

**Review of “Etica in practica cercetarii clinice pe subiecti umani in 6 tari europene din fostul bloc comunist”, authored by Ana Voichita Tebeanu, George Florian Macarie, in “Etica si integritate in educatie si cercetare”, Tritonic Publishing House, 2018**

**Gabriela CALANCE**<sup>1</sup>

<sup>1</sup> MA, Faculty of Law and Administrative Sciences, “Ștefan cel Mare” University from Suceava, Romania.

**Abstract:** I chose to conduct a review of the chapter „Etica în practica cercetării clinice pe subiecți umani în 6 țări europene din fostul bloc comunist” [Ethics in the practice of clinical research on human subjects in 6 European countries from the former communist bloc], authored by Ana Voichița Tebeanu and George Florian Macarie, inserted in part II, entitled "Etica în cercetare și inovare” [Ethics in research and innovation], of the volume "Etică și integritate în educație și cercetare” [Ethics and integrity in education and research], coordinated by Antonio Sandu and Bogdan Popoveniuc and published in 2018 at Tritonic Publishing House, as it is a topical issue, which raises numerous ethical dilemmas, because medical research involving human subjects is a topic of debate brought more and more into discussion as the medical community recognizes the need that practitioners and researchers in the medical field substantiate their research on ethical grounds.

**Keywords:** *research ethics; medical research; research on human subjects.*

**How to cite:** Calance, G. (2019). Review of “Etica in practica cercetarii clinice pe subiecti umani in 6 tari europene din fostul bloc comunist”, authored by Ana Voichita Tebeanu, George Florian Macarie, in “Etica si integritate in educatie si cercetare”, Tritonic Publishing House, 2018. *Journal for Ethics in Social Studies*, 3(1), 28-31. doi: 10.18662/jess.20

Capitolul „Etica în practica cercetării clinice pe subiecți umani în 6 țări europene din fostul bloc comunist”, publicat în volumul "Etică și integritate în educație și cercetare”, coordonat de Antonio Sandu și Bogdan Popoveniuc (Sandu & Popoveniuc, 2018), apărut în anul 2018 la Editura Tritonic, îi are ca autori pe Ana Voichița Tebeanu (lector doctor în cadrul Universității POLITEHNICA București, România) și pe George Florian Macarie (psiholog clinician doctor, cercetător în cadrul Asociației ACREMIS, România).

Scopul cercetării celor doi autori (Tebeanu & Macarie, 2018) a fost de a evalua măsura în care studiile clinice efectuate pe subiecți umani din șase țări comuniste est-europene au luat în considerare normele etice în procedurile de cercetare și de a analiza modul în care problemele etice sunt luate în considerare în cercetarea clinică efectuată în țări unde introducerea acestor principii a fost întârziată din cauza unui context specific politic și cultural.

Cercetarea se remarcă încă de la început prin rigoarea documentării, iar sursa datelor extrase și criteriile pe care se bazează alegerea surselor sunt clar formulate de autori și conving cu privire la relevanța lucrării.

Analiza are în vedere o sinteză statistică a publicațiilor medicale din anul 2011 și până în anul 2016, datele fiind extrase din principalele baze de date științifice, incluzând articole din PubMed, Google Scholar și Medline.

Cercetătorii au delimitat cu claritate criteriile avute în vedere pentru a selecta articolele folosite în elaborarea studiului. jurnalele științifice să facă parte din fosta țară comunistă în Europa; articolul să prezinte un studiu clinic, studiu controlat randomizat; articolul să fie publicat în ultimii 5 ani (la momentul efectuării cercetării, era vorba de anul 2016); în studiu să fie implicați subiecți umani; articolele să fie scrise integral în limba engleză (pentru comprehensiunea și analiza textului; textul integral al articolului și nu doar abstractul să fie disponibil open access.

Se remarcă vastitatea studiului întreprins de autori, întrucât au fost evaluate comparativ un număr de 250 articole publicate în perioada 2011-2016 de cercetătorii din 6 țări din fostul bloc comunist, și anume: Polonia, România, Bulgaria, Georgia, Ucraina și Lituania.

Analiza autorilor a urmărit următoarele axe, care constituie tot atâtea cerințe etice a cercetării care implică subiecți umani: realizarea procedurii de consimțământ informat; revizuirea efectuată de comisia de etică; evaluarea capacității decizionale a participanților; protecția specială a pacienților vulnerabili sau purtarea unei discuții cu privire la riscuri și beneficii; menționarea sursei de finanțare și a conflictului de interese.

În ceea ce privește problematica dezbătută, se precizează că la momentul actual nu există o evaluare sistematică privind menționarea cerințelor etice sau modul în care acestea sunt abordate în studiile clinice efectuate în țările fost-comuniste europene, unele dintre acestea fiind acum țări membre ale Uniunii Europene.

Se subliniază importanța fundamentării unei cercetări medicale pe valori etice, spre exemplu trimiterea propunerii de cercetare a unei lucrări științifice către o comisie de evaluare instituțională sau către un comitet cu funcții similare, impactul potențial al conflictelor de interese financiare asupra cercetării biomedicale, formularea corectă și furnizarea documentelor de consimțământ informat, asigurarea voluntariatului și a noncoerciției pentru participanții la cercetare, în special pentru persoanele și grupurile vulnerabile etc.

În lucrare se semnalează faptul că progresul medical al secolului al XX-lea a generat o dezvoltare corelativă a conceptului de drepturi ale omului. Aceste progrese au condus la elaborarea de diferite coduri de etică, care se aplică în cercetarea pe subiecți umani în diversele discipline ale științei. Se mai face referire de către autori și la necesitatea imperioasă ca cercetările medicale să se bazeze, măcar în parte, pe experimentele care implică subiecți umani pentru a putea discuta de un progres medical real, și tocmai de aceea trebuie exercitată o prudență deosebită în realizarea studiilor care pot afecta cu ușurință integritatea, demnitatea și bunăstarea participanților.

În urma lecturării acestei cercetări, putem conchide că rezultatele prezentate de autori indică o tendință generală a fiecărei comunități științifice, ce depășește de multe ori granițele unui singur stat, datorită studiilor în echipe multinaționale, de a reflecta directivele autorităților naționale și internaționale care reglementează cercetarea pe subiecți umani.

Se constată că această orientare este aparent relativ nouă în țările din fostul bloc sovietic, din cauza lipsei de transparență în dobândirea, copierea și punerea în aplicare a directivelor din Europa de Vest și din SUA. Această întârziere în transferul normativ a reglementărilor internaționale privind cercetarea pe subiecți umani de la așa numitele „țări dezvoltate” la cele „aflate în proces de dezvoltare” are o motivație complexă politico-culturală, autorii arătând că această discuție poate constitui un punct de plecare pentru un alt studiu.

Astfel, ghidurile internaționale și naționale sunt aplicate în mod diferit, în ceea ce privește metoda, frecvența, consecvența în aplicare, coerența între multiplele linii directoare aplicate concomitent etc. Țările membre UE se supun unei serii de reglementări speciale deoarece odată cu

implementarea directivelor comunitare în domeniul cercetării medicale, rolul Uniunii Europene în luarea de decizii la nivel etic în statele membre s-a extins considerabil. Cercetătorii resortisanți ai statelor UE nu se mai pot raporta la comisiile de etică ca fiind corpuri decizionale individuale, discrete, în care deciziile etice să se ia într-o manieră izolată.

În cele din urmă, se pune în discuție și nivelul de conformitate etică personală a fiecărui cercetător, precinzându-se că fiecare cercetător poate aplica diferențiat directivele sau premisele prezentate în respectivele coduri, pornind de la conceperea studiului său, la procesul de selecție, înscriere, tratament și până la excluderea pacienților.

Desigur, cei mai importanți sunt pacienții care prezintă anumite particularități și vulnerabilități în ceea ce privește capacitatea de a face față bolii, indiferent de boala tratată, de aceea cercetătorul trebuie să țină seama de mai multe elemente de protecție, care nu sunt întotdeauna vizibile în momentul elaborării planului de cercetare, de aceea procesul de finalizare a materialului scris, în formă publicabilă, poate prezenta diverse variante până la cea finală.

În urma analizei comparative dintre țările fost comuniste, se constată că principiile eticii cercetării pe subiecți umani sunt aplicate în mod diferit - ca metodă, frecvență, consecvență în aplicare, coerență între liniile directoare - fiind dependente de contextul și practicile instituționale regionale.

---

## References

---

- Sandu, A., & Popoveniuc, B. (Coords.). (2018). *Etică și integritate în educație și cercetare* [Ethics and integrity in education and research]. Bucharest, Romania: Tritonic.
- Tebeanu, A. V., & Macarie, G. F. (2018). Etica în practica cercetării clinice pe subiecți umani în 6 țări europene din fostul bloc comunist [Ethics in the practice of clinical research on human subjects in 6 European countries from the former communist bloc]. In A. Sandu & B. Popoveniuc (Coords.), *Etică și integritate în educație și cercetare* [Ethics and integrity in education and research] (pp. 245-272). Bucharest, Romania: Tritonic.