

# Etica în cercetarea medicală pe subiecți umani

## Introducere

Utilizarea experimentelor pe subiecți umani pentru evaluarea eficacității unui medicament sau a unei proceduri terapeutice noi pe baza rezultatelor acestuia este o idee foarte veche în civilizația occidentală. Aceasta a fost abordată anecdotic în scrierile medicilor greci, romani și arabi. Pe baza acestei idei, Hipocrat a fost primul medic care a definit principiile etice ale cercetării pe subiecți umani, valabile și în ziua de astăzi:

- Autonomia – respectarea autonomiei participantului sau a reprezentantului acestuia
- Binefacerea – faptul de a acționa întotdeauna în interesul participantului
- Nevătămarea – reducerea la minimum a efectelor negative suferite de participant
- Corectitudinea – faptul de a acționa în mod corect în relația cu toți cei implicați

## Istoria eticii în cercetarea medicală

În secolul 18, Edward Jenner a fost pionierul vaccinării împotriva bolilor infecțioase; cercetările acestuia nu au respectat, însă, drepturile principale ale participanților la cercetare, deoarece acestea nu fuseseră definite încă. Louis Pasteur a înțeles nevoia unor informații cuprinzătoare obținute prin cercetări pe animale înainte de a expune subiecți umani la un experiment. Un caz urgent l-a determinat să administreze pentru prima dată un medicament unor pacienți

umani, în 1885.

În secolul 20, a avut loc un progres considerabil al cercetării medicale, care a implicat dezvoltarea rapidă a metodologiei, a măsurătorilor de precizie și a noi discipline științifice. În numeroase țări, au fost, însă, efectuate experimente imorale (lipsite de etică) pe subiecți umani, precum Studiul din Tuskegee asupra sifilisului, desfășurat în perioada 1932–1972 de către Serviciul de Sănătate Publică al S.U.A. sau studiile din lagărele de concentrare din timpul celui de-al doilea război mondial.

## **Definirea principiilor etice ale cercetării pe subiecți umani în perioada postbelică**

Începând cu procesul de la Nürnberg din 1947, principiile etice ale cercetării pe subiecți umani au fost definite pornind de la consimțământul informat și voluntar al participanților la cercetare. Organizația Națiunilor Unite (ONU) și Organizația Mondială a Sănătății (OMS) au adăugat, apoi, principiul priorității bunăstării fizice a persoanei în raport cu interesele pacienților în general. În 1961, opinia publică din întreaga lume a fost șocată de „scandalul talidomidei”, care a cauzat moartea a 2000 de copii și apariția de dizabilități grave la alți 10.000. Autoritățile guvernamentale au fost obligate să ia măsuri și să creeze reglementări privind testarea noilor medicamente. În 1964, Asociația Medicală Mondială (AMM) a adoptat *Declarația de la Helsinki* și desfășoară o muncă continuă de revizuire și adaptare a acesteia, ca ghid destinat medicilor care efectuează activități de cercetare pe subiecți umani.

Ultimii șaizeci de ani au fost martorii unei dezvoltări rapide a unei varietăți de coduri, reglementări și legi privind etica cercetării pe subiecți umani. Pe măsură ce experimentele

medicale s-au deplasat către sectorul public, deciziile lăsate anterior la latitudinea conștiinței fiecărui medic au început să fie monitorizate public. Un nou echilibru între exercitarea autorității și sporirea gradului de autonomie au început să fie observate în relația dintre cercetători și subiecții cercetărilor.

Progresul științei și tehnologiei duce la dezvoltarea continuă a principiilor și criteriilor etice pe măsură ce varietatea noilor subiecte de cercetare continuă să sporească – a se vedea situațiile reproducerii asistate, cercetărilor privind celulele stem, diagnosticelor pre-natale și eutanasiei.

Evaluarea cererilor de aprobare a studiilor de către comitetele de etică a cercetării și de către autoritățile naționale competente contribuie la asigurarea bunăstării fizice, siguranței și protecției participanților la studiile clinice. Toate părțile implicate (inclusiv reprezentanții pacienților) au interesul să coopereze pentru a asigura și îmbunătăți desfășurarea etică a studiilor clinice.

## Referințe

World Medical Association (2013). *WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects*. Online. Retrieved 4 July, 2021, from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

A2-4.03-V1.2