

kosti studijní populace tak, aby byly následně dosaženy statisticky průkazné výsledky (47, 48).

Designování klinických studií je náročným a komplexním úkolem, na němž se spolupodílí řada specialistů s větším či menším povědomím o otázkách inkluzivity v klinickém výzkumu. V tomto sdělení se zaměřujeme na ženy jako jeden z příkladů tzv. opomíjené populace. Příkladů opomíjených populací je více – kritériem může být vedle pohlaví i věk, bydliště, sociální status, příslušnost k menšinám, jazyková vybavenost, přítomnost zdravotních postižení, množství komorbidit nebo polyfarmacie. Edukace v oblasti inkluzivity klinického výzkumu je klíčová pro zlepšení kvality samotných studií a potažmo i klinické praxe ve smyslu personalizovaného přístupu a důvěry v léčbu a zdravotní systém obecně. Právě vývoj takového kurikula je předmětem mezinárodního výukového projektu SENSITISE (Inclusive Clinical Trials: Training and Education to Increase Involvement of Under-Served

Groups, 2023-1-IE02-KA220-HED-000159532) spolufinancovaného ERASMUS+ (49). Projekt vzniká ve spolupráci University College Cork, University of Aberdeen, ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network) a Masarykovy univerzity. Cílem je vytvořit soubor edukačních materiálů, které mohou sloužit pro samostudium, ale i implementaci do výuky. Materiály budou dokončeny v průběhu roku 2026 a budou dostupné jak v angličtině, tak v češtině. Navíc budou doplněny učitelstvími manuály, které implementaci kurikula usnadní.

Závěr

Ženy jsou jednou ze skupin, jejichž zdravotní potřeby nebyly v klinickém výzkumu dlouhodobě dostatečně zohledněny, přičemž další opomíjené skupiny může určovat jejich demografický, socioekonomický status nebo zdravotní stav. Zda je ale určitá populace ve výzkumu opomíjena, je třeba vždy posuzovat

v kontextu konkrétní klinické studie a reálné klinické praxe. Kvalitní klinický výzkum by měl vycházet z klinických potřeb a usilovat o adekvátní zastoupení všech relevantních skupin, aby přinesl spolehlivé a přenositelné výsledky. Dosažení tohoto cíle vyžaduje systematickou edukaci odborné veřejnosti o významu inkluzivity a diverzity v klinických studiích a o způsobech, jak tyto principy integrovat do metodologie studií a celého výzkumného procesu.

Neméně důležité je zvyšování povědomí laické veřejnosti a pacientů o jejich roli ve výzkumu a jeho přínosu pro zlepšení zdravotní péče. Aktivní spolupráce s patientskými organizacemi může pomoci odstranit překážky, které brání účasti některých pacientů v klinických studiích, a zároveň zvýšit důvěru ve výzkum. Dobře informovaná společnost a odpovědně navržené studie mohou zajistit, že výsledky klinických hodnocení budou skutečně přínosné pro všechny pacienty.

LITERATURA

- Whitley H, Lindsey W. Sex-based differences in drug activity. *Am Fam Physician*. 80(11):1254-1258.
- Soldin O, Mattison D. Sex Differences in Pharmacokinetics and Pharmacodynamics. *Clin Pharmacokinet*. 48(3):143-157.
- Nafziger AN, Bertino JS. Sex-related differences in theophylline pharmacokinetics. *Eur J Clin Pharmacol*. 37(1):97-100.
- Greenblatt DJ, Divoll M, Harmatz JS, et al. Oxazepam kinetics: effects of age and sex. *J Pharmacol Exp Ther*. 215(1):86-91.
- Abernethy DR, Divoll M, Greenblatt DJ, et al. Obesity, sex, and acetaminophen disposition. *Clin Pharmacol Ther*. 31(6):783-790.
- Miners JO, Grgurinovich N, Whitehead AG, et al. Influence of gender and oral contraceptive steroids on the metabolism of salicylic acid and acetylsalicylic acid. *Br J Clin Pharmacol*. 22(2):135-142.
- Pritchard JF, Bryson JC, Kernodle AE, et al. Age and gender effects on ondansetron pharmacokinetics: evaluation of healthy aged volunteers. *Clin Pharmacol Ther*. 51(1):51-55.
- Baigent C, Collins R, Emberson J, et al. Aspirin in the primary and secondary prevention of vascular disease: collaborative meta-analysis of individual participant data from randomised trials. *Lancet Lond Engl*. 373(9678):1849-1860.
- Drici MD, Knollmann BC, Wang WX, et al. Cardiac Actions of Erythromycin Influence of Female Sex. *JAMA*. 280(20):1774-1776.
- Makkar RR, Fromm BS, Steinman RT, et al. Female gender as a risk factor for torsades de pointes associated with cardiovascular drugs. *JAMA*. 270(21):2590-2597.
- MDCalc [Internet]. [citován 23. leden 2025]. MDCalc – Medical calculators, equations, scores, and guidelines. Dostupné z: <https://www.mdcalc.com/>.
- FDA [Internet]. FDA Drug Safety Communication: FDA approves new label changes and dosing for zolpidem products and a recommendation to avoid driving the day after using Ambien CR. [citován 23. leden 2025]. Dostupné z: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-approves-new-label-changes-and-dosing-zolpidem-products-and>.
- Sex and gender | Janusmed [Internet]. [citován 23. leden 2025]. Dostupné z: <https://janusmed.se/en/sexandgender>.
- Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): Developed by the task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO). *Eur Heart J*. 45(36):3314-414.
- SÚKL – Přehled léčiv [Internet]. [citován 23. leden 2025]. SÚKL – Přehled léčiv. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
- Horstink M, Tolosa E, Bonuccelli U, et al. Review of the therapeutic management of Parkinson's disease. Report of a joint task force of the European Federation of Neurological Societies and the Movement Disorder Society – European Section. Part I: early (uncomplicated) Parkinson's disease. *Eur J Neurol*. 13(11):1170-1185.
- Davies MJ, Aroda VR, Collins BS, et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2022. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 45(11):2753-2786.
- Tadic M, Cuspidi C, Plein S, et al. Sex and Heart Failure with Preserved Ejection Fraction: From Pathophysiology to Clinical Studies. *J Clin Med*. 8(6):792.
- McMurray JJV, Jackson AM, Lam CSP, et al. Effects of Sacubitril-Valsartan Versus Valsartan in Women Compared With Men With Heart Failure and Preserved Ejection Fraction: Insights From PARAGON-HF. *Circulation*. 141(5):338-351.
- Institute of Medicine (US) Committee on Understanding the Biology of Sex and Gender Differences. Exploring the Biological Contributions to Human Health: Does Sex Matter? [Internet]. Wizemann TM, Pardue ML, editoři. Washington (DC): National Academies Press (US); [citován 28. listopad 2024]. (The National Academies Collection: Reports funded by National Institutes of Health). Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222288/>.
- Kim JH, Scialli AR. Thalidomide: The Tragedy of Birth Defects and the Effective Treatment of Disease. *Toxicol Sci*. 122(1):1-6.
- Simonsick EM, Simonsick E, Moore AZ, et al. The Baltimore Longitudinal Study Of Aging: Opportunities For Research On Women's Aging And Health. *Innov Aging*. 3(Suppl 1):S355-356.
- The Coronary Drug Project: Initial Findings Leading to Modifications of Its Research Protocol. *JAMA*. 214(7):1303.
- Gaziano JM, Hennekens CH. Physicians' Health Study (PHS). In: Wiley StatsRef: Statistics Reference Online [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2014 [citován 28. listopad 2024]. Dostupné z: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/9781118445112.stat06831>.
- Multiple risk factor intervention trial. Risk factor changes and mortality results. Multiple Risk Factor Intervention Trial Research Group. *JAMA*. 248(12):1465-1477.
- Liu KA, Mager NAD. Women's involvement in clinical trials: historical perspective and future implications. *Pharm Pract*. 14(1):708.
- Schiebinger L. Women's health and clinical trials. *J Clin Invest*. 112(7):973-977.
- Wested J. Lex Sex – Regulatory Perspectives on the Inclusion of Males and Females in Clinical Trials. *Eur Health Pharm Law Rev*. 7(4):158-172.
- ASSET [Internet]. ASSET. [citován 24. leden 2025]. ICH – Gender Consideration In The Conduct Of Clinical Trials. Dostupné z: <https://www.asset-scienceinsociety.eu/pages/ich-gender-consideration-conduct-clinical-trials>.
- GOV.UK [Internet]. [citován 23. leden 2025]. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use Guidelines. Dostupné z: <https://www.gov.uk/guidance/international-council-for-harmonisation-of-technical-requirements-for-pharmaceuticals-for-human-use-guidelines>.
- Scott PE, Unger EF, Jenkins MR, et al. Participation of Women in Clinical Trials Supporting FDA Approval of Cardiovascular Drugs. *J Am Coll Cardiol*. 71(18):1960-1969.
- Paoli MD, Gardner HR, Treweek S. Another Brick in the Wall ... no More! Breaking the Sex Bias. *Clin Oncol*. 34(12):796-798.