

of study documents, and reducing the burden on study participants.

A patient advocate can serve as an important intermediary between patients and researchers, supporting meaningful patient involvement at each stage of research. Systematic PPI thus represents an important step toward higher-quality and more ethical clinical research.

Key words: Patient and Public Involvement, clinical research, clinical trial design, patient advocate, patient reported outcomes.

Proměna role pacientů v klinickém výzkumu

Moderní klinická farmakologie a vývoj léčiv postupně opouštějí tradiční paternalistický model klinického výzkumu, v němž byl pacient vnímán především jako účastník studie a zdroj dat. Rostoucí komplexita studií, důraz na klinickou relevanci a výzvy spojené s nábořem a retencí účastníků vedly k přehodnocení této role. Do popředí se proto dostává systematické zapojení pacientů a veřejnosti do výzkumu (Patient and Public Involvement, PPI), které redefinuje roli pacienta z pasivního účastníka klinického hodnocení na aktivního partnera a spolutvůrce výzkumného procesu (1–4). Význam PPI je dnes zohledněn také v moderních metodologických a regulatorních rámcích klinického výzkumu (1, 5), současně je zapojení pacientů stále častěji požadováno nebo výrazně podporováno v rámci veřejných výzkumných grantů a mezinárodních výzkumných programů.

Cílem tohoto článku je představit koncept zapojení pacientů do klinického výzkumu, popsat jeho přínosy pro design a realizaci klinických studií a diskutovat roli patientského advokáta jako důležitého prostředníka mezi patientskou komunitou a výzkumníky.

Regulatorní a etické ukotvení zapojení pacientů

Zapojení pacientů do klinického výzkumu není pouze konceptuální změnou v přístupu k výzkumu, ale je stále více zakotveno také v regulatorních, etických a metodologických rámcích moderního klinického hodnocení (2, 6). Oblast PPI prochází v posledních letech dynamickým evolučním vývojem jak na mezinárodní úrovni, tak v prostředí České republiky. Aktualizovaná verze ICH GCP R3 představuje výrazný milník v tomto procesu (1, 7, 8) a zdůrazňuje orientaci na pacienta, integraci moderních technologií a princip

kvality budované již ve fázi návrhu studie. Koncept Quality by Design, který je v této směrnici opakovaně uváděn, představuje zásadní změnu v chápání kvality klinických hodnocení. Kvalita již nemá být zajišťována primárně prostřednictvím kontrol a auditů, ale musí být systematicky integrována do návrhu studie již v raných fázích její přípravy. Zapojení pacientů v této fázi umožňuje včas identifikovat prvky protokolu, které mohou být nadměrně zatěžující, logisticky obtížně proveditelné nebo klinicky málo relevantní. Spolupráce s pacienty může vést k optimalizaci studijních návštěv, odběrů biologického materiálu i využití decentralizovaných prvků studie (9).

Vedle klinických cílů pacienti často upozorňují na praktické aspekty účasti ve studii, jako je cestování, administrativní zátěž, invazivita vyšetření či dopad na kvalitu života (10). Integrace těchto perspektiv může přispět k realističtějšímu designu klinických studií a zlepšení jejich proveditelnosti.

Směrnice ICH GCP R3 reflektuje technologický pokrok jako klíčový prostředek k posílení patient-centric přístupu v klinickém výzkumu. Využití digitálních technologií, včetně umělé inteligence, nositelné elektroniky, elektronických informovaných souhlasů nebo vzdáleného monitorování umožňuje realizaci decentralizovaných a hybridních klinických studií, které mohou významně snížit zátěž pacientů a zvýšit dostupnost výzkumu pro širší populaci. Elektronické informované souhlasy představují důležitý nástroj patientsky orientovaného výzkumu. Jejich úspěšné využití však vyžaduje jednoduché a bezpečné ověření identity.

Význam zapojení pacientů je současně zdůrazněn i v etických dokumentech upravujících klinický výzkum. Nejnovější revize Declaration of Helsinki, přijatá World Medical Association v roce 2024, zdůrazňuje význam respektu k účastníkům výzkumu a jejich ko-

munitám a podporuje jejich zapojení do různých fází výzkumného procesu, včetně návrhu studie a šíření výsledků.

Rostoucí význam zapojení pacientů je patrný také v oblasti financování výzkumu. Mnohé veřejné grantové agentury dnes požadují nebo významně podporují smysluplné zapojení pacientů či patientských advokátů do výzkumných projektů. Tento požadavek je explicitně formulován například v rámci programů Horizon Europe (11), britského National Institute for Health and Care Research nebo amerického Patient-Centered Outcomes Research Institute.

Navzdory rostoucímu významu PPI však oblast jeho praktické implementace zůstává v mnoha zemích, včetně České republiky, ve fázi postupného budování zkušeností a institucionální expertizy. Zatímco některé zahraniční systémy již disponují etablovanými modely participace pacientů, česká nemocniční a akademická centra teprve vytvářejí praktické mechanismy pro systematické zapojování pacientů do výzkumu. V tomto kontextu nabývá na významu sdílení zkušeností mezi institucemi, inspirace mezinárodními frameworky a adaptace ověřených přístupů na podmínky českého zdravotnického a výzkumného prostředí. Postupné budování praktické expertizy, vzdělávání patientských zástupců i výzkumných týmů a rozvoj partnerské spolupráce tak představují klíčové předpoklady pro dlouhodobě udržitelnou implementaci PPI do klinického výzkumu.

Přínosy zapojení pacientů pro klinický výzkum

1) Zapojení pacientů do přípravy a realizace klinických studií zvyšuje jejich relevanci a proveditelnost. Pacienti přinášejí perspektivu reálné zkušenosti s onemocněním, která doplňuje odborný pohled výzkumníků a pomáhá formulovat výzkumné otázky.