

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, náboru 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 náboru 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-