

Inkluzivita v klinických hodnoceních: bariéry a možnosti jejich překonávání

Hana Kocourková¹, Jitka Rychlíčková^{1,2}

¹Farmakologický ústav, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, Brno

²Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Inkluzivita v klinickém výzkumu je důležitým předpokladem pro získání relevantních výsledků, které lze uplatnit v běžné klinické praxi. Do klinického výzkumu by tak měli být zařazováni účastníci dobře reprezentující cílovou populaci v mnoha jejích charakteristikách. Některé skupiny pacientů však zůstávají ve studiích dlouhodobě nedosta- tečně zastoupeny. Mezi tyto tzv. opomíjené skupiny často patří starší osoby, příslušníci etnických menšin, pacienti s více komorbiditami nebo osoby v socioekonomicky znevýhodněné situaci. Jejich omezená účast může být podmíněna metodologickými a organizačními bariérami danými designem klinické studie. Přehledový článek se zabývá problematikou opomíjených skupin v klinických studiích. Identifikuje hlavní bariéry zapojení těchto skupin a shrnuje přístupy, které mohou přispět ke zvýšení inkluzivity v klinickém výzkumu obecně.

Klíčová slova: inkluzivita, diverzita, klinický výzkum, opomíjené populace, metodologie výzkumu.

Inclusivity in clinical trials: barriers and their potential solutions

Inclusivity in clinical research is an important prerequisite for obtaining relevant results applicable to routine clinical practice. Clinical research should therefore include partici- pants who accurately represent the target population across a range of characteristics. However, certain patient groups remain under-represented in clinical trials. The so called under-served populations often include older adults, ethnic minorities, pa- tients with multiple comorbidities, and socioeconomically disadvantaged individuals. Their limited participation may be due to methodological and organizational barriers inherent in the study design. This review article addresses the topic of under-served populations in clinical trials. It identifies the main barriers to the inclusion of these populations, and summarizes approaches that can contribute to increasing inclusivity in clinical research in general.

Key words: inclusivity, diversity, clinical research, underserved populations, trial methodology.

Úvod

Pro přenositelnost (generalizovatelnost) výsledků klinických studií do klinické praxe je jedním ze zásadních předpokladů míra shody studijní populace a populace cílové, u které se předpokládá použití testované léčby. Ze své podstaty je cílová populace značně heterogenní. Zahrnuje pacienty různého věku,

pohlaví, rasy, etnické příslušnosti, socioeko- nomického statusu, jazykové vybavenosti a úrovně, pacienty s různým počtem komor- bidit a souběžných terapií, těhotné, kojící. Z hlediska teorie je pro klinické studie klíčová interní validita, která určuje míru, do jaké lze výsledky jednoznačně interpretovat (přisou- dit testované intervenci). Pro zvýšení interní

DECLARATIONS:

Declaration of originality:

The manuscript is original and has not been published or submitted elsewhere.

Ethical principles compliance:

The authors attest that their study was approved by the local Ethical Committee and is in compliance with human studies and animal welfare regula- tions of the authors' institutions as well as with the World Medical Association Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects adopted by the 18th WMA General Assembly in Helsinki, Finland, in June 1964, with subsequent amendments, as well as with the ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, updated in December 2018, including pa- tient consent where appropriate.

Conflict of interest and financial disclosures:

None.

Funding/Support:

Podpořeno ze státního rozpočtu prostřednictvím MŠMT projektem VVI CZECRIN (LM2023049) a z Evropského sociálního fondu a Evropského fon- du regionálního rozvoje projektem CZECRIN_PRO PACIENTY – zavádění inovativních moderních terapií, reg. číslo CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_013/0001826 a pro- jektem ERASMUS+ SENSITISE (2023-1-IE02-KA220- HED-000159532).

Poděkování:

Jménem konsorcia partnerů ERASMUS+ projek- tu SENSITISE: Frances Shiely (koordinátor projektu SENSITISE), University College Cork; Shaun Treweek, University of Aberdeen; Christine Kubiak, ECRIN; Andrew Willis, University College Cork; Sarah Prowse, University of Aberdeen, Martina Esdaile, ECRIN; Vincent Russel, University College Cork; Zora Čechová, Masaryk University; Adriána Papiež, Masaryk University.

Cit. zkr: *Klin Farmakol Farm.* 2026;40(2):102-107

<https://doi.org/10.36290/far.2026.022>

Článek přijat redakcí: 25. 3. 2026

Článek přijat k tisku: 3. 6. 2026

PharmDr. Jitka Rychlíčková, Ph.D., BCPS

rychlickova@med.muni.cz

validity a následné statistické průkaznosti bývá snahou použít poměrně úzká zařazovací a vylučovací kritéria. Výsledkem je pak vysoce selektovaná, homogenní skupina účastníků. Tento přístup nicméně vede k vyřazení určitých osob, což snižuje míru reprezentativnosti cílové populace a externí validitu studie (míru, do jaké lze výsledky klinické studie zobecnit, přenést na širokou populaci mimo klinickou studii) (1, 2). V takovém případě jsou pak léčivé přípravky používány u populací, které nebyly dostatečně zastoupeny ve studiích, a to může být příčinou odlišné účinnosti, toxicity nebo adherence v běžné klinické praxi.

Prakticky lze výrazný nesoulad charakteristik studijní a cílové populace demonstrovat například na studii provedené v USA zahrnující přibližně 1,9 milionu osob starších 55 let. Tato studie ukázala, že černošští pacienti mají během desetiletého sledování o 54 % vyšší riziko rozvoje demence ve srovnání s bělošskou populací. Navzdory této skutečnosti tvořili černošští pacienti v 83 klinických studiích zaměřených na léčbu Alzheimerovy choroby realizovaných v posledním desetiletí pouze okolo 2 % všech zařazených účastníků (3). Podobný nesoulad lze pozorovat i v oblasti kardiologie, kde jsou účastníci klinických studií zaměřených na srdeční selhání často přibližně o dvacet let mladší než běžní pacienti s touto diagnózou (4).

Cílem tohoto přehledového článku je vymezení tzv. opomíjených skupin, identifikace hlavních bariér pro zapojení těchto skupin a uvedení některých opatření, která mohou přispět ke zvýšení inkluzivity klinických studií.

Typicky opomíjené skupiny v klinických studiích

Je nutné zdůraznit, že neexistuje jednotná definice opomíjené skupiny, vždy totiž záleží na konkrétním kontextu – typu a tíži onemocnění, předmětu studie a/nebo testované intervenci. Opomíjené skupiny dle NIHR (National Institute for Health and Care Research) zahr-

nují populace omezené v účasti v klinických studiích z důvodů demografických, socioekonomických, zdravotních, a z důvodu faktorů souvisejících s onemocněním (Tab. 1) (4). V literatuře jsou používány různé termíny, např. *under-served populations*, *under-represented groups* nebo *marginalized populations*. Jako ekvivalent v tomto článku používáme označení opomíjené skupiny.

Starší osoby

Zařazení pacientů vyššího věku bývá limitováno přítomností komorbidit, polyfarmacie a syndromu stařecké křehkosti. Z těchto důvodů často starší lidé nesplňují vstupní kritéria klinických studií. Stárnutí organismu je současně provázeno fyziologickými změnami (např. změnami v produkci žaludečních kyselin, úbytkem sérového albuminu, změnami ve složení těla, sníženými eliminačními funkcemi jater a ledvin), které mění farmakokinetiku i farmakodynamiku léčiv a mohou významně modifikovat jejich účinnost i bezpečnostní profil. K nedostatečnému zapojení starších osob přispívají také předsudky. Vyšší kalendářní věk je často automaticky spojován s výše popsanými změnami a se zranitelností bez ohledu na individuální zdravotní stav či biologický věk. Významnými důvody mohou rovněž být logistické bariéry spojené s mobilitou a závislostí na rodinných příslušnících, nižší ochota starších pacientů účastnit se klinických studií a přítomnost kognitivních poruch (1).

Etnické menšiny

U řady etnických menšin přetrvává nedůvěra vůči zdravotnickým institucím a výzkumu. Tato podezřívavost pramení z historických událostí, kdy v rámci výzkumu docházelo k neetickému jednání nebo zneužívání určitých skupin. Nejznámějším příkladem je studie v Tuskegee, probíhající v letech 1932 až 1972, v níž byli afroameričtí muži trpící syfilis záměrně ponecháni bez léčby za účelem sledování průběhu onemocnění. V evropském prostředí

mohou být podobným zdrojem nedůvěry experimenty prováděné během 2. světové války. Současné zkušenosti s diskriminací a rasismem mohou tuto nedůvěru dále posilovat, k čemuž mohou přispívat i samotní výzkumníci nebo lékaři. Mnohdy totiž předpokládají, že pacienti nebudou studii rozumět, nebudou mít o účast zájem, a tak pacientům možnost účasti ve studii třeba vůbec nenabídnou (1, 5).

Další významnou překážkou může být, speciálně pro etnické menšiny, jazyk a zdravotní gramotnost. Jazyková bariéra komplikuje proces informovaného souhlasu a zvyšuje finanční náročnost studií, například v souvislosti se zajištěním tlumočnicka nebo překladů studijních materiálů. Složitá lékařská terminologie může u pacientů vyvolávat stres či obavy, což snižuje ochotu se studie účastnit. Data ze Spojeného království ukazují, že příslušnost k etnické menšině se navíc často prolíná s nižším socioekonomickým statusem a chudobou. S tím souvisí i horší přístup ke zdravotní péči a nižší šance se o studii dozvědět. Účast mohou dále ovlivňovat kulturní zvyklosti nebo náboženské přesvědčení (1, 5).

V současných podmínkách České republiky se nabízí, že opomíjenou skupinou mohou být příslušníci romské populace či cizinci (např. občané z Ukrajiny, Vietnamu). Nicméně data, která by tento předpoklad dokládala, bohužel chybí.

Skupiny opomíjené ze socioekonomických důvodů

Nízký příjem, úroveň vzdělání, zaměstnání a životní podmínky jsou jednou z nejvýznamnějších bariér bránících účasti v klinických studiích. Lidé se středoškolským a nižším vzděláním, nezaměstnaní nebo pracující na částečný úvazek mají o účast ve výzkumu nižší zájem. Tyto skupiny vykazují nižší zdravotní gramotnost, což komplikuje porozumění informacím o studii a pojí se s vyššími obavami z účasti v ní, neboť je často vnímána jako lékařský experiment (6). U osob

Tab. 1. Přehled faktorů charakterizujících opomíjené skupiny (4)

Demografické faktory	Socioekonomické faktory	Zdravotní faktory	Specifické faktory související s onemocněním
Věk, etnická příslušnost, sexuální orientace, vzdělání	Bydliště v sociálně znevýhodněných nebo odlehlých oblastech, zaměstnání na plný úvazek, péče o rodinné příslušníky, jazykové bariéry, stigmatizované skupiny	Duševní onemocnění, omezené rozhodovací schopnosti, poruchy učení, tělesné postižení, těhotenství, komorbidity, zrakové nebo sluchové postižení, kouření, obezita	Vzácná nádorová onemocnění, mozkové metastázy

zaměstnaných na plný úvazek naopak může účast ve studiích omezovat požadavek na opakovaně pracovní volno spojené s nutností zástupu, případně i se ztrátou mzdy. Další bariéru představují náklady na zajištění péče o děti, dopravu nebo parkování. Tento problém může být ještě výraznější u osob žijících ve vzdálenějších nebo venkovských oblastech s omezenou dostupností center klinických studií či v regionech s obecně nižší dostupností vysoce specializované péče, nebo u seniorů závislých na dopravě rodinnými příslušníky. Ruku v ruce s nižším socioekonomickým statusem nebo bydlištěm ve vzdálených oblastech a omezenou dostupností péče může být spojený horší výchozí zdravotní stav nebo komorbidita. Tyto osoby tak nemusí splňovat vstupní kritéria pro zařazení do studie (1, 3). Stejně tak může být u výše zmíněných skupin (senioři, nízkopříjmové skupiny, lidé s nižším vzděláním) problematická nižší digitální gramotnost limitující možnost využití decentralizovaných procedur. V odlehlejších oblastech může být zase problémem např. dostupnost internetového připojení.

Skupiny opomíjené ze zdravotních důvodů a faktorů souvisejících s onemocněním

Jedním z nejčastějších důvodů vyloučení z účasti ve studii je přítomnost souběžných onemocnění, konkomitantní farmakoterapie nebo celkově horší zdravotní stav. U takových pacientů se výzkumníci obávají nepředvídatelných nežádoucích účinků, toxicity a lékových interakcí (1). Pacienti s kognitivními nebo duševními poruchami často čelí metodologickým a právním omezením v procesu získávání informovaného souhlasu a bývají vylučováni z důvodu ochrany zranitelných osob (5). Zrakové nebo sluchové postižení může představovat komunikační bariéru, zejména pokud studie nedisponuje dostatečnými prostředky např. k zajištění tlumočnicka.

Do této skupiny lze zařadit i ženy v reprodukčním věku, které jsou z klinických studií vyřazovány dlouhodobě z důvodu obav z možného rizika pro plod. Mezi specifické faktory související s onemocněním patří specifické a vzácné podtypy onemocnění nebo komplikace (4, 7).

Ženy, biologické pohlaví, problematika genderu

Ženy představují další skupinu, jejíž účast ve studiích je často omezována. Kromě výše zmíněných obav z rizik pro plod jsou důvodem v čase proměnné hormonální vlivy, odlišná farmakokinetika a farmakodynamika, včetně vyšší citlivosti k nežádoucím účinkům. Vedle toho ale mohou stát i důvody sociální, kulturní, logistické a praktické – ženy jsou často primární pečující osobou (o dítě či rodinné příslušníky) a účast ve studii tak může být komplikována nezastupitelností v této roli. Účast ve studii bývá spojena s vyšší časovou náročností a může se tak současně dotýkat chodu celé domácnosti; názor rodinných příslušníků může nabývat na významu. Kromě toho mohou být pro účast žen ve studiích limitující i požadavky regulátorů na používání vysoce efektivní či dvoubariérové antikoncepce.

Podrobněji problematiku zapojení žen v klinických studiích, včetně pohledu do historie, zpracovala Papiež a kol. (8).

Koncept diverzity, spravedlnosti a inkluzivity a jeho význam

V reakci na přetrvávající nerovnosti v zastoupení různých populačních skupin se v metodologii klinických studií začal systematicky uplatňovat koncept diverzity, spravedlnosti a inkluzivity (DEI, Diversity, Equity, Inclusion).

- Diverzita odkazuje na zastoupení všech skupin osob s různými demografickými, sociálními, socioekonomickými a epidemiologickými charakteristikami.
- Spravedlnost poukazuje na potřebu spravedlivého přístupu a zajištění rovných příležitostí k účasti ve výzkumu bez ohledu na původ či identitu jednotlivců.
- Inkluzivita znamená záměr vytvářet takové výzkumné prostředí, které umožňuje plnohodnotné začlenění všech skupin a ve kterém se všichni cítí být respektováni (9).

Význam principů DEI přesahuje etickou rovinu a přímo souvisí s kvalitou a zobecnitelností důkazů. Zároveň může přispívat ke snižování zdravotních nerovností, jelikož účast v klinických studiích je spojena s přístupem k inovativní či modernější léčbě, případně intenzivnějšímu sledování zdravotního stavu (10). Principy DEI se však týkají nejen účastníků

studií, ale i samotných výzkumných týmů. Vyšší diverzita v rámci studijních týmů byla totiž spojena s inovativnějšími, objektivnějšími a celkově kvalitnějšími vědeckými poznatky. Navíc usnadnila budování důvěry s opomíjenými skupinami. Například studie mezi afroamerickými ženami ukázala, že zastoupení afroamerických výzkumníků v týmu zvyšuje jejich ochotu se studie zúčastnit (9).

Zajištění a podpora inkluzivního přístupu

Úprava kritérií způsobilosti

Jedním z kroků, které mohou přispět ke zvýšení inkluzivity klinických studií, je úprava kritérií pro zařazení a vyloučení tak, aby lépe odpovídala charakteristikám pacientů v běžné klinické praxi. Omezení týkající se komorbidit nebo souběžné farmakoterapie by měla být zachována pouze tehdy, pokud pro ně existují jasně prokazatelné důvody, například riziko závažných lékových interakcí či nežádoucích účinků. V ostatních případech lze kritéria nastavit flexibilněji a umožnit zařazení pacientů s přidruženými onemocněními, která jsou v cílové populaci běžná. Podobný přístup lze uplatnit také v případě pacientů se zhoršenou funkcí orgánů nebo psychiatrickým onemocněním (např. lze stanovit určitý stupeň renální insuficience, po který je účast ještě možná, nebo stanovit, že přítomnost psychiatrického onemocnění, je-li stabilně kompenzované po určitou dobu, účast ve studii nelimituje). Namísto plošného vyřazování je tedy možné stanovit širší hraniční hodnoty nebo odchylky, pokud nepředstavují významné bezpečnostní riziko (3, 11). Součástí těchto opatření může být také odstranění pevně stanovených věkových limitů (tj. automatické vyloučení pacientů nad určitý věk) (1). Dalším aspektem mohou být nepřiměřené požadavky na schopnost využívat digitální technologie, tedy i tyto požadavky by měly být kriticky zhodnoceny a případně upraveny.

Kritéria způsobilosti by měla být pro každou klinickou studii posuzována individuálně a v průběhu její přípravy i realizace průběžně revidována (12). Důležité je vždy vyvažovat snahu o inkluzivní přístup s bezpečnostními riziky a riziky přílišné heterogenity dat.

Optimální je také doplnění vysvětlení či diskuze, proč konkrétní kritérium použité v podobných studiích bylo či nebylo zvoleno.

Design klinické studie

S kritérii způsobilosti úzce souvisí také samotný design klinické studie. Tradiční klinické studie využívají exploratorní design zjišťující účinnost a bezpečnost testované léčby v ideálních, přísně kontrolovaných podmínkách. Tímto striktním přístupem dochází k výše zmíněným problémům – nízké inkluzivitě a omezené generalizovatelnosti výsledků. Řešením může být preference pragmatického designu. Pragmatické klinické studie se zaměřují na hodnocení efektivity léčby v podmínkách reálného světa a běžné praxe. Kritéria způsobilosti jsou zde méně přísná, studie probíhají v běžných zdravotnických zařízeních a sledování pacientů je flexibilnější. Nevýhodou pragmatického designu může být vyšší riziko zkreslení výsledků, nižší kontrola nad intervencí a nižší míra adherence k léčbě či jiné studijní proceduře (13, 14). Míra flexibility designu může být ovlivněna samotným investigátorem či zadavatelem studie, ideálně by tedy měli aktivně zvažovat, kdo bude v budoucnu reálným uživatelem hodnoceného léčiva, kdo by se tedy bezpochyby měl studie účastnit. Navazující myšlenkou je, které faktory mohou účast ve studii snižovat a jak je můžeme ovlivnit. Takovým faktorem může být i samotná zátěž pro účastníka spojená s účastí ve studii (např. počet, délka a charakter návštěv, vyšetření, možnost je načasovat dle dostupnosti účastníka, možnost je spojit). V tomto kontextu jistě stojí za zmínku i rozdíl mezi akademickými a komerčními klinickými studii. Zatímco komerční studie bývají často navrhovány s důrazem na získání robustních dat, akademické studie mohou být flexibilnější a pragmatictější.

Doplňujícím zdrojem informací mohou být pacientské registry nebo data z běžné klinické praxe (real-world data), která umožňují získat informace o širším spektru pacientů.

Dalším z nástrojů k optimalizaci designu, tentokrát umožňující překonávání logistických a finančních bariér, jsou decentralizované klinické studie (DCT, Decentralized Clinical Trials). Umožňují zapojení účastníků žijících ve vzdálenějších oblastech, seniorů s omezenou mobilitou nebo pracovně vytížených osob. Podstatou je přesunutí části studijních aktivit do domácího prostředí pacienta nebo lokálních zdravotnických zařízení. Součástí decentralizace jsou i tzv. mobilní týmy, které mohou účastníky navštívit přímo v místě jejich bydliště (10, 15). V decentralizaci klinických studií se uplatňuje také telemedicína. Lze ji využít ve všech částech, od nábory účastníků, získávání informovaného souhlasu až po monitoraci pacientů, například pomocí elektronických dotazníků. Další možností je využití nositelné elektroniky nebo senzorů (tzv. wearables), které umožňují sbírat data v reálném čase a běžném prostředí pacienta. Chytré hodinky, náramky nebo senzory v matracích umožňují kontinuální sledování srdeční frekvence, respiračních funkcí, tělesné teploty nebo spánku (15).

Současně je však nutné zohlednit digitální gramotnost účastníků a dostupnost potřebných technologií, například nedostatečné technické vybavení, nedostupnost internetu nebo obtíže s používáním elektronických zařízení (viz výše). Tyto faktory mohou představovat další bariéru účasti, zejména u starších osob nebo socioekonomicky znevýhodněných skupin. Přehled praktických otázek, které mohou výzkumníkům a zadavatelům pomoci při optimalizaci designu klinické studie ve smyslu její inkluzivity, uvádí tabulka 2.

Financování

Významnou roli při odstraňování socioekonomických bariér účasti v klinických studiích hraje vhodně nastavené financování. Součástí rozpočtu studie by měla být finanční kompenzace účastníků, případně odměna za účast ve studii (pochopitelně umožňuje-li ji lokální legislativa) (7). K udržení účastníků ve studii mohou přispět i nefinanční benefity, například možnost absolvovat bezplatná zdravotní vyšetření, poukaz na občerstvení. V rozpočtu studie by zároveň měly být vyčleněny prostředky k zajištění překladů, tlumočnicka nebo technologického vybavení pro účastníky z opomíjených skupin (12).

Výzkumné týmy

Diverzita ve studijních a výzkumných týmech je důležitým předpokladem podpory inkluzivity klinických studií. K jejímu posílení může přispět transparentní proces přijímání nových členů týmů a pravidelná obměna vedoucích funkcí, například prostřednictvím časově omezeného funkčního období. Různorodější složení týmů lze podpořit také cíleným náborem personálu z odlišných sociálních a kulturních prostředí. Součástí opatření může být vytvoření pozic odpovědných za implementaci principů DEI. Výzkumné týmy by se měly pravidelně vzdělávat i v oblasti kulturní kompetence a rozpoznávání nevědomých předsudků, tzv. implicit bias. Důležitá je také podpora profesního rozvoje mladších výzkumníků prostřednictvím mentoringu a vzdělávacích programů (9, 12).

Zapojení pacientů a veřejnosti do výzkumu

Zapojení veřejnosti a pacientů (PPI, Public and Patient Involvement) představuje přístup podporující aktivní účast pacientů a dalších zástupců veřejnosti v různých fázích klinic-

Tab. 2. Kontrolní otázky pro podporu inkluzivity při návrhu klinické studie

Oblast	Kontrolní otázka
Cílová populace	Odpovídá složení studijní populace charakteristikám populace, pro kterou je testovaná intervence určena?
Kritéria způsobilosti	Odpovídají kritéria způsobilosti cílům studie a jsou dostatečně zdůvodněná?
Diverzita	Nevedou zvolená kritéria k systematickému vyloučení některých skupin pacientů běžně zastoupených v klinické praxi?
Logistická dostupnost	Byly identifikovány a zohledněny potenciální logistické překážky účasti ve studii (např. doprava, časová náročnost)?
Geografická dostupnost	Umožňuje studie zapojení pacientů žijících mimo velká města?
Komunikace s účastníky	Jsou studijní materiály a proces informovaného souhlasu přizpůsobeny osobám s různou úrovní zdravotní gramotnosti?
Digitální gramotnost	Jsou požadavky na využívání digitálních technologií přiměřené možnostem účastníků?
Zapojení pacientů	Byli do přípravy či návrhu studie zapojeni pacienti nebo pacientské organizace?

ké studie. Na rozdíl od tradičního modelu, kdy je studie prováděna tzv. na pacientech, klade PPI důraz na výzkum realizovaný pro pacienty a s pacienty. Jednou z forem tohoto zapojení je spoluutváření klinických studií (co-production). Tento model vychází ze sdílení pravomocí i odpovědnosti mezi všemi zúčastněnými stranami a zahrnuje společné vytváření nových poznatků. Zkušenosti pacientů, jejich znalosti a perspektiva mají v rámci co-production srovnatelnou hodnotu jako odborné znalosti výzkumníků či zdravotnických pracovníků. Cílem je zajistit, aby klinické studie lépe reflektovaly skutečné potřeby, priority a očekávání pacientů, pro které je daná léčba určena. V tomto směru mohou být užitečné patientské organizace, které se mohou zapojit do propagace studie, nábory účastníků, nebo pomoci s osvětou (3). Nicméně pacienti a další aktéři se mohou zapojit do všech fází – od formulace výzkumných otázek a návrhu designu studie až po interpretaci a sdílení výsledků (16, 17).

V kontextu zapojení pacientů a veřejnosti se ovšem objevuje i fenomén tzv. tokenismu. Tento pojem označuje situaci, kdy je účast pacientů pouze formální nebo symbolická. Pacienti mohou být například pozváni k rozhovoru, ale jejich zkušenosti a názory nejsou při plánování nebo realizaci studie zohledněny. Jedním z možných způsobů, jak tokenismu předcházet, je včasné a jasné vymezení role pacientů v jednotlivých fázích studie a vytvoření podmínek pro jejich aktivní zapojení. Je důležité zajistit pacientům bezpečné prostředí, ve kterém mohou otevřeně vyjádřit svůj názor. Významné jsou patientské organizace, které mohou napomoci efektivní komunika-

ci mezi výzkumníky a pacienty. Spolupráce s pacienty by měla být průběžně reflektována a vyhodnocována, aby bylo možné včas identifikovat případné nedostatky a upravit nastavení spolupráce (18, 19).

Institucionální rámec

Regulační autority ovlivňují inkluzivitu a diverzitu v klinických studiích prostřednictvím legislativních opatření, doporučení a metodických pokynů.

V roce 2024 publikovala Světová zdravotnická organizace (WHO) globální doporučení zaměřené na zlepšení kvality a efektivity klinických studií. Dokument upozorňuje na přetrvávající nerovnosti ve výzkumu mezi zeměmi s vysokými a nízkými příjmy. Zdůrazňuje také potřebu zvyšovat diverzitu studijních populací. Doporučení podporují zapojení skupin, které byly v minulosti do klinických studií zařazovány jen omezeně – děti nebo těhotných a kojících žen. Součástí je také zapojení pacientů a komunit do plánování a realizace klinických studií (20).

Americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) v roce 2024 zveřejnil návrh pokynů zaměřených na podporu diverzity v klinických studiích. Tyto pokyny ukládají zadavatelům povinnost předkládat tzv. plány diverzity, které mají definovat strategii nábory účastníků s ohledem na rasu, etnickou příslušnost, pohlaví a věk (21).

Evropská léková agentura (EMA) na rozdíl od FDA diverzitu v klinických studiích legislativně nevyžaduje. Řídí se pokyny Mezinárodní rady pro harmonizaci (ICH), zejména pokynem E7 zaměřeným na geriatrickou populaci a E5, E17 a E8, které se zabývají zohledněním

etnických a regionálních faktorů v klinickém výzkumu (22).

Závěr

Inkluzivita v klinických studiích usiluje o odpovídající zastoupení různých skupin pacientů. Je nezbytná pro získání výsledků přenositelných na celou cílovou populaci. Vyřazování určitých skupin naopak přispívá k vytváření a prohlubování zdravotních nerovností. Také vede k neefektivnímu využívání finančních i lidských zdrojů. Zvyšování diverzity a inkluzivity v klinických studiích je proto nezbytné jak pro zajištění spolehlivých a klinicky relevantních dat, tak z etického a finančního hlediska (2). Zda je určitá populace ve výzkumu opomíjena, je ale vždy nutné posuzovat v kontextu konkrétní klinické studie a neexistuje univerzální pravidlo.

Pro zvýšení metodologické kvality studií a podporu DEI je důležité tuto problematiku zviditelňovat, vysvětlovat, ale i se v ní aktivně vzdělávat. A právě vzdělávání je předmětem projektu SENSITISE (Inclusive Clinical Trials: Training and Education to Increase Involvement of Under-Served Groups; 2023-1-IE02-KA220-HED-000159532), spolufinancovaného ERASMUS+ a realizovaného ve spolupráci University College Cork, University of Aberdeen, Masarykovy univerzity a ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network) (23). Projekt SENSITISE doplňuje síť aktivit a národních a mezinárodních iniciativ k systematickému posilování inkluzivity v klinických studiích; přispívá tak k vytváření prostředí, kde jsou potřeby všech patientských skupin lépe reflektovány.

LITERATURA

- Langley B, Talas S, El-Shakankery KH, et al. Improving inclusivity, equity, and diversity in oncology clinical trials: a European perspective. *EMJ Oncol.* 2023;68:80.
- Jensen JU, Johansen ND, Mathioudakis AG, et al. The silent exclusion: rethinking eligibility and generalizability in clinical trials. *Lancet Reg Health West Pac.* 2025;61:101605.
- Versavel S, Subasinghe A, Johnson K, et al. Diversity, equity, and inclusion in clinical trials: A practical guide from the perspective of a trial sponsor. *Contemp Clin Trials.* 2023;126:107092.
- Witham MD, Anderson E, Carroll C, et al. Developing a roadmap to improve trial delivery for under-served groups: results from a UK multi-stakeholder process. *Trials.* 2020;21(1):694.
- Hussain-Gambles M. Ethnic minority under-representation in clinical trials: Whose responsibility is it anyway? *J Health Organ Manag.* 2003;17(2):138-143.

- Kim JY, Florez M, Botto E, et al. The influence of socioeconomic status on individual attitudes and experience with clinical trials. *Commun Med.* 2024;4(1):172.
- Biggs K, Dix C, Shiely F, et al. Effective interventions to increase representation of under-served groups in randomised trials in UK and Ireland: a scoping literature review. *NIHR Open Res.* 2024;4:12.
- Papież A, Čechová Z, Rychlíčková J. Rozdíly mezi pohlavími – od farmakologie až po metodologii klinického výzkumu. *Klin Farmakol Farm.* 2025;39(1):52-56.
- Snyder RA, Burtness B, Cho M, et al. The room where it happens: addressing diversity, equity, and inclusion in National Clinical Trials Network clinical trial leadership. *J Natl Cancer Inst.* 2023;115(10):1132-1138.
- Washington V, Franklin JB, Huang ES, et al. Diversity, Equity, and Inclusion in Clinical Research: A Path Toward Precision

- Health for Everyone. *Clin Pharmacol Ther.* 2023;113(3):575-584.
- Espinoza-Gutierrez MR, Aiello J, Orłowski RZ, et al. Clinical trial design change implementation for inclusive studies. *Lancet Haematol.* 2023;10(12):e953-954.
- Gedela K, Wong R, Balendra S, et al. Embedding equity, diversity and inclusion processes within clinical trials and health and social care research. *BMJ Open.* 2025;15(3):e091807.
- Le-Rademacher J, Gunn H, Yao X, et al. Clinical Trials Overview: From Explanatory to Pragmatic Clinical Trials. *Mayo Clin Proc.* 2023;98(8):1241-1253.
- Esteban I, Carvalho Ferreira J, Patino CM. Why is conducting pragmatic clinical trials so important? *J Bras Pneumol.* 2022;e20220397.
- Stern AD, Trusheim M. Transformation of the clinical trial enterprise: lessons learned from the COVID-19 pandemic: final report [Internet]. Washington (DC): Office of the Assis-

tant Secretary for Planning and Evaluation (ASPE); 2024 [cited 15. březen 2026]. (HHS ASPE Reports). Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK609006/>.

16. National Institute for Health Research. Guidance on Co-Producing a Research Project [Internet]. Learning for Involvement; 2021 [cited 15. březen 2026]. Available from: <https://www.learningforinvolvement.org.uk/content/resource/nihrguidance-on-co-producing-a-research-project/>.

17. Price A, Clarke M, Staniszewska S, et al. Patient and public involvement in research: a journey to co-production. Patient Educ Couns. 2022;105(4):1041-1047.

18. Gobat N, Slack C, Hannah S, et al. Better engagement, better evidence: working in partnership with patients,

the public, and communities in clinical trials with involvement and good participatory practice. Lancet Glob Health. 2025;13(4):e716-731.

19. Majid U. The dimensions of tokenism in patient and family engagement: a concept analysis of the literature. J Patient Exp. 2020;7(6):1610-1620.

20. World Health Organization. New global guidance puts forward recommendations for more effective and equitable clinical trials [Internet]. 2024 [cited 15. březen 2026]. Available from: <https://www.who.int/news/item/25-09-2024-new-global-guidance-puts-forward-recommendations-for-more-effective-and-equitable-clinical-trials>.

21. Rawlins L, Dilley J, Fajardo M. Action plans on diversity:

key requirements for certain clinical studies [Internet]. Boston (MA): Foley Hoag LLP; 2024 [cited 15. březen 2026]. Available from: <https://foleyhoag.com/news-and-insights/publications/alerts-and-updates/2024/july/action-plans-on-diversity-key-requirements-for-certain-clinical-studies/>.

22. Biomapas. Diversity in clinical trials: a European perspective on global progress and strategies [Internet]. 2025 [cited 15. březen 2026]. Available from: <https://www.biomapas.com/diversity-in-clinical-trials-a-european-perspective-on-global-progress-and-strategies-blog/>.

23. University College Cork. SENSITISE – Inclusive Clinical Trials [Internet]. 2025 [cited 23. březen 2026]. Available from: <https://www.ucc.ie/en/sensitise/>.

INZERCE