

pacientské populace. K odlišení smysluplného zapojení od symbolického přístupu přispívají standardizační nástroje, jako jsou směrnice GRIPP2, a vzdělávací iniciativy zaměřené na rozvoj kompetencí pacientských zástupců, jako je EUPATI. Přístup k PPI do výzkumu vykazuje v evropském prostoru značnou variabilitu. Severské země patří dlouhodobě mezi lídry, zatímco ve střední Evropě, včetně České republiky a Německa, se PPI postupně institucionalizuje (3, 8). Významným krokem bylo založení národní platformy EUPATI v roce 2022, která vytvořila rámec pro vzdělávání pacientů v oblasti klinického výzkumu, vývoje léčiv a regulace. Společně s dalšími iniciativami, například CAATS při Masarykově univerzitě, které se ve spolupráci s Centrem precizní medicíny ve Fakultní nemocnici Brno zaměřuje na identifikaci dostupných terapeutických možností pro dětské pacienty s velmi vzácnými onemocněními a současně podporuje komunikaci mezi pacienty, klinickými

pracovišti a výzkumnými týmy. Podobné iniciativy mohou přispět nejen k lepší orientaci pacientů v možnostech léčby a klinického výzkumu, ale také k posílení jejich role jako informovaných partnerů v procesu vývoje a hodnocení nových terapií.

Zkušenosti z praxe ukazují, že včasné zapojení pacientů vede k hmatatelným změnám v designu studií, snížení zátěže účastníků a zvýšení etické přijatelnosti i efektivity klinického výzkumu (15). Zohlednění perspektivy pacientů již ve fázi návrhu studií zároveň umožňuje generovat data, která jsou lépe využitelná pro hodnocení zdravotnických technologií a rozhodování o úhradách. Parametry kvality života a funkční přínosy léčby se tak stávají důležitým mostem mezi klinickým výzkumem, regulací a reálnou dostupností inovativních terapií pro pacienty. Současně roste zájem o hodnocení skutečného dopadu participace pacientů na kvalitu a efektivitu výzkumu. Jedním z přístupů je systematické

dokumentování změn ve studijních protokolech iniciovaných pacienty, například úprav studijních návštěv, administrativní zátěže nebo informovaných souhlasů, které umožňuje lépe posoudit přínos PPI pro realizaci klinických studií.

Závěr

Zapojení pacientů podle principů ICH GCP R3 představuje významnou změnu v klinickém výzkumu. Moderní technologie, náborové strategie i materiály pro účastníky by měly vznikat ve spolupráci s pacienty, aby odpovídaly jejich potřebám a zkušenostem.

Smysluplná participace pacientů vyžaduje transparentní komunikaci, respekt k jejich zkušenostem a reprezentativní zastoupení různých skupin pacientů. Pouze za těchto podmínek může být PPI skutečným partnerstvím, které přispívá ke kvalitě, etické integritě a dlouhodobé udržitelnosti klinického výzkumu.

LITERATURA

1. Egher C, Zvonareva O. Knowledge-based Representation: Patient Engagement in Drug Development. *Health Expect*. 2024;27(1):e13912.
2. Geißler J, Isham E, Hickey G, et al. Patient Involvement in Clinical Trials. *Commun Med*. 2022;2(1):94.
3. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Patient-Focused Drug Development: Collecting Comprehensive and Representative Input [Internet]. FDA; 2020 [cited 11-02-2026]. Available from: <http://resource.nlm.nih.gov/9918230998606676>.
4. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Patient-Focused Drug Development: Incorporating Clinical Outcome Assessments Into Endpoints for Regulatory Decision-Making [Internet]. FDA; 2023 [cited 11-02-2026]. Available from: <https://www.hhs.gov/guidance/document/patient-focused-drug-development-incorporating-clinical-outcome-assessments-endpoints>.
5. Amjad A, Ratcliffe N, Smith AL, et al. Patient and Public Involvement in Laboratory Based Research: Reflections on Six Studies.
6. Arumugam A, Phillips LR, Moore A, et al. Patient and Public Involvement in Research: A Review of Practical Resources for Young Investigators. *BMC Rheumatol*. 2023;7(1):2.
7. The Lancet Healthy Longevity. Increasing Patient and Public Involvement in Clinical Research. *Lancet Healthy Longev*. 2024;5(2):e83.
8. Tong A, Scholes-Robertson N, Hawley C, et al. Patient-Centred Clinical Trial Design. *Nat Rev Nephrol*. 2022;18(8):514-523.
9. Jackson-Perry D, Cart-Richter E, Haerry D, et al. Patient and Public Involvement in HIV Research: A Mapping Review and Development of an Online Evidence Map. *J Int AIDS Soc*. 2024;27(11):e26385.
10. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Patient-Focused Drug Development: Methods to Identify What Is Important to Patients [Internet]. FDA; 2022 [cited 11-02-2026]. Available from: <https://www.hhs.gov/guidance/document/patient-focused-drug-development-methods-identify-what-important-patients-guidance>.
11. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Patient-Focused Drug Development: Selecting, Developing, or Modifying Fit-for-Purpose Clinical Outcome Assessments [Internet]. FDA; 2022 [cited 11-02-2026]. Available from: <https://www.hhs.gov/guidance/document/patient-focused-drug-development-methods-identify-what-important-patients-guidance>.
12. Dews SA, Bassi A, Buckland S, et al. Characterising Meaningful Patient and Public Involvement in the Pharmaceutical Industry Research Setting: A Retrospective Quality Assessment. *BMJ Open*. 2023;13(8):e071339.
13. Sand AS, Grimsgaard S, Pettersen I. Patient and Public Involvement in Health Research: A Nordic Perspective. *Scand J Public Health*. 2020;48(1):119-121.
14. Schilling I, Herbon C, Jilani H, et al. Aktive Beteiligung von Patientinnen an klinischer Forschung – Eine Einführung. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes*. 2020;155:56-63.
15. Zeissler ML, Bakshi N, Bartlett M, et al. Patient and Public Involvement and Engagement in the Development of a Platform Clinical Trial for Parkinson's Disease: An Evaluation Protocol. *J Parkinsons Dis*. 2024;14(4):809-821.