

Posudek oponenta závěrečné práce (bakalářská práce)

Název práce: Etika klinického výzkumu a role etických komisí v jeho regulaci

Autor práce: Jarmila Sokolová

Studijní program/studijní obor: B5341 Ošetrovatelství, Všeobecná sestra

Akademický rok: 2020/2021

Vedoucí práce: Mgr. et Mgr. Ondřej Podeszwa

Oponent práce: Mgr. Jitka Rusová, DiS.

Kritéria hodnocení práce	Hodnocení					
	A	B	C	D	E	F
<i>Výstižnost abstraktu</i>			X			
<i>Úvod práce</i>			X			
Teoretická část						
<i>Kvalita, odborná úroveň, vztah k tématu</i>			X			
<i>Členění a návaznost kapitol, provázanost s průzkumnou/praktickou částí*</i>					X	
<i>Práce s odbornou literaturou, současný stav poznání</i>				X		
Metodika						
<i>Cíle práce</i>		X				
<i>Výzkumné/průzkumné otázky, event. hypotézy u diplomových prací</i>	X					
<i>Vhodnost a správnost použitých metod*</i>					X	
<i>Popis, vysvětlení použitých metod</i>					X	
Prezentace a interpretace výsledků						
<i>Správnost, přesnost</i>					X	
<i>Přehlednost, jasnost*</i>					X	
Diskuze						
<i>Kvalita, odborná úroveň</i>					X	
<i>Práce s odbornou literaturou, srovnání s jinými výsledky*</i>				X		
Závěr						
<i>Shrnutí zjištěných skutečností</i>			X			
<i>Dosažení stanovených cílů*</i>					X	
<i>Význam pro praxi, další perspektiva zpracování</i>			X			
Formální stránka práce						
<i>Formální úprava*</i>	X					
<i>Stylistika</i>		X				
<i>Gramatika a pravopis*</i>		X				
<i>Kvalita obrázků, grafů, tabulek, příloh</i>						
<i>Rozsah práce*</i>		X				

* Pokud oponent práce vyhodnotí **4 a více kritérií** označených hvězdičkou jako hraniční, měla by být závěrečná práce **celkově hodnocena F**.

Zachování anonymity respondentů a zařízení, kde probíhá výzkum/průzkum*: ano - ne

Případný komentář: není relevantní

Míra shody je 0 %. Závěrečná práce není (dle posouzení míry shody) plagiát.

Případný komentář: odkazy na literaturu v části 3.2 budí pochybnost ohledně toho, zda studentka uvedla všechny použité zdroje!

Stručné slovní vyjádření k hodnocení závěrečné práce:

Výstižnost abstraktu – v anotaci je charakterizováno téma práce, nicméně postrádám informaci o cílech práce, použitých metodách a výsledcích.

Úvod práce plní spíše roli obsahu a představuje cíle práce, **postrádám odkazy na literaturu**, přičemž úvod obsahuje i tvrzení, která nepovažuji za všeobecně známá fakta.

Na předložené práci oceňuji práci se zahraničními zdroji, v teoretické části však postrádám mnoho informací týkajících se oblastí zahrnutých do analytické části (v menší míře některé informace týkající se tématu informovaný souhlas, zcela pak jakékoliv informace k otázce žen jakožto subjektů klinického výzkumu), ale i některé informace týkající se fungování etických komisí v ČR (plynoucí např. z výzkumu doc. Šimka a kol. z r. 2012, což je zdroj, se kterým studentka pracovala, nicméně podstatné údaje uvádí až v diskusi). Z tohoto důvodu mi **chybí provázanost teoretické a průzkumné části práce obzvláště v oblasti problematiky žen - subjektů klinických výzkumů. Velmi problematická je práce s literaturou v části 3.2 Legislativní kontext**. Studentka se odkazuje na již neplatné zákonné a podzákonné normy, ze kterých uvedený text s velkou pravděpodobností nemohla čerpat (pojednává o tom, že daná norma to či ono neupravuje), jiný zdroj však neuvádí.

Cíl práce se ztrácí v textu úvodu a je formulován velmi obecně. Studentka uvádí, že chce na příkladu analýzy konkrétního dokumentu upravujícího problematiku etiky klinického výzkumu **ilustrovat řešení etiky klinického výzkumu v praxi**. Konkrétnější formulace cíle je pak v části označené Analytická část, zde se však jedná pouze o analýzu vybraných dokumentů, poukázání na jejich nedostatky a návrh možných změn.

Ačkoliv velmi oceňuji snahu o použití poněkud neotřelé metodiky průzkumu, **popis použité metody považuji za zcela nedostatečný**. Studentka **přeložila** dvě směrnice CIOMS (Rada pro mezinárodní organizace lékařských věd), které kódovala a „*tyto kódy byly následně abstrahovány do konceptů, mezi kterými byly hledány vzájemné teoretické vztahy*“ (s. 32). **Z takovéto analýzy směrnic však nelze vyvodit případné nedostatky svědčící o jejich odtažitosti od aktuálních problémů klinického výzkumu bez porovnání s výsledky rešerše zaměřené na tyto aktuální problémy.** O takovémto porovnání však studentka v popisu použité metody mlčí. V teoretické části je sice zařazena kapitola týkající se aktuálních etických problémů, ale její zaměření se pouze okrajově dotýká informovaného souhlasu a vůbec nezmiňuje ženy jakožto subjekty klinického výzkumu, výčet zde uvedených problémů není ani vyčerpávající, ani systematický. **Nedostatečně popsány jsou i výsledky provedené analýzy dokumentů**. Není zřejmé například ani to, ke kolika kódům se studentka dopracovala.

Závěrem analýzy je i sdělení, že směrnice nedostatečně reflektují povahu moderního klinického výzkumu, kdy existuje tlak na rychlý vývoj léčiv, zejména pak vakcín, přičemž ale studentka analyzovala pouze dvě doporučení z 25 (jedno týkající se jedinců schopných dát informovaný souhlas a druhé týkající se žen jakožto participantů výzkumu) a je otázkou, o co toto tvrzení opírá.

V diskusi uvádí, že bude diskutovat témata z analytické části, ale diskutuje téma etické komise, kterému se v analytické části nevěnovala.

V závěru práce studentka pojednává o mnoha věcech, které nemají vztah k jejímu průzkumu. Například uvádí, že byly odhaleny jisté dílčí problémy, jako je zatížení etických komisí přebujelou administrativou (nejedná se o zjištění studentky) a píše o eticky sporných tématech, jako je výzkum lidských embryonálních buněk (o kterém v práci samotné vůbec pojednáno není).



Doplňující otázky pro obhajobu závěrečné práce:

Z jakého zdroje vycházíte v kapitole 3.2 Legislativní kontext?

Vysvětlete nejasnosti týkající se použité metody (jak jste kódovala analyzované dokumenty, jak jste hledala vzájemné teoretické vztahy mezi koncepty a jak jste zjišťovala nedostatky posuzovaných postupů vzhledem k aktuálním problémům) a zjištěných výsledků, pokud se tak nestalo v průběhu prezentace.

Výsledná klasifikace (A, B, C, D, E, F)	C
---	---

Dne: 28. 5. 2021

.....
Podpis