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: 11-19 | doi: 10.18662/eejmhb.17

Key Issues of Medical Research Ethics

Sorina-Alexandra COVALCIUC[1]

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

Abstract: Ethics is an understanding of the nature of conflicts arising from the moral aspects that come with regard to certain elements as well as the ideal way to deal with them. As in the other fields, ethics in medical research deals with conflicts of interest at different levels. The fundamental principles of bioethics are: the principle of respect for autonomy, the principle of doing good, the principle of not doing harm and the principle of justice. These principles have been extremely influential in the field of medical ethics and are fundamental to understanding the current ethical assessment approach in healthcare. The most important problem from this point of view is the risks presented by some research methodologies on the persons under investigation.

Keywords: *ethics; medical research; confidentiality; privacy.*

How to cite: Covalciuc, S.-A. (2019). Key Issues of Medical Research Ethics. *Eastern-European Journal of Medical Humanities and Bioethics, 3*(1), 11-19. doi: 10.18662/eejmhb.17

Introducere

Etica se ocupă cu alegerile pe care le facem şi acţiunile noastre în raport cu aceste alegeri. Astfel, în domeniul cercetării medicale ea se ocupă de alegerile luate atât de medici, cât şi de pacienţi şi de îndatoririle şi obligaţiile medicilor faţă de pacienţii lor. Etica medicală se ocupă, de asemenea, de alegerile luate de societate, distribuţia resurselor şi accesul la îngrijirea sănătăţii şi aspectele care decurg din ele. O problemă, în principal pentru ţările în curs de dezvoltare, a fost măsura în care principiile etice sunt considerate universale sau ca relativ culturale – universalismul etic versus opinia pluralistă. Provocarea pentru etica internaţională în cercetarea biomedicală este de a aplica pricipiile etice universale într-o lume multiculturală, cu o multitudine de sisteme de îngrijire a sănătăţii şi o variaţie considerabilă a standardelor de îngrijire a sănătății.

Cercetarea medicală – scurte definiri

Istoria aduce mărturii despre abuzuri efectuate în numele cercetărilor medicale. Cea mai înspăimântătoare dintre toate atrocităţile a fost făcută posibilă de către medicii nazisti care au folosit condamnaţi pentru experimentarea umană. Descoperirea acestor experimente a uimit întreaga lume, ceea ce a dus la formularea codului de la Nürnberg pentru a preveni reapariţia unor astfel de situaţii. Acesta a fost primul cod internaţional de etică în cercetarea clinică, care stabilea liniile directoare pentru cercetarea pe subiecţi umani. Acesta a stabilit 10 principii clare care trebuie urmate de cercetători şi a făcut esenţial consimţământul voluntar, a permis subiecţilor să se retragă din experimentare în orice moment, a interzis experimentele care ar putea duce la vătămarea majoră sau la moartea subiecţilor şi a făcut obligatorie obţinerea de date preclinice înaintea experimentelor asupra oamenilor. Chiar şi codul de la Nürnberg nu a reuşit să pună capăt practicilor neetice de cercetare. În cele din urmă, un set de linii directoare a fost adoptat de Asociaţia Generală Medicală Mondială (WMA - World Medical Association), care au devenit apoi Declaraţia de la Helsinki. Aceasta conţinea 32 de principii care pun accentul pe consimţământul informat, confidenţialitatea datelor, populaţia vulnerabilă şi cerinţa unui protocol, inclusiv pe motivele ştiinţifice ale studiului, care trebuie revizuite de un comitet de etică. Odată cu acest document se „normează aspecte legate de atitudinea precaută în cercetarea biomedicală şi în inovarea din actul clinic. Se menţionează, de asemenea, extinderea grijii, a atitudinii etice faţă de animalele de laborator" (Leabu, 2018:133-155).

Deşi Declaraţia de la Helsinki a creat o agitaţie în comunitatea medicală, atrocităţile medicale au continuat. Odată cu creşterea interesului industriilor farmaceutice în realizarea experimentelor de cercetare în ţările în curs de dezvoltare şi subdezvoltate, Consiliul pentru Organizaţiile Internaţionale de Ştiinţe Medicale (CIOMS) în asociere cu Organizaţia Mondială a Sănătăţii (OMS) a elaborat în 1982 „*Ghiduri etice internaţionale pentru cercetarea biomedicală care implică subiecţi umani*"(Levine, 1993: 339–341).

Cele patru principii ale bioeticii au fost conturate în lucrarea lui Tom Beauchamp şi James Childress, "*Principles of Biomedical Ethics*" – principiul respectului pentru autonomia persoanei, principiul beneficienţei, principiul nonmaleficienţei şi principiul dreptăţii – au o influenţă majoră în domeniul eticii medicale.

„Autonomia conturează dreptul individului de a trăi liber viaţa, în manieră proprie, atâta timp cât nu dăunează celorlalte persoane fiind sincer cu sine însuşi" (Sandu, 2012:101).

Principiul beneficienţei este îndreptat spre promovarea stării de bine a pacienţilor şi a societăţii. Pe de altă parte, principiul nonmaleficienţei implică mai întâi evitarea cauzării răului prin decizii atente şi pregătire adecvată.

Principiul dreptăţii vizează distribuţia echitabilă a beneficiilor şi riscurilor pentru cei ce beneficiază de descoperirea ştiinţei.

Termenul „cercetare" se referă la o clasă de activitate concepută pentru a dezvolta sau a contribui la cunoştinţe generalizabile. Aceste cunoştinţe constau în teorii, principii sau relaţii care se bazează pe un cumul de informaţii, ele putând fi coroborate prin metode ştiinţifice de observare acceptate. În contextul actual, „cercetarea" include atât studii medicale, cât şi studii comportamentale referitoare la sănătatea umană. De obicei, „cercetarea" este modificată de adjectivul „biomedical" pentru a indica relaţia sa cu sănătatea. Cei care susţin nevoia de cercetare spun că nu trebuie oferit niciun tratament nou în afara contextului unui studiu controlat, astfel încât eficacitatea tratamentelor să poată fi măsurate *ab initio*, nu numai de dragul pacienţilor care îl primesc în prezent, ci şi pentru toti viitorii pacienti.

Cercetările care implică subiecţi umani includ:

• Studii ale unui proces fiziologic, biochimic sau patologic sau ale răspunsului la o intervenţie specifică – fizică, chimică sau psihologică – la subiecţi sau pacienţi sănătoşi;

• Studii controlate de măsuri diagnostice, preventive sau terapeutice în grupuri mai mari de persoane, concepute pentru a demonstra un răspuns

generalizabil specific la aceste măsuri pe fondul variaţiei biologice individuale;

• Studii menite să determine consecinţele pentru indivizi şi comunităţi ale unor măsuri preventive sau terapeutice specifice;

• Studii privind comportamentul legat de sănătatea umană într-o varietate de circumstanţe şi medii.

În legătură cu cercetarea clinică, conflictele de interese apar la diferite niveluri şi, de obicei, pătrund prin diferite linii (de exemplu, în industria farmaceutică, despre deciziile lor de a investi şi dezvolta produse noi, în special vaccinuri şi medicamente, precum şi în legătură cu comercializarea acestora produse). „Conflictele pot fi legate de câştigurile financiare pentru participarea la studiile sponsorizate de la farmacie sau de impulsul estimat al carierei academice obţinut odată cu publicarea rezultatelor studiilor şi, de asemenea, cu interese personale, cum ar fi sprijinul financiar pentru călătoriile la conferinţe internaţionale" (Rothman, 2009: 1367–1372).

Prin urmare, cercetarea medicală care este absolut necesară şi fundamentală pentru dobândirea şi propagarea cunoştinţelor de valoare noi este la fel de controversată din cauza conflictelor de interese ale cercetătorilor, sau ale sponsorilor. Ambele linii directoare universale şi regionale au fost propuse pentru a stabili un echilibru între aceste două interese opuse şi pentru a asigura o cercetare etică standardizată.

Practici de implementare a eticii cercetării medicale

Consimţământul informat

Consimţământul informat este principala problemă etică în desfăşurarea cercetărilor. Şi este unul dintre mijloacele prin care dreptul pacientului la autonomie este protejat. Consimţământul informat include respectarea drepturile persoanelor autonome prin manifestul autodeterminării. De asemenea, acesta urmăreşte să prevină agresiunile asupra integrităţii pacientului şi să protejeze libertatea personală şi veridicitatea. Desigur, persoanele pot lua decizii în cunoştinţă de cauză pentru a participa voluntar la cercetare numai dacă au informaţii despre posibilele riscuri şi beneficii ale cercetării. „Consimţământul liber experimat şi informat trebuie să includă o introducere a studiului şi scopul acestuia, precum şi informaţii despre selecţia subiecţilor cercetării şi procedurile care vor fi urmate" (Fouka, Mantzorou, 2011:3-14) . Este esenţial să descrie orice vătămare sau disconfort fizic, orice caracter invaziv asupra stării de sănătate

şi a vieţii private şi orice ameninţare la adresa demnităţii, precum şi modul în care subiecţii vor fi despăgubiţi în acest caz.

În plus, subiecţii trebuie să cunoască orice beneficii aşteptate, fie pentru subiect, fie pentru ştiinţă, prin obţinerea de noi contribuţii la cunoaşterea în domeniul medicinei. Astfel, se aduce în discuţie necesitatea dezvăluirii unei alternative pentru subiect, o dezvăluire care ar fi fost necesară şi în studiul Tuskegee – studiu asupra bolii Sifilis. În acest studiu, bărbaţii negri din mediul rural au fost aleşi subiecţi într-un studiu al sifilisului. Deşi s-a găsit un remediu pentru sifilis după începerea studiului, s-a decis să nu le trateze efectele bolii, iar subiecţilor cercetării nu li s-a spus că penicilina este eficientă pentru boala lor (Fouka, Mantzorou, 2011:3-14). De asemenea, cercetătorul trebuie să informeze subiecţii despre metodele care vor fi utilizate pentru a proteja anonimatul şi confidenţialitatea şi să indice o persoană cu care poate discuta informaţiile necesare pentru o mai bună înţelegere a studiului. Mai mult, subiectului trebuie să i se spună că anumite informaţii au fost reţinute în mod deliberat pentru a evita modificarea comportamentului subiecţilor implicaţi, pe parcursul derulării studiului. Cercetătorul trebuie să ţină cont şi de faptul că persoanele cu bariere fizice, culturale şi emoţionale pot necesita un limbaj foarte simplu pentru a-l înţelege.

„În ceea ce priveşte persoanele vulnerabile se ridică o problemă deosebit de importantă. Acestea vor fi implicate în cercetare doar atunci când scopul cercetării vizează în mod direct remedierea situaţiei sau a vulnerabilităţii în care se află subiecţii respectivi. O cercetare care vizează calitatea vieţii persoanelor suferind de infecţia cu HIV/SIDA, de exemplu, poate fi legitimă atunci când prin rezultatele sale se pot propune politici vizând creşterea calităţii vieţii acestui tip de persoane suferinde" (Sandu, Frunză, 2018: 21).

Nu vorbim despre respectarea principiilor de etică în cazul implicării unor persoane vulnerabile într-o cercetare în care indiferent dacă se doreşte îmbunătăţirea situaţiei în care se află această persoană, ea va fi supusă unor riscuri majore, sau a unui disconfort fizic sau psihic datorat măsurilor desfăşurate.

Cercetările efectuate asupra „populaţiilor vulnerabile, atunci când sunt absolut necesare, trebuie să se realizeze doar în baza unui consimţământ scris obţinut de la persoane majore, cu discernământ şi capabile de a consimţi, numai după ce cercetătorul a analizat posibilele riscuri, şi s-a asigurat că a diminuat la maximum posibilele influenţe ale mediilor vulnerabilizante asupra deciziei informate a subiectului" (Sandu, Frunză, 2018: 21).

Ce presupune principiul beneficenţei?

Fiecare cercetare efectuată trebuie să aducă beneficii ştiinţei ori subiectului implicat în aceasta. În doctrină se spune că „beneficienţa se referă la beneficiile cercetării, în timp ce nonmaleficenţa se referă la riscurile potenţiale ale participării". Un cercetător trebuie să ia în considerare toate consecinţele posibile ale cercetării şi să echilibreze riscurile cu beneficii proporţionale. „Tipul, gradul şi numărul de riscuri potenţiale trebuie evaluate, precum şi sistemul de valori al pacienţilor care prezintă diverse prejudicii" (Fouka, Mantzorou, 2011 :3-14.). Raportul risc-beneficiu poate fi obţinut numai prin identificarea acestor factori, iar dacă riscurile depăşesc beneficiile, studiul trebuie revizuit.

Pentru a îndeplini obligaţiile de beneficienţă, subiecţilor de cercetare nu li se solicită, sau nu le este permis să consimtă la un risc mai mare decât este justificat de beneficiile anticipate. Totuşi, aici este important de remarcat şi aspectul necesităţii investigatorilor de a determina siguranţa sau eficacitatea unei terapii sau instrumente de diagnostic supuse investigaţiei într-un studiu.

Putem afirma că această înţelegere a beneficenţei şi a rolului său în protejarea subiecţilor umani este profund încorporată în nucleul eticii cercetării.

Respectul pentru anonimat şi confidenţialitate

Problema confidenţialităţii şi anonimatului este strâns legată de drepturile de beneficenţă, respectul pentru demnitate şi fidelitate. Astfel, anonimatul este protejat atunci când identitatea subiectului nu poate fi legată de răspunsuri personale. Confidenţialitatea presupune gestionarea informaţiilor private ale subiectului, de către cercetător pentru a proteja identitatea acestuia. Confidenţialitatea implică şi conformarea faţă de celelalte două principii ale bioeticii: respectul faţă de autonomie, discutat anterior, şi respectiv principiul dreptăţii (Unguru, 2018: 6).

Astfel, *confidenţialitatea* implică nedivulgarea anumitor informaţii, cu excepţia cazurilor autorizate de lege. Conceptul de *confidenţialitate* se referă la faptul că informaţiile pe care o persoană le dezvăluie unui profesionist sunt private şi au limite cu privire la modul în care şi în ce condiţii acestea pot fi dezvăluite unui terţ. „Orice divulgare a unor informaţii obţinute de la client se poate realiza fie în baza unei obligaţii legale, fie cu consimţământul beneficiarului. Informaţiile dezvăluite nu pot depăşi limita necesară pentru ca obiectivul intervenţiei să fie atins. Clientul trebuie informat în orice situaţie cu privire la intenţia profesionistului de a comunica unor terţi informaţii

despre acesta, precum şi motivul pentru care este încălcată confidenţialitatea" (Unguru, 2018: 8).

Diferite dimensiuni ale confidenţialităţii descrise în literatura de specialitate includ drepturile omului, violenţa în familie, valabilitatea consimţământului pentru divulgare, cancerul şi registrele genetice, fertilitatea, divulgarea involuntară şi garanţiile.

„O serie de autori sunt de părere că în practică se face confuzie între cele două noţiuni, cea de confidenţialitate şi cea de drept la viaţă privată, aceasta din urmă fiind neglijată în favoarea confidenţialităţii (Collingridge et al., 2008; Congress & McAuliffe, 2006a). Alţi autori (Gelman, Pollack, & Weiner, 1999) consideră confidenţialitatea ca parte integrantă a dreptului la viaţă privată, subsumând-o conceptului de încredere. Ca atare, confidenţialitatea este operantă în relaţia directă între ofertantul de servicii psiho-sociale şi beneficiar" (Unguru, 2018: 6).

Specialiştii din domeniu spun că dilema etică a cercetătorului intervine când confidenţialitatea trebuie ruptă din cauza datoriei morale de a proteja societatea. Teoria deontologică care ignoră rezultatul implică faptul că datoria morală este ceea ce contează cu adevărat. O altă problemă este că cercetătorul ar putea fi nevoit să raporteze informaţii confidenţiale instanţelor, care pot da naştere unor dileme morale.

Nu există nicio încălcare a confidenţialităţii dacă s-au utilizat următoarele înregistrări în orice scop, atât timp cât au fost anonimizate în mod eficient: radiografii convenţionale, imagini prelevate din diapozitive patologice, imagini laparoscopice din interiorul cavităţii abdominale, imagini ale organelor interne, ecografii.

Cercetătorii trebuie să ţină cont întotdeauna de toate implicaţiile psihologice şi sociale pe care le poate avea o încălcare a confidenţialităţii asupra subiecţilor. Pentru a-i proteja pe participanţi, trebuie să-i informeze asupra drepturilor lor şi să utilizeze toate sistemele posibile de codare pe care le consideră adecvate în fiecare caz.

Respectul vieţii private

O altă problemă ce poate apacercetării medicale priveşte un drept al pacientului potrivit căruia viaţa sa privată trebuie respectată.

„Dreptul la viaţă privată cere profesionistului să nu solicite de la beneficiar şi să nu înscrie în documente alte informaţii despre viaţa privată a acestuia, decât cele necesare pentru desfăşurarea intervenţiei psiho-sociale (Taubman, 2012; NASW, 2008 *apud* Unguru, 2018: 6).

„Daniel Solove (2008) identifică şase definiţii diferite ale ideii de viaţă privată: dreptul de a fi lăsat în pace, dreptul de a limita accesul altora la sine, dreptul de a menține secretul despre sine, controlul informațiilor despre sine, dreptul la identitate, dreptul la intimitate" (Unguru, 2018: 6).

O ingerință în viața privată se întâmplă atunci când informațiile private, cum ar fi confesiunile religioase, atitudinile, opiniile şi înregistrările, sunt împărtăşite cu alţii, fără cunoştinţa sau consimțământul pacienților. Acest lucru poate fi valabil chiar şi pentru raportarea vârstei, venitului, stării civile şi a altor detalii pe care subiectul le poate considera intime. Astfel, practicienii în domeniul sănătății trebuie să vizualizeze faptul că orice manifest invaziv asupra vieţii private poate provoca pierderea demnității pacientului, a deschiderii cu privire la angajarea în cercetare sau poate crea sentimente de anxietate, vinovăţie, jenă sau ruşine.

Respectarea dreptului la viaţă privată şi confidențialitatea sunt considerate a fi deosebit de importante pentru constituirea unei relaţii de încredere între profesionist şi beneficiar. Încrederea beneficiarului în profesionist reprezintă convingerea primului că cel din urmă va acţiona în sensul promovării maxime a interesului beneficiarului şi va oferi, în consecinţă, forma potrivită de intervenție şi o îngrijire adecvată (Unguru, 2018: 11).

Controlul respectării dreptului la viaţă privată se face în principal de către organizaţie, prin intermediul practicii supervizării de tip administrativ şi al controlului malpraxisului.

Aşadar, trebuie luate toate măsurile posibile pentru a proteja subiecţii împotriva potențialelor daune fizice, psihice sau sociale în timpul cercetării sau după circulația rezultatelor.

Concluzii

Prezenta lucrare introduce cititorul în domeniul eticii prezente în cadrul cercetării medicale. Aceasta debutează cu prezentarea conceptului de bioetică şi prezentarea pe scurt a motivelor istorice ce au determinat apariţia şi evoluţia ei. După parcurgerea celor menționate, am considerat că este necesară identificarea problemelor cheie cu care se confruntă profesioniştii cercetărilor medicale în ceea ce priveşte protecţia fiinţelor umane in raport cu cercetarea biomedicală.

Am scos în evidenţă valori etice instrumentale ce sunt esențiale pentru a da o valoare cercetării din domeniul medical, astfel încât procedura să fie îndreptată spre pacient şi aştepările sale precum şi pentru constituirea încrederii între specialiştii din domeniul sănătăţii şi beneficiar.

Pentru ca din punct de vedere etic, o cercetare medicală să fie efectuată cât mai corect şi previzualizând producerea de beneficii atât pentru ştiinţă cât şi pentru beneficiar, trebuie găsit un echilibru în relaţia de putere dintre cercetător şi pacient. Iar pentru ca acest echilibru să poată fi constituit, pacientul va beneficia de o bună informare inainte de a-şi da consimţământul pentru măsurile ce vor urma a fi efectuate în cercetare, va fi conştient de faptul că prin procedura medicală nu va fi lezat în niciun fel,va şti că informaţiile oferite nu vor fi divulgate şi va fi asigurat de protecţia vieţii private şi a intimităţii sale.

References

Levine, R.J. (1993). New International Ethical Guidelines for Research Involving Human Subjects. *Ann Intern Med.,* 119:339–341. Doi: https://doi.org/10.7326/0003-4819-119-4-199308150-00016

Leabu, M. (2018). Bioetica: istoric şi semnificaţie. In A. Sandu, B. Popoveniuc (eds.) *Etică şi integritate în educaţie şi cercetare* (pp.133-155). Bucureşti, Romania: Tritonic.

Fouka, G., Mantzorou, M. (2011). What are the Major Ethical Issues in Conducting Research? Is there a Conflict between the Research Ethics and the Nature of Nursing?, *Health Science Journal*, *5*(1):3-14. Retreived from http://www.hsj.gr/medicine/what-are-the-major-ethical-issues-in-conducting-research-is-there-a-conflict-between-the-research-ethics-and-the-nature-of-nursing.pdf

Rothman, D.J., McDonald, W.J., Berkowitz, C.D., Chimonas, S. C., DeAngelis, C. D., Hale, R. W., Nissen,S. E., Osborn,J.E., Scully, J. H., Thomson, G. E., Wofsy, D. (2009). Professional Medical Associations and Their Relationships With Industry: A Proposal for Controlling Conflict of Interest. *JAMA, 301*(13):1367–1372. doi:10.1001/jama.2009.407

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

Sandu, A., Frunză, A. (2018). *Consimţământul informat în cercetarea care implică subiecţi umani – Workshop*, elaborat în cadrul proiectului „Etică şi integritate academică de excepţie în cercetarea ştiinţifică şi actul didactic"; implementator: Universitatea Ştefan cel Mare din Suceava, http://www.eiaecsad.usv.ro/manuale/Consimtamantul.pdf.

Unguru, E. (2018). *Confidenţialitatea în cercetare – intervenţie în domeniul psiho social – Woehshop,* elaborat în cadrul proiectului „Etică şi integritate academică de excepţie în cercetarea ştiinţifică şi actul didactic"; implementator: Universitatea Ştefan cel Mare din Suceava, http://www.eiaecsad.usv.ro/manuale/Confidentialitatea.pdf.