

PROVOCĂRI ETICE ȘI LEGISLATIVE ÎN CERCETAREA CLINICĂ A MEDICAMENTELOR: ANALIZA CADRULUI BIOETIC ȘI PROTECȚIA SUBIECȚILOR UMANI

Victoria Baidauz

Conducător științific: Ludmila Rubanovici

Catedra de filozofie și bioetică, USMF „Nicolae Testemițanu”, Chișinău, Republica Moldova

Introducere. Cercetarea clinică a medicamentelor necesită participarea voluntară a subiecților și respectarea principiilor fundamentale bioetice. În acest cadru, dilemele etice și legale apar frecvent în utilizarea placebo-urilor, studiile pe grupuri vulnerabile și gestionarea conflictelor de interese. **Scop.** Studiul urmărește evaluarea cadrului etic și legislativ în cercetarea clinică a medicamentelor, identificând evoluția riscurilor etico-legale emergente și analizând metodele de prevenire a acestora. **Material și metode.** Studiul a realizat analiza articolelor științifice din bazele de date PubMed, ScienceDirect, precum și a documentelor oficiale, reglementărilor OMS-ului, Ministerului Sănătății și Declarațiilor de la Belmont și Helsinki. A inclus o examinare a legislației și practicilor actuale privind protecția subiecților în cercetarea clinică a medicamentelor. **Concluzii.** Rezultatele confirmă necesitatea consolidării unui cadru etic și legal actualizat, care să garanteze aplicarea riguroasă a principiilor bioetice și protecția subiecților vulnerabili în cercetarea clinică a medicamentelor, asigurând responsabilitate și respect față de drepturile participanților. **Rezultate.** Cercetarea clinică a medicamentelor implică dileme etice în evoluție, amplificate de influența economică a industriei farmaceutice. De la încălcări istorice ale consimțământului informat și principiului non-dăunării, până la conflictele de interese apărute în pandemia COVID-19, se impune o reevaluare continuă a cadrului etic și legal. Protecția grupurilor vulnerabile rămâne esențială, în special în țările unde corupția și presiunile decizionale pot afecta integritatea studiilor clinice. Transparența proceselor și responsabilitatea cercetătorilor devin imperative pentru a asigura încrederea publicului și pentru a preveni abuzurile. **Cuvinte-cheie:** bioetică, grupuri vulnerabile, legislație, cercetare clinică.

ETHICAL AND LEGISLATIVE CHALLENGES IN CLINICAL DRUG RESEARCH: ANALYSIS OF THE BIOETHICAL APPROACH AND PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS

Victoria Baidauz

Scientific adviser: Ludmila Rubanovici

Department of Philosophy and Bioethics, Nicolae Testemițanu University, Chișinău, Republic of Moldova

Introduction. Clinical drug research requires the voluntary participation of subjects and adherence to fundamental bioethical principles. Within this framework, ethical and legal dilemmas frequently arise in the use of placebos, studies involving vulnerable groups, and the management of conflicts of interest. **Objective.** The study aimed to evaluate the ethical and legislative framework of clinical drug research, the evolution of emerging ethical-legal risks over time, and the analysis of prevention methods. **Material and methods.** The study conducted an analysis of scientific articles from databases such as PubMed, ScienceDirect and official documents, including WHO and Ministry of Health regulations, as well as the Belmont and Helsinki Declarations, critically examining current legislation and practices protecting subjects in clinical drug research. **Results.** Clinical drug research involves evolving ethical dilemmas, amplified by the economic influence of the pharmaceutical industry. From historical violations of informed consent and the principle of non-maleficence to conflicts of interest arising during the COVID-19 pandemic, a continuous reevaluation of the ethical and legal framework is required. Protecting vulnerable groups remains essential, especially in countries where corruption and decision-making pressures may affect the integrity of clinical trials. Transparency of processes and researcher accountability become imperative to ensure public trust and prevent abuses. **Conclusion.** The results confirm the need to strengthen an updated ethical and legal framework that ensures the rigorous application of bioethical principles and the protection of vulnerable subjects in clinical drug research, guaranteeing accountability and respect for participants' rights. **Keywords:** bioethics, vulnerable groups, legislation, clinical research.