

# Patient and Public Involvement v klinickém výzkumu: od regulatorních požadavků k partnerské spolupráci s pacienty

Hana Blahynková, Lenka Součková, Adriána Papież

CZECRIN, Lékařská fakulta Masarykovy univerzity, Brno

Klinický výzkum se v posledních letech stále více orientuje na systematické zapojení pacientů a veřejnosti (Patient and Public Involvement, PPI), přičemž pacient již není vnímán pouze jako účastník studie, ale také jako aktivní partner podílející se na plánování výzkumu. Tento přístup zvyšuje relevanci výzkumných otázek, zlepšuje proveditelnost studií i využitelnost jejich výsledků v klinické praxi. Principy zapojení pacientů jsou reflektovány v moderních metodologických a regulatorních rámcích, včetně zásad International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice (ICH GCP R3), Quality by Design či nejnovější revizi Declaration of Helsinki.

Zapojení pacientů je dnes zároveň často vyžadováno nebo výrazně preferováno ve veřejných grantových programech, například v rámci Horizon Europe, National Institute for Health and Care Research nebo Patient-Centered Outcomes Research Institute. Pacienti mohou přispět k formulaci výzkumných otázek, výběru relevantních cílových ukazatelů, zlepšení srozumitelnosti studijních dokumentů i ke snížení zátěže účastníků studií.

Důležitým prostředníkem mezi pacienty a výzkumníky může být patientský advokát, který podporuje smysluplné zapojení pacientů v jednotlivých fázích výzkumu. Systematické PPI tak představuje důležitý posun směrem ke kvalitnějšímu a etičtějšímu klinickému výzkumu.

**Klíčová slova:** Patient and Public Involvement, klinický výzkum, design klinických hodnocení, patientský advokát, patient-reported outcomes.

## Patient and Public Involvement in clinical research: from regulatory requirements to partnerships with patients

In recent years, clinical research has increasingly focused on the systematic involvement of patients and the public (Patient and Public Involvement, PPI), with patients no longer viewed merely as study participants but also as active partners contributing to research planning. This approach enhances the relevance of research questions, improves the feasibility of studies, and increases the applicability of their results in clinical practice. The principles of patient involvement are reflected in modern methodological and regulatory frameworks, including the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice (ICH GCP R3), Quality by Design, and the latest revision of the Declaration of Helsinki.

Patient involvement is also frequently required or strongly preferred in public grant programs today, such as Horizon Europe, the National Institute for Health and Care Research, or the Patient-Centered Outcomes Research Institute. Patients can contribute to formulating research questions, selecting relevant endpoints, improving the clarity

### 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 18<sup>th</sup> 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:

Předkládaná práce byla podpořena velkou výzkumnou infrastrukturou CZECRIN (projekt LM2023049).

Cit. zkr: *Klin Farmakol Farm.* 2026;40(2):112-115

<https://doi.org/10.36290/far.2026.025>

Článek přijat redakcí: 27. 3. 2026

Článek přijat k tisku: 15. 6. 2026

Mgr. Hana Blahynková

hana.blahynkova@med.muni.cz