

tatului pentru o perioada lungă de timp. Izolarea, deznădejdea, suferința, neliniște, frică, prejudecăți, riscul de a pierde locul de muncă sau neputința de a întreține familia, etc. sunt stări pe care suferinzi de TBC le suportă, iar uneori amână internarea până când tratarea devine puțin probabilă. Prin urmare, acești bolnavi au mare nevoie de sprijin moral individual, iar pentru societate e necesar un instrument de propagandă antituberculoză, **de educație** ce ar schimba comportamentele cu risc pentru sănătate.

Autoritățile de sănătate publică trebuie să fie conștiente de faptul că, persoanele care prezintă simptome nu vor solicita neapărat asistență medicală și nu vor urma întotdeauna tratamentul după ce au fost diagnosticate. Pentru depășirea acestor dificultăți sunt necesare măsuri specifice: diagnosticarea timpurie, finalizarea tratamentului și sprijinirea abordării clinice a cazurilor, opțiuni specifice pentru prevenirea și controlul TBC în cadrul grupurilor vulnerabile, reducând astfel transmiterea acestei maladii infecțioase.

**În contextul reglementării și coordonării calității serviciului medical** acordat pacienților cu TBC e necesar de a implementa principiile fundamentale ale bioeticii: garantarea autonomiei pacientului, non-dăunării (non-nocere), binefacerii, justiției, precum și respectarea dreptului social și individual al fiecărui cetățean. Dreptul social ar trebui să fie realizat de către stat și de alte organisme publice în mod obligatoriu, prin garantarea accesului, echității, continuității asistenței medicale, iar dreptul individual să prevadă respectarea demnității umane, inviolabilitatea vieții personale, accesul la informația despre sănătatea proprie, garantarea și respectarea confidențialității, dreptul bolnavului de a alege tratamentele alternative etc. **Implicarea principiilor bioetice în medicația TBC este indispensabilă în abordarea pacienților, care sunt diferiți după vârstă, rasă, grupului politic social sau religios. De asemenea, abordarea bioetică vizavi de subiectul expus, reprezintă un interes vădit pentru determinarea valorilor morale și soluționarea dilemelor medicale ce pot apărea.**

## UNELE ASPECTE BIOETICE A STUDIILOR CLINICE PEDIATRICE

**Doina Ciobanu**, studentă

Conducător științific: Daniela Rusnac, asist. univ., Catedra de filosofie și bioetică, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Chișinău, R. Moldova

## SOME BIOETHICAL ISSUES OF PAEDIATRIC CLINICAL TRIALS

*Clinical trials provide reliable evidence of treatment effects by rigorous controlled testing of interventions on human subjects. Prescribing in children is often based on extrapolation from trials in adults due to the lack of paediatric data. Nevertheless, based on data on the safety and efficacy of adult therapy, when prescribed in children, treatment can have unpredictable and tragic effects.*

Studiile clinice reprezintă experimente sau observații efectuate în scopul cercetărilor clinice. Astfel de studii de cercetare biomedicală sunt concepute pentru a răspunde la întrebări specifice despre intervențiile biomedicale sau comportamentale, inclusiv tratamente noi. Acestea oferă dovezi sigure ale efectelor tratamentului prin testarea riguroasă și controlată a intervențiilor pe subiecții umani. Studiile pediatrice sunt mai dificile de efectuat decât studiile pe adulți din cauza gradului de finanțare, a unicității copiilor și a problemelor etice speciale. Există o dilemă în găsirea unui echilibru între principiul nondăunării, și cel al binefacerii (administrarea medicamentelor în baza datelor extrapolate de la adulți; rezultatele obținute vor compensa sau nu riscurile potențiale la care sunt supuși copiii participanți?).

În studiile clinice cu implicarea copiilor sunt respectate aceleași principii etice ca și pentru adulți, însă există provocări etice suplimentare, deoarece copiii nu au capacitatea de a înțelege riscurile la care sunt supuși și depind de adulți în luarea deciziilor pentru ei. Consimțământul informat pentru participarea la studiile pediatrice este mai complex decât în cazul adulților, deoarece acesta se ia de la părinți sau tutore. Deși consimțământul părinților sau tutorei reprezintă o cerință legală, autonomia copiilor de asemenea trebuie respectată, iar cercetătorii au obligația să îi includă și pe ei în luarea deciziilor. Astfel, conform articolului VI, secțiunea 2, pct. 64, *Studii clinice pe persoane minore a Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic*, un studiu clinic pe minori nu poate fi efectuat decât dacă: 1) s-a obținut consimțământul în cunoștință de cauză a reprezentantului legal al copiilor; 2) minorul a primit informațiile în funcție de capacitatea sa de înțelegere din partea personalului medical, referitor la riscuri și beneficii; 3) dorința minorului, capabil să-și formuleze o opinie proprie, trebuie luată în calcul; 4) minorul care a atins vârsta de 10 ani va avea în mod obligatoriu dreptul la opinie dacă este în favoarea sănătății lui; 5) a fost conceput încât să reducă la minimum durerea, disconfortul, teama și orice alt risc previzibil legat de boală și de nivelul de dezvoltare. În cadrul

cercetărilor științifice nu se aplică constrângeri, stimulente financiare, iar beneficiul minorului prevalează intereselor științei și societății. Conform datelor statistice aproximativ 27% din populația lumii sunt copii, iar studiile pediatrie constituie doar 16,7% din numărul total de studii înregistrate pe portalul Organizației Mondiale a Sănătății (OMS). Datele despre siguranța și eficacitatea multor medicamente utilizate la copii sunt surprinzător de rare. Deși, reglementările și inițiativele actuale îmbunătățesc cantitatea și calitatea studiilor clinice pe copii, există totuși unele deficiențe de respectare a principiilor morale ale bioeticii.

## ASPECTE BIOETICE ȘI CLINICE ALE MORȚII CEREBRALE

**Malvina Reaboi**, studentă

Conducător științific: Victoria Federiuc, lect. univ., Catedra de filosofie și bioetică, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Chișinău, R. Moldova  
malvina\_reaboi@mail.ru

### *BIOETHICAL AND CLINICAL ASPECTS OF BRAIN DEATH*

*Brain death is established in the context in which brain damage is so severe that it leads to the definitive and irreversible cessation of all brain functions. The validity of the concept of brain death, the bioethical and clinical aspects, which it raised not only remain non-static, but also increased in intensity. The current study concludes that (1) contemporary neuroscientific findings seem to challenge the validity of determining brain death by neurological criteria, (2) the concept and determination of brain death continued to grow philosophical and religious controversy, (3) the determination of brain death according to neurological criteria must meet in itself, transparency, trust, moral and bioethical integrity, as well as true scientific criteria.*

Moartea cerebrală se constată în contextul în care leziunile pe creier sunt atât de grave în cât conduc la încetarea definitivă și ireversibilă a tuturor funcțiilor creierului. Validitatea conceptului de moarte cerebrală, aspectele bioetice și clinice, pe care le-a ridicat nu numai că rămân nestatornice, dar au crescut și ca intensitate.

Scopul studiului de față este oferirea unei imagini de ansamblu asupra literaturii și cercetărilor despre moartea cerebrală, cu accent pe perspective bioetice și clinice.