

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 nedostatečně 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 participants 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, patients 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, socioekonomického statusu, jazykové vybavenosti a úrovně, pacienty s různým počtem komorbidit a souběžných terapií, těhotné, kojící. Z hlediska teorie je pro klinické studie klíčová interní validita, která určuje míru, do jaké lze výsledky jednoznačně interpretovat (přisoudit 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 regulations 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 patient 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 fondu regionálního rozvoje projektem CZECRIN_PRO PACIENTY – zavádění inovativních moderních terapií, reg. číslo CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_013/0001826 a projektem ERASMUS+ SENSITISE (2023-1-IE02-KA220-HED-000159532).

Poděkování:

Jménem konsorcia partnerů ERASMUS+ projektu 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