

- 2000, nr p 100.
9. Kellermann K., Hoppe M., Mayer T, Salke-Kellermann R.A. Epileptologie practică // Chișinău tr Kellerman ad. 2000.nr. p.
10. Yamatogi Y., Terasaki T., Ohtahara S. Prognosis of child hood epilepsy observed from longterm follow – ups for more than ten years.// *Proceedings of a Seminar on Antiepilepticsand Pregnancy* . 1993, 9: 247 – 254.
11. Утин А. В. Наследственность и среда при эпилепсии. Л.: Медицина, 1982, 142 с.

ASPECTE BIOETICE ALE EXPERIMENTELOR PE OAMENI (STUDIUL CLINIC)

Ala Molcean

(Coordonator științific: conf. univ., Anatol Eșanu)

Catedra de Filosofie și Bioetică USMF "Nicolae Testemițanu"

Summary

The bioethical aspects of the experiments on human beings (clinical study)

This article is meant to present case studies of clinical trials in order to avoid the extremes, the legislation system which supervises the protection of victims that suffered from abuse during a medical experiment, the opinions of experts from bioethics committees for having a thorough analysis of the bioethical aspects of the clinical trial (experiments on human beings) .Clinical trial is the "obligatory passage" for medical progress, concerning the diagnosis of diseases or their treatment. The ethic side of the biomedical research in general , clinical trials in particular and the law settles, that must be developed within an international framework.

Rezumat

Conceput pentru o analiză aprofundată a aspectelor bioetice privind experimentele pe ființele umane acest articol prezintă studii de caz cu identificarea extremelor ce trebuie evitate,evaluarea sistemului legislativ ce protejează victimele de abuz în cadrul unui studiu clinic și totodată sunt integrate opiniile experților ce reprezintă comitetele de bioetică. Studiul clinic constituie “passajul indispensabil”pentru orice progres medical, indiferent de faptul dacă acesta are tangențe cu diagnosticul maladiilor sau tratamentul lor. Putem percepe cu ușurință că dimensiunea etică a cercetării biomedicale în general, a studiului clinic în particular și a reglementării trebuie să se dezvolte într-un cadru internațional.

Actualitatea temei

Luînd în considerație ca progresele științifice și tehnologice,în special din domeniile medicinei și a biologiei omului fac parte din patrimoniul umanității ele trebuie analizate în mod aprofundat,rațional și obiectiv.Pe de altă parte nu putem nega faptul că studiul clinic prezintă avantaje și dezavantaje ,în funcție de modul de acțiune ,deci este foarte actuală identificarea dezavantajelor pentru a le evita și totodată reliefa avantajelor. Toate progresele și descoperirile științifice sunt realizate pentru ca generațiile de astăzi și cele de mâine să poată beneficia de ele evitînd orice criteriu de discriminare. Constatăm că actualmente bioetica trebuie să permită instalarea acordului între imperativul libertății cercetărilor și prioritatea protecției persoanei în vederea conservării umanității. Aspectele bioetice ale temei date fac tangențe cu așa principii și drepturi universale ca inviolabilitatea corpului uman și intangibilitatea patrimoniului genetic a speciei umane ; obligația de a obține consimțămîntul liber și clar de la persoana participantă la experimentele biomedicale; definirea regulilor ce ar proteja populațiile vulnerabile și stabilirea gradului de vulnerabilitate (spre exemplu copiii, persoanele cu handicap, deținuții sau bolnavii în stare de urgență), dar totodată dreptul fiecăruia de a beneficia de progresul științific și de aplicările lui în diverse domenii, fără nici o discriminare.

Scopul studiului

A favoriza, spori și consolida cunoașterea aspectelor bioetice cu finalitatea explicării depline în domeniul științelor medicale, biologice și sociologice

A realiza un studiu interdisciplinar și intercultural a implicării bioeticii în progresul medico-științific.

A aprofunda cunoștințele în domeniul dezvoltării juridice și legale a bioeticii

A pune în contrast crimele contra omeniului ce au avut loc în trecut și dezvoltarea actuală a ramurii medicale în corespundere cu normele de drept

A studia existența discrepanțelor între rolul comitetelor de bioetică *de jure* și reușitele lor *de facto* în vederea supravegherii protecției și respectului demnității, a libertății, identității și a integrității ființei umane care este supusă cercetărilor biomedicale.

A stimula interesul colegilor de a face un schimb de opinii obiectiv, deschis, transcultural și democratic la tema propusă

Materiale și metode

- Analiza datelor statistice privind numărul pacienților antrenați într-un studiu clinic
- Analiza acțiune-impact în cadrul experimentelor pe animale și pe oameni
- Studiarea legislației ce prevede derularea experimentelor și protecția persoanelor participante
- Studiul cazurilor de eșec și relevarea cauzelor
- Identificarea potențialelor victime ale experimentelor pe ființele umane

Rezultate și discuții

Privind în retrospectivă istorică, etica apare la grecii antici unde de asemenea găsim primele urme ale bioeticii. Hipocrate o definește drept respectul pentru pacient: "primum non nocere". Urmărind evoluția medicinei atestăm 2 etape semnificative în istoria medicinei: empirică și experimentală. În secolele XVII-XVIII cunoștințele în domeniul medicinei erau scunde, iar etiologia bolilor nu putea fi explicată. Medicii recurgeau la metode empirice de tratament, ceea ce presupunea: dacă medicul făcea o experiență și din simplu hazard înregistra un caz reușit, tratamentul era considerat eficient și universal. În acest mod au fost tratate numeroase maladii, dar totodată numeroși pacienți au avut de suferit mai mult pe urma tratamentelor decât a maladiei. Spre exemplu tot în acea perioadă comerțul și navigația cunoșteau o perioadă de înflorire. Negustorii vizitau orașe noi, făceau schimb de mărfuri exotice, dar nu numai... Grație acestui fapt maladiile infecțioase aveau un teren de răspândire din ce în ce mai vast. Astfel italienii numeau sifilisul- "Syphilis sive de morbo gallico" pentru a zice că boala a fost luată de la francezi, iar aceștia la rândul lor numeau aceeași maladie: "la galle napolitaine" fiind cert convinși de proveniența sa italiană. Mai originale decât denumirile sunt metodele de tratament a maladiei. Văzându-se confrunțați în masă cu acest flagel, medicii au propus metode variate: scoarță de arbore de chinină, iodura de potasiu și în final băile cu mercur care ucideau mai mult decât sifilisul propriu-zis.

Reușitele mizere în domeniul tratării maladiilor au fost vectorul ce a dirijat medicina în direcția experimentărilor. Medicina experimentală sau medicina științifică definește cunoștințele medicale bazate pe metodele experimentale. Bazele sale au fost formulate și teoretizate de fiziologul francez Claude Bernard în secolul al XIX-lea. James Lind este pionierul igienei în marina regală britanică. El a realizat primul "experiment științific controlat" în 1747, divizând 12 marinari ce sufereau de scorbut la bordul navei *HMS Salisbury* în 6 grupe a câte 2, el a administrat fiecărui grup o substanță diferită ca metodă de tratament, meniul meselor marinarilor rămânând identic. Substanțele au fost băutură de mere, oțet, acid sulfuric, apă de mare, un medicament propus de un chirurg și în final portocale și lămâi. Doar ultimul grup s-a tratat rapid de scorbut și medicul a concluzionat că aceasta este metoda cea mai eficientă. În 1795 ca urmare a rezultatelor obținute de James Lind Royal Navy furnizează o rație zilnică de suc de lămâie verde sau portocale pentru marinarii săi.

Noi nu ne-am pus întrebarea să experimentăm sau nu, deoarece este imposibil ca știința contemporană să se dezvolte fără utilizarea experimentului. Dar oare pînă unde putem merge experimentînd, pentru a nu încălca acea limită fluctuantă între bine și rău.

Bioetica reprezintă disciplina care tratează problemele morale discutate privind cercetarea medicală și biologică. Filosoful francez Pierre Reverdy numea etica- estetica sufletului. Pînă în sec. XX, aspectele etice ale activității medicale și de cercetare depindeau numai de conștiința medicilor, din rea-credința cărora aveau loc încălcări globale ale eticii, cu consecințe extrem de grave pentru sănătatea oamenilor.

Astăzi, înainte de a purcede la un studiu clinic, este necesară respectarea anumitor norme impuse de comitetele de bioetică locale sau de centrele pentru protecția pacienților. Deci, aceste organizații își vor da opinia după ce verifică: importanța științifică și medicală a studiului, raportul dintre riscuri și eventualele beneficii scontate, conformitatea la practicarea echitabilă a metodologiei în special vizînd promotorul și investigatorul principal al studiului, prezența unei asigurări medicale ce ar oferi indemnizații participanților la studiul clinic în caz că le-au fost aduse prejudicii de orice tip, studiul legăturilor financiare dintre investigatorii și promotorii studiului, dacă aceste legături există ele trebuie să fie anunțate, iar conflictele de interese trebuie evitate.

Criteriile după care se realizează un studiu clinic, implică imperativele: studiu controlat, randomizat, multicentrist doar în intenția de a trata. Avînd deja ideea unui experiment și presupunerea că el va da rezultatele scontate unui studiu clinic, trebuie să se respecte cu rigoare cele 3 etape: experimentul în cadrul laboratorului, acesta vizînd celulele în particular sau țesuturile; testele preclinice unde se fac experimente pe animale și doar în ultima etapă, se va recurge la testele clinice sau experimentele pe oameni propriu-zise. Pentru a evita orice speculații sau inegalități, care în mod cert vor duce la ineficacitatea experimentului vizat, grupele de pacienți, trebuie să fie asemănătoare după caracteristicile de bază: vîrstă, sex, înălțime, greutate, dar în același timp, după severitatea afecțiunii, stadiul maladiei. Toate acestea sunt vizate pentru ca la sfîrșitul studiului, eventualele diferențe să nu poată fi atribuite decît tratamentului probat. Subiecții cercetării pot fi clasificați: 1) bolnavi individuali; 2) grup de bolnavi avînd aceeași afecțiune; 3) bolnavi neasociați vreunei boli, dar care sunt dispuși să accepte cercetarea; 4) voluntari sănătoși, grup eterogen, dar important, întrucît el poate cuprinde o populație ce include uneori și cercetătorii.

Studiul clinic – confirmă utilitatea scontată, care se referă atît la cei supuși experimentului, cît și la societatea în ansamblu. Pentru pacienți – aceasta reprezintă utilitatea pentru sănătate – tratament, diagnostic sau examen medical (screening) în scopul elucidării patologiei sau stării patologice. Pentru societate – aceasta evocă aprofundarea cunoștințelor, sporirea securității, progresul tehnologic etc.

Dar cunoaștem noi oare toate rezultatele? De fapt, 1/3 din experimente, nu sunt niciodată raportate într-un articol științific, sau sunt raportate într-un mod incomplet. The International Committee of Medical Journal Editors, acceptă să publice rezultatele unui studiu, doar dacă acesta a fost înregistrat de la bun început. Registrele unde sunt înregistrate experimentele se multiplică și Organizația Mondială a Sănătății le-a regrupat în sistemul său de înregistrare internațională. Aceasta ar fi o soluție pentru monitorizarea numărului de studii clinice. OMS servește drept poartă de intrare pentru toate experimentele în curs de desfășurare, va permite accesul la totalitatea registrelor primare și asociate. Apare întrebarea privind gradul de facilitate al accesului la informație a unei persoane care nu este membrul unei asociații medicale sau al unui laborator științific. Totodată, revenind la registre și la nomenclatură, pare a fi interesantă și ambiguă situația cînd moleculelor experimentate nu li s-a atribuit încă un nume oficial sub pretext că studiul nu este încă finalizat. Cum se va putea monitoriza informația pentru a evita repetarea unor studii ce s-au adevărit sortite din start eșecului, luînd în considerație faptul că ființele umane sunt obiectul studiului.

Să analizăm care este situația persoanelor care și-au dat acordul pentru a fi supuse unui test medical. Imperativul de bază și în același timp criteriul de calitate al experimentului trebuie să

corespundă exigențelor etice. Voluntarii participanți la un studiu clinic trebuie să fie informați despre eventualele riscuri. Studiul clinic trebuie să se realizeze în corespundere cu principiile etice fundamentale ale Declarației de la Helsinki, Normelor GCP (Good Clinical Practice, Normelor de Bună Practică în Studiul Clinic), exigențelor normative în vigoare. Până la demararea studiului clinic, trebuie să fie efectuată aprecierea corelației dintre riscul preconizat și utilitatea scontată atât pentru persoana supusă testului, cât și pentru societate în ansamblu. Prioritar se consideră principiul exclusivității drepturilor, securității și sănătății persoanei supuse testului în raport cu interesele științei și societății. Persoana supusă testului poate fi inclusă în studiu numai în baza acordului informat voluntar, realizat după o studiere detaliată a materialelor cercetării.

Lupta contra transmiterii virusului SIDA de la mama infectată la copil este o miză prioritară. Infectarea are loc esențial la momentul nașterii și după statistică survine în 20-30% de cazuri. Progrese mari au fost realizate pentru a limita consecințele acestei transmisiuni, care a fost redusă astăzi pînă la 1% în Franța. Toate aceste sunt datorate studiului clinic asupra mamelor infectate. Este clar că femeile însărcinate din Europa sau America de Nord nu vor accepta să participe la experimente care pun în pericol viața lor. În țările în curs de dezvoltare, în special în Africa subsahariană, laboratoarele „își permit” tot felul de studii sub tutela maximei „este mai bine decît nimic”. Acum să încercăm să ne imaginăm situația femeilor care neavînd suma de bani necesară, nu pot să-și asigure un tratament convenit nici lor, nici nou-născutului și, deci fiind ademenite de faimoasa maximă speculativă citată mai sus, ele sunt puse în situație să salveze cel puțin viața copilului. Constrîngerile economice servesc uneori drept alibi în strategia întreprinderilor farmaceutice. Suma de 3000-4000 euro pentru participarea la un studiu clinic este o soluție pentru unele persoane, dar care vor fi consecințele și vor fi ele oare echitabile? Odată ce efectul medicamentului a fost demonstrat, întreprinderile farmaceutice dețin monopolul asupra brevetului ceea ce are drept consecințe: vînzarea produsului la prețuri exagerate pentru pacienții din țările sărace ce au contribuit la experiment și interzicerea fabricării substituenților. Începînd cu 1982, OMS emite directive încercînd să protejeze țările sărace.

Obsesia pentru “degenerarea rasei” marchează gîndurile medicilor între 1850 și 1940. Lupta contra maladiilor ereditare prin ameliorarea “ purtătorilor de germene “ este o mărturie între interacțiunea ideilor medicale cu considerațiunile economice sau politice. O revistă medicală francofonă enunță în aprilie 1964: ”Animalul experimental ideal este omul. De fiecare dată cînd este posibil, trebuie să folosim omul ca animal pentru experiențe. Nu există cercetare mai satisfăcătoare, mai interesantă și mai lucrativă ca cea efectuată pe om. Deci, noi trebuie să mergem mai departe în cercetările noastre și să lucrăm cu cel mai dezvoltat dintre animale: omul”. A fost efectuat un sondaj printre studenții facultăților de medicină din Paris, cărora li s-a pus întrebarea: “Dacă pentru a salva 100 de persoane veți fi obligați să ucideți un singur om în rezultatul unui experiment, cum veți proceda?”. Majoritatea studenților au răspuns:”Conștiința mea mă va forța să accept acest șantaj josnic”. Acest răspuns pune în evidență părerea majoritară a studenților și medicilor precum că sunt necesare și inevitabile experimentele pe oameni, în special dacă cele din urmă au un aport însemnat în tratarea ulterioară a unui număr însemnat de persoane. Aceasta subliniază și justifică interesul studiului aspectelor bioetice ale experimentelor pe oameni de către fiecare student aflat la începutul cursului medical.

Concluzii

Etica, care în cazul concret reprezintă interogarea referitor la respectul autonomiei și a demnității ființei umane în contribuția sa la «interesul general» pe care o au drept scop studiile clinice, trebuie să fie prezentă constant în spiritul celor ce realizează experimentele. Dar “ recomandările comitetelor de etică” nu creează obligații. Doar legea poate defini condițiile ce trebuie respectate, modurile de a controla și monitoriza aplicarea și sancțiunile în caz de transgresiune a normelor de drept

Bioetica nu poate fi un lux rezervat doar țărilor bogate : nu este etic acceptabil ca o parte de omenire să trăiască în bunăstare, pe cînd o cealaltă parte să nu aibă acces și nici speranța de a o

accesa. Accesul la îngrijire și la medicamente, precum și studiile clinice realizate în țările sudice relevă întrebări de etică strigente.

În domeniul bioeticii Guvernul ar trebui să promoveze o politică de reală cooperare cu ONG-urile locale și internaționale competente .

Cercetările biomedicale sunt adaptate așteptărilor și speranțelor opiniei publice din ce în ce mai averse pentru inovații. Ele reprezintă un ansamblu heterogen : mize ale sănătății publice, dar și mize economice și financiare care iau amploare la nivel internațional. Putem percepe cu ușurință că dimensiunea etică a cercetării biomedicale în general, a studiului clinic în particular și a reglementării trebuie să se dezvolte într-un cadru internațional.

Bibliografie

1. Anatol Eșanu. Aspectul bioetic al experimentelor biomedicale. // Teodor Țârdea. Elemente de bioetică. -Chișinău: Univers Pedagogic, 2005, p. 100-117.
2. Michel Hasselmann. Sciences humaines et sociales. – Strasbourg: 2007.
3. Teodor Țârdea. Filosofie și bioetică; Istorie, personalități, paradigme. –Chișinău: Ed.UASM, 2000, 256 p.
4. Teodor Țârdea -Bioetică, Filosofie. Medicină practică: probleme de existență și de supraviețuire ale omului: -Chișinău: Ed. CEP “ Medicina “, 2000, 309 p.
5. Teodor Țârdea. Elemente de Bioetică. -Chișinău: Univers Pedagogic, 2005, 176 p.
6. A se vedea: www.boehringer-ingelheim.fr;
7. A se vedea: <http://www.cite-sciences.fr>;
8. A se vedea: www.decitre.fr;
9. A se vedea: www.francebiotechnologies.fr;

UNELE ASPECTE BIOETICE ALE PSIHIATRIEI

Doina Chiaburu

(Coordonator științific: prof. univ, Eșanu Anatol)

Catedra Filosofie și Bioetică USMF "Nicolae Testemițanu"

Summary

Some bioethical aspects of psychiatry

Psychiatry is an extremely specific branch of medicine which, due to its features, requires a special bioethical approach. Following the bibliographical analysis it may be concluded that in the course of social evolution the ethical aspect of the doctor-patient relationship, especially from the psychiatric perspective, undergoes important modifications. The principles of the contemporaneous medical ethics attempt to keep the autonomy of the persons with mental deficiencies and direct the society towards a more tolerant attitude regarding the persons with mental disorders.

Rezumat

Psihiatria este o latură extrem de specifică a medicinei, care datorită particularităților sale necesită o abordare bioetică deosebită. În urma efectuării analizei literaturii de specialitate se poate concluziona faptul că pe parcursul evoluției societății, aspectul etic în relația medic-pacient, în mod special din perspectiva psihiatriei, suferă modificări importante. Principiile eticii medicale contemporane încearcă să păstreze autonomia persoanelor cu deficiențe mintale și să orienteze societatea spre o atitudine mai tolerantă față de persoanele cu dereglări psihice.

Bolnavul psihic, psihiatrul și societatea prezintă un sistem, în care relațiile dintre elementele lui sunt mutuale și supuse influenței context socio-moral comun. Astfel, într-o societate de orientare totalitarista, represivă, diagnosticul tulburărilor psihice poartă în sine o