

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.