

muncă în țările de destinație, pe fondul fie a unei saturații a pieții forței de muncă fie a unei recesiuni economice, care limitează proiectele unor plecări pe perioade îndelungate ce pot să antreneze și luarea copiilor în aceste țări, contextul fiind de natură să conserve situația copiilor rămași în țară cel puțin pentru o perioadă medie de timp.

#### **Referințe bibliografice**

1. **Krueger A. R.**, Casey M. A. *Metoda focus grup*. – Iași: Ed. Polirom, 2005. – 251 p.
2. **Rotariu T., Iluț P.** *Ancheta sociologică și sondajul de opinie*. – Iași: Ed. Polirom, 2006. – 277 p.
3. **Sandu D.** (coord.) *Locuirea temporară în străinătate. Migrația economică a românilor: 1990-2006*. București: Fundația pentru o Societate Deschisă, 2006. – 172 p.

## **UNELE PROBLEME METODOLOGICO-BIOETICE ÎN CERCETĂRILE CLINICE**

**Valeriu Fortuna**

(*Conducător științific*: dr. hab. șt. filos., prof. univ., acad., Teodor N. Țirdea)  
Catedra Filosofie și Bioetică

### **Summary**

#### **Some Methodological and Bioethical problems in the clinical research**

Clinical investigation includes one or more processes in which the doctor, researchers and the result of their activity on the patient's health are involved. The relations between different types of investigations, the applied treatment and the results of it or the procedures, the evolution of patient's health are studied in the scientifically sources, etc. The methodological and bioethical aspects, of these studies from the practical clinic field through the methods, principles and data analyses are included in this research paper.

### **Rezumat**

Cercetarea clinică include în sine unul sau mai multe procese în care sunt implicați medicul sau colaboratorii științifici și rezultatul activităților pe care îl produc ei asupra sănătății pacientului. În diverse surse științifice se studiază relațiile dintre anumite tipuri de investigații, tratamente efectuate, deasemenea se analizează efectele tratamentelor sau procedeele asupra evoluției sănătății bolnavului, etc. În prezenta lucrare sînt abordate aspectele metodologic și bioetic ale cercetărilor din domeniul clinicii practice prin prisma metodelor, principiilor și analizei datelor.

Și în studiul clinic ca și în alte domenii ale științei, cercetarea trebuie să respecte metodologia științei, deoarece „metodologia cercetării oferă siguranță” [5]. În acest context, vom evidenția doar aspectele tipice pentru studiul medical, deoarece „antrenarea medicilor în cercetarea clinică științifică, reprezintă o condiție a progresului în medicină” [6].

Trebuie să menționăm clar, că influența rezultatelor studiului fundamental în practica clinică se face prin parcurgerea unor filtre succesive. Cele din urmă nu au un rol regresiv pentru știință, ci unul protectiv pentru pacient și de asigurare a rigorii și relevanței cercetării și a siguranței pacientului. Cercetarea etapizată oferă protecție împotriva imposturii și a pseudocunoștințelor, ce asigură asimilarea în practică doar a cunoștințelor bine validate și cu relevanță clinică. Este drept că aceste filtre induc adesea un oarecare decalaj între obținerea rezultatelor studiului fundamental și aplicarea lor. Acest fapt devine însă unul obișnuit în știință. Nu toate rezultatele cercetării fundamentale din genetică s-au constituit deja în aplicații ale ingineriei genetice, după cum nu toate cercetările și tratamentele experimentale din psihofarmacologie sînt exprimate în tratamente medicale aplicate în practică, căci ele sînt testate în privința siguranței și eficienței lor.

În mod asemănător, în domeniul clinic, nu toate tratamentele experimentale sînt implementate în clinică. Pentru siguranța pacienților, ele sînt filtrate și abia apoi sînt implementate pe scară largă în practica clinică. Secvența ar fi următoarea [2]: (a) *Cercetarea fundamentală descoperă un principiu, o regularitate.* O condiție importantă este ca acest principiu să fie relevant pentru domeniul clinic. De obicei el se descoperă prin analiza persoanelor sănătoase, astfel că ele pot să nu fie potrivite indivizilor cu diverse forme de psihopatologie. Acest principiu reprezintă “norma” sau “legea” ce trebuie să guverneze toată activitatea pe parcursul cercetării științifice. (b) *Odată găsit un principiu cu relevanță clinică, el trebuie transformat într-o procedură de intervenție clinică.* Dacă nu se poate face acest lucru, atunci descoperirea are valoare teoretică și nu are un impact asupra practicii clinice. (c) *Procedurii i se testează eficiența.* În prima fază, sunt expuși acestor proceduri subiecți sănătoși, pentru a se urmări modul în care reacționează subiecții umani la aceste procedee. Dacă procedurile se dovedesc nepericuloase, atunci ele sînt aplicate pacienților pentru care au fost elaborate. Se mai efectuează comparații cu grupuri de control și placebo, adesea într-un mediu controlat, de laborator, utilizîndu-se studiile clinice supravegheate. Este preferabil ca orice studiu medical științific întreprins să aibă un caracter de originalitate și de noutate, astfel să reprezinte o contribuție în domeniul științific respectiv. (d) *Eficacitatea în practica reală deasemenea se testează.* Sunt studiate efectivitatea și funcționalitatea procedurilor în practica reală. Uneori, este posibil ca o procedură de intervenție găsită eficientă în studii de laborator să nu funcționeze în practica reală. În studiile de laborator se folosește deseori o populație selecționată (de exemplu, doar pacienți cu tulburare depresivă majoră), în timp ce, în realitate, tulburarea depresivă majoră este frecvent acompaniată și de alte tulburări (de pildă, unele tulburări de personalitate). Acest fapt poate face ca o procedură eficientă în laborator să nu mai funcționeze în clinică. (e) *Procedurile se supun analizei costurilor.* Dacă introducerea lor în clinica medicală duce la reducerea costurilor sau la o creștere nesemnificativă a lor în raport cu beneficiile aduse, atunci procedura va fi acceptată. Dacă nu se întîmplă așa, în ciuda eficienței clinice, se va renunța la ele. Sistemul de sănătate este un sistem cu resurse limitate. Așadar se vor implementa doar acele proceduri care sînt eficiente științific și din punctul de vedere al costurilor, căci cercetarea trebuie să servească intereselor societății și nu împotriva ei [1].

Componentele majore ale unui studiu clinic controlat, în contextul prezentării acestuia, ar fi următoarele: introducerea, metoda și concluziile, fiecare cu subcomponentele proprii [2]. Să le analizăm în continuare, într-o secvență logică de organizare:

*Introducerea.* O problemă este o diferență între o stare prezentă (ceea ce știm) și o stare-scop (ceea ce vrem să știm). În cazul unui studiu clinic controlat, problema se referă la faptul că nu știm dacă o intervenție este eficientă sau care sunt mecanismele care o fac eficientă și care sunt costurile și beneficiile utilizării ei. Pentru a deveni o problemă serioasă și de interes științific, starea inițială trebuie minuțios abordată, adică cercetarea ce urmează a fi întreprinsă e neapărat ca să aibă în vedere atât utilul teoretic cît și practic al datelor rezultate din cercetare. Fără această analiză este foarte probabil să formulăm probleme deja rezolvate sau de interes personal, fără ecou în lumea științei.

Odată ce problema este clar definită, se stabilesc obiectivele cercetării. Aceste obiective corespund stării finale definite în cadrul problemei. Într-o cercetare clinică controlată starea-scop este elucidarea eficienței unei intervenții și, colateral, testarea teoriei schimbării și/sau efectuarea analizei costurilor. Pentru a spori rigoarea rezultatelor este important ca studiul clinic să fie prospectiv, altfel spus, datele trebuie culese în cadrul cercetării și nu se face o sinteză a literaturii asupra datelor deja existente. Selecția critică a datelor crește calitatea actului cercetării [5].

O etapă importantă în cercetare este formularea ipotezelor într-un studiu clinic controlat. Ipotezele pot lipsi uneori sau, adesea, pot fi formulate în termeni asemănători cu ipoteza nulă. Spre exemplu, dacă dorim să testăm o intervenție mai scurtă decît una standard, nu ne așteptăm ca ea să fie neapărat și mai eficientă. Dacă se dovedește la fel de eficientă ca și cea standard, dar este mai ușor de administrat, va fi preferată. Deci ipoteza ar putea să sune astfel: nu ne așteptăm să existe diferențe între intervenția nouă și tratamentul standard.

*Metoda.* Lotul studiat trebuie să fie descris sub aspectul caracteristicilor demografice și al celor relevante pentru obiectivele și/sau ipotezele studiului. Precizarea foarte clară a unor criterii de includere și de excludere a subiecților în cercetare asigură un plus de rigoare în studiile clinice controlate.

Designul cercetării prezintă variabilele implicate în studiu și modul în care ele sînt măsurate. Într-un studiu medical controlat, adeseori avem următoarele categorii fundamentale de variabile [2]: (a) variabile independente: sînt reprezentate de intervenții și au cel puțin două modalități (tratament și control). Ele sînt controlate de cercetător (de exemplu, sub aspectul administrării), ceea ce asigură cercetării o validitate internă crescută; (b) variabile dependente: se referă la efectul contat. Unele pot fi primare (cele mai importante pentru obiectivul cercetării), altele - secundare.

Dacă studiul are ca obiectiv și testarea teoriei schimbării, în design se includ de obicei și alte două clase de variabile (controlul lor explicit poate crește validitatea internă a cercetării): (1) variabile mediatore: presupuse medierea relației dintre variabila independentă și variabila dependentă; (2) variabile moderatoare: presupuse moderarea efectului variabilei independente asupra variabilei dependente.

Întregul demers al cercetării se descrie foarte clar și detaliat. Nivelul de descriere trebuie să fie la un grad de detaliere care să asigure posibilitatea ca procedura să fie reprodusă de orice alt cercetător din lumea științifică ce dorește să evalueze și/sau să reproducă rezultatele studiului dat.

Metodele de analiză a datelor ce vor fi utilizate pentru obținerea rezultatelor au deasemenea un rol major. O atenție maximă trebuie acordată și modului în care se analizează datele lipsă. Concluziile vor servi drept rezultate ale cercetării date. Fiecare etapă trebuie creată, analizată, perfecționată, rediscutată permițînd oricărui specialist să-și aducă contribuția după pregătirea și experiența sa la finalizarea cercetării propuse. Cu toate că aceste etape aparent au o individualitate în succesiunea desfășurării lor, ele sînt frecvent abordate într-un mod integrativ.

În cazul, de exemplu cel al pediatriei e necesar de indicat că recrutarea participanților la studiu trebuie să se facă într-o manieră liberală atît pentru părinte/ reprezentant legal, cît și pentru participantul la studiu. Pentru a evita orice conflict de interese de natură financiară, rambursarea și costurile de întreținere sunt acoperite doar în contextul studiului clinic respectiv. De asemenea, orice compensare trebuie supusă aprobării Comitetului de Bioetică. Cînd studiile sunt săvîrșite în cadrul populației pediatrice, e necesar să se încerce includerea indivizilor ce reflectă situația demografică a regiunii și a bolii luate în studiu, cu excepția cazurilor în care există motive serioase pentru restricționarea înrolării.

Înainte de începerea oricărui tip de studiu clinic, responsabilii vor obține consimțămîntul informat din partea tuturor persoanelor independent sau parțial dependent implicate, excepție făcînd circumstanțele în care există nevoi urgente. Ca regulă de bază a cercetării clinice, subiectul pediatric, de exemplu este incapabil să-și exprime consimțămîntul conștient. Participanții din cadrul studiilor pediatrice depind legal de părinți/ reprezentant legal, care își asumă responsabilitatea legală pentru participarea lor la studiu. Consimțămîntul exprimat în cunoștință de cauză al reprezentanților legali trebuie obținut numai pe baza unei informări complete, în concordanță cu legislația în vigoare, astfel încît toți participanții trebuie să fie pe deplin informați despre studiu într-un limbaj pe care ei sunt capabili să îl înțeleagă. Participanții cu maturitate intelectuală adecvată trebuie să semneze și să dateze separat fie un formular special proiectat, fie formularul de consimțămînt exprimat în cunoștință de cauză. În toate cazurile, participanții trebuie să fie conștienți de faptul că au dreptul să refuze participarea sau să se retragă din cadrul studiului în orice moment. O deosebită atenție trebuie acordată semnelor de disconfort nepermise la pacienții incapabili să-și exprime clar disconfortul.

Principiul interesului și beneficiului cercetării este corelat cu starea de disconfort a pacientului și se identifică ca postulat de bază al medicinei care înseamnă: „maximizarea beneficiilor și reducerea riscurilor” [3]. De aceea, cercetarea trebuie să ofere informații valide, generalizabile și să vizeze raportul risc/beneficiu, astfel ca beneficiul să predomine în avantajul

subiecților incluși în cercetare. Obținerea consimțământului celor care vor contribui la atingerea obiectivelor cercetării, indiferent de procedura metodologică aplicată, este obligatoriu să fie cunoscut ca un proces, nu preliminar, ci continuu pe tot parcursul desfășurării cercetării. Declarațiile de la Nürenberg (1946) și cele de la Helsinki (1964) sunt necesare de cunoscut și de aplicat ca și criterii de lucru.

Cercetătorii vor proteja confidențialitatea tuturor informațiilor adunate în timpul activităților lor profesionale și se vor abține la dezvăluirea informațiilor pe care le dețin, excepție făcând situațiile: pentru protecția sănătății publice, pentru prevenirea unui pericol și pentru prevenirea săvârșirii unei fapte penale.

În dezvoltarea unui produs farmaceutic este absolut necesară demonstrarea eficienței și siguranței acestuia prin studii clinice. În mod normal, aceste studii clinice sînt efectuate inițial pe populația adultă. Conform legislației europene, studiile de faza I nu se desfășoară pe copii. De cele mai multe ori, formularele de aplicare pentru obținerea aprobării de desfășurare a unui studiu clinic nu conțin date suficiente cu privire la administrarea la copii a medicamentului respectiv. Acest lucru duce la următoarea dilemă a autorităților competente: fie să contraindica folosirea acestor medicamente la copii (caz în care se poate să interzică accesul copiilor la terapii care le-ar putea salva viața), fie să includă informații generale cu privire la uzul pediatric al medicamentelor, fără a avea o bază științifică. Nici una din aceste situații nu este acceptabilă [4].

Nedepășind cadrul unor responsabilități profesionale și în apărarea principiilor de bază pentru o bună practică medicală, bioetica cercetării este indisolubil legată de responsabilitatea fiecăruia în fața pacientului și a propriei conștiințe. Deoarece cercetarea disciplinează gândirea clinică, iar metodologia studiului și bioetica oferă încredere, fiecare din noi avem datoria de a acorda o deosebită atenție cercetării științifice.

#### Note

- 1 **Constantin Enăchescu**. Tratat de teoria cercetării științifice. – Iași: „Polirom”, 2005. – 420 p.
- 2 **Daniel David**. Metodologia cercetării clinice: fundamente. - Iași: „Polirom”, 2006. – 227 p.
- 3 [www.bioetica.ro/bioetica/ie2/info.jsp](http://www.bioetica.ro/bioetica/ie2/info.jsp)
- 4 [www.medicalstudent.ro/publicatii/consimtamantul-informat-aspecte-bioetice...html](http://www.medicalstudent.ro/publicatii/consimtamantul-informat-aspecte-bioetice...html)
- 5 [www.umfiasi.ro/atoloc/prelegere.1.ppt](http://www.umfiasi.ro/atoloc/prelegere.1.ppt)
- 6 [www.univermed-colgm.ro/dwl/curs\\_Dr\\_Buda\\_Octavian.pdf](http://www.univermed-colgm.ro/dwl/curs_Dr_Buda_Octavian.pdf)

## BIOETICA, FAMILIA ȘI MORALA CREȘTINĂ

**Victor Frumusachi**

(Conducător științific: dr. în filosofie., conf. univ. Vitalie Ojovanu)

Catedra Filosofie și Bioetică

#### Summary

##### **Bioethics, Family and the Christian morality**

The science, as we know, has progressed a lot in the last hundred years. The discoveries and the scientific inventions have created new conceptions and points of view of what we name “world”, “nature”. If not along time ago the surrounding world has been seen as a reality, more or less favorable to the human beings, but accepted, nowadays, due to the development of the science and the technologies, the nature was sub missed to new interpretations and reinterpretations which changed the concept of the “nature”.

#### Rezumat

Știința, după cum cunoaștem, a făcut salturi uluitoare în ultima sută de ani. Descoperirile și invențiile științifice au creat noi concepții, puncte de vedere și abordări a ceea ce numim