

VI. ROČNÍK STUDENTSKÉ VĚDECKÉ A ODBORNÉ ČINNOSTI (SVOČ) NA PF UK

AUTOR SOUTĚŽNÍ PRÁCE: Dagmar Šulcová

NÁZEV SOUTĚŽNÍ PRÁCE: Ochrana subjektů klinického hodnocení léčivých přípravků:
Obstojí česká právní úprava v konfrontaci se zahraničními kauzami?

OBOR: Zdravotnické právo

POSUDEK VYPRACOVAL: JUDr. Petr Šustek, Ph.D.

1. Hodnocení tématu z hlediska jeho aktuálnosti, praktické použitelnosti a teoretického významu

3/3

Zdůvodnění bodového hodnocení:

Téma práce je nanejvýše aktuální. Podíl farmaceutických společností na výzkumu a vývoji v oblasti poskytování zdravotních služeb je značný. Finanční motivace tzv. zkoušejících je proto rizikem, které v této oblasti hrozí a může ovlivnit transparentnost a reálný přínos každé studie. Zdokonalení poučení a upozornění na rizika v předložené práci považuji za přínosné.

2. Hodnocení pojetí práce (systematika, logická stavba, použité metody, prameny)

4/5

Zdůvodnění bodového hodnocení:

Práce je systematicky rozčleněna. V textu však postrádám část věnovanou americké právní úpravě klinického hodnocení léčiv, případně vzhledem k názvu kauzy jiné, než americké.

3. Hodnocení formální stránky práce (jazyková úroveň, přehlednost, grafická úprava a technické zvládnutí textu)

3/4

Zdůvodnění bodového hodnocení:

Předkládaná práce je po formální stránce přehledná, grafická úprava je dostatečná. Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o práci vědeckou, uvítal bych vědecký plurál a nikoli ich formu v textu.

4. Hodnocení obsahové (věcné připomínky k textu, konfrontace s jinými možnými názory, celkové zvládnutí tématu, zhodnocení závěrů práce, do jaké míry mohou být předmětem diskuse při ústním kole)

6/8

Zdůvodnění bodového hodnocení:

Vzhledem k názvu práce bych očekával výčet kauz původem z více zemí, nikoli pouze z USA (v tomto případě by bylo vhodné upravit název práce). Jednotlivým kauzám by měly předcházet pasáže věnované právní úpravě klinického hodnocení v USA, aby čtenáři bylo zcela zřejmé, v jakém směru praxe z právního rámce vybočila.

V rámci diskuse při ústním kole by se autorka mohla zabírat i tolik diskutovaným střetem zájmů, resp. nakolik může být či je ošetřující lékař ve střetu zájmu, je-li zároveň zkoušejícím v klinické studii. V rámci diskuse mohou být dozajisté probrána praktická doporučení autorky.

5. Stručně celkové hodnocení práce a celkový počet bodů¹

16/20

Závěrečný komentář: Práci hodnotím jako přínosnou.

¹ Celkový počet bodů je součtem bodů udělených v předchozích čtyřech kategoriích.

Otázky k ústní obhajobě: V rámci diskuze při ústním kole by se autorka mohla zabírat i tolik diskutovaným střetem zájmů, resp. nakolik může být či je ošetřující lékař ve střetu zájmu, je-li zároveň zkoušejícím v klinické studii.

V Praze dne 3. června 2013

JUDr. Petr Šustek, Ph.D.