

# Discutarea problemelor etice în cercetarea pe subiecți umani

exemplificări cazuistice

# Consiliul Internațional al Organizațiilor de Științe Medicale (CIOMS) consideră grupuri vulnerabile:

- ❑ studenții de la medicină și asistență medicală,
- ❑ personalul subordonat spitalicesc și din laborator,
- ❑ angajații companiilor farmaceutice,
- ❑ membrii ai forțelor armate și ai poliției,
- ❑ vârstnicii,
- ❑ persoane aflate în azile,
- ❑ persoane asistate social,
- ❑ cei foarte săraci și șomerii,
- ❑ persoanele aflate în compartimentul de urgențe,
- ❑ unele grupuri etnice sau rasiale minoritare,
- ❑ persoane fără adăpost, nomazii, refugiații și cei dislocați,
- ❑ deținuții,
- ❑ pacienții cu boli incurabile,
- ❑ indivizi lipsiți de putere politică și membrii ai unor comunități nefamiliarizați cu conceptele medicale moderne.

● *Experimente: 26 de tipuri de experimente pe subiecți umani.*

- *ingestia de apă sărată,*
- *expunerea la temperaturi și presiuni extreme,*
- *transplante de oase și membre fără indicație medicală,*
- *injecții cu bacterii în scopul testării eficienței noilor medicamente antibacteriene.*

● *Dr. Mengele a condus experimente pe gemeni.*

- *gemeni siamezi prin ligaturarea vaselor de sânge și a organelor*
- *infecțați în mod deliberat cu malarie pentru a testa medicamente antimalarice.*
- *infecțați cu tifos pentru a se testa eficiența unui vaccin anti-tifoidic și pentru a avea o sursă permanentă de bacterie.*
- *Femei - plăgi produse de armele de foc și infecțiile de front pentru a testa variate potențiale tratamente.*
- *Copii cu păr blond și ochi căprui au fost supuși injectării de albastru de metilen în ochi - schimbarea permanentă a culorii, rezultatul a fost orbirea și moartea a mulți dintre copii.*

● *experimente care implicau infectarea deținuților:*

---

- *virus herpes simplex,*
- *herpes zoster,*
- *moniliază cutanată*
- *candida albicans.*

● *medicamente fototoxice și raze ultraviolete*

● *diferite companii farmacologice au testat:*

- *tranchilizante, analgezice și antibiotice pentru a evalua dozările și toxicitatea*
- *Cele mai indezirabile experimente erau rezervate deținuților de culoare.*

● *Participarea în astfel de experimente era remunerată*

● *Sumele variau*

- *1959 deținuții au câștigat în total 73,253 USD prin participarea în experimente în care trebuiau să ia pastile sau să utilizeze unele creme.*
- *1700 USD /an*

● *Participarea la experimente era un mijloc de a-i controla, li se interzicea să participe în experimente, pierzându-și astfel singura sursă de venit.*

● *Se comiteau abuzuri sexuale - putere economică pt favoruri sexuale din partea altor deținuți.*

- *400 de deținuți din închisoarea Stateville din Illinois au luat parte într-un experiment destinat descoperirii unui tratament pentru malarie.*
- *au semnat un formular de consimțământ informat în care alegeau cercetătorii de orice responsabilitate legală pentru eventualele leziuni pe care le-ar fi putut suferi ca urmare a participării lor în această cercetare.*

- *Închisoarea Rankin Farm din Mississippi,*
  - *12 deținuți - li s-a promis eliberarea*
- *Scop: pelagra este determinată de dieta deficitară și nu de condițiile igienice precare.*
- *dieta fost modificată gradat, redusă la cartofi dulci, orez și porumb.*
- *amețeli, stare de letargie, dureri și leziuni cutanate, un adevărat „iad”.*



- *Fundația Rockefeller, la Universitatea Vanderbilt - 1960,*
- *scop – “modul în care nutriția unei femei afectează sarcina, nașterea și starea de sănătate a copilului”.*
- *Real - un studiu privind **efectele fierului radioactiv asupra femeii însărcinate și copilului nou-născut.***
- *Femeile au fost incluse în studiu **fără a fi informate** asupra a ceea ce presupune studiul și **fără a consimți.** Ele au fost informate că vor primi un **cocktail.** Mai târziu cercetătorii implicați în experiment au recunoscut că acest cocktail nu avea nici o valoare terapeutică cunoscută.*
- *Efecte - erupții cutanate, echimoze, anemie, pierderea dinților, a părului și cancere.*
- *Patru dintre copiii care au fost expuși iradierii în cursul vieții intrauterine au prezentat cancere cu diferite localizări.*



# Studiul clinic din Tuskegee

---

- ◉ Desfășurat între 1932 și 1972
- ◉ 400 de bărbați infectați cu sifilis le-a fost interzis tratamentul cu penicilină (1940) pentru a observa efectele pe termen lung ale sifilisului
- ◉ decese din cauza bolii
- ◉ Soțiile au fost infectate
- ◉ copii cu sifilis congenital

# Consecințe

---

- ◉ Peter Buxtun de la Serviciului Public de Sănătate a cerut încetarea studiului în 1966
- ◉ proteste
- ◉ despăgubiri de cca 10 milioane familiilor
- ◉ Inființarea unor instituții specializate de verificare a studiilor clinice pe subiecți umani – comitete de etică independente

# Exemplu 1

---

Un grup de cercetatori care studiaza efectele medicatiei antiretrovirale asupra pacientilor HIV/SIDA, inainteaza proiectul comisiei de evaluare, pentru aprobare inaintea implementarii. Scopul propus al studiului este de a stabili daca exista o diferenta in rezultate intre initierea medicatiei anti-retrovirale imediat dupa depistare (in cadrul internarii pentru infectii oportunistice) sau dupa externarea pacientului. Jumatate dintre pacienti vor primi medicatie placebo iar cealalta jumatate medicatie antiretrovirală. Studiul va randomiza pacientii internati pentru infectii oportunistice. Comisia de evaluare respinge proiectul, considerand ca nu este etic sa se intarzie administrarea unui medicament a carui eficacitate este deja dovedita si care ar putea salva viata unui grup de pacienti. Un alt motiv pentru respingerea studiului este acela ca formularul de consimtamant informat nu este tradus in limbile nationalitatilor conlocuitoare din teritoriu.

## Exemplu 2

---

Comisiile de evaluare a proiectelor de cercetare pe subiecti umani trebuie sa se asigure ca studiile cauta raspunsuri la intrebari semnificative.

Nu se considera o atitudine corecta cea de a nu administra o medicatie dovedit eficienta pentru a studia efectele negative asupra subiectilor, doar pentru a publica o lucrare pe acest subiect.

De exemplu, nu exista niciun studiu placebo randomizat care sa dovedeasca ca administrarea de antibiotice este mai eficienta decat administrarea de placebo in cazurile de pneumonie severa. Aceasta datorita faptului ca notiunea de studiu randomizat a intrat in practica doar de la mijlocul secolului XX, cand administrarea de Penicilina era deja considerata standardul de buna practica in tratarea pneumoniei. Asadar nu ar fi fost etica efectuarea unui studiu in care unor pacienti cu pneumonie sa nu li se administreze antibiotic si sa fie lasati sa se agraveze sau chiar sa moara.

# Exemplu 3

---

Declararea surselor de finantare a studiilor este foarte importanta pentru a pastra obiectivitatea acestora si a interpretarii rezultatelor.

- un grup de cercetatori care propun un experiment cu privire la medicatia anti-retrovirala trebuie sa faca public faptul ca o parte din finantare provine de la un producatori de astfel de medicamente.
- Daca un cercetatori publica un studiu despre un defibrilator implantabil el trebuie sa declare ca detine actiuni la compania care fabrica aceste aparate.

Un exemplu bun in acest sens este un articol publicat in The Lancet cu privire la efectele adverse negative a vaccinarii anti-rujeolice. Pe langa alte neajunsuri ale studiului, autorul a omis sa precizeze (iar editorii revistei au omis sa investigheze) ca incheiase un acord financiar cu o companie rivala, producatoare de vaccinuri. Studiul a fost declarat invalid, desi a fost publicat, deoarece autorul incerca discreditaarea unui vaccin eficient care era deja pe piata, pentru a promova propriul lui vaccin.



# Exemplu 4

Dr. D, clinician, conduce un studiu clinic privind o terapie nou descoperita pentru tratamentul unei afectiuni neuro-degenerative progresive. Desi intr-un studiu anterior rezultatele au fost promitatoare, s-a dovedit ca terapia s-a asociat in 1% din cazuri cu supresie medulara letala. Un coleg pediatru, care are un pacient cu respectiva afectiune neuro-degenerativa, ii cere Dr. D sa includa copilul in studiul sau. Datele din literatura nu releva ca terapia studiata sa fi fost vreodata administrata unui copil.

Deoarece boala degenerativa in discutie este foarte rara la copii, Dr. D nu s-a gandit sa excluda in mod explicit copiii prin criteriile de selectie a subiectilor participanti. Admiterea unui pacient copil in acest studiu va depinde de mai multi factori:

- daca medicul care conduce studiul are experienta in tratarea copiilor sau poate gasi colaboratori cu experienta;
- daca se poate obtine un consimtamant valid de la copil si reprezentantii legali ai acestuia (in cazul de fata de la parinti);
- daca includerea copiilor in studiu are justificare stiintifica (daca mai exista suficienti alti copii care sa produca date semnificative, daca se poate asocia cu alt studiu similar in care exista si subiecti copii);
- daca se va administra medicatia din compasiune copilului dar acesta nu va fi inclus in studiu;
- daca includerea copiilor in studiu se justifica din punct de vedere etic – avand in vedere numarul mic de cazuri la copii, limitele posibilitatilor de tratament, procentele de morbiditate si mortalitate asociate acestei boli la copii – daca beneficiile cantaresc mai mult decat riscurile.