

THE SPECIFICITY OF THE INVOLVEMENT OF PREGNANT WOMEN IN CLINICAL STUDIES: MEDICAL AND BIOETHICAL APPROACH

Maisteriuc Veronica

Scientific adviser: Rusnac Daniela

Department of Philosophy and Bioethics, *Nicolae Testemitanu* SUMPh

Background. Clinical trials are a type of research based on new drug and interventional treatment techniques with the analysis of their effects on human health. Clinical trials that include pregnant women have an outstanding interest in the medical and bioethical field. **Objective of the study.** To highlight the medical and bioethical aspects of clinical trials involving pregnant women. **Material and Methods.** The research support is represented by published sources: results of scientific, ethical and bioethical investigations, articles on clinical trials involving pregnant women. The analytical, bioethical and sociological method was applied. **Results.** Pregnancy is not an exclusion criterion from clinical trials unless there is a convincing scientific or ethical reason for it. Research is needed to provide women with effective, safe treatment for the fetus that would not be possible outside of the study. Ethical complexity is reflected in the need to balance the interests of the pregnant woman and the fetus. Although the inclusion of pregnant women in the study of new drugs could cause fetal distress, the exclusion may be detrimental to the mother. **Conclusion.** The inclusion of pregnant women is guided by the protection of the human being. This process involves assessments of the risks and benefits for mother and fetus. If the clinical study offers the potential clinical benefit to the pregnant woman, for the fetus the risk must be more than minimal.

Keywords: Clinical study, pregnancy, bioethics, medicine.

SPECIFICUL IMPLICĂRII FEMEILOR GRAVIDE ÎN STUDIILE CLINICE: ABORDARE MEDICO-BIOETICĂ

Maisteriuc Veronica

Conducător științific: Rusnac Daniela

Catedra de filosofie și bioetică, USMF „Nicolae Testemitanu”

Introducere. Studiile clinice sunt un tip de cercetare care au la bază noi tehnici de tratament medicamentos și intervențional cu analiza efectelor acestora asupra sănătății umane. Studiile clinice ce implică femeile însărcinate reprezintă un interes deosebit din punct de vedere medical și bioetic. **Scopul lucrării.** Evidențierea aspectelor medicale și bioetice ale studiilor clinice cu implicarea femeilor gravide. **Material și Metode.** Suportul cercetării constituie, în fond, surse publicate, rezultate ale investigațiilor științifice, etice și bioetice, articole cu privire la studiile clinice cu implicarea femeilor gravide. S-a aplicat metoda analitică, bioetică și sociologică. **Rezultate.** Sarcina nu este un criteriu de excludere din studiile clinice, cu excepția cazului în care există un motiv științific sau etic convingător pentru aceasta. Cercetările sunt necesare pentru a oferi femeilor un tratament eficient în timpul sarcinii, sigur pentru făt, care în afara studiului nu ar fi posibil. Complexitatea etică se reflectă în necesitatea echilibrării intereselor femeii însărcinate și ale fătului. Deși includerea femeilor însărcinate în studiul noilor medicamente ar putea cauza suferință fătului, excluderea poate cauza daună mamei. **Concluzii.** Incluziunea femeilor însărcinate este ghidată de protecția subiectului uman. Acest proces implică evaluări ale riscurilor și beneficiilor pentru mamă și făt. Dacă studiul clinic oferă potențialul beneficiu clinic gravidei, pentru făt riscul trebuie să fie mai mult decât minim.

Cuvinte-cheie: studiu clinic, sarcină, bioetică, medicină.