroje a stejné příležitosti
 - B) Spravedlnost usiluje o rovnocenné výsledky tím, že zohledňuje rozdílné okolnosti a přiděluje odpovídající zdroje**
 - C) Spravedlnost se zaměřuje na začlenění různých kulturních prostředí do výzkumu
 - D) Spravedlnost je ve zdravotnickém výzkumu totéž, co rovnost (equality)

Odpověď: B; Spravedlnost se liší od rovnosti, protože zohledňuje různé okolnosti a poskytuje zdroje k dosažení rovnocenných výsledků.

2. Čím byla významná studie streptomycinu z roku 1946?
- A) Byla to první studie, ve které bylo použito placebo
 - B) Zavedla dvojité zaslepený postup v klinických studiích
 - C) Prokázala důležitost randomizace pro snížení zkreslení**
 - D) Jednalo se o první studii provedenou v Evropě

Odpověď: C; Studie zdůraznila, jak randomizace zabraňuje zkreslení, například tím, že by lékaři zařazovali zdravější pacienty do léčebných skupin.

3. Který z následujících bodů je klíčovým principem Norimberského kodexu (1947)?
- A) Povinné používání placeba ve všech klinických studiích
 - B) Informovaný souhlas a zajištění, že přínosy převáží nad riziky**
 - C) Globální právní vymáhání etických pokynů
 - D) Upřednostňování randomizace v experimentech na lidech

Odpověď: B; Norimberský kodex se zaměřuje na informovaný souhlas a na to, že přínosy musí převážet nad riziky, ale nebyl právně závazný.

4. Který z následujících příkladů ilustruje rozdíly ve zdraví mužů a žen ve výzkumu?
- A) Demence a Alzheimerova choroba se vyskytují častěji u žen, přesto se klinických studií účastní převážně muži**
 - B) Autoimunitní onemocnění se vyskytují stejně často u mužů i žen, ale klinické studie se zaměřují na ženy
 - C) Deprese se u žen vyskytuje méně často, ale v klinických studiích jsou ženy nadměrně zastoupeny
 - D) Úzkostné poruchy postihují více muže než ženy, přesto jsou muži z klinických studií vyloučeni

Odpověď: A; Navzdory vyšší prevalenci demence u žen se klinických studií často účastní převážně muži.

5. Který z cílů udržitelného rozvoje OSN (SDG) je pro oblast klinických studií nejrelevantnější?
- A) SDG1: Konec chudoby
 - B) SDG3: Zdraví a kvalitní život**
 - C) SDG5: Rovnost mužů a žen
 - D) SDG10: Méně nerovností

Odpověď: B; SDG 3 se zaměřuje na zajištění zdravého a kvalitního života pro všechny, což přímo souvisí s inkluzivními klinickými studiemi.

6. Proč projekt NIHR INCLUDE upřednostňuje termín „opomíjené skupiny“ (underserved)?
- A) Zdůrazňuje, že vyřazení z výzkumu je způsobeno samotnými členy těchto skupin
 - B) Popisuje demografické charakteristiky
 - C) Jedná se o právně definovaný termín ve zdravotnickém výzkumu ve Spojeném království
 - D) Odráží potřebu výzkumné komunity poskytovat těmto skupinám lepší služby**

Odpověď: D; Termín „opomíjené skupiny“ zdůrazňuje, že odpovědnost za inkluzivitu leží na výzkumné komunitě, nikoli na samotných skupinách.

7. Které tvrzení správně rozlišuje etnikum a rasu?
- A) Etnikum je založeno na fyzických znacích, zatímco rasa na kulturních charakteristikách
 - B) Etnikum označuje sdílené kulturní a sociální znaky, zatímco rasa často odkazuje na společensky přisuzovaný význam fyzických znaků**
 - C) Rasa a etnikum jsou zaměnitelné pojmy
 - D) Rasa je biologický koncept daný genetickou příbuzností, zatímco etnikum je sociální konstrukt

Odpověď: B; Etnikum souvisí se sdílenou kulturní a sociální identitou, zatímco rasa je společensky konstruovaný koncept spojený s fyzickými znaky.

KAPITOLA 12: SHRNUÍ KURZU

Test s výběrem odpovědí a řešení

8. Který z následujících příkladů představuje opomíjenou skupinu na základě sociálních a ekonomických faktorů?
- A) **Lidé v různých životních situacích, například migranti nebo vězni**
 - B) Lidé se středoškolským vzděláním žijící ve městech
 - C) Lidé s více chronickými onemocněními
 - D) Účastníci klinických studií zařazení do kontrolní skupiny

Odpověď: A; Skupiny jako migranti nebo vězni čelí socioekonomickým bariérám a omezenému přístupu ke zdravotní péči.

9. Který z následujících příkladů ilustruje intersekcionalitu?
- A) Osoba, která se nemůže účastnit studie kvůli odlehlému místu bydliště
 - B) **Těhotná osoba s diabetem a nízkým finančním příjmem**
 - C) Muž účastnící se více klinických studií současně
 - D) Osoba s vysokým vzděláním a příjmem

Odpověď: B; Intersekcionalita znamená překrývání více znevýhodňujících faktorů, jako je zdravotní stav, těhotenství a nízký příjem

10. Proč je realizace klinických studií zaměřených na vzácná onemocnění obtížná?
- A) Vzácná onemocnění obvykle nemají genetickou složku
 - B) **Malý počet pacientů ztěžuje vytvoření srovnávacích skupin a vznikají etické problémy při odepření léčby**
 - C) Onemocnění se projeví až po desítkách let
 - D) Studie probíhají převážně v rozvojových zemích

Odpověď: B; Nízký počet pacientů a etické problémy spojené s odepřením léčby komplikují provedení těchto studií.

11. Co je systémová bariéra v kontextu klinických studií?
- A) Časové možnosti účastníků
 - B) Nedostatečné financování výzkumu
 - C) Kulturní nedorozumění mezi účastníky a výzkumníky
 - D) **Pevně zaběhnutá pravidla ve zdravotnictví a výzkumu**

Odpověď: D; Systémové bariéry vycházejí z pevně zaběhlých postupů a pravidel ve zdravotnictví a výzkumu, které přispívají k nerovnosti.

12. Který z následujících příkladů představuje logistickou bariéru bránící účasti v klinických studiích?
- A) Absence národních regulací inkluzivních postupů
 - B) Nevhodné umístění zdravotnických zařízení
 - C) **Finanční zátěž spojená s cestováním a péčí o děti**
 - D) Historické předsudky

Odpověď: C; Náklady na dopravu a péči o děti představují logistickou bariéru bránící účasti v klinických studiích.

13. Které tvrzení o kultuře odpovídá definici UNESCO?
- A) Kultura je omezena na národní a etnickou identitu
 - B) **Kultura zahrnuje životní styl, tradice a přesvědčení nad rámec umění a literatury**
 - C) Kultura je primárně biologická a genetická
 - D) Kultura neovlivňuje vnímání zdraví

Odpověď: B; Kultura zahrnuje širší spektrum hodnot, tradic a způsobů života.

14. Který z následujících principů NEPATŘÍ mezi tři základní principy Belmontské zprávy?
- A) Respekt
 - B) Prospěšnost
 - C) **Důvěrnost**
 - D) Spravedlnost

Odpověď: C; Belmontská zpráva definuje respekt k osobám, prospěšnost a spravedlnost.

15. Proč nedostatek inkluzivity v klinických studiích snižuje zobecnitelnost výsledků?
- A) **Omezuje porozumění účinkům intervencí v různých populacích**
 - B) Zvyšuje interní validitu
 - C) Zajišťuje univerzální aplikovatelnost
 - D) Snižuje náklady a čas

Odpověď: A; Bez diverzity účastníků nelze výsledky spolehlivě aplikovat na různé populace.

KAPITOLA 12: SHRNUÍ KURZU

Test s výběrem odpovědí a řešení

16. Který faktor NENÍ podle WHO příčina mateřské úmrtnosti?

- A) Nízká kvalita péče a špatné zacházení
- B) Nedostatek základní zdravotní péče
- C) Genderové normy a nerovnosti
- D) Vysoký výskyt genetických onemocnění**

Odpověď: D; Hlavní příčiny jsou systémové, sociální a zdravotnické faktory, nikoli genetická onemocnění.

17. Který z následujících faktorů je přímou příčinou mateřské úmrtnosti?

- A) Těhotenská cukrovka
- B) Poporodní krvácení**
- C) HIV/AIDS
- D) Chronická hypertenze před těhotenstvím

Odpověď: B; Poporodní krvácení patří mezi přímé příčiny mateřské úmrtnosti.

18. Která historická událost upozornila na důsledky opomíjení těhotných osob ve výzkumu?

- A) Tuskegee Syphilis Study
- B) Studie streptomycinu
- C) Experimenty v Cincinnati
- D) Thalidomidová aféra**

Odpověď: D; Thalidomid způsobil závažné vrozené vady a poukázal na nutnost cíleného výzkumu v těhotenství.

19. Který typ studie umožňuje průběžné úpravy na základě nových bezpečnostních dat?

- A) Pragmatické studie
- B) Adaptivní studie**
- C) Longitudinální studie
- D) Randomizované kontrolované studie

Odpověď: B; Adaptivní studie umožňují úpravy designu během průběhu studie.

20. Jaká je hlavní výhoda tzv. living guidelines?

- A) Aktualizují se každých 5 let
- B) Vyžadují méně důkazů
- C) Rychle integrují nové poznatky z výzkumu**
- D) Ruší potřebu etických komisí

Odpověď: C; „Living guidelines“ se průběžně aktualizují podle nových vědeckých důkazů.

21. Jaký je hlavní důsledek vyloučení osob s kognitivním deficitem z klinických studií zaměřených na zlomeniny kyčle?

- A) Zvýšení efektivity studie
- B) Zajištění přenositelnosti výsledků na všechny pacienty nad 70 let s dobrými kognitivními funkcemi
- C) Omezení přenositelnosti výsledků, protože velká část cílové populace není zahrnuta**
- D) Snížení rizika zkreslení výsledků

Odpověď: C; Vyloučením osob s kognitivní poruchou se výsledky stávají hůře přenositelné do praxe, protože významná část reálné patientské populace není zastoupena.

22. Který typ studie má nejčastěji přísná vstupní kritéria zaměřená spíše na bezpečnost než na inkluzivitu?

- A) Exploratorní studie zaměřená na stanovení bezpečné dávky nového léčiva**
- B) Adaptivní studie probíhající v běžné klinické praxi
- C) Pragmatická studie
- D) Longitudinální studie

Odpověď: A; Exploratorní studie jsou prováděny v přísně kontrolovaných podmínkách. Restriktivní kritéria jsou volena, aby byla minimalizována rizika a zvýšila se vnitřní validita.

KAPITOLA 12: SHRNUÍ KURZU

Test s výběrem odpovědí a řešení

23. Jaký byl první mezinárodně uznávaný soubor etických principů pro výzkum na lidech?
- A) Helsinská deklarace
 - B) Belmontská zpráva
 - C) Norimberský kodex**
 - D) Směrnice CIOMS

Odpověď: C; Norimberský kodex vznikl po druhé světové válce a určil základní etické požadavky pro výzkum prováděný na lidech.

24. Proč se externí validita označuje také jako přenositelnost?
- A) Protože měří přesnost výsledků studie
 - B) Protože posuzuje, nakolik lze výsledky uplatnit v reálné klinické praxi nebo u konkrétní populace**
 - C) Protože zajišťuje správné provedení randomizace
 - D) Protože eliminuje všechny formy zkreslení

Odpověď: B; Externí validita posuzuje, nakolik jsou výsledky přenositelné mimo podmínky studie do běžné praxe.

25. Jaký je hlavní důsledek omezené diverzity účastníků ve studiích zaměřených na vzácná onemocnění?
- A) Zvyšuje efektivitu studie
 - B) Odstraňuje potřebu vstupních kritérií
 - C) Zajišťuje použitelnost výsledků pro všechny populace
 - D) Může prohlubovat nerovnosti, protože důkazní mezery zůstávají nevyplněné**

Odpověď: D; Nízká diverzita znamená, že některé skupiny pacientů nejsou ve výzkumu zastoupeny, což vede k přetrvávajícím nerovnostem v dostupných důkazech.

26. Které z následujících vyřazovacích kritérií má nepřiměřený dopad na opomíjené skupiny?
- A) Věková omezení a vyloučení na základě komorbidit**
 - B) Požadavek na randomizaci
 - C) Využití pragmatického designu
 - D) Zapojení zástupců pacientů do návrhu studie

Odpověď: A; Tato kritéria často vedou k vyloučení starších osob či pacientů s komorbiditami, kteří přitom tvoří významnou část reálné populace.

27. Jaký je hlavní účel studií typu SWAT (Studies Within A Trial)?
- A) Nahradit hlavní klinickou studii menšími studii
 - B) Ověřovat různé způsoby provádění studie, například strategie náboru nebo udržení účastníků**
 - C) Zkoumat biologické mechanismy účinku intervencí
 - D) Eliminovat potřebu vstupních kritérií

Odpověď: B; SWAT studie slouží k testování metodických postupů probíhající studie s cílem zlepšit její průběh a kvalitu.

28. Jaký je první krok podle doporučení CHICO při zapojování etnicky marginalizovaných komunit do výzkumu?
- A) Zaměřit se na praktické aspekty náboru
 - B) Budovat obecné vztahy
 - C) Vytvářet důvěru a vztahy s komunitou**
 - D) Stanovit vstupní kritéria pro účast

Odpověď: C; Základem smysluplného zapojení je vybudování důvěry ještě před samotným oslovováním ke spolupráci.

29. Která z následujících možností NENÍ uváděna jako typická výzva při realizaci klinických studií?
- A) Zvyšující se složitost studií
 - B) Nedůvěra vůči zdravotnickým institucím
 - C) Potřeba zaměření na klinické výsledky
 - D) Nedostatek financování vhodných pracovišť**

Odpověď: D; Mezi hlavní výzvy patří spíše složitost, nedůvěra a orientace na výsledky, nikoli financování jako takové.

30. Jaká je charakteristika participativního akčního výzkumu (Participatory Action Research, PAR)?
- A) Komunita rozhoduje zcela nezávisle
 - B) Důraz je kladen především na sběr dat
 - C) Výzkum probíhá ve spolupráci se všemi zúčastněnými a propojuje poznání s praktickou změnou**
 - D) Upřednostňuje se role expertů pro zachování objektivity

Odpověď: C; PAR je založen na partnerství a společném vytváření řešení, která mají přímý dopad v praxi.

KAPITOLA 12: SHRNUTÍ KURZU

Test s výběrem odpovědí a řešení

31. Jaké procento klinických studií bylo podle Piroasca et al. hodnoceno jako studie s nízkým rizikem zkreslení?
- A) 80 %
 - B) 50 %
 - C) 8 %**
 - D) 18 %

Odpověď: C; Pouze 8 % z 1640 studií splňovalo kritéria nízkého rizika zkreslení, což znamená, že jejich výsledky budou pravděpodobně pravdivé.

32. Jaká je hlavní výhoda systémů na podporu náboru do klinických studií (Clinical Trial Recruitment Support Systems, CTRSS)?
- A) Nahrazují proces informovaného souhlasu
 - B) Automaticky zajišťují zastoupení opomíjených skupin
 - C) Eliminují potřebu komunikace s pacienty
 - D) Umožňují automatizovaný výběr vhodných pacientů na základě elektronických zdravotních záznamů**

Odpověď: D; CTRSS systémy využívají zdravotnická data k předvýběru vhodných účastníků a snižují administrativní zátěž.

33. Jaký je hlavní účel pokynů SAGER?
- A) Povinné uvádění socioekonomického statusu ve všech studiích
 - B) Zohlednění pohlaví a genderu ve všech fázích výzkumu (designu, analýze i reportování)**
 - C) Nahrazení etických schvalovacích procesů
 - D) Globální standardizace náborových kvót

Odpověď: B; SAGER podporuje systematické zahrnutí rozdílů mezi pohlavími a genderem do designu, analýzy i reportování.

34. Jaký je hlavní účel tzv. core outcome sets (COS) v klinických studiích?
- A) Umožnit výzkumníkům volně volit výsledky podle potřeby jejich centra
 - B) Nahradit pacientem hlášené výsledky, které jsou náchylné k chybě
 - C) Zavést jednotnou minimální sadu sledovaných výsledků pro lepší srovnatelnost studií**
 - D) Omezit potřebu systematických review

Odpověď: C; COS zajišťují, že studie v dané oblasti sledují srovnatelné a relevantní výstupy, což umožňuje jejich srovnatelnost.

35. Jaký je hlavní účel zásad správné klinické praxe (GCP)?
- A) Zrychlit nábor účastníků díky efektivní práci členů týmu
 - B) Stanovit mezinárodní etické a kvalitativní standardy pro klinické studie**
 - C) Nahradit požadavky na registraci klinických studií
 - D) Eliminovat potřebu monitorování klinických studií

Odpověď: B; GCP zajišťuje ochranu práv a bezpečnosti účastníků a stanovuje standardy pro designování, plánování, provádění i reportování studií.

36. Jaký je hlavní předpoklad při posuzování mentální způsobilosti ?
- A) Způsobilost osoby musí být vždy doložena zdravotnickou dokumentací
 - B) Způsobilost je prokázána předložením lékařského potvrzení
 - C) Osoby starší 80 let mají pravděpodobně sníženou způsobilost
 - D) Osoba je považována za způsobilou, dokud se neprokáže opak**

Odpověď: D; Základním principem je presumpce způsobilosti – každý člověk je považován za způsobilého k udělení souhlasu, dokud není prokázán opak.

37. Proč je důležité zohlednit kulturní a jazykové faktory při plánování studií zahrnujících osoby se sníženou způsobilostí?
- A) Aby byly splněny požadavky doporučení SPIRIT a CONSORT
 - B) Aby se předešlo zkreslení a zajistila dostupnost pro různé skupiny populace**
 - C) Aby se snížily náklady na realizaci studie
 - D) Aby nebyl nutný souhlas zákonného zástupce

Odpověď: B; Zohlednění kulturních a jazykových aspektů pomáhá řešit intersekcionalitu a zlepšuje inkluzivitu.

38. Jaký je hlavní účel plánování budoucí účasti ve výzkumu (advance research planning, ARP) u osob s demencí?
- A) Umožnit jednotlivci vyjádřit preference ohledně budoucí účasti ve výzkumu v případě ztráty způsobilosti**
 - B) Nahradit proces informovaného souhlasu
 - C) Umožnit rodině rozhodovat v zastoupení pacienta, na základě domněnky, co by si pacient přál
 - D) Zajistit budoucí vyloučení osob s demencí z výzkumu

Odpověď: A; Systém ARP umožňuje jednotlivcům plánovat do budoucna tím, že si mohou vypracovat pokyny a určit důvěryhodné osoby, které budou v budoucnu rozhodovat o jejich léčbě.

KAPITOLA 12: SHRNUÍ KURZU

Test s výběrem odpovědí a řešení

39. Proč často není možné získat předchozí informovaný souhlas v klinických studiích v oblasti urgentní péče?
- A) Výzkum v urgentních situacích je neetický
 - B) Etické komise zakazují souhlas v emergentních situacích
 - C) Je nutná okamžitá léčba a pacienti často nemají dostatečnou rozhodovací schopnost**
 - D) Předchozí souhlas je vždy okamžitě dostupný

Odpověď: C; Nouzové situace vyžadují rychlý zásah, takže získání předchozího souhlasu není reálné.

40. Která strategie může pomoci řešit kolísající způsobilost během longitudinálních studií?
- A) Okamžité vyřazení účastníka při změně způsobilosti
 - B) Začlenění interaktivních rozhovorů o informovaném souhlasu do každé návštěvy v rámci studie**
 - C) Písemný souhlas je nutný pouze při vstupu do studie, pokud s tím pacient souhlasí
 - D) Vyhýbat se zařazování účastníků s psychiatrickými poruchami, u nichž je pravděpodobné, že se jejich schopnosti budou měnit

Odpověď: B; Průběžné ověřování souhlasu s pomocí jednoduchého jazyka a konverzačního tónu umožňuje reagovat na změny ve způsobilosti účastníků

41. Co znamená „performativita“ v kontextu klinických studií a opomíjených skupin?
- A) Aktivní zapojení těchto skupin s cílem ovlivnit výsledky výzkumu
 - B) Zapojení těchto skupin pouze za účelem splnění požadavků nebo zlepšení image**
 - C) Společná tvorba výzkumu s pacienty a praktickými lékaři
 - D) Zahnutí všech perspektiv pro zvýšení výkonu týmu

Odpověď: B; Performativita označuje povrchní zapojení, gesta bez skutečného zájmu o smysluplnou spolupráci.

42. Studie zaměřená na screening karcinomu prsu využívá genetická data a údaje o životním stylu, spolupracuje s komunitními organizacemi a nabízí flexibilní možnosti účasti. Jaký princip intersektionality je zde uplatněn?
- A) Rozpoznání a řešení privilegií a neviditelných norem**
 - B) Omezení kritérií pro snížení komplexity
 - C) Využití populačních dat k hodnocení rizik protokolů
 - D) Vyhýbání se zapojení určitých skupin

Odpověď: A; Studie reflektuje systémové bariéry a přizpůsobuje se potřebám různých skupin.

43. Klinická studie vyžaduje používání mobilní aplikace v oblastech se slabým internetovým připojením. Který aspekt digitální nerovnosti je zde zobrazen?
- A) Socioekonomické rozdíly jako je příjem a vzdělání
 - B) Geografické rozdíly v infrastruktuře a konektivitě**
 - C) Kulturní a jazykové bariéry v opomíjených skupinách
 - D) Nízký zájem účastníků o použití digitálních nástrojů

Odpověď: B; Nedostatečná infrastruktura omezuje možnost využívání digitálních nástrojů.

44. Co znamená exploitativní (extraktivní) výzkum?
- A) Provádění studií v bohatých zemích bez zapojení komunity
 - B) Využívání zdrojů v rozvojových a nízkopříjmových zemích bez přínosu pro místní komunitu**
 - C) Rovnoměrné rozdělení odpovědnosti
 - D) Zajištění dostupnosti léčby po studii

Odpověď: B; Tento typ výzkumu přináší prospěch výzkumníkům, ale ne komunitám, které se účastní.

45. Jak se označuje interpretace výsledků studie pozitivněji, než jaké ve skutečnosti jsou?
- A) Selektivní reportování
 - B) Pozitivní rámování
 - C) Spin**
 - D) Bias

Odpověď: C; Termín spin označuje situaci, kdy jsou výsledky studie interpretovány pozitivněji, než jaké reálně jsou.

46. Jaký je hlavní rozdíl mezi implicitním a explicitním biasem?
- A) Implicitní je vědomý, explicitní nevědomý
 - B) Oba jsou nevědomé
 - C) Implicitní je nevědomý, explicitní vědomý**
 - D) Oba jsou vědomé

Odpověď: C; Implicitní bias probíhá nevědomě, zatímco explicitní je vědomý.

KAPITOLA 12: SHRNUÍ KURZU

Test s výběrem odpovědí a řešení

47. Jaký je rozdíl mezi kulturní kompetencí a kulturní pokorou?

- A) Kulturní kompetence je celoživotní učení, kulturní pokora se zaměřuje na dovednosti komunikace
- B) Kulturní kompetence znamená porozumění potřebám a odpověď na ně, kulturní pokora zahrnuje i sebereflexi a řešení mocenské nerovnováhy**
- C) Jsou to totožné pojmy
- D) Kulturní kompetence se týká designu klinické studie, kulturní pokora se týká péče o pacienta

Odpověď: B; Kulturní kompetence znamená porozumění potřebám a odpověď na ně, kulturní pokora zdůrazňuje celoživotní sebereflexi a uvědomění si mocenských vztahů a řešení mocenské nerovnováhy.

48. Jaký je hlavní přínos smysluplného zapojení komunity do klinických studií?

- A) Rychlejší dokončení studie
- B) Automatická inkluze všech skupin
- C) Zrušení regulace
- D) Lepší design, přijatelnost a důvěra ve výzkum**

Odpověď: D; Zapojení komunity zvyšuje kvalitu i důvěryhodnost výzkumu.

49. Která strategie zlepšuje diverzitu ve výzkumných týmech?

- A) Využití existujících kontaktů
- B) Strukturované pohovory a anonymní přihlášky**
- C) Omezení mentoringu
- D) Méně dat o diverzitě

Odpověď: B; Tyto postupy pomáhají snižovat zaujatost při náboru.

50. Co umožňuje psychologická bezpečnost ve výzkumných týmech?

- A) Otevřeně sdílet názory a obavy bez strachu z negativních důsledků**
- B) Omezit etické kontroly
- C) Finanční kompenzaci
- D) Okamžité sdílení výsledků

Odpověď: A; Psychologická bezpečnost podporuje otevřenou komunikaci a spolupráci.

51. Proč jsou důležité laické souhrny výsledků studií?

- A) Zrychlují schvalování
- B) Nahrazují reportování
- C) Umožňují porozumění i bez odborných znalostí**
- D) Jsou jen pro pozitivní výsledky

Odpověď: C; Zpřístupňují výsledky širší veřejnosti a účastníkům.

52. Jaká je doporučená praxe při sdílení výsledků s účastníky studie?

- A) Nabídnout výsledky těm, kteří o ně mají zájem**
- B) Používat odborný jazyk
- C) Publikovat pouze online
- D) Sdílet jen v odborných časopisech

Odpověď: A; Je důležité respektovat preference účastníků. Účastníci by měli mít na výběr, zda chtějí získat výsledky.

53. Jaký je rozdíl mezi dezinformací a misinformací?

- A) Misinformace je neúmyslná, dezinformace je záměrná**
- B) Misinformace je vždy pravdivá
- C) Dezinformace je náhodná
- D) Jsou to synonyma

Odpověď: A; Rozdíl spočívá v úmyslu šíření. Misinformace je neúmyslná, dezinformace je záměrná.

54. Která z následujících možností NENÍ vhodným způsobem poděkování účastníkům studie?

- A) Osobní poděkování s detaily o jejich přispění
- B) Překlad poděkování do preferovaného jazyka účastníků
- C) Schválení poděkování etickou komisí
- D) Povinná účast na děkovných akcích**

Odpověď: D; Nutit účastníky k účasti na děkovných akcích není vhodné, účastníci by se nikdy neměli cítit povinni se akci účastnit.

KAPITOLA 12: SHRnutí KURZU

Test s výběrem odpovědí a řešení

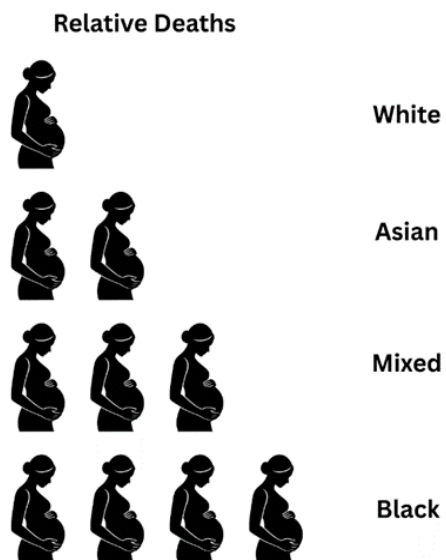
55. Jakým etickým principem by se měla řídit komunikace s účastníky po ukončení studie?
- A) **Další zapojení musí být dobrovolné a založené na informovaném souhlasu**
 - B) Účastníci, kteří odstoupili ze studie, nemají dostávat informace o aktuálních dění ve studii, protože je dále nezajímají
 - C) Výsledky mají být sdíleny pouze v odborných časopisech
 - D) Účastníci musí vstoupit do dalších studií, aby získali aktuální informace

Odpověď: A; Komunikace musí respektovat autonomii účastníků a jejich svobodné rozhodnutí; vyloučení účastníků z komunikace nebo podmíněné zasílání aktualizací je neetické.

KAPITOLA 12: SHRNUÍ KURZU

Články, obrázky, přehledy

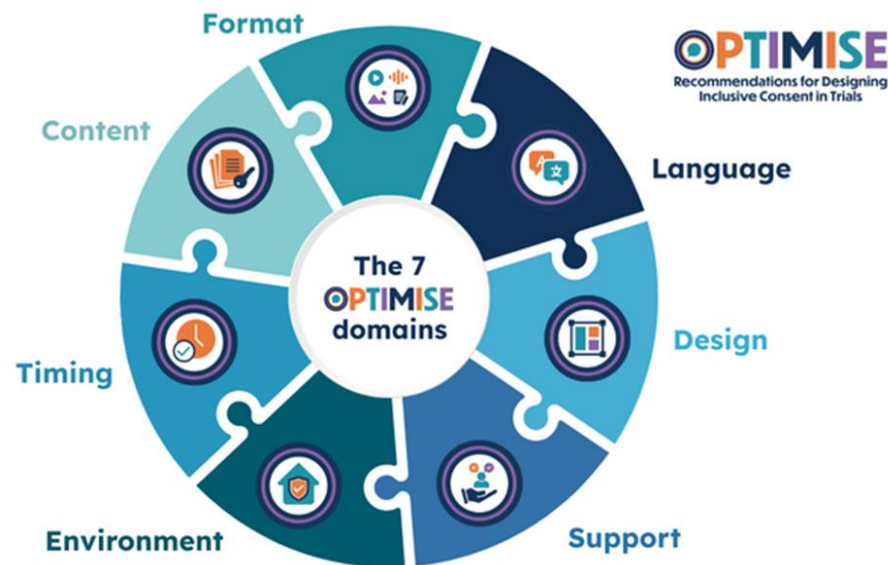
12.1: Míra mateřské úmrtnosti je vyšší u žen asijského (dvojnásobně), smíšeného (trojnásobně) a černošského (čtyřnásobně) původu ve srovnání s běloškami. [Zdroj: Výsledky studie MBRRACE prezentované organizací [AIMS, 2021](#), graficky zpracováno v aplikaci Canva].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek představuje infografiku, která pomocí jednoduchého vizuálního srovnání znázorňuje relativní mateřskou úmrtnost mezi čtyřmi etnickými skupinami.
- V horní části se nachází nadpis „Relativní úmrtnost“. Pod ním jsou uvedeny čtyři řádky označené jako bělošky, Asiatky, ženy smíšeného původu a černošky.
- Vedle jednotlivých kategorií jsou zobrazeny siluety těhotných žen, jejichž počet se směrem dolů postupně zvyšuje od jedné do čtyř.
- Skupina bělošek je znázorněna jednou siluetou jakožto referenční hodnota. Skupina Asiatických žen je zobrazena dvěma siluetami, což ukazuje na přibližně dvojnásobnou relativní úmrtnost ve srovnání s běloškami. Skupina žen smíšeného původu je reprezentována třemi siluetami a skupina černošek čtyřmi siluetami. To vyjadřuje nejvyšší relativní mateřskou úmrtnost ze všech zobrazených skupin.
- Infografika využívá minimalistické černobílé zpracování bez uvedení konkrétních číselných údajů. Relativní rozdíly mezi jednotlivými skupinami vyjadřuje prostřednictvím počtu zobrazených ikon.

12. 2: Infografika OPTIMISE upozorňuje na sedm oblastí, v nichž mohou výzkumníci podniknout konkrétní kroky při navrhování a realizaci klinických studií tak, aby zahrnovaly osoby s různými komunikačními potřebami a/nebo obtížemi při rozhodování. [Zdroj: [Capacity Consent, OPTIMISE, 2025](#)].



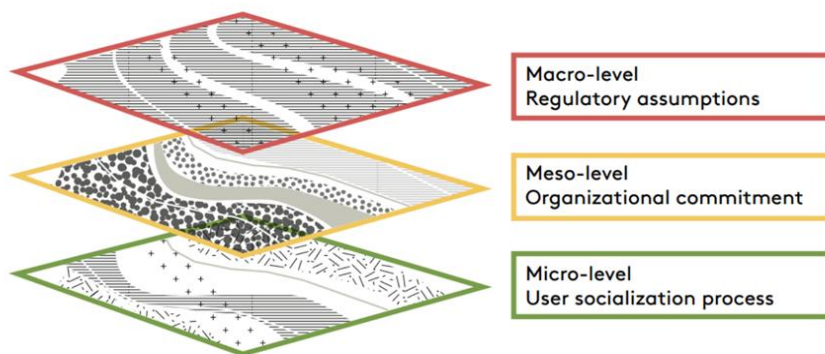
Klíčové body pro učitele:

- Obrázek představuje infografiku znázorňující sedm klíčových oblastí, které by výzkumníci měli zohlednit při plánování a realizaci klinických studií s cílem podpořit osoby s různými komunikačními potřebami a/nebo obtížemi při rozhodování.
- Grafika má podobu kruhového diagramu složeného z propojených dílků skládačky, které obklopují středový kruh s názvem „7 oblastí OPTIMISE“. Každý dílek představuje jednu oblast a zároveň vizuálně vyjadřuje, že všechny oblasti spolu souvisejí a jsou nezbytné pro inkluzivní návrh výzkumu. Jednotlivé oblasti jsou označeny následovně:
 - Formát – způsob předávání informací, například prostřednictvím textu, zvuku nebo obrazových materiálů.
 - Jazyk – míra srozumitelnosti a jednoduchosti použitých formulací.
 - Design – vizuální uspořádání materiálů a jejich čitelnost.
 - Podpora – pomoc a asistence dostupná během účasti ve studii.
 - Prostředí – fyzické nebo sociální prostředí, ve kterém účast probíhá.
 - Načasování – kdy jednotlivé aktivity probíhají a kolik času je jim věnováno.
 - Obsah – relevance a úplnost poskytovaných informací.

KAPITOLA 12: SHRNUÍ KURZU

Články, obrázky, přehledy

12.3: Mikroúroveň (klinická praxe), mezoúroveň (organizační) a makroúroveň (regulace a zdravotnické systémy) jako vzájemně závislé vrstvy kulturní změny prostřednictvím PPI [Zdroj: [Mogensen et al., 2025](#), licence [CC BY-NC-ND 4.0](#)].



Klíčové body pro učitele:

- Obrázek představuje infografiku znázorňující tři vzájemně propojené úrovně, které ovlivňují klinickou praxi a systémy zdravotní péče. Grafika je uspořádána do tří vrstev nad sebou, přičemž každá z nich představuje odlišnou úroveň vlivu.
- Spodní vrstva představuje mikroúroveň, označenou jako „socializace“, a vztahuje se k individuálnímu chování a mezilidským interakcím.
- Prostřední vrstva představuje mezoúroveň, označenou jako „organizační závazek“, a vyjadřuje způsob, jakým instituce a organizace fungují a podporují určité postupy a přístupy.
- Horní vrstva představuje makroúroveň, označenou jako „regulační předpoklady“, a zahrnuje zákony, politiky a širší systémová pravidla.
- Vrstvené uspořádání zdůrazňuje, že kultura i klinická praxe vznikají působením všech tří úrovní současně.

12.4: Liu M, Kadakia KT, Patel VR, Krumholz HM. Characteristics of research grant terminations at the National Institutes of Health. JAMA [online] 2025; 334(6):534–536. [cit. 8. prosince 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1001/jama.2025.7707>

Research Letter

Characterization of Research Grant Terminations at the National Institutes of Health

Michael Liu, MPhil¹; Kushal T. Kadakia, MSc¹; Vishal R. Patel, MD, MPH^{1,2}; et al

» Author Affiliations | Article Information

Klíčové body pro učitele:

- Článek se zabývá nedávným rušením výzkumných grantů financovaných National Institutes of Health (NIH) a popisuje jeho rozsah i možné dopady na americký systém vědeckého výzkumu.
- V období od února do dubna 2025 bylo ukončeno celkem 694 grantů NIH v celkové hodnotě přibližně 1,81 miliardy dolarů, přičemž zhruba 30 % těchto prostředků v době zrušení ještě nebylo vyčerpáno.
- Rušení grantů zasáhlo téměř všechny instituty NIH, přičemž zvláště výrazný dopad byl zaznamenán u National Institute of Mental Health a National Institute on Minority Health and Health Disparities.
- Analýza zároveň naznačuje, že pravděpodobnost zrušení byla vyšší u větších grantů než u menších projektů. Přestože většinu ukončených projektů tvořily standardní výzkumné granty, tyto opatření zasáhla také začínající výzkumníky, vzdělávací granty a granty zaměřené na profesní rozvoj.
- Důsledky byly patrné napříč širokým spektrem akademických institucí, včetně předních výzkumných univerzit.
- Autoři upozorňují, že o důvodech těchto rozhodnutí je dostupné pouze omezené množství informací, což znesnadňuje jejich podrobnější interpretaci.

12.4: Fernandez-Sanchez H, Marfo EA, Santa Maria D, Mumba M. Language Matters: Exploring Preferred Terms for Diverse Populations. Global Qualitative Nursing Research [online] 2024; 11. [cit. 8. prosince 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1177/23333936241275266>

Social Justice and Health Equity for Diverse Population Groups—Ethics, Theoretical Development, or Methodological Development Article

Language Matters: Exploring Preferred Terms for Diverse Populations

Higinio Fernandez-Sanchez¹ , Emmanuel Akwasi Marfo², Diane Santa Maria¹, and Mercy Mumba³

Global Qualitative Nursing Research
Volume 11: 1–12
© The Author(s) 2024
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/23333936241275266
journals.sagepub.com/home/gqn


Klíčové body pro učitele:

- Článek se zabývá tím, jak může používání jazyka ve výzkumu ovlivňovat spravedlnost, inkluzi i způsob, jakým jsou různé skupiny obyvatel reprezentovány a jak se s nimi zachází.
- Ukazuje, že nevhodná nebo zastaralá terminologie může posilovat stigmatizaci, stereotypy a systémové znevýhodnění, zejména u skupin, které čelí nerovnostem.
- Studie analyzovala webové stránky 12 mezinárodních organizací a zaměřila se na jejich terminologické preference. Výsledky ukázaly zřetelný posun směrem k jazyku, který je orientovaný na člověka, respektuje individuální identitu a je citlivý k sociálnímu kontextu.
- Terminologická doporučení byla nalezena pro deset skupin obyvatel: migranty, osoby se zdravotním postižením, osoby žijící s HIV, osoby bez domova, osoby ve vazbě, osoby užívající drogy, osoby s duševními poruchami, starší dospělí, osoby různých rasových identit, osoby s LGBTQ+ identitou. Preferované termíny pro jednotlivé skupiny jsou uvedeny v Tabulce 2.
- Zjištění zároveň ukazují, že přestože mnoho organizací podporuje používání inkluzivního jazyka, mezi doporučeními a jejich skutečným uplatňováním v praxi často existuje výrazný rozdíl.
- Identity, jako jsou rasa, pohlaví nebo sexualita, jsou sociálně konstruované a formované historickým i kulturním kontextem, takže pevná nebo zjednodušující označení mohou být problematická.
- Autoři zdůrazňují, že jazyk není neutrální a přímo ovlivňuje způsob, jakým jsou různé populace vnímány ve výzkumu, zdravotnictví i veřejné politice.
- Článek doporučuje upřednostňovat preferovanou terminologii, zapojovat komunity do rozhodování o používaném jazyce a průběžně terminologii aktualizovat tak, aby odrážela společenské a kulturní změny.

12.4: Fisher CB, Cea CD, Davidson PW, Fried AL. The capacity of people with intellectual disabilities to consent to participation in randomised clinical trials. American Journal of Psychiatry [online] 2006; 163(10):1813–1820. [cit. 8. prosince 2025]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1176/ajp.2006.163.10.1813>

Capacity of Persons With Mental Retardation to Consent to Participate in Randomized Clinical Trials

Celia B. Fisher, Ph.D., Christine D. Cea, Ph.D., Philip W. Davidson, Ph.D., and Adam L. Fried, M.A. [AUTHORS INFO & AFFILIATIONS](#)

Publication: American Journal of Psychiatry • Volume 163, Number 10 • <https://doi.org/10.1176/ajp.2006.163.10.1813>

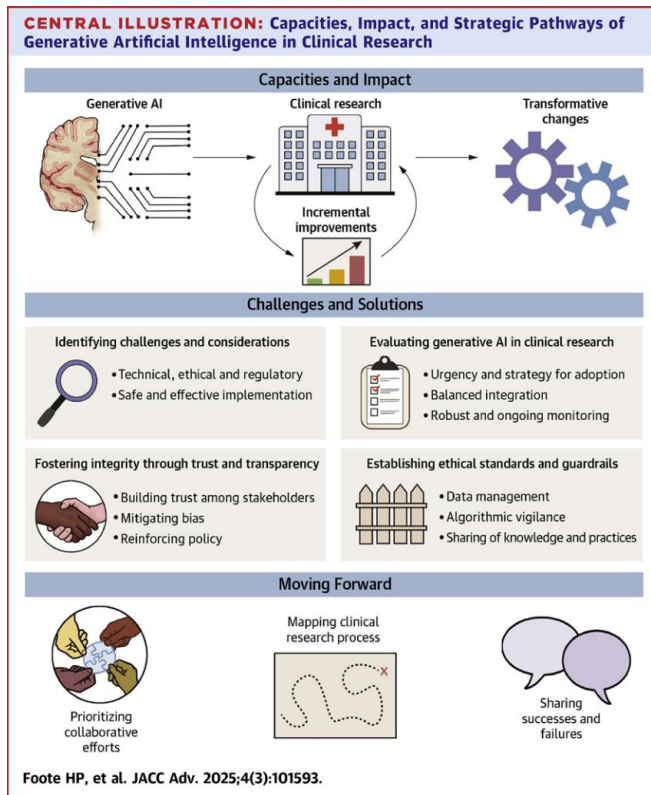
Klíčové body pro učitele:

- Článek se zabývá otázkou, zda jsou dospělí lidé s mentálním postižením schopni poskytnout informovaný souhlas s účastí v randomizovaných klinických studiích, a zpochybňuje rozšířený předpoklad, že toho nejsou schopni.
- Studie ukázala, že i když byla celková schopnost rozhodování ve srovnání s běžnou populací nižší, mnoho účastníků, zejména osob s lehkým mentálním postižením, dokázalo porozumět základním aspektům výzkumu a učinit rozhodnutí o své účasti.
- Většina účastníků byla schopna vyjádřit, zda se studie chtějí zúčastnit, přestože pro řadu z nich bylo obtížnější porozumět abstraktnějším pojmům, jako je celkový účel výzkumu nebo posouzení rizik a přínosů.
- Výsledky naznačují, že porozumění procesu informovaného souhlasu lze zlepšit, pokud jsou informace podávány jazykem odpovídajícím úrovni základní školy, ve strukturované podobě a s využitím opakování.
- Studie zároveň zdůrazňuje, že schopnost poskytnout souhlas se mezi jednotlivci výrazně liší, a proto není vhodné automaticky vylučovat celou skupinu osob z účasti ve výzkumu.
- Celkově článek ukazuje, že etický výzkum by se měl zaměřovat spíše na přizpůsobení procesu získávání souhlasu individuálním potřebám při zachování odpovídající ochrany účastníků než na vylučování osob s mentálním postižením z výzkumu.
- Článek vychází z dobrého záměru a podporuje inkluzivní přístup, zároveň však ukazuje, jak se může jazyk postupem času stát nevhodným. Termín „mentální retardace“, který se objevuje v názvu i v celém článku, je dnes považován za zastaralý a nepřijatelný.

KAPITOLA 12: SHRNUÍ KURZU

Články, obrázky, přehledy

12.4: Hlavní schéma z [Foote et al., 2004](#), licence [CC BY-NC-ND 4.0](#).



Klíčové body pro učitele:

- Tento obrázek nastiňuje možnosti, dopad a strategické směry generativní umělé inteligence v klinickém výzkumu. Ukazuje, jak umělá inteligence podporuje výzkumný proces jak prostřednictvím postupných zlepšení, tak i transformativních změn.
- Jsou zde zdůrazněny čtyři klíčové oblasti výzev: technické, etické a regulační výzvy; hodnocení strategií zavádění; posilování důvěry a transparentnosti a stanovení etických standardů.
- Na závěr obrázek poukazuje na tři priority zaměřené do budoucna: spolupráci, mapování výzkumného procesu a sdílení úspěchů i neúspěchů.