Eastern-European Journal of Medical Humanities and Bioethics
ISSN: 2559-7604
Covered in: CrossRef; RePEc; CEEOL; KVK; WorldCat; Google Scholar

2019, Volume 3, Issue 1, pages: 01-10 | doi: 10.18662/eejmhb.16

Autonomy and Responsibility of the Researcher in Research on Human Subjects

Maria Iuliana COSTENIUC[1]

[1] MA, Faculty of Law and Administrative Sciences, „Stefan cel Mare" University of Suceava, Romania,
i.costeniuc@yahoo.com

Abstract: When discussing the issues of human relations and behaviour in society, I visualize a society that is guided by rules or rules, which, once violated, trigger the legal responsibility of the individual. In addition, there are moral concepts that are not related to the law, for example ethics, which deals with the study of moral principles. The topic of this article addresses the autonomy and responsibility of the researcher in research on human subject, starting from historical cases in the ethics development – Nuremberg Code or Tuskegee Study. An important aspect to know about research on human subjects is the "Nuremberg Code", which raised the issue of the extraordinary abuses of Nazi doctors who were doing experiments on prisoners, without their will. These scientific experiments were called "crimes against humanity" and were tried at the Nuremberg Tribune. Consequently, for good moral conduct, this code was adopted, which introduced consent, the right of the person to withdraw without being sanctioned regardless of the time of the experiment and the risk-benefit analysis. Therefore, the rules that are in force today regarding research on human subjects reflect the reaction of an international community on those immoral medical experiments.

Keywords: *autonomy; responsibility; research ethics; ethical researcher.*

How to cite: Costeniuc, M. I. (2019). Autonomy and Responsibility of the Researcher in Research on Human Subjects. *Eastern-European Journal of Medical Humanities and Bioethics, 3*(1), 01-10. doi: 10.18662/eejmhb.16

Introducere

Etica medicală cuprinde o serie de principii referitoare la comportamentul medicilor, care le oferă acestora orientarea corectă în activitatea pe care o desfăşoară.

„Proiectele de cercetare care vizează subiecţi umani trebuie evaluate de o Comisie de etică profesională constituită la nivelul fiecărei instituţii de învăţământ superior acreditată, care trebuie să cuprindă cel puţin cinci membri cu următoarele competenţe: cel puţin doi membri să aibă o vârstă de cunoaştere în domeniile cercetării, un expert în etică, un avocat şi cel puţin un membru din afara instituţiei." (Departamentul de cercetare managementul proiectelor inovare si transfer tehnologic, 2015:1-11). Această comisie are datoria de a asigura siguranţa subiecţilor ce sunt incluşi în studiu, precum şi obligaţia de a examina documentele de raportare a efectelor adverse ce pot apărea pe parcursul studiului, dar şi de a ţine evidenţa acestor documente. Comitetele de etică au apărut odată cu dezvoltarea cercetării biomedicale pentru a se evita abuzurile sau studiile neetice, aceste lucruri ajungând să fie sancţionate până la oprirea finanţării, în cazul încălcării principiilor eticii.

În ţara noastră, comitetele de etică le găsim şi la nivelul spitalelor şi a centrelor de sănătate publică unde sunt desfăşurate diferite cercetări, în special studii clinice.

„Etica cercetării pe subiecţi umani nu s-a născut în contemporaneitate. În Statele Unite au existat reglementări etice încă de la începutul anilor 1900. În anul 1907 Osler arăta că fiinţele umane pot fi folosite în cercetare numai după ce siguranţa unui nou medicament sau proceduri medicale este demonstrată pe animale. Subiectul putea participa numai după consimţământul prealabil şi numai dacă cercetarea îi aducea un beneficiu direct pentru el; participarea voluntarilor sănătoşi în experimente era permisă numai în condiţiile cunoaşterii detaliilor despre studiu si obţinerii acceptului acestora." (Rotaru, Gavrilovici, 2015)

I. Principii de etică ale unei cercetări

Cercetarea ştiinţifică este supusă unor reguli, etice şi morale, ce sunt derivate din principiile societăţii umane. Ca şi beneficiari ai aceste cercetări sunt: societatea şi cercetătorul.

Pentru a înţelege structura umană, sunt necesare cunoştinţe care se dobândesc prin cercetare, procesul ce analizează structuri, relaţii pe baza cărora se formulează şi se testează ipoteze, teorii sau legi prin diferite metode

experimentale, aceasta implicând riscuri rezervate subiecţilor cercetării, iar din această cauză trebuie respectate anumite reguli de etică şi morală ce sunt derivate din principiile de bază ale societăţii (Leabu, 2018; Sandu, 2012).

• Principiul precauţiei se referă la clarificarea gradului de risc ce caracterizează rezultatele cercetării. În desfăşurarea activităţilor de cercetare sunt luate în considerare consecinţele ce pot fi prezise prin intermediul datelor ştiinţifice, alături de acelea a căror probabilitate nu poate fi negată chiar dacă nu este dovedită ştiinţific (Socaciu, *et al*, 2018).

• Confidenţialitatea presupune interzicerea furnizării de informaţii despre aplicaţiile evaluate persoanelor străine.

• Principiul justiţiei se referă la accesul liber la asistenţa medicală, la repartiţia corectă a resurselor. Nedreptatea apare când, injust, îi este impus unei persoane o anumită sarcină sau când îi este refuzat fără motiv un beneficiu la care aceasta ar avea drept. Cercetătorul care lucrează cu subiecţii umani are o responsabilitate mare şi anume aceea de a proteja starea de bine a subiectului în cauză.

• Principiul respectului faţă de celălalt include două convingeri etice: autonomia persoanei şi dreptul la protecţie al acesteia dacă are autonomie diminuată. Prin respectarea autonomiei se înţelege acordarea unei importanţe cuvenite alegerilor persoanei în cauză, a opiniilor acesteia. Lipsa de respect faţă de o persoană presupune refuzul libertăţii de acţiune al acesteia potrivit judecăţii sale sau ascunderea unor informaţii în lipsa unor motive convingătoare de a o face.

• Principiul beneficienţei face referire la două reguli: cea de a nu face rău fiinţei vii şi cea de a maximaliza beneficiile posibile cu minimalizarea efectelor nedorite. Chiar dacă beneficienţa este obligatorie, se ridică o problemă care priveşte decizia luată asupra situaţiilor unde este justificat să se urmărească un beneficiu şi alta, în care din cauza riscului trebuie abandonată urmărirea beneficiului (Sandu, 2012).

II. Ce este cercetarea si ce implică?

Cercetarea este o activitate prin care se testează o ipoteză ce permite elaborarea unor concluzii dezvoltând cunoştinţele cuprinse în principii sau în teorii. Aceasta include:

• Studii ale proceselor biochimice, patologice, fiziologice

• Răspuns la intervenţii manifestate prin reacţii psihologice, fizice, chimice

• Studii privitoare la consecinţele asupra comunităţii şi la măsuri terapeutice

• Studii privitoare la comportamentul uman.

Cercetarea are scopul de evalua eficacitatea şi siguranţa unui tratament. În acest caz, practica şi cercetarea sunt desfăşurate împreună. „Regula general aplicabilă este: Orice element de cercetare existent într-o activitate obligă la revizia acelei activităţi în scopul protejării subiecţilor umani." (Universitatea de Medicină şi Farmacie Tg.Mureş, n.d.; Belmont Report, 1991)

III. Aspecte etice privitoare la protocolul studiului

Implicarea într-o cercetare a subiecţilor umani se referă la:

• colectarea de la pacienţi sau voluntari sănătoşi de produse biologice,

• efectuarea unor intervenţii medicale în scop terapeutic,

• observarea participanţilor.

Posibilitatea de a obţine rezultate neaşteptate, accidentale trebuie analizată de investigator, rezultatele având posibilitatea de a apărea când se desfăşoară studii imagistice sau care implică analize genetice. Informaţiile au relevanţă doar dacă se poate identifica persoana în cauză (Lege nr.95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătăţii. Retrieved from http://www.cdep.ro/pls/legis/legis_pck.htp_act_text?idt=72105).

Trebuie acordată o atenţie deosebită grupurilor vulnerabile care participă la cercetare, protocolul incluzând descrierea vulnerabilităţii, justificarea acesteia, dar şi măsuri suplimentare pentru protecţia participanţilor şi datele lor personale. Dacă o cercetare se realizează prin intermediul unui grup vulnerabil, inclusiv minorii sănătoşi, trebuie să existe o justificare din partea investigatorului cu privire la necesitatea utilizării acestui grup în cercetare. „Potrivit CIOMS există cinci justificări pentru aceasta:

1. cercetarea nu poate fi condusă pe alte grupuri, mai puţin vulnerabile,

2. scopul cercetării este de a obţine cunoştinţe menite să îmbunătăţească diagnosticul, prevenţia sau tratamentul bolilor asociate respectivului grup vulnerabil,

3. riscul să nu depăşească cel echivalent îngrijirii medicale de rutină a acestor pacienţi,

4. subiecţilor li se va asigura accesul la orice procedură/produs de diagnostic, prevenţie sau tratament disponibile,

dacă subiecţii sunt incompetenţi mental sau incapabili să îşi dea consimţământul, acordul lor va fi completat cu permisiunea tutorelui legal sau a altui reprezentant." (Rotaru, Gavrilovici, 2015; CIOMS, 2016).

Neprotejarea grupurilor vulnerabile duce la încălcarea respectului persoanei şi la riscul de exploatare a individului. Aceste persoane vulnerabile sunt cele care se află în incapacitate absolută sau relativă de a-şi putea proteja propriile interese deoarece nu sunt suficient de inteligente, nu au suficientă educaţie sau resurse (CIOMS, 2016).

În cercetarea biomedicală sunt recunoscute două grupuri de persoane vulnerabile:

• care depind de altă persoană ca să-i protejeze, adică lipsa discernământului (copii, suferinzii de boli psihice)

• care pot fi constrânse ca să devină subiecţi de cercetare, prin vulnerabilitatea dată de frică, suferinţă extremă sau alţi factori, nefiind vorba despre lipsa discernământului ca în primul caz, ci de o alterare periodică a capacităţii de raţiune (Rotaru, Gavrilovici, 2015).

Pot deveni vulnerabili următoarele persoane: femeile gravide, pacienţii în stare terminală de cancer, minorii şi voluntarii sănătoşi minori.

Un alt aspect foarte important de etică referitor la protocolul unui studiu de cercetare este evaluarea beneficiilor, dar şi a riscurilor. Sunt câteva aspecte cheie ale abordării acestor două noţiuni şi anume:

• evaluarea risc-beneficiu ia în considerare comunitatea şi sistemul de sănătate, nu se opreşte doar la un singur individ,

• riscurile ce derivă din cercetare nu se limitează doar la vătămarea fizică, ci şi la cea psihologică şi socială. Privitor la vătămarea fizică, riscul afectării acesteia este dat de medicamentele sau tratamentele folosite în faza experimentală cum ar fi puncţiile lombare, recoltările venoase, radiografiile. Riscul psihologic poate apărea prin simpla aplicare a unui chestionar, interviu dacă individul a suferit evenimente traumatice sau stresante pe parcursul vieţii. Riscul social poate apărea dacă informaţiile confidenţiale luate pe parcursul studiului nu sunt protejate, astfel participanţii ar putea fi discriminaţi sau stigmatizaţi.

• evaluarea beneficiilor trebuie să facă diferenţa între potenţialele beneficii pentru ştiinţă, beneficiile pentru comunitatea în care este desfăşurat studiul şi beneficiile directe pentru indivizii care participă la acest studiu (Rotaru, Gavrilovici, 2015).

Dacă cercetătorul are suspiciuni asupra raportului risc-beneficiu, se va abţine să iniţieze cercetarea. Aceasta se va desfăşura numai dacă importanţa obiectivelor va depăşi riscurile adresate subiectului. Riscul se referă la efectul nedorit, iar beneficiul la achiziţia pozitivă ce priveşte starea de bine a subiecţilor. Evaluarea riscurilor şi a beneficiilor se referă la

mărimea răului posibil de către beneficiile anticipate. Deci, riscul trebuie să fie inferior sumei beneficiilor.

IV. Responsabilităţi

Persoanele implicate în cercetare au o serie de responsabilităţi ce privesc: planificarea proiectului de cercetare, calitatea acesteia, luarea de decizii, cunoaşterea unor proceduri de etică, derularea cercetării.

1. Planificarea proiectului

Cercetarea presupune asumarea obligaţiilor încă de la planificarea proiectului şi se referă la faptul că cercetătorii trebuie să cunoască consecinţele ce pot interveni asupra persoanelor ce sunt implicate în proiect.

2. Calitatea cercetării este dată de instituţiile care colaborează la proiectul de cercetare prin responsabilitatea pe care şi-o asumă.

3. Luarea deciziei

Se încheie un angajament la care participă toţi membrii echipei de cercetare, care trebuie să cunoască tema cercetării, să ofere timpul necesar pentru a se consulta cu familia, şi să nu existe intenţia de a constrânge subiectul.

4. Cunoaşterea procedurilor de etică

Colectivelor de cercetare le este garantată independenţa totală, având toate resursele pentru a putea avea un rol în educaţie şi pentru a putea proteja participanţii la cercetare, acestea fiind oferite de către instituţiile de învăţământ acreditate şi structuri de cercetare publice sau private.

5. Derularea cercetării priveşte o permanentă supraveghere.

6. O altă responsabilitate importantă este legată de îmbogăţirea cunoştinţelor, de analiza critică şi respectarea disciplinei în cercetare.

Cercetarea se poate desfăşura doar dacă subiecţii au luat o decizie clară în acest sens, aceştia având posibilitatea de a reveni oricând la decizia lor. Este acceptată cercetarea cu persoane inapte doar dacă cercetătorii au obţinut acordul unei persoane autorizate, acordul fiind valabil atât timp cât subiectul este declarat inapt. În cazul în care integritatea le este recăpătată, cercetătorii au nevoie de decizia participanţilor.

„Experimentarea umană trebuie să respecte un număr de reguli:

- să fie precedată de o serioasă experimentare pe animal;

- subiectul să accepte voluntar, să fie major, în stare de libertate şi perfect informat despre riscuri;

- în cazul unor maladii incurabile, la subiecţi în stadiul terminal, remediul nu trebuie să provoace suferinţe suplimentare şi să existe şanse rezonabile de a fi util;

- nu pot fi experimentate remedii care ar altera psihicul sau conştiinţa morală." (Colegiul Medicilor din România, 2016)

Beneficiarul cercetării este obligat să menţină starea de bine a subiecţilor cercetaţi. Se zice că subiecţii umani pot fi folosiţi numai după ce medicamentul sau procedura a fost stabilită pe animale. Medicul are obligaţia de a se asigura că persoana ce va fi supusă studiului îşi dă acordul cu privire la intervenţia medicală, şi că acesta a primit informaţiile necesare ce privesc scopul şi natura intervenţiei, consecinţele şi riscurile ce pot apărea. „Pe cât posibil, medicul va urmări ca informarea să fie adecvată şi raportată persoanei care urmează să îşi manifeste consimţământul." (Colegiul Medicilor din România, 2016)

În cazul în care cercetătorul crede că este prea riscant de a mai continua programul deoarece se poate compromite starea de sănătate, acesta poate întrerupe studiul.

Privitor la alegerea subiecţilor, aceasta trebuie supusă principiului justiţiei. Prioritate au adulţii după care copii. Există şi posibilitatea unei înrolări injuste în cazul unor categorii minoritare (bolnavi, minorităţi rasiale, persoane instituţionalizate). Aceste categorii de persoane trebuie protejate pentru a nu fi implicate în mod abuziv în cercetare pentru că sunt uşor de manipulat. Rezultatele cercetării se vor face publice.

V. Caz practic. Experimentul Tuskegee

În acest caz este vorba despre un studiu desfăşurat în perioada anilor 1932-1972, când nu se cunoştea niciun tratament pentru boala sifilis. Unui număr de 400 de bărbaţi infestati cu sifilis, le-a fost interzis tratamentul deoarece cercetătorii doreau să vadă efectele pe termen lung ale bolii. La sfârşitul experimentului, majoritatea participanţilor la studiu erau decedaţi, soţiile acestora erau şi ele infectate, iar copii se năşteau cu sifilis.

Serviciul de Sănătate Publică al Statelor Unite considera că este o idee bună să studieze pe pacienţii afro-americani. Astfel, in 1932 au fost testaţi 400 bărbaţi cu vârste cuprinse între 25 şi 60 de ani, aceştia aflându-se în stadiul precoce latent al bolii. La momentul iniţierii studiului, penicilina nu

era descoperită, aceasta fiind stabilit mai târziu ca fiind medicamentul de tratare a sifilisului.

Subiecţii recrutaţi erau informaţi că vor fi îngrijiţi în mod gratuit pe parcursul studiului. Aceştia erau monitorizaţi de cadre medicale, însă medicamentele care li se administrau aveau doar efect placebo deoarece cercetătorii din cadrul studiului au solicitat medicilor netratarea pacienţilor chiar dacă aceştia erau expuşi sau erau afectaţi direct de orbire, nebunie sau chiar mureau din cauza bolii. În 1943, chiar dacă apăruse penicilina, subiecţii nu au primit niciodată acest tratament, deşi era folosit destul de des în SUA, ba chiar au fost luate măsuri ca aceştia să nu aibă acces la tratament.

În 1966, Peter Buxtun, fost angajat al Serviciului de Sănătate Publică al Statelor Unite, care a devenit cunoscut drept denunţătorul responsabil pentru încheierea experimentului de sifilis Tuskegee, a aflat despre acest studiu şi şi-a exprimat îngrijorarea superiorilor, susţinând că ceea ce se întâmpla era lipsit de etică, mai ales că studiul se desfăşura deja de mai mult de 30 de ani (Granberg & Galliher, 2010). A existat o comisie care a evaluat studiul, însă acesta a continuat să se desfăşoare pentru a urmări participanţii până când aceştia decedau, iar mai apoi erau supuşi autopsiilor. În consecinţa manifestului unui public revoltat informat de atrocităţile raportate, directorul Centrului de Control al Bolilor Infecţioase, SUA, afirma că subiecţii participanţi la studiu au fost informaţi cu privire la primirea tratamentului şi puteau să-l solicite oricând doreau, arătând faptul că nu le-au fost refuzate niciodată medicamentele, ci acestea nu au fost oferite.

În 1947, ca reacţie împotriva experimentelor desfăşurate în lagărele de concentrare din al doilea Război Mondial, s-a instituit Codul de la Nuremberg care stabilea principii etice de bază pentru cercetarea care implica subiecţi umani, cum ar fi consimţământul informat.

În 2004 a murit ultimul subiect participant la studiu.

Opinez că studiul Tuskegee este un model negativ, având loc pe fondul rasismului, participanţii nu au avut la cunoştinţă că vor fi subiecţii unei cercetări pe subiecţi umani, dar nici care sunt implicaţiile bolii sifilis asupra stării de sănătate, pe termen lung, transgeneraţional chiar, fiind în fapt victimele unei cercetări care s-a bazat pe dezinformare şi derută voită în relaţia cu participanţii la studiu.

„Partizanii drepturilor pacienţilor susţin că, deşi în anii 1930 a spune adevărul pacienţilor nu era o normă legală, aceasta nu face ca dezinformarea şi chiar minţirea participanţilor în studiul Tuskegee în anii 1930 să poată fi acceptabilă etic." (Rotaru, Gavrilovici, 2015:152)

Chiar dacă e greu de imaginat ce lucruri înspăimântătoare puteau face cercetătorii în trecut, cred că sunt lecţii importante de învăţat din studiul

Tuskegee pentru persoanele ce efectuează cercetări sociale/medicale în prezent, în era digitală. Un aspect important de reţinut este că cercetarea nu rămâne doar la subiectul participant, ci se extinde la familia acestuia şi chiar în comunitate, riscul fiind foarte mare.

Consider că cercetarea pe subiecţii umani trebuie desfăşurată în conformitate cu principiile etice cuprinse în ”Declaraţia pentru drepturile omului” de la Helsinki. Siguranţa, confortul subiecţilor într-un experiment trebuie să aibă prioritate faţă de interesele ştiinţifice ale societăţii.

References

Rotaru, T.S., Gavrilovici, C. (2015). Cercetarea biomedicală şi etica cercetării [Biomedical research and research ethics], Iaşi, Romania: Pro Universitaria.

Colegiul Medicilor din România (2016). Code of Medical Ethics. Retrieved from https://www.cmr.ro/new/wp-content/uploads/2017/03/Code-of-Medical-Ethics.pdf

Departamentul de cercetare managementul proiectelor inovare si transfer tehnologic [Research department for management of innovation projects and technological transfer](2015). Codul de etică în cercetarea ştiinţifică în universitatea din Petroşani [Code of ethics in scientific research at the University of Petrosani] (pp.1-11). retrieved from https://www.upet.ro/cercetare/doc/ETICA%20IN%20CERCETARE.pdf

Socaciu, E., Vică,C., Mihailov, E., Gibea, T., Mureşan, V., Constantinescu, M. (2018). Etică şi integritate academică [Ethics and Academic Integrity]. Bucuresti, Romania: Editura Universităţii din Bucureşti

Leabu, M. (2018). Bioetica: istoric şi semnificaţie[Bioethics: history and significance]. In A. Sandu, B. Popoveniuc (eds.) Etică şi integritate în educaţie şi cercetare [Ethics and integrity in education and Research] (pp.133-155). Bucureşti, Romania: Tritonic.

Sandu, A. (2012). Etică şi deontologie profesională [Professional ethics and deontology]. Iaşi, România: LUMEN.

Granberg, D. O., & Galliher, J. F. (2010). A Most Human Enterprise: Controversies in the Social Sciences. New York, New York: Lexington Books.

Universitatea de Medicină şi Farmacie Tg.Mureş (n.d.). Etica cercetării privind fiinţele vii, Codul de conduită al cercetătorului din UMF Tg. Mureş [Research ethics regarding living beings, Code of conduct of the researcher from UMF Tg. Mures](pp. 1- 16). Retrieved from https://www.umfst.ro/fileadmin/documente_upload/44-00-36.pdf

The Belmont Report, (1991). Retrieved from http://www.cioms.ch/1991_texts_of_guidelines.htm

Lege nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătăţii [Law no. 95 of April 14, 2006 on health reform]. Retrieved from http://www.cdep.ro/pls/legis/legis_pck.htp_act_text?idt=72105).

CIOMS, (2016). International ethical guidelines for health-related research involving humans. Retrieved from https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf