

Fundamentarea teoretică a cercetării biomedicale

În general, medicii realizează o distincție clară între experimentarea cu “scop terapeutic” și experimentarea cu “scop cognitiv”. În realitate experimentul științific în medicină are o intenție epistemologică bine determinată. Scopul acestuia este de a dobândi cunoștințe.

Experimentarea “terapeutică” constituie un test asupra unei persoane umane, a unui procedeu de tratament, de diagnostic sau de prevenire, care poate influența direct sănătatea acestei persoane și în același timp permite îmbogățirea cunoștințelor (de exemplu: testul unui vaccin la o populație amenințată de o anumită maladie).

Cercetarea clinică respectă cerințele generale menționate. Medicul poate aplica un nou tratament dacă, potrivit conștiinței și propriilor valori morale el dă speranțe de salvare a vieții, de restabilire a stării de sănătate sau de diminuare a suferinței. Tratamentul experimental se poate face doar dacă există consimțământul informat al pacientului, în condițiile în care capacitatea acestuia nu este afectată de factori interni sau externi.

Fundamentarea teoretică a cercetării biomedicale

Cercetarea medicală clinică trebuie proiectată astfel încât să evite o suferință fizică și/sau psihică suplimentară. Eventualitatea apariției unor astfel de situații duce automat la stoparea cercetării sau a experimentului. Aici pot face excepție doar situațiile în care medicul implicat este el însuși obiect de experiment terapeutic. Respectarea acestor minime norme etice va duce la exonerarea personalului implicat în cercetare, de eventuala răspundere apărută post-experiment, în scopul protejării medicinei de o pasivitate “legalistă”, capabilă să aducă mai multe prejudicii decât beneficii, evoluției științelor medicale

Fundamentarea teoretică a cercetării biomedicale

Subiectul este liber de orice presiuni fizice sau psihice și poate să întrerupă în orice moment experimentul. Lipsa consimțământului descris poate fi acceptată doar în situația embrionilor, feților sau nou-născuților atestați îndubitabil ca fiind neviabili.

Experimentul fundamental trebuie să fie și el bine definit, iar rezultatele așteptate nu pot fi obținute prin alte metode. Experimentul medical trebuie condus cu discernământ de către personalul implicat, putînd fi întrerupt la apariția primelor semne de evoluție nefavorabilă – în orice experiment sau acțiune de cercetare există un risc, suportat în aceeași măsură atît de medic, cît și de către subiect. Din acest considerent, riscul trebuie să fie pe cît posibil minimalizat încă de la structurarea planului teoretic experimental, iar subiecții trebuie conștientizați încă din momentul acordării consimțământului.

Fundamentarea teoretică a cercetării biomedicale

Activitățile de cercetare pot fi categorisite fie ca cercetări clinice avînd drept scop probarea unui tratament pe un bolnav sau pe un grup de bolnavi, fie ca cercetări neterapeutice, ale căror obiective esențiale sunt încurajarea cunoașterii științifice pure, care eventual pot oferi o mai largă aplicație decît stricta îngrijire a bolnavului.

Această distincție presupune o mică diferență conceptuală privind cerințele etice ale cercetării. Simplul fapt că subiectul cercetării este la un moment dat chiar bolnavul care primește un beneficiu, nu înseamnă că programul poate fi aprobat oricînd, cu atît mai mult cu cît acest experiment face bolnavul (sau grupul de bolnavi) vulnerabil, impunînd protecție prin măsuri de control adecvate. Este important să se înțeleagă că natura cercetării trebuie oricum apreciată prin prisma raportului dintre risc și beneficiu.

Fundamentarea teoretică a cercetării biomedicale

În general, subiecții cercetării pot fi categorisiți: (1) bolnavi individuali; (2) grup de bolnavi având aceeași afecțiune; (3) bolnavi neasociați vreunei boli dar care sunt dispuși să accepte cercetarea; (4) voluntari sănătoși, grup eterogen dar important, întrucât el poate cuprinde o populație ce îi include uneori și pe cercetători.

Orice cercetare presupune anumite riscuri și minimizarea acestora este o artă. Unele linii directoare pot fi extrase din Declarația de la Helsinki și anume – trebuie luat în considerație întotdeauna raportul risc/beneficiu, în sensul că pentru bolnavul implicat beneficiul trebuie să depășească în mod clar riscul, disconfortul sau răul pe care-l presupune protocolul.

Controlul cercetării se face în esență pentru a stabili dacă un nou medicament sau un alt tratament este mai bun decât cel existent sau nu este deloc folositor. În acest scop, tratamentul este administrat unui grup de bolnavi, în timp ce unui grup similar nu i se oferă, observându-se rezultatele.

Fundamentarea teoretică a cercetării biomedicale

Problema esențială pentru experimentul controlat este că el trebuie să ofere răspunsul cât mai rapid posibil și trebuie finisat înainte de a apărea reacția adversă, ceea ce face pe cercetător să stea sub o oarecare presiune, conducându-l uneori la interpretări pripite. De aceea este util ca un observator independent sau chiar comitetul de etică însuși să monitorizeze experimentul.