UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
**GRIGORE T. POPA** IAȘI

COORDONATORI:
**BEATRICE GABRIELA IOAN**
**IRINA DRAGA CĂRUNTU**
**VERONICA MOCANU**

CEMED 2020

# STANDARDE ȘI BUNE PRACTICI ÎN CERCETAREA DOCTORALĂ

Editura "Gr.T. Popa" Iași, 2020

# CUPRINS

**STANDARD ȘI STANDARDIZARE – SEMNIFICAȚII PENTRU CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ DIN DOMENIUL MEDICAL ..... 3**
*Elena Toader*

**CONTRIBUȚIA ȘI IMPORTANȚA STANDARDELOR UNIVERSALE ÎN PROCESUL DE CERCETARE AL STUDIILOR DOCTORALE ..... 11**
*Turan Abdulazis*

**OBSTACOLE STRUCTURALE ÎN PROMOVAREA ETICII CERCETĂRII DOCTORALE... 17**
*Bogdan Popoveniuc*

**ROLUL COMISIILOR DE ETICĂ ÎN REGLEMENTAREA STUDIILOR DOCTORALE ..... 28**
*Marcel-Alexandru Găină, Alexandra Boloș, Roxana Chiriță, Cristinel Ștefănescu*

**CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ ÎN PANDEMIE- PROVOCĂRI ȘI TENDINȚE ..... 40**
*Anamaria Ciubară, Liliana Luca*

**MORALITATEA ACTULUI MEDICAL – OGLINDA BIOETICĂ A CALITĂȚII ÎN CERCETAREA MEDICALĂ ..... 43**
*Andreea-Luiza Palamaru, Elena Toader*

**Sindromul Kounis – o componentă alergică a infarctului miocardic acut ..... 51**
*Cosmina-Alina Moscu, Anamaria Ciubară*

**ACȚIUNEA FARMACOLOGICĂ A MOXONIDINEI ȘI RILMENIDINEI ASUPRA RECEPTORILOR IMIDAZOLINICI ..... 58**
*Gabriela Rusu-Zota, Otilia Obadă, Corina Alexandra Brînza, Oana Mădălina Manole, Victoriția Șorodoc*

**ASPECTE ETICE ȘI BARIERE METODOLOGICE ÎN CERCETAREA PE PACIENȚI LA FINALUL VIEȚII ..... 65**
*Gema Bacoanu, Liliana Crucianu, Mihaela Boancă, Vladimir Poroch, Iulius Gramma, Beatrice Gabriela Ioan*

**STUDII CALITATIVE ÎN ÎNGRIJIRILE MEDICALE PE FINAL DE VIAȚĂ: ASPECTE ETICE ..... 72**
*Adriana Paladi, Rodica Gramma*

**CERCETAREA VIOLENȚEI ÎMPOTRIVA PERSONALULUI MEDICAL – DE LA IDEE LA PRACTICĂ ..... 78**
*Roxana Elena Rusu, Beatrice Gabriela Ioan*

**CERCETAREA CALITATIVĂ A STRESULUI SOCIAL ÎN STUDIILE EXPERIMENTALE.. 87**
*Ioan Gotcă, Beatrice Gabriela Ioan, Cristina Ionela Cristea, Gica Lehaci, Veronica Mocanu*

**IMPORTANȚA PRELEVĂRII ȘI CERCETĂRII ȚESUTURILOR OCULARE UMANE ..... 95**
**BUNE PRACTICI APLICATE ÎN CERCETAREA PE MATERIAL HISTOLOGIC ARHIVAT ..... 101**
*Bianca Mariana Manole, Iulian Prutianu, Simona-Eliza Giușcă, Cornelia Amalinei, Irina-Draga Căruntu*

**BIOBĂNCILE ÎN MEDICINA DENTARĂ: CONSIDERAȚII ETICE PRIVIND IMPLICAREA PARTICIPANȚILOR ÎN CERCETARE ..... 118**
*Samuel Matei, Ondine Lucaciu, Maria Aluaș*

**PROVOCĂRI ÎN RECRUTAREA PARTICIPANȚILOR LA CERCETAREA CALITATIVĂ 129**
*Bianca Hanganu, Beatrice Gabriela Ioan*

**CONSIDERAŢII ETICE PRIVIND INDUCEREA EXPERIMENTALĂ A STRESULUI LA COPII ŞI ADOLESCENŢI ..... 140**
*Andrada Druică, Ioan Gotcă, Veronica Mocanu*

**COMPATIBILITATEA DREPTURILOR CONSUMATORILOR CU DREPTURILE PACIENȚILOR ÎN CADRUL SERVICIILOR MEDICALE ..... 151**
*Elena Ciochina*

**PROZA SCURTĂ A LUI DUMITRU ȚEPENEAG – UN LABIRINT ONIRIC ..... 166**
*Iuliana Oică*

**PROTECŢIA SOCIALĂ/ ECONOMIA SOCIALĂ ŞI REALITATEA CONFLICTUALĂ DIN ECONOMIE ..... 173**
*Mihaela Tomaziu-Todosia, Felicia- Cătălina Răcoare (Apetroi), Iuliana- Claudia Mihalache*

**ETICA ACADEMICĂ ÎNTRE RESPONSABILITATEA MORALĂ ȘI APLICABILITATEA JURIDICĂ ..... 185**
*Tudor Winzinger, Elena Toader*

**ETICĂ ȘI CO-AUTORAT ÎN CERCETAREA ACADEMICĂ. PRINCIPII, PRACTICI, DILEME ETICE ȘI RECOMANDĂRI ..... 194**
*Daniela-Tatiana Agheorghiesei, Alexandru Țugui, Ion Copoeru*

**PROVOCĂRILE MENTORATULUI ÎN SPIRITUL INTEGRITĂȚII ÎN DISEMINAREA REZULTATELOR CERCETĂRII ..... 203**
*Sorana D. Bolboacă*

**ESTE ÎNCURAJATĂ PUBLICAREA REZULTATELOR NEGATIVE? EXEMPLUL CERCETĂRII MEDICALE ..... 214**
*Alina-Georgiana Cozma, Maria Aluaș, Sorana D. Bolboacă*

# STANDARD ȘI STANDARDIZARE – SEMNIFICAȚII PENTRU CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ DIN DOMENIUL MEDICAL

***Elena Toader***

*Medic primar Medicină Internă și Gastroenterologie, Profesor Universitar, Institutul de Gastroenterologie și Hepatologie, Spitalul Județean de Urgență "Sf. Spiridon" Iași, Universitatea de Medicină și Farmacie "Grigore.T. Popa" Iași. E-mail: toader.elena@yahoo.com*

## Rezumat

*Standardizarea se dovedește un domeniu tematic vast, exportat și adoptat în diferite medii profesionale de la care medicina nu a făcut excepție. Standardizarea afectează multe domenii medicale și continuă să se extindă odată cu creșterea medicinii bazate pe dovezi, în paralel cu eforturile de măsurare, raportare și de îmbunătățire a calității actului medical. Astfel standardul, asociat procedurii de realizare, a devenit unul dintre termenii cei mai invocați în comunitatea medicală, confirmat de utilizarea frecventă a standardizării în practica clinică și în cercetarea științifică. În termeni generali, standardul este cu semnificație de bine comun, de cea mai mare cantitate de bine pentru cât mai mulți. Standardizarea ca procedură, marchează nuanța utilitaristă adesea ancorată în competiție cu deontologia profesională, preocupată de raportul etic al maximizării beneficiilor și minimizării riscurilor. Pentru bunele practici în cercetarea științifică, necesitatea justificării standardului sub aspectul legimității și autorității instituționale face apel la implicarea activă a eticii. În acest sens se urmărește un cadru de argumentare și susținere etică a modului de înțelegere în care impactul standardizării nu este de a reacționa la convingerea că poate limita luarea și alegerea celor mai bune decizii, ci de a aprecia modul în care procedura poate fi utilizată pentru a face față variației excesive și neintenționate de factori care se regăsesc în varia situații medicale. În acest sens, lucrarea va aborda evoluția grupajul terminologic standard și standardizare pe palierele fundamentale ale cercetărilor științifice din domeniul medical, cu rezultate destinate îmbunătățirii actului medical în setările de îngrijire ale sănătății.*

***Cuvinte cheie****: standard, standardizare, etică, cercetare, bune practici.*

### Standard și standardizare – cadru de definiție

Standardizarea se dovedește un domeniu tematic vast, exportat și adoptat în diferite medii profesionale, de la care medicina și cercetarea științifică nu au făcut excepție. Standardizarea afectează multe domenii medicale și continuă să se extindă odată cu implementarea standardelor promovate de medicina bazată pe dovezi, în paralel cu eforturile de măsurare, raportare și de îmbunătățire a calității actului medical (Sackett, 1996). Astfel, standardul și standardizarea devin teme centrale care reunesc multiple puncte de vedere, atât în practica clinică cât și în cercetarea științifică, specifice domeniului medical. Din perspectivă lingvistică, termenul de standard a migrat prin forța împrejurărilor din limbajul științific, tehnic, managerial, juridic, social în uzul general. În planul teoretizării conceptuale, standardul se regăsește sub formularea de *normă obligatorie căreia trebuie să îi corespundă un etalon aprobat oficial, care trebuie să se fie aplicat sau urmat de toți* (DEX). În domeniul medical, termenul se

concentrează asupra standardelor de îngrijire stabilite pentru proceduri diagnostice și terapeutice care sunt aplicate în funcție de pacient, de boală sau în funcție de circumstanțe clinice, în mod prudent și în conformitate cu prevederile legale. Exprimarea în termeni legali pentru nivelul de practică a furnizorului de servicii de îngrijire a sănătății într-o anumită comunitate medicală, întărește, în conținutul definiției de standard, semnificația de bine comun, de cea mai mare cantitate de bine pentru cât mai mulți.

Respectarea acestor definiții în practica medicală, care, procedural implică standardizarea, se raportează, conform definiției DEX adaptată, la o serie de *acțiuni reglementate și organizate prin specificare, tipizare, unificare pentru a asigura calitatea rezultatelor, economisirea resurselor și creșterea și îmbunătățirea calității actului medical*. Dicționarul medical (Medical Dictionary) prezintă standardizarea ca *procedură prin care se formulează soluții de rezistență certă, astfel încât să poată fi utilizată pentru comparație și în teste care se axează asupra caracteristicilor specifice cercetării științifice.* Extinderea abordărilor referitoare la un set de tehnici utilizate pentru a elimina, pe cât posibil, efectele diferențelor unor variabile confuzive, atunci când se compară două sau mai multe populații, aduc completări la definiție prin care se subliniază importanța acestora. Este de preferat ca variabilele corespunzătoare să fie plasate într-o retea care permite, printr-o serie de acțiuni controlabile, implementarea produsului final, cu exemplu calitate în îngrijiri medicale la nivel standard. De subliniat importanța în cadrul rețelei a conexiunilor multifuncționale, care grupează tri-partic structura categoriei terminologice standard - standardizare în *dimensiune umană, componentă legală și diferențiere simbolică* (Kirkpatrick, 2010).

***Dimensiune umană***

Este dimensiunea care vizează în cadrul standardizării, modul de exercitare a autonomiei cercetătorului angajat în procesul de decizie, în limita criteriilor prevăzute de standard. Pornind de la argumentul că nu toți pacienții sunt la fel, este important de a estima *în ce măsură standardizarea cercetării științifice care implică subiecți umani afectează îngrijirile medicale.* La nivel de opinii, se consideră că setările privind standardizarea cercetării științifice, sunt un punct de plecare fundamental pentru orice efort de îmbunătățire a calității actului medical. Tot la nivel de opinii, abosorbția în practica clinică a rezultatelor cercetărilor științifice în formă unitară și standardizată este dificil de realizat, deoarece, fiecare pacient este diferit și fiecare pacient necesită îngrijiri medicale personalizate. În plus, procesul decizional al medicilor exprimă acea dorința de autonomie programată în ADN-ul profesional, care vizează *"libertatea de a lua deciziile clinice pe care le consideră cele mai bune"* (Lehmann, 2004). Tot la nivel de opinii, avem o polarizare în ceea ce privește standardizarea. Această dualitate a abordării nu înseamnă că prin standardizare se limitează sau se restricționează luarea deciziilor individuale, adică "sfârșitul" autonomiei. O dovadă în spijinul afirmației, este faptul că majoritatea profesioniștilor din domeniul sănătății se ridică la nivelul cerințelor pe care noțiunile de standard și standardizare le evocă, fără a considera că le este limitată suveranitatea și nici autoritatea în luarea deciziei. În baza acestor considerente,

înțelegerea modului în care *bunele practici din cercetarea științifică* au impact asupra practicii medicale, nu este de a reacționa prea mult la convingerea că vor limita luarea și alegerea deciziilor, ci de a aprecia modul în care standardizarea poate fi utilizată pentru a face față variației excesive și neintenționate de variabile, în acordarea îngrijirilor pentru diferite grupuri de pacienți, la nivel de standard (Stevens, 2014).

***Componenta legală***

Este componenta care conferă autoritate instituțiilor implicate în activități specific, desfăşurate de organisme recunoscute şi potrivit unor principii stabilite, prin care se elaborează standarde sau alte documente de standardizare. În acest sens al enunțului, ne referim, pe de o parte, la instituții emitente implicate în elaborare standardului, respectiv la societăți profesionale, experți, grupuri de lucru, care, în procedura de standardizare, capitalizează experiența și expertiza lor în protocoale, ghiduri, recomandări în cunoștință de cauză cu nevoile organizațiilor profesionale pe care le reprezintă. Pe de altă parte, ne referim la autoritatea instituțiilor aplicante ale standardului în plan individual (medic, asistente, tehnicieni, etc.), în conformitate cu angajamentul pentru o practică unitară, standardizată care implică o serie de obligații și drepturi. Ca și comentariu etic la componenta legală, avem aspecte care țin de justificabilitatea legimității standardului din punct de vedere profesional, precum și de justificabilitatea necesității acestuia. Având în vedere faptul că percepțiile legate de legitimitate nu sunt întotdeauna clare pentru practica clinică și nici în spațiul social, încât, evaluarea acestui aspect privind legimitatea standardizării extinde cadrul de abordare prin includerea considerentelor relevante din punct de vedere pragmatic, moral și cognitive între care există mai multe relații (Durocher, 2018). În această combinație de concepte și percepții, este important de subliniat rolul și importanța moralității autorităților instituționale (atât a instituțiilor emitente cât și a instituțiilor aplicante), prin care legalitatea standardului conferă încredere și se consolidează sau chiar se extinde ca legitimitate din plan profesional medical în spațiul social. Un rol extrem de important în gestionarea standardizării îl deține managementul etic instituțional, de altfel frecvent implicat în situația de uzură morală a dispozitivelor medicale, care, prin continuarea utilizării determină acea limitare a aplicantului de conformitate cu standardele în vigoare pentru proceduri diagnostice și terapeutice (Mureșan, 2009).

***Diferențiere simbolică***

În procedura de standardizare, nuanța personalizării îngrijirilor medicale la nivelul beneficiarului (pacientul) se diferențiază, în mod simbolic, prin *ceea ce este bine, ce este corect și ce este de valoare* în practica medicală. Un rol important în cadrul acestei diferențieri îl dețin componentele culturale, nivelul educațional, orientarea religioasă, preferințele pacientului (Khan, 2017). Având în vedere faptul că standardul este stabilit prin consens şi aprobat de către un organism recunoscut, care asigură, pentru uz comun şi repetat, reguli, linii directoare sau caracteristici pentru activități sau rezultatele lor, cu scopul de a se obține gradul optim de ordine într-un anumit context, este important de subliniat, în zona diferențelor simbolice, caracteristicele care dau sens

și direcție legitimității și încrederii în instituția emitentă (Stevens, 2014). În acest sens, în scopul depășirii barierelor dintre diferite domenii de activitate și diferite politici de sănătate și totodată pentru a reprezenta toate interesele relevante, reținem nevoia *de coerență, consecvență și consens*. În practica medicală, standardele, ca procese active, se bazează pe experiența reală, conduc la rezultate materiale concretizate în bunuri sau servicii, stabilesc un compromis între cele mai ridicate nivele de progres în domeniu și constrângerile economice ale timpului. Un alt aspect important se referă la nevoia de actualizare prin revizuire periodică a standardelor sau după cum dictează circumstanțele, pentru a le asigura actualitatea într-un proces evolutiv conectat la progresul social și tehnologic. Este modalitatea prin care standardele își mențin recunoșterea și valabilitatea la nivel regional, național și international, dobândesc statut de referințe în contracte comerciale și în instanțe în cazul unor litigii și sunt disponibile pentru toți cei interesați, putând fi consultate și achizitionate fără restricție.

**Ghidurile de bună practică în cercetarea științifică - opinii și argumentare**

Pentru o susținere argumentată a opiniilor privind cercetarea medicală, ne vom raporta la ghidurile de bună practică pentru cercetare științifică, care, în ultimul timp, s-au dovedit tot mai necesare și utile în stabilirea unor standarde minime comune de calitate și elaborarea unor orientări de raportare. Aceste orientări sunt definite ca: „*declarații care oferă recomandări cu privire la modul de raportare a metodelor de cercetare și a constatărilor; aceste recomandări se referă în mod specific la un set minim de elemente necesare pentru o relatare clară și transparentă a ceea ce s-a făcut și a ceea ce a fost găsit într-un studiu de cercetare, reflectând în special probleme care ar putea introduce părtinire în cercetare*." (Khan, 2017). În acest sens, au fost elaborate orientări specifice pentru diferite tipuri de investigații medicale, cum ar fi cele care estimează efectele intervenției, CONSORT - care se referă la standarde consolidate de raportare a studiilor, TREND care prezintă cerințele unei raportări transparente a evaluărilor cu proiecte non-randomizate. De asemenea, au fost trasate linii directoare pentru studii dedicate evaluării cauzelor și prognosticului bolii, precum și cuantificării preciziei instrumentelor de diagnostic (STROBE - întărirea raportării studiilor observaționale în epidemiologie; STARD - standarde pentru raportarea studiilor de precizie diagnostică) (Moher, 2010; Turner, 2012; Stevens, 2014; The EQUATOR Network, 2017).

**Rolul liniilor directoare în îmbunătățirea calității rapoartelor de cercetare științifică**

În raportarea cercetării științifice, unele linii directoare au dovedit îmbunătățirea calității rapoartelor sau testarea asociațiilor genetice și agregarea dovezilor (raportarea recomandărilor pentru studiile prognostice ale markerilor tumorali; STREGA - consolidarea raportării asociațiilor genetice; PRISMA- elemente de raportare preferate pentru analize sistematice și meta-analize). Aceste formate generice ale celor mai importante linii directoare din ghidurile de cercetare științifică, subliniază importanța

respectării elementelor comune, cu scopul de a spori transparența în cercetarea biomedicală. Cu toate acestea, există dovezi referitoare la o serie de ghiduri (exemplu: CONSORT, STARD, MOOSE, QUOROM, STROBE) care indică faptul că nu putem afirma un mod standard de susținere a orientărilor de raportare în jurnalele care publică rezultatele cercetărilor științifice, deși editorii, precizează că aceste orientări vor ghida pe cercetători să ia în considerare elementele importante care trebuie incluse în proiectarea studiului, înainte de a iniția cercetarea (Moher, 2009; Hirst, 2012; Chan, 2013; Benchimol, 2013; Bossuyt, 2015; Khan, 2017).

**Practica publicării rezultatelor cercetării științifice**

Recomandările de ghidare după formatele generice ale celor mai importante linii directoare din ghidurile de cercetare științifică, au fost formulate pornind de la o serie de constatări referitoare la populația de studiu, care, conform datelor publicate în analiza lui Khan și a colaboratorilor relevă faptul că o treime din studiile controlate randomizate nu au raportat metoda de randomizare (Khan, 2017). În ceea ce privește dimensiuniile eșantionului, datele disponibile indică faptul că în 43% din studiile controlate randomizate publicate nu au fost raportați toți parametrii necesari pentru calcularea corectă a acestuia, în condițiile în care, un studiu cu o dimensiune inadecvată a eșantionului, poate să nu detecteze o diferență semnificativă (Charles, 2009). Pentru eligibilitatea grupurilor de studiu, în vederea asigurării comparabilității dintre ele, trebuie aplicate aceleași criterii de eligibilitate pentru ambele grupuri incluse în studiu. De asemenea, o altă constatare se referă la analiza statistică. Pentru a menține fiabilitatea rezultatelor obținute în cadrul cercetării științifice, este esențial de menționat pachetul statistic utilizat în format cât mai complet. În acord cu acest punct de vedere, liniile directoare SAMPL, clasifică analizele statistice comune majorității tipurilor de studii în trei secțiuni: (i) analize preliminare, (ii) analize primare, cu descrierea adecvată a testului statistic utilizat și (iii) analize suplimentare (Lang, 2015). Modul cum se tratează valorile extreme, clasificate în analiza statistică ca date periferice, este un alt subiect în dezbatere privind transparenta cercetării științifice. În acest sens, opiniile exprimate converg spre ideea că este mai bine să fie prezentate, cu argumentare corespunzătoare, atât rezultatele obținute prin includerea cât și prin eliminarea lor din analiză, oferind astfel cititorului posibilitatea să aibă propriile interpretări pe baza rezultatelor prezentate (Thiese, 2014).

**Provocări în standardizarea cercetării științifice**

Una dintre provocările evidențiate în procedura de standardizare a cercetării științifice se referă la acele linii directoare, care, pot restricționa cercetarea, datorită standardelor de raportare prea rigide (Morris, 2012). În promovarea bunelor practici de cercetare științifică, argumentările cu dovezi robuste sunt sustenabile și pentru acele restricții prevăzute în standarde, deoarece o cercetare științifică raportată incorect sau incomplet poate mai mult dăuna decât să aducă beneficii spiritului științei. Pentru a face față provocărilor existente în standardizare, trebuie găsită acea cale comună de

promovare a bunelor practici în cercetarea științifică și creșterea transparenței în raportarea cercetării biomedicale. De altfel, și concluzia autorilor este că o raportare cuprinzătoare și transparentă face ca o cercetare științifică credibilă și reproductibilă să contribuie la reducerea redundanței în cercetare, iar liniile directoare standardizate să ofere direcții de atingere a acestor obiective (Kim, 2019).

**Standardizarea și calitatea îngrijiriilor medicale**

***Dacă standardizarea afectează calitatea îngrijiriilor medicale întrebarea este cum o afectează?***

O primă etapă în seria precizărilor este reprezentată de identificarea domeniilor medicale în care se aplică sau este nevoie de standardizare. În succesiunea demersului, acțiunile se vor concentra pe eforturile de operaționalizare prin măsurători obiective, pentru a raporta îmbunătățirea calității îngrijirilor medicale. În acest sens, vom urmări respectarea competențelor profesionale și conformitatea cu normele în vigoare, ne vom concentra pe problematica condiției medicale și vom aprecia critic nivelul dovezilor disponibile (Si Y, 2017).

***Acțiuni în limitele competențelor profesionale***

Obiectivele standarelor de îmbunătățire a calității îngrijirilor presupun un agajament de responsabilitate al echipei medicale, conform competențelor deținute în acord cu cerințele prevăzute în procedura de standardizare. Această corespondență dintre competențe și procedura de standardizare are ca scop reducerii variației de indicații în selectarea și administrarea regimurilor terapeutice, concretizată, ca rezultate estimate, în îmbunătățirea calității îngrijirilor medicale, în condiții de siguranță și de reducere a erorilor potențiale.

***Manifestări în cadrul normelor***

Standardizarea reduce eșecurile, face ca tratamentul să fie previzibil și controlabil și definește responsabilitățile clare pentru toți membrii echipei. În comunitatea profesioniștilor care utilizează dispozitive medicale pentru efectuarea de proceduri și tehnici, se creează disponibilități și oportunități diagnostice și terapeutice și pentru alte specialități. Un exemplu în acest sens este domeniul gastroenterologiei unde, suportul informațional generat de utilizarea dispozitivelor medicale în procedurile intervenționale, contribuie la constituirea unui context interdisciplinar (ATI, chirurgie, gastroenterologie), în care standardizarea înregistrării procedurii endoscopice și raportul de endoscopie devin un model pentru atingerea obiectivelor de îngrijire eficientă a pacientului și de practică clinică rațională.

***Ghidare după probleme***

Are ca scop urmărirea obiectivelor care pot fi atinse, numai dacă există o suficientă cooperare între diferitele părți interesate, la un nivel care să permită crearea

și menținerea unui teren comun, pentru sustenabilitatea unui model clinic realizat conform standardului.

***Aprecierea critică a dovezilor***

Deciziile legate de valoarea și îngrijirea pacientului sunt luate cu atenție în urma unui proces esențial de integrare a celor mai bune dovezi clinice externe disponibile din cercetarea sistematică, a experienței clinice și a preferințelor pacientului. Evaluarea critică este cursul de acțiune pentru examinarea atentă și sistematică a cercetării științifice pentru a evalua fiabilitatea, valoarea și relevanța acesteia, în scopul direcționării profesioniștilor în procesul de luare a celor mai bune decizii (Al-Jundi, 2017).

## Concluzii

Standardul și standardizarea reprezintă o preocupare, o necesitate și o obligație pentru calitatea îngrijirilor medicale. În acest sens, se face apel la competență care trebuie să acopere toate aspectele de cercetare științifică, activitate practică și management clinic. Aceste cerințe impun cunoștințe și familiarizări cu orientările și evoluțiile importante pentru activitatea desfășurată în domeniul medical. Deopotrivă, trebuie să fim în actualitate cu reglementările legale, îndrumările profesionale și alte reglementări relevante pentru cercetarea științifică sau domeniul de activitate practică pe care trebuie să le respectăm. De asemenea, trebuie să acționăm cu onestitate și integritate atunci când proiectam, organizăm sau efectuăm cercetări și să respectăm orientările de guvernanță de la nivel național și international, pentru cele mai bune practici în cercetarea științifică.

## Bibliografie

Al-Jundi, A., & Sakka, S. (2017). Critical Appraisal of Clinical Research. *J Clin Diagn Res*. *11*(5), JE01–JE05.

Benchimol, E.I., Smeeth, L., Guttmann, A., et al. (2015). The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) statement. *PLoS Med*, 12, e1001885.

Bossuyt, P.M., Reitsma, J. B., Bruns, D. E., et al. (2015). STARD 2015: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies. *BMJ*, 351, h5527.

Chan, A.W., Tetzlaff, J.M., Gøtzsche, P.C., et al. (2013). SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*, 346, e7586.

Charles, P., Giraudeau, B., Dechartres, A., et al. (2009). Reporting of sample size calculation in randomised controlled trials: review. B*MJ*, 338, b1732.

DEX. Disponibil la: https://dexonline.ro/definitie/standard

Durocher, S., Fortin, A., Allini, A., & Zagaria, C. (2019). Users' legitimacy perceptions about standard-setting processes. *Accounting and Business Research, 49*(2), 206-243.

Hirst, A., & Altman, D.G. (2012). Are peer reviewers encouraged to use reporting guidelines? A survey of 116 health research journals. *Plos One*, 7:e35621.

Khan, A., M. (2017). Guidelines for standardizing and increasing the transparency in the reporting of biomedical research. *Journal of Thoracic Disease, 017;9*(8), 2697-2702.

Kim, M., Shin, S.Y., Kang, M., Yi, B-K., Dong Kyung, D., Chang. (2019). Developing a Standardization Algorithm for Categorical Laboratory Tests for Clinical Big Data Research: Retrospective Study. *JMIR Med Inform, 7*(3), e14083, p. 1.

Kirkpatrick, D.H., & Burkman, R., T. (2010). Does standardization of care through clinical guidelines improve outcomes and reduce medical liability? *Obstet Gynecol*; 116, 1022–6.

Lang, T.A., Altman, D.G. (2015). Basic statistical reporting for articles published in biomedical journals: the "Statistical Analyses and Methods in the Published Literature" or the SAMPL Guidelines. *Int J Nurs Stud*, 52, 5-9.

Lehmann, C. U., Marlene R., & Miller, M., R. (2004). Standardization and the Practice of Medicine, Editorial *Journal of Perinatology*, 24, 135–136. doi:10.1038/sj.jp.7211060

Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., et al. (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*, 6, e1000097.

Moher, D., Hopewell, S., Schulz, K.F., Montori, V., Gotzsche, P.C., Devereaux, P.J., et al. (2010). CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*, 340, c869.

Morris, R. (2012). Reporting standards: Rigid guidelines may restrict research. *Nature Publishing Group, a division of Macmillan Publishers Limited*, 492, 192.

Mureșan, V. (2009). *Managementul eticii în organizații*. București: Ed. Universității.

Sackett, D., L., Rosenberg, W. M., Gray, J. A., Haynes, R. B., Richardson, W. S. (1996). Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. Jan 13; 312(7023): 71–72. doi: 10.1136/bmj.312.7023.71

Si Y, Weng, C. (2017). An OMOP CDM-based relational database of clinical research eligibility criteria. *Stud Health Technol Inform*, 245, 950-954. doi: 10.1093/jamia/ocx019.

Standardization - Medical Dictionary - *The Free Dictionary.* Disponibil la: https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/Standardization

Stevens, A., Shamseer, L., Weinstein, E., Yazdi, F., Turner, L., Thielman, J., Altman, D. J., Hirst, H., Hoey, J., Palepu, A., Schulz, K., F., & Moher, D. (2014). Relation of completeness of reporting of health research to journals' endorsement of reporting guidelines: systematic review, *BMJ*, 348, g3804 doi: 10.1136/bmj.g3804.

The EQUATOR Network. Reporting guidelines. Disponibil la: https :// www.equator-network.org/reporting-guidelines

Thiese, M.S. (2014). Observational and interventional study design types; an overview. *Biochem Med (Zagreb)*, 24, 199-210.

Turner, L., Shamseer, L., Altman, D., G., Weeks, L., Peters, J., Kober, T., et al. (2012). Consolidated standards of reporting trials (CONSORT) and the completeness of reporting of randomised controlled trials (RCTs) published in medical journals. *Cochrane Database Syst Rev*, 11, MR000030.

# CONTRIBUȚIA ȘI IMPORTANȚA STANDARDELOR UNIVERSALE ÎN PROCESUL DE CERCETARE AL STUDIILOR DOCTORALE

***Turan Abdulazis***

*Medic specialist chirurgie plastică și microchirurgie reconstructivă, student- doctorand, Facultatea de Medicină "Ovidius" Constanța, Școala Doctorală de Medicină, e-mail turanmed@yahoo.com*

**Rezumat**:

*Aportul adus pe toata perioada cercetării în timpul anilor de doctorat este substanțială în procesul de progres științific, economic, social și cultural, atât pe plan național cât și internațional. Întrucât studenții doctoranzi și conducătorii acestora poartă responsabilități uriașe în desfășurarea și supravegherea cercetărilor doctorale, calitatea și succesul acestor studii sunt asociate cu o serie de factori sau provocări interesante. Această lucrare propune un set de standarde universale sub formă de orientări, având ca scop contribuția la cercetarea doctorală de calitate, asociată cu succesul și excelența academică.*

***Cuvinte cheie**: doctorat, standard universal, cercetare.*

Astăzi, învățământul postuniversitar se confruntă cu multiple provocări în ceea ce privește cererea, oferta, calitatea și randamentele, atât pentru furnizori, cât și pentru clienții în cauză. Stimulentele oferite de instituții și angajatori precum și dorința de performanță în carieră sunt factorii principali pentru înțelegerea cererii cât mai mari de a urma o școală doctorală. Prin urmare, este important să se realizeze un bilanț al tendințelor în cercetarea postuniversitară, în primul rând în ceea ce privește schimbarea conținutului și structurii gradelor de cercetare avansată, dar luând în considerare și impactul în ceea ce privește originile, profilurile și alegerile studenților în cauză (Altbach, 2007).

Acest subiect se leagă de scopul școlilor doctorale de a monitoriza managementul cercetării în legătură cu elaborarea de politici inovatoare, infrastructură, capacitățile umane și investițiile în factorul uman. Peisajul actual al gradelor de avansare în carieră este din ce în ce mai variat. Acest lucru a rezultat din numeroasele schimbări și evoluții din ultimii ani în sectorul învățământului superior, unde oferta a trebuit să se adapteze cererii din ce în ce mai mari și mai diverse pentru cercetări academice.

Pe de o parte, diplomele de cercetare continuă să desemneze studii avansate într-o disciplină aleasă în vederea dezvoltării unei cariere academice; în acest sens, sunt dobândite expertize în metodologia de cercetare și abilități de investigare. Pe de altă

parte, există o cerere tot mai mare de masterate și doctorate legate de un anumit domeniu de activitate profesională, cum ar fi studii de medicină, de afaceri sau administrație.

Deși uneori aceste studii pot fi întreprinse concomitent cu activitatea efectivă la locul de muncă se impune un anumit grad de rigoare atât pentru profesori, cât și pentru studenții implicați. Această tendință a devenit deja obișnuită în Europa și, mai nou, în toată lumea. Cu toate acestea, apar numeroase schimbări si provocări pentru creșterea standardelor, pe măsură ce aceste școli doctorale apar și se dezvoltă și în alte regiuni ale lumii. Astfel, cererea determină oferta și sistemele naționale se confruntă cu presiuni crescute pentru a se moderniza rapid și a se adapta la interesul crescând pentru aceste tipuri de studii postuniversitare (Baker, 2007).

Problema asigurării calității și măsurile pentru a asigura acest lucru constituie o altă dimensiune a acestui peisaj în schimbare.

În mod tradițional, există unele țări cu reputație destinate studiului internațional: SUA, Marea Britanie, Germania, Franța și Australia. Cu toate acestea, odată cu creșterea exponențială a ofertei de învățământ superior și cu un climat de concurență în continuă creștere, alte țări apar ca destinații de studiu dorite (Connell, 2004). De asemenea, apar întrebări cu privire la locația optimă pentru aceste noi studii de cercetare avansate, pentru a echilibra expunerea la expertiza internațională odată cu dobândirea de competențe și cunoștințe direct legate de contexte naționale.

În acest context, cinci domenii principale merită o atenție specială:

- Provocări pentru studenții care cercetează studii doctorale avansate în țările cu mai puține resurse economice (în special în domeniile științifice);
- Componenta de cercetare a diplomelor „la cerere” care se acordă pe baza cursurilor predate;
- Avantajele actuale oferite de posibilitatea învățământului la distanță și E-learning în ceea ce privește cercetarea în studii avansate;
- Beneficiile diplomelor care vizează acreditări rapide și de calitate;
- Impactul strategiilor de branding și de rețea pentru studii avansate obținute de la universități cu reputație în cercetare.

Aceste zone au caracteristici care sunt adesea strâns legate, deoarece se referă la necesitatea ca toate țările să fie competitive într-o economie globalizată. Pentru a face acest lucru școlile doctorale trebuie să se asigure că propriul sistem de cunoștințe rămâne la cel mai înalt standard sau că este actualizat permanent pentru a avea un impact mai mare în societatea academică.

În sprijinul acestor aspecte, se pot emite diverse întrebări :

- Care sunt obiectivele politicilor naționale legate de studiile doctorale academice?
- Ce tip de infrastructură instituțională este necesară pentru a oferi diferite tipuri studii doctorale, fie ele tradiționale sau inovatoare?

- Este indicată implicarea unor instituții de învățământ superior care adoptă o abordare antreprenorială cum ar fi învățarea on-line și la distanță ?
- Ce tip de studenți caută acest nivel de studiu și cum avantajează statutul de doctor cariera acestora?
- Care sunt principalele aspecte financiare legate de acest nivel de studiu, inclusiv costurile implicate de studenți?
- Care sunt provocările pentru componenta de cercetare a calificărilor avansate, indiferent dacă sunt tradiționale sau mai orientate spre cererea de piață a muncii?

Răspunsurile la aceste intrebari pot ajuta viitorii studenți-doctoranzi la înțelegerea scopului studiilor doctorale și in mod pragmatic.

Această lucrare prezintă și aspecte în legătură cu studiile postuniversitare, ca o componentă a politicilor naționale de capital uman. Educația postuniversitară este o sursă cheie a capitalului uman. Ultimul deceniu a fost martorul unui proces de schimbare rapidă și irevocabilă care a condus la apariția noilor tehnologii ce au facilitat marșul continuu al globalizării. Prin urmare, accesul la educație și formare pentru toți este în mod clar dreptul tuturor cetățenilor și o obligație pentru guverne. Mai mult, fiecare societate are deja propriile sale tipuri de active de cunoaștere care ar trebui recunoscute și protejate astfel încât să se lege cu noile forme de cunoaștere .

Există mai multe principii directoare importante:

- Acest tip de societate trebuie să încurajeze schimbul de cunoștințe, asigurarea accesului la informații și a libertății de exprimare pentru toți, confirmând astfel că politicile trebuie să se bazeze pe echitate și deschidere.
- La aceasta contribuie conectarea în rețea a oamenilor, a cunoștințelor și a comunităților lor prin intermediul mediului on-line. Promovarea societăților în care învățarea poate avea loc într-o varietate de contexte atât formale, cât și informale, necesită astfel sisteme de educație noi și flexibile pentru calitatea și relevanța sistemelor de învățământ superior și a instituțiilor acestora.
- Promovarea accesului echitabil la cercetarea de nivel înalt, în special în cercetare și dezvoltare și în domeniile științei și tehnologiei. Aceste domenii sunt motoare pentru societățile moderne prospere.
- Lărgirea conștientizării și dezbaterii publice cu privire la etica științei și tehnologiei.
- Înțelegerea aspectelor riscului și securității umane ca fațete ale societății cunoașterii ce necesită o atenție specială pentru a protejarea bunăstării cetățenilor.
- Recunoașterea valorii cunoștințelor locale, inclusiv a diversității lingvistice și culturale, ca factori legitimi și semnificativi în societatea cunoașterii de astăzi.

Trecerea de la accesul tuturor cetățenilor la participarea activă în societățile cunoașterii este modalitatea optimă pentru a guverna și contura evoluția pozitivă a umanității. În acest context, capitalul uman își asumă o nouă importanță, deoarece

oamenii trebuie să posede capacitățile necesare pentru a-și direcționa comunitățile pe măsură ce continuă să se dezvolte într-o lume globalizată. Învățământul postuniversitar constituie o investiție specială - fie ea personală sau națională - în capitalul uman. Obiectivul său general este de a educa cetățeni și profesioniști cu înaltă calificare, capabili să abordeze problemele specifice contextelor lor naționale, ca parte a unei societăți globalizate (Dogramaci, 2007).

Bogăția extrasă de la oameni, din expertiza și talentele lor, formează o bază pentru găsirea unor soluții viabile la problemele dezvoltării umane durabile - în special în reducerea sărăciei, acces larg la îngrijirea sănătății, educație pentru toți oamenii, bună guvernare, aranjamente echitabile pentru globalizare, tendințele economice, modelele comerciale etc (Louw & Muller, 2007).

Adesea, aceste calificări academice sunt practic orientate spre piața muncii și, prin urmare, concentrarea asupra excelenței didactice înlocuiește componenta tradițională de cercetare. Mai mult decât atât, studenții sunt adesea motivați de profesioniști să se înscrie la acest tip de studiu, care oferă orare flexibile și modalități de instruire, ceea ce a impus stabilirea unor măsuri de asigurare a calității pentru protejarea standardelor academice și a valorii acreditărilor câștigate (GUNI, 2007).

O caracteristică semnificativă a acestor grade este importanța acordată instruirii bazate pe atribuire și naturii strategice și aplicate a cercetării întreprinse. Studentii-doctoranzi lucrează adesea în echipe și cu profesorii lor pentru a investiga problemele emergente cu care s-ar putea confrunta direct în viața lor profesională. Acest tip de cercetare încurajează, de asemenea, consolidarea echipei și abilitățile interpersonale, precum și un fel de capacități analitice și de prognoză sofisticate necesare pentru vârful pieței muncii.

Cererea continuă de acces la studii universitare prin modalități deschise și de învățare electronică se extinde acum la nivelul studiilor postuniversitare. De mai mulți ani, dezbaterile au continuat cu privire la meritele și provocările acestui tip de oferte educaționale. Cercetarea este, de asemenea, o caracteristică a numeroaselor proiecte menite să promoveze tehnologii deschise de colaborare care extind accesul la învățare pentru orice student doctorand. Rezultând din cererea în creștere pentru aceste studii postuniversitare în țările industrializate, studenții au ales în mod conștient această formă de instruire ca fiind cea mai potrivită nevoilor lor.

Așa cum s-a prezis acum două decenii, există în prezent o creștere enormă a internaționalizării învățământului superior, datorită nu numai creșterii sectorului ca o piață nouă și profitabilă, ci și datorită naturii globale a expertizei în cercetare, pe măsură ce cercetătorii și experții pot interacționa cu ușurință mult mai mare. Țările trebuie acum să elaboreze politici de învățământ superior care să includă pachete de cariere mai atractive pentru studenții doctoranzi . O caracteristică semnificativă a acestei cooperări internaționale este recunoașterea internațională a diplomelor de cercetare, care tind să atragă studenți de top din orice colț al lumii. Performanța eficientă în cadrul economiei

globale sunt factori cruciali pentru dezvoltarea socială susținută (Zilliacus & Holm, 2009).

Caracteristicile comune sunt reprezentate de o perspectivă globală, bugete la scară largă, un angajament față de excelență, o valoare adăugată demonstrată pentru a atrage cadre didactice și studenți de top, asigurarea inovării și oportunități multilaterale pentru atât pentru doctoranzi cât și pentru coordonatori, conștientizarea rolului socio-economic și politic al cercetării în economia globală.

Aceste măsuri pot aduce în primul rând în prestigiu și competitivitate, dar există, de asemenea, conștientizarea faptului că impactul cercetării este global și că dezvoltarea trebuie să fie echitabilă pentru a evita fragmentarea socială (Ho, 2007).

## Concluzii

Aspectele discutate în această lucrare au urmărit să acopere o panoramă a problemelor legate de studiile doctorale orientate spre cercetare și să situeze aceste probleme în contextul mai larg al capitalului uman.

Capacitatea de cercetare nu poate exista fără această investiție deoarece, dacă societățile cunoașterii vor înflori permanent, acestea trebuie să instruiască și să păstreze o cohortă adecvată de experți cu înaltă calificare. Acest lucru este valabil pentru toate țările, indiferent de statutul lor socio-economic.

Asigurarea echității oportunităților și a succesului în acest domeniu este o provocare globală pentru dezvoltarea în continuare a societății cunoașterii. Această provocare se referă în esență la politica guvernamentală, dar se referă, totodată și la responsabilitatea socială a universităților ca actori cheie în sistemele moderne de cercetare și cunoaștere.

## Bibliografie

Altbach, P. (2007). *Higher Education in the New Century*. SENSE Publishers: The Netherlands. Disponibil la: https://brill.com/view/title/37091?contents=toc-37962

Baker, W. (2007). A Reflection on Business Ethics: Implication for the UN Global Compact and Social Engagement and for Academic Research. UNESCO. Disponibil la: http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.577.9235&rep=rep1&type=pdf

Connell, H. (2004). University Research Management. Meeting the Institutional Challenge. OECD Publications: Paris.Disponibil la: https://books.google.ro/books?hl=ro&lr=&id=xs2Wd3o2IKsC&oi=fnd&pg=PA43&dq=Connell+,H.+(2004+)++University+Research+Management.

Dogramaci, A. (2007). A Variety of Flavours of Human Capital: Incorporating Humanities and International Exposure into Education. Paper at the 2nd OECD World Forum, Statistics, Knowledge and Policy. Disponibil la: https://studylib.net/doc/9567509/humane-human-capital

Global University Network for Innovation- GUNI. (2007). Higher Education in the World. Disponibil la : http://www.guninetwork.org/report/higher-education-world-2007

Ho, D. (2007). Innovation, Knowledge Management and Research: The ICT Factor. UNESCO. Disponibil la:

https://www.researchgate.net/profile/Diem_Ho/publication/259459731_Innovation_Knowledge_Management_and_Research_the_ICT_Factor/links/54de315f0cf23bf2043b544d.pdf

Louw, J., & Muller, J. (2007). A Literature Review on Models of the PhD. Disponibil la: https://www.idea-phd.net/images/doc-pdf/Louw_and_Muller_2014_Literature_Review_on_Models_of_the_PhD.pdf

Zilliacus, H., & Holm, G. (2009). Multicultural education and intercultural education: Is there a difference? Disponibil la: https://www.researchgate.net/publication/281555019_Multicultural_education_and_intercultural_education_Is_there_a_difference

# OBSTACOLE STRUCTURALE ÎN PROMOVAREA ETICII CERCETĂRII DOCTORALE

***Bogdan Popoveniuc***

*Prof. Univ. Dr., Universitatea „Ștefan cel Mare" din Suceava, Director Centrul de Cercetări în Etică Aplicată, Director al Școlii Doctorale de Științe Socio-umane, bpopoveniuc@usm.ro*

## Rezumat

*Una dintre întrebările care sunt necesare pentru înțelegerea cauzelor conduitei neetice în cercetarea doctorală este și aceea dacă nu cumva, pe lângă factorii individuali și cei circumstanțiali, nu am putea vorbi și despre cauze structurale care să slăbească motivația pentru integritate în cercetare. Aceștia ar putea fi legați de climatul instituțional în care se desfășoară cercetarea, modul în care sunt organizate instituțiile doctorale, structura și modul de funcționare al sistemului de publicare al articolelor științifice, precum și practicile rezultate din percepția și semnificația socială a doctoratului. Toate aceste elemente ar trebui să formeze un ansamblu structurat unitar de instituții sociale menite să promoveze în cercetarea doctorală integritatea pe care se presupune că acesta ar trebui să o aibă. În cazul în care aceste dimensiuni ale instituției doctoratului se constituie în practici sociale disparate, desincronizate, care nu sunt focalizate cu precădere pe scopul lor ultim, i.e. progresul cunoașterii științifice, există riscul ca ele să se transforme din catalizatori de integritate ai cercetărilor doctorale în vulnerabilități ale sale.*

***Cuvinte cheie:*** *integritate academică, doctorat, cercetare, formarea doctoranzilor.*

Prezentul articol pleacă de la întrebarea dacă nu cumva există factori structurali care să afecteze negativ dezvoltarea socio-profesională și activitatea de cercetare a studenților doctoranzi. Analiza rezultatelor studiilor, atât cantitative, cât mai ales calitative, consacrate mecanismelor de funcționare ale instituțiilor doctorale, practicile sociale din cadrul acestora și efectelor pe care acestea le au asupra calității activității de cercetare doctorală, precum și a formării profesional-valorice a studenților doctoranzi, este completată de experiența personală a autorului de pe ambele „fronturi": coordonator de doctorat și director de școală doctorala, cât și student doctorand, din domenii doctorale diferite. Ceea ce am urmărit să pun în evidență sunt vulnerabilitățile structurale manifeste ale organizării activității doctorale din România, și nu numai, sub aspectul practicilor sociale care pot deveni factori favorizanți pentru apariția conduitelor neetice în cercetarea doctorală. Aceste elemente ar fi legate de:

(a) climatul instituțional în care se desfășoară cercetarea;
(b) modul în care sunt organizate activitățile în instituțiile doctorale;
(c) relația de mentorat;
(d) structura și modul de funcționare al sistemului de publicare al articolelor științifice;
(e) percepția și semnificația socială a doctoratului.

*(a) Climatul instituțional în care se desfășoară cercetarea.*

Importanța climatului instituțional devine evidentă prin efectele pe care asupra modului în care se realizează integrarea studenților doctoranzi în cadrul comunității de cercetare. În primul rând, vizată este percepția existentă în cadrul instituției asupra relației de mentorat, adică dacă doctoranzii sunt percepuți ca fiind „oamenii coordonatorului" sau sunt văzuți ca membrii ai „colectivului". Aici întâlnim diferențe mari, atât potrivit domeniului de cercetare, cât și specificului fiecărei școli doctorale/universități. Dacă în cazul disciplinelor umaniste gradul de autonomie al studenților doctoranzi este mare și foarte mare, în general supervizorii având rolul de îndrumător și lăsând libertate de decizie și inițiativă studenților, în domeniile științelor naturii și comportamentale aceștia își asumă cu precădere rolul de coordonatori ai activităților de cercetare. În științele umaniste și sociale, relația cu instituția este cu precădere mediată de coordonator. Modelul de lucru în domeniile umaniste este cel al cercetătorului singuratic care urmărește dezvoltarea propriei creații, iar evaluarea succesului se realizează raportat la gradul de originalitate și ingenuitate a soluției propuse.

În domeniile științelor naturii, biologice sau ale comportamentului modelul de cercetare este cu predilecție în echipă, strategia de cercetare fiind de cele mai multe ori de tip aditiv prin validarea/invalidarea unor ipoteze explicative alternative asupra unor aspecte punctuale ale unor teorii/studii/experimente deja consacrate. Ca orice muncă în echipă există presiunea către cristalizarea unui leadership din partea membrilor echipei, iar ascendentul epistemic, vârsta și social pe care îl are coordonatorul face ca acesta să ocupe de la sine înțeles această poziție.

O altă deosebire între domeniile de studii doctorale, cu impact asupra climatului instituțional, rezultă din caracteristicile epistemice ale acestora. Domeniile științelor naturii și ale vieții sunt mult mai tributare monopolului paradigmelor dominante de cercetare, studenții care urmăresc un proiect de cercetare fiind, de obicei, captivi gnoseologic perspectivei epistemologice adoptată de membrii respectivei școli doctorale. Ucenicia academică urmărește formarea acestora în spiritul și litera respectivei paradigme științifice, urmărind-se dezvoltarea incrementală a cunoașterii. De obicei, aceste proiecte vin să umple lacune punctuale, să verifice ipoteze alternative secundare sau să ofere o perspectivă mai amplă asupra unei subteme din cadrul acestei paradigme.

Această situație este expresia stării de fapt existente la nivelul științelor respective. Dar însăși mecanismele socio-culturale de formare a comunităților de cercetare face ca la fiecare perioadă să existe paradigme de cercetare dominante. În majoritatea domeniilor, cu excepția științelor naturii și ale vieții, asistăm la adevărate sciziunii între paradigme alternative care îl obligă pe studentul doctorand la asumarea unui angajament aproape necondiționat față de crezul epistemologic al uneia dintre ele, pentru a-și putea asigura o activitate confortabilă în cadrul școlii respective. Spre deosebirile de comunitățile de învățare în care perioada de formare este mai lungă, iar perspectiva epistemologică și mai generală, în cazul formării într-o comunitate de

cercetare particulară specifică unei școli doctorală adaptarea trebuie să se facă rapid la specificul acesteia. Altfel spus studentul trebuie să se integreze într-un interval de mai puțin de 6 luni (perioada presupusă a programului de studii avansate de doctorat) în comunitatea de învățare altfel spus să se *identifice* preluând modul de exprimare, vocabularul, modul de înțelegere al paradigmei teoretice specifice în care abordează subiectul (*meaning*); practica - cadrele și perspectivele care susțin respectiva paradigmă de înțelegere și care susțin reciproc activitățile de cercetare (*practice*); și să adere la comunitate adică să se înscrie în practicile sociale și relațiile cu cei din domeniul respectiv (*community*) (Wenger, 1998).

Din păcate, practica socială ne arată că competiția din cadrul comunităților de cercetare (*communities of research practice*) nu este propice dezvoltării comunităților de cercetare critice (*community of inquiry*) la nivelul școlilor doctorale.
Statutul de student al doctoranzilor îi face să beneficieze de o mai mică încredere din partea seniorilor din cadrul comunității de cercetare fapt care nu le permite explorarea teritoriilor epistemice alternative. O comunitate locală de cercetare nu este probabil să reflecte în sine o înțelegere profundă a perspectivelor epistemologice multiple, iar pe parcursul evoluției studenților de la periferia spre centrul comunității de cercetare, crește probabilitatea ca gama lor de opțiuni și perspective din cercetare să devină și mai restrânsă (Pallas, 2001).

În al treilea rând, mecanismele instituționale care reglementează relațiile din cadrul comunității academice sunt extrem de puțin manifeste în ceea ce privește asigurarea autonomiei și independenței studenților doctoranzi. S-a demonstrat că o inadecvare percepută între doctoranzi și mediul lor de lucru în ceea ce privește problemele cu conducătorii și perspectivele de carieră incerte reprezintă factori importanți în apariția abaterilor etice (Anderson & Louis 1994). Fiind legați de un pact al eticii academice (responsabilitatea morală a coordonatorului față de rezultatele doctorandului) și juridic (declarațiile formale de asumare a respectării eticii și integrității în cercetare), îndrumătorii se găsesc într-o dilemă profesională și etică, în același timp, între orientarea și libertatea lăsată studentului. Există un risc crescut în asumarea supervizării unui doctorand pe o temă de nișa pe care coordonatorul nu o stăpânește în profunzime, la fel ca și abordarea unor metodologii sau abordări „neortodoxe". În același timp, studenții doctoranzi trebuie să își depășească dependența de coordonator pentru a fi recunoscuți ca cercetători cu drepturi depline (*cf*. Lee & Williams 1999). De aici și dependența studenților doctoranzi și a proiectelor de cercetare de deschiderea și capacitatea coordonatorului. Aceasta este, la rândul ei, influențată de climatul academic din cadrul școlii doctorale, tipul culturii organizaționale, ierarhiile de putere etc. cultura organizației universitare/școlii doctorale (clan, adhocratică, ierarhică sau de piață, *v.* Cameron & Quinn, 2011) cultura profesiei academice în general și cultura disciplinei academice (Dill, 1982).

Mai mult decât atât, practica arată că integrarea studenților doctoranzi în comunități de cercetare puternice este, în general, o chestiune de conjunctură, depinzând mai mult de profilul profesional și prestigiul social al coordonatorului, neexistând mecanisme specifice la nivelul școlilor doctorale care să asigure acest lucru pentru toți

studenții doctoranzi. Pyhältö, Stubb și Lonka (2009), de exemplu, au descoperit că atât definițiile „comunității științifice", cât și experiențele studenților la doctorat cu privire la apartenența lor la comunități științifice au variat considerabil: aproximativ o treime dintre doctoranzi s-au simțit izolați de comunitățile lor academice sau au experimentat relația lor cu comunitatea ca fiind oarecum problematică. Și în acest punct, însă, există deosebiri semnificative între domeniile universitare de doctorat.

*(b) Modul în care sunt organizate activitățile în instituțiile doctorale.*

În această privință se constată diferențe mari între diferitele domenii de cercetare, astfel încât o abordare unitară ar fi improprie. Activitatea doctorală în domeniile științelor naturii și ale vieții este în principal bazată pe cercetarea în laboratoare față de cele în științele comportamentului unde predomină modelul cercetătorului solitar. „Continuitatea pedagogică" (Delamont, Parry, & Atkinson, 1997) care duce la formarea de cercetători integri în științele naturii și vieții vine din enculturația rezultată din socializarea îndelungată în mediul academic în condițiile existenței a trei factori esențiali care „facilitează continuitatea repetată a personalului, capitalului intelectual și problemelor de cercetare": dimensiunea grupului, o secvențiere densă a generațiilor și continuitatea cercetării. Faptul că studenții parcurg toate etapele în cadrul grupului, au înaintea ochilor perspectivele continuității (postdoctoranzii), împărtășesc și soluționează în echipă problemele de cercetare, aceasta încurajează loialitatea și identificarea cu disciplina, implicit integritatea care devine astfel valoare intrinsecă. Dar pentru aceasta trebuie să existe un număr suficient de studenți în diferite etape ale cercetării și cercetători postdoctorali, proiecte comune majore de cercetare și fonduri pentru finanțare (Delamont, Atkinson, & Parry, 1997, p. 325). Pe de altă parte a fost constat și faptul că studenții expuși cel mai frecvent la un comportament neetic sunt tocmai cei care colaborează îndeaproape cu facultățile la proiecte de cercetare (Anderson, Louis, & Earle, 1994). Astfel încât, deși este potențial benefic, deoarece permite integrarea doctoranzilor în echipe de cercetare puternice, rolul de asistent de colectare și prelucrare a datelor, cel de asistent de cercetare poate constitui o piedică în dezvoltarea lor ca cercetători independenți, poate genera frustrări în condițiile nerecunoașterii complete a propriilor contribuții și a marginalizării lor, la fel cum expunerea acestora la practicile din zona gri a cercetării le poate afecta dezvoltarea moral-valorică ca cercetători.

Situația lucrului în echipe de cercetare cu membrii aflați în diferite stadii ale carierei este des întâlnită în științele naturii și ale vieții, dar mai puțin în cele umaniste și ale comportamentului. Și aici motivația de integritate și enculturația academică se dezvoltă, dar nu în baza mecanismelor sociale de grup integenerаționale și de echipă, ci „pe un angajament personal față de disciplină și modul său distinct de cunoaștere, împreună cu o relație individuală cu supervizorul său" (Delamont, Atkinson, & Parry, 1997, p. 327. Vezi și Harris, 1996 și Winfield, 1987). De unde importanța vitală specială pe care o capătă relația cu coordonatorul și modelul pe care acesta îl oferă.

*(c) Relația de mentorat.*

Una dintre cele mai sensibile aspecte ale dezvoltării ca cercetători maturi a studenților doctoranzi este cel al dependenței totale de coordonator, fapt care face aproape imposibilă reglarea instituțională echitabilă a divergențelor cu acesta, plângerile sau chestionarea echivalând aproape cu abandonarea proiectului doctoral. (Falk, Augustin, Torén, & Magnusson, 2019). Deși subiectul acestui articol se centrează pe problemele structurale sau sistemice ale desfășurării proiectelor doctorale care vulnerabilizează studentul către acceptarea unor compromisuri de integritate în cercetare, nu pot trece peste numeroasele studii care semnalează relația dintre coordonator și student ca fiind una dintre cele mai sensibile, cu puternice efecte asupra doctoranzilor, fie ele pozitive - încredere, suport, motivare, sau negative - generatoare de stres, frustrări și chiar abandon (Golde, 2000; Manathunga, 2005; Mainhard, Van der Rijst, Van Tartwijk, & Wubbels, 2009; Lee, 2009; Lee, 2008 etc.) Relația cu coordonatorul, alături de specificul comunității de cercetare din cadrul școlii doctorale contribuie semnificativ la procentul de finalizare, durata, gradul de satisfacție al studenților doctoranzi, precum și competențele pe care aceștia le dezvoltă (Meyer, Shanahan, & Laugksch, 2005; Case, 2008) Eșuarea relației de încredere dintre coordonator și doctorand, când este limitată la relație inegală de supervizor-cercetător, poate constitui un factor favorizant pentru conduita neetică, atâta timp cât are loc o regresie în evoluția studentului de la statul de cercetător independent în formare la cel de elev în cercetare. Motivația către conduita integră devine extrinsecă în sensul îndeplinirii formale a standardelor etice ale metodologiei cercetării.

De unde și necesitatea existenței unor structuri funcționale, la nivelul instituțiilor organizatoare de studii universitare de doctorat (IOSUD), care să sprijine doctoranzii care simt că nu primesc asistența de care au nevoie, care cred că au condiții de muncă nerezonabile sau care ar putea avea nevoie să schimbe conducătorii pentru a-și finaliza studiile universitare de cercetare. Din această perspectivă, se pare că mecanismele instituționale universitare sunt mult mai robuste și suportive în ceea ce privește managementul studenților de nivel licență și masterat, decât cele de la nivel doctoral, aproape inexistente în practică. Studiul lui Falk, Augustin, Torén și Magnusson (2019) subliniază, de asemenea, faptul că „conducătorii au o influență majoră asupra mediului de lucru al doctoranzilor și că percepția generală și academică a domeniului de cercetare are, de asemenea, un efect asupra finalizării cu succes a proiectului de cercetare și a disertației.” Cultura departamentală, mentoratul, programul de pregătire sunt, în general, și temele identificate ca influențând pozitiv și negativ experiențele studenților doctoranzi pe lângă problemele personale și sistemele de suport extra-instituționale (e.g. prieteni, familie, colegi) (Protivnak & Foss, 2009). După cum se observă, nici în străinătate suportul instituțional nu este perceput ca fiind cu adevărat semnificativ.

Analizele asupra relațiilor dintre coordonatori și studenți au evidențiat faptul că, cu precădere în domeniile științelor naturii și ale vieții, îndrumătorii și doctoranzii pot percepe diferit activitățile de îndrumare și provocările implicate în aceste activități. În

consecință, problemele etice pot fi, de asemenea, percepute diferit. S-a constatat, de exemplu (vezi Löfström & Pyhältö, 2017), că doctoranzii subliniază sprijinul social, interacțiunea cu cercetătorii și finanțarea adecvată ca resurse cheie pentru studiile lor de doctorat (Gardner, 2007; Protivnak și Foss 2009), identificând în același timp lipsa îndrumării, fricțiunea distructivă în cadrul comunității științifice și problemele în dezvoltarea expertizei în cercetare ca reprezentând problemele de bază (Vekkaila et al. 2012). Supervizorii, pe de altă parte, au subliniat resursele, în special finanțarea, precum și caracteristicile studenților, cum ar fi motivația, locusul intern al controlului și autodirecția**,** ca ingrediente centrale pentru finalizarea unui doctorat (Gardner 2009). Potrivirea percepută pare a contribui și la modurile în care doctoranzii interacționează cu comunitățile lor de cercetare și la modul în care se percep pe ei înșiși (Sweitzer 2009). De asemenea, s-a sugerat că îndrumările pe care conducătorii de doctorat le oferă studenților la doctorat nu pot fi întotdeauna genul de sprijin pe care studenții îl caută. De exemplu, uneori supraveghetorii oferă sprijin de îndrumare atunci când studentul caută sprijin cu managementul proiectului sau invers (Deuchar, 2008).

Un studiu efectuat asupra posibilelor bariere în cale asumării activităților de supervizare evidențiază exact situația care ulterior se manifestă în relația de supervizare: volumul de muncă suplimentar cerut de activitatea de îndrumare, presiunile de timp, calitatea studenților și recunoașterea contribuției personale (Askew, Dixon, McCormick, Callaghan, Wang, & Shulruf, 2016). Altfel spus, o autentică relație de îndrumare este intens consumatoare de resurse intelectuale și de timp.

Chiar și în instituțiile extrem de competitive, unde accentul este pus pe „eliminarea" studenților mai puțin de succes din cei mai de succes, studenții pot fi mai predispuși să adopte contra-norme la idealurile academice, cum ar fi accentul pe câștigul personal în dauna căutării cunoștințelor și descoperirii (Anderson & Louis, 1994).

*(d) Structura și modul de funcționare al sistemului de publicare al articolelor.*

Presiunea publicării constituie și unul dintre factori cu cea mai mare probabilitate de a deveni favorizant al conduitelor din zona gri a eticii publicării, cea dintre publicarea datelor originale și duplicarea publicării: prezentarea de idei sau date redundante în mai multe lucrări autorii, adresarea aceleași întrebări de cercetare pe seturi de diferite de date sau adresarea unor întrebări diferite cu același set de date; împărțirea datelor colectate în același sistem pentru a răspunde la diferite întrebări (cum ar fi fragmentarea datelor, publicarea pe bucăți sau *salami slicing*); sau creșterea volumul de datelor publicate anterior cu un set de date mai mic, care ar putea să nu poată sta de unul singur (a.k.a. augmentarea datelor sau *meat extending*) (Urbanowicz & Reinke, 2018). Conduită care poate fi intenționată sau, pur și simplu, rezultat al necunoașterii (Lazaridou, Perente-Memet, Zachou, Mavroforou, & Lazarides, 2017).

Publicarea în anumite jurnale funcție de prestigiul lor (factorul de impact) poate afecta creativitatea și inițiativa de frica respingerii. În același timp, acesta poate constitui un motiv pentru abandonarea cercetării doctorale, fie ea și de bună calitate, în condițiile în care presiunile de timp, slaba orientare de mentorat, greutatea identificării

„nișei" de publicare duc la demotivare, la fel cum poate constitui un impuls către adoptarea unor conduite neetice, precum fabricarea, manipularea sau falsificarea datelor. Studiile arată faptul că deși este cunoscut de zeci de ani eroarea de selecție, revizuire, acceptarea și publicarea a rezultatelor științifice cu preferința jurnalelor de a accepta articole în care ipotezele sunt validate (*publication bias*) nu doar că nu a scăzut, ci chiar a luat amploare (Coursol & Wagner, 1986; Begg & Berlin, 1988; Møller & Jennions, 2001; Fanelli, 2012; vezi și Ioannidis, 2008). Fenomenul este îngrijorător deoarece afectează însăși mecanismul progresului științific mascând sau întârziind descoperirea erorilor (D. Dennet) și eliminarea ipotezelor false (K. Popper).

În acest punct, strategiile adoptate de majoritatea universităților din România, în ciuda bunelor intenții, se pot dovedi dăunătoare promovării conduitei etice în cercetare. Un model fenomenologic simplu, care implică existența unor cohorte cercetători motivați de finanțarea alocată pe criteriul publicării rezultatelor, arată că „o fixație a revistelor de nivel superior cu privire la constatări semnificative sau pozitive tinde să reducă încrederea în știința publicată și este mai probabil să selecteze rezultate fals pozitive și frauduloase." (Grimes, Bauch, & Ioannidis, 2018). Ori tinerii doctoranzi sunt stimulați și presați ca în perioada extrem de scurtă de realizare a doctoratului să publice foarte rapid și *înainte de susținerea tezei*, un număr de 2-5 articole, în reviste de prestigiu pentru a obține titlul sau calificative superioare. Deși este discutabilă blamarea etică a universităților din România pentru exacerbarea mesajului publish-or-perish și creșterea presiunii asupra studenților doctoranzi, cu siguranță că acest lucru constituie un factor care poate crește propensiunea către adoptarea unor conduite neetice a acestora. Aceasta cu atât mai mult cu cât, în competiția inter-universitară după fondurilor guvernamentale alocate în baza mecanismului de recompensare a cercetării științifice (măsurată cantitativist ca număr de publicații în reviste clasificate potrivit unor altor indicatori cantitativiști precum factorul de impact și scorul relativ de influență), multe școli doctorale au plusat, impunând astfel de standarde cantitative mai ridicate pe umerii propriilor doctoranzi.

În același timp, deși există diferențe între habitus-urile diferitelor domenii, în ceea ce privește publicarea articolelor împreună cu coordonatorul, acest fapt poate avea un efect benefic sau dimpotrivă. Conform Comitetului Internațional al Editorilor Revistelor Medicale (ICMJE) coautoratul se bazează pe îndeplinirea cumulativă a următoarelor 4 criterii: „1. Contribuții substanțiale la concepția sau proiectarea lucrării; sau la colectarea, analiza sau interpretarea datelor pentru lucrare; ȘI 2. Redactarea lucrării sau revizuirea critică a conținutului intelectual important a acesteia; ȘI 3. Aprobarea finală a versiunii care urmează să fie publicată; ȘI 4. Acordul de a fi responsabil pentru toate aspectele lucrării asigurând că întrebările legate de acuratețea sau integritatea oricărei părți a lucrării sunt investigate și rezolvate în mod corespunzător."(ICMJE, 2019) Deși ar fi o chestiune de studiat, deși extrem de dificilă, dată fiind sensibilitatea subiectului, este discutabilă îndeplinirea tuturor celor patru condiții în multe cazuri de coautorat student doctorand-coordonator. Obligativitatea „tacită" a coautoratului onorific reprezintă un factor demotivant pentru mulți studenți doctoranzi, în ciuda sentimentului de securitate care îl însoțește.

*(e) Percepția și semnificația socială a doctoratului.*

Nu în ultimul rând, este extrem de relevantă este și semnificația pe care o are doctoratul în percepția publică. A considera doctoratul ca încununare a carierei sau un simbol al succesului social ori al recunoașterii ca intelectual, un „trofeu" bifat la CV care deschide uși și poleiește imaginea publică a deținătorului său, împinge în plan secund aspectele etice și de integritate, funcția și rolul cercetării, ceea ce crește probabilitatea conduitelor neetice. Altfel spus, în baza de selecție a studenților doctoranzi crește exponențial numărul celor al căror interes și motivare este extra-științifică, candidații alegând să facă un doctorat pentru ascendentul profesional (și/sau avantajele pecuniare) pe care acesta le-o oferă în cariera non-academică, mândria și orgoliul purtării acestui titlu, ori o confirmare „științifică" a opiniilor lor subiective. În rândul acestora, normele de conduită care caracterizează integritatea în cercetare sunt exterioare, ei aderă în mod formal și convențional la acestea, iar riscul comportamentelor neetice este crescut. Propunerea de introducere a masteratelor de cercetare, care să îi familiarizeze și enculture de la bun început pe viitorii doctoranzi în ethosul științific, angajamentul pe termen lung și perspectiva unei cariere de durată în cercetare reprezintă un pas înainte în diminuarea tentațiilor manifestării conduitelor incorecte. Promovarea, la nivelul societății, a imaginii doctoratului ca certificare a calității de cercetător independent, prin introducerea acestor masterate de cercetare, ar reduce semnificativ numărul celor „veniți, dar nu chemați" și ar descuraja, atât prin durată (doi ani în plus), cât și prin forțarea angajamentului față de cercetare (nerecunoașterea acestuia în mediul profesional, precum este cazul celor masteratelor profesionale).

Doctoranzii sunt, în fapt, oameni de știință sub îndrumare, iar oamenii de știință „sunt dependenți de anumite tipuri de structuri sociale" (Merton 1942/1997, p. 267). Modul de organizare al instituțiilor doctorale au rolul de a acționa ca un tampon între presiunile și forțele sociale (economice, politice, ideologice) care urmăresc câștigarea de avantaje în cadrul comunității științifice și a influența cunoașterea științifică și mediul de cercetare favorabil progresului cunoașterii și formării de cercetători. Toate aceste elemente ar trebui să formeze un ansamblu structurat unitar de instituții sociale menite să asigure cercetării doctorale rolul și integritatea pe care se presupune că acesta ar trebui să o aibă. În fapt, acestea ar fi asumarea celor 4 norme identificate de Robert Merton (1942/1997) care fundamentează comunitatea de cercetare: „universalismul" separarea cunoștințelor științifice de caracteristicile personale și sociale ale oamenilor de știință prin subordonarea acestora criteriilor impersonale; „comunismul" (comunalitatea), proprietatea comună a tuturor cunoștințelor științifice și deplin și comunicarea deschisă a tuturor rezultatelor (inclusiv a celor infirmate!); „dezinteresul", protejarea cercetării de motivele personale, pentru cea de dragul descoperirii adevărului și avansarea cunoașterii; și „scepticismul organizat", examinarea critică, publică a operelor științifice atât la nivel metodologic, cât și la cel al științei ca instituție. Se observă că aceste dimensiuni, promovate de mecanismele sociale, se constituie într-un adevărat *ethos paideic* de formare a unei *etici a virtuților științifice*.

Din păcate, după cum am arătat, factorii structurali ai instituției doctoratului, așa cum este organizat la ora actuală, determină pierderi potențiale imense de capital uman și de cunoaștere științifică. Prestigiul instituției, vizibilitatea și poziția coordonatorului în cadrul comunității științifice și al școlii doctorale, cultura organizațională inclusivă sau exclusivă (v. Popoveniuc, 2015) sunt, la ora actuală, predictori independenți prea puternici pentru reușita activității doctorale, pentru a putea spune că sistemul academic asigură o eficientă valorificare a capitalului uman. Fiind la începutul carierei, fără posibilitatea participării într-un proiect de anvergură (fie ca membru în echipă, fie ca având la dispoziție finanțare semnificativă) studenții doctoranzi au puține șanse de a putea realiza designul de cercetare cu o foarte mare validitate (randomizare, eșantion semnificativ, design experimental, studii de amploare etc.). În lipsa acestora, ipoteze și direcții de cercetare inovatoare și promițătoare au toate șansele să se piardă în rafturile unor biblioteci sau în arhivele electronice care conțin tezele de doctorat. Potențialul creativ al tinerilor doctoranzi fiind astfel risipit datorită lipsei de viziune a organizării și practicilor activității doctorale.

În cazul în care aceste dimensiuni analizate ale instituției doctoratului se constituie în practici sociale disparate, neunitare sau sunt desincronizate, așa și cum este cazul în multe situații, și mai ales când programele doctorale sunt disjunse de funcția lor pedagogică și socială dedicată selectării, formării și perpetuării cercetătorilor, există riscul ca ele să se transforme din catalizatori de integritate în vulnerabilități ale sale.

## Bibliografie


Anderson, M. S., & Louis, K. S. (1994). The Graduate Student Experience and Subscription to the Norms of Science. *Research in Higher Education, 35*, 273-99.

Anderson, M. S., Louis, K. S., & Earle, J. (1994). Disciplinary and Departmental Effects on Observations of Faculty and Graduate Student Misconduct. *Journal of Higher Education, 65*, 331-50.

Askew, C., Dixon, R., McCormick, R., Callaghan, K., Wang, G. Y., & Shulruf, B. (2016). Facilitators and barriers to doctoral supervision: A case study in health sciences. *Issues in Educational Research, 26*(1), 1-9.

Begg, C.B. & Berlin, J.A. (1988). Publication Bias: A Problem in Interpreting Medical Data. *Journal of the Royal Statistical Society, 151*(3), 419-463.

Brodin, E. (2018). The stifling silence around scholarly creativity in doctoral education: experiences of students and supervisors in four disciplines. *Higher Education, 75*(4), 655-673.

Cameron, K.S. & Quinn, R.E. (2011). *Diagnosing and Changing Organizational Culture: Based on the Competing Values Framework* (*ed. 2*). John Wiley & Sons.

Case, J. (2008). Alienation and Engagement: Development of an Alternative Theoretical Framework for Understanding Student Learning. *Higher Education, 55*, 321-332.

Coursol A. & Wagner, E.E. (1986). Effect of positive findings on submission and acceptance rates: a note on meta-analysis bias. *Professional Psychology: Research and Practice, 17*(2), 136-137.

Delamont, S., Atkinson, P., & Parry, O. (1997). Critical mass and doctoral research: Reflections on the *Harris report*. *Studies in Higher Education, 22*(3), 319-331.

Delamont, S., Parry, O. & Atkinson, P. (1997). Critical Mass and Pedagogic Continuity: studies in academic habitus. *British Journal of Sociology of Education, 18*(4), 533-549.

Deuchar, R. (2008). Facilitator, Director, or Critical Friend?: Contradiction and Congruence in Doctoral Supervisory Styles. *Teaching in Higher Education, 13*, 489-500.

Dill, D.D. (1982). The management of academic culture: Notes on the management of meaning and social integration. *Higher Education, 11*, 303–320.

Falk, L.L., Augustin, H., Torén, K. & Magnusson, M. (2019). Doctoral students' perceived working environment, obstacles and opportunities at a Swedish medical faculty: a qualitative study. *BMC Medical Education, 19*, 250.

Fanelli, D. (2009). How many scientists fabricate and falsify research? A systematic review and meta-analysis of survey data. *PLoS ONE 4*, e5738.

Fanelli, D. (2012). Negative results are disappearing from most disciplines and countries. *Scientometrics, 90*, 891-904.

Gardner, S. (2007). 'I Heard It Through the Grapevine': Doctoral Student Socialization in Chemistry and History. *Higher Education, 54*, 723-40.

Gardner, S. K. (2009). Student and Faculty Attributions of Attrition in High and Low-Completing Doctoral Programs in the United States. *Higher Education, 58*, 97-112.

Golde, C.M. (2000). Should I Stay or Should I Go? Student Descriptions of the Doctoral Attrition Process. *The Review of Higher Education 23*(2), 199-227.

Grimes, D.R., Bauch, C.T., & Ioannidis, J.P.A. (2018). Modelling science trustworthiness under publish or perish pressure. *Royal Society Open Science, 5*, e171511.

Hacking, I. (1992). The self-vindication of the laboratory sciences, in: Pickering A. (Ed.) *Science as Practice and Culture (pp. 29-64)*. Chicago, IL: Chicago University Press.

Harris, M. (1996) *Review of Postgraduate Education* (*2 vols*). Bristol: Higher Education Funding Council for England.

ICMJE. (2019). International Committee of Medical Journal Editors. *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*. (actualizat decembrie 2019). Disponibil la http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf.

Ioannidis, J.P.A. (2008). Why Most Discovered True Associations Are Inflated, *Epidemiology, 19*(5), 640-648.

Kiley, Margaret. (2009). 'You Don't Want a Smart Alec': Selecting Examiners to Assess Doctoral Dissertations. *Studies in higher education (Dorchester-on-Thames), 34*(8), 889-903. Web.

Lazaridou, I. Z., Perente-Memet, M., Zachou, M. E., Mavroforou, A., & Lazarides, M. K. (2017). The knowledge of medical students about publication ethics. *Archives of Hellenic Medicine, 34*, 700-704.

Lee A. (2008). How are doctoral students supervised? Concepts of doctoral research supervision. *Studies in Higher Education, 33*(3), 267-281.

Lee N. J. (2009). Professional doctorate supervision: exploring student and supervisor experiences. *Nurse education today, 29*(6), 641-648.

Löfström, P. & Pyhältö, K. (2017). Ethics in the supervisory relationship: supervisors' and doctoral students' dilemmas in the natural and behavioural sciences. *Studies in Higher Education, 42*(2), 232-247.

Mainhard, T., Van der Rijst, R., Van Tartwijk, J., & Wubbels, T. (2009). A Model for the Supervisor-Doctoral Student Relationship. *Higher Education, 58*(3), 359-373.

Manathunga C. (2005). Early warning signs in postgraduate research education: a different approach to ensuring timely completions. *Teaching in Higher Education, 10*(2), 219-233.

Merton, R. K. (1942/1973). The Normative Structure of Science. În Storer, N.W. (ed.).*The Sociology of Science. Theoretical and Empirical Investigations (pp. 267-278)*. Chicago & London: The University of Chicago Press. Publicat inițial ca Merton, R. K. (1942). A note on science and democracy. *Journal of Legal and Political Sociology, 1*(1-2), 115-126.

Meyer, J. H. F., Shanahan, M. P., & Laugksch, R. C. (2005). Students' Conceptions of Research. I: A Qualitative and Quantitative Analysis. *Scandinavian Journal of Educational Research, 49*, 225-244.

Møller, A.P. & Jennions, M.D. (2001). Testing and adjusting for publication bias. *Trends in Ecology & Evolution, 16*(10), 580-586.

Pallas, A. M. (2001). Preparing Education Doctoral Students for Epistemological Diversity. *Educational Researcher, 30*(5), 1-6.

Popoveniuc, B. (2015). Matei în Academie sau efectul acumulării avantajelor în lumea academică, în Duca, M. (*coord*.). *Filosofia și perspectiva umană*, Chișinău: UnAȘM.

Protivnak, J. J., & Foss L. L. (2009). An Exploration of Themes That Influence the Counselor Education Doctoral Student Experience. *Counselor Education & Supervision, 48*, 239-56.

Urbanowicz, C. & Reinke, B.A. (2018). Publication Overlap: Building an Academic House with Salami Shingles. *Bulletin of the Ecological Society of America, 99*(4), e01425.

Vekkaila, J., Pyhältö, K., Hakkarainen, K., Keskinen, J., & Lonka, K. (2012). Doctoral Students' Key Learning Experiences in the Natural Sciences. *International Journal for Researcher Development, 3*, 154-83.

Wenger, E. (1998). Communities of practice: Learning, meaning, and identity. New York: Cambridge University Press.

White, J. (2016). Shadow Scholars and the Rise of the Dissertation Service Industry: Can We Maintain Academic Integrity? *Journal of Research Practice, 12*(1).

Williams, C., & Lee, A. (1999). Forged in fire: Narratives of trauma in PhD supervision pedagogy. *Southern Review: Communication, Politics & Culture, 32*(1), 6-26.

Winfield, G. (1987) *The Social Science PhD* (*2 vol.*). London: Economic and Social Research Council.

# ROLUL COMISIILOR DE ETICĂ ÎN REGLEMENTAREA STUDIILOR DOCTORALE

***Marcel-Alexandru Găină[1], Alexandra Boloș[2], Roxana Chiriță[3], Cristinel Ștefănescu[3]***

*[1]Medic rezident Psihiatrie anul IV, doctorand Universitatea de Medicină și Farmacie "Grigore T. Popa" Iași, Institutul de Psihiatrie Socola Iași, gaina_alex@yahoo.com*

*[2]Medic primar psihiatru, șef de lucrări, Universitatea de Medicină și Farmacie "Grigore T. Popa" Iași, Institutul de Psihiatrie Socola Iași*

*[3]Medic primar psihiatru, profesor universitar, Universitatea de Medicină și Farmacie "Grigore T. Popa" Iași, Institutul de Psihiatrie Socola Iași*

## Rezumat

*Reglementarea studiilor medicale prin comisiile de etică are ca fundament Codexul rezultat în urma procesului de la Nürnberg, în urmă cu 73 de ani. Cu toate acestea, studii precum Silifis Tuskegee, sau Willowbrook rămân în istoria postbelică drept studii etalon negative, ce subliniază necesitatea unei continue îmbunătățiri a tuturor practicilor medicale, sub aspectul reglementărilor etice și deontologice.*

*La nivel mondial, se obiectivează o diferență de percepție între atribuțiile comisiilor de etică europene, față de cele americane; aceste diferențe se obiectivează și între statele europene.*

*În România, legea 95/2006 reglementează existența Consiliului de Etică în orice spital public. Majoritatea profesioniștilor din domeniul sanitar, nu diferențiază clar Comisia de Etică de Consiliul Etic. Consiliul Etic este responsabil primordial de ,,identificarea, analiza și rezolvarea neconcordanțelor între valorile, drepturile și obligațiile deontologice și morale care apar în practica medicală în relația dintre pacienți și cadrele medicale".*

*Rolul Comisiei de Etică este protejarea drepturilor, siguranței și stării de bine a participanților la un studiu clinic, cu asigurarea publicului cu privire la aceasta protecție, în special prin formularea unei opinii asupra protocolului de studiu, aptitudinilor investigatorilor și adecvării facilităților, precum și asupra metodelor și documentelor care trebuie utilizate pentru informarea participanților la studiu, în vederea obținerii consimțământului informat exprimat în cunoștință de cauză.*

*Comisia de Etică Universitară are ca și cadru legislativ, Statutul personalului didactic și de cercetare din învățământul superior – Etică Universitară legea 1/2011. Comisia de Etică din cadrul spitalelor are ca și cadrul legislativ actual legea 206/2004; ambele comisii sunt controlate de Consiliul Național de Etică.*

*Rolul acestei lucrari vizează ca, în perspectiva studiilor doctorale, ulterior definitivării designului studiului și a consimțământului informat, cercetătorii să cunoască demersurile necesare obținerii a două aprobari– inițial a Comisiei de Etică din cadrul Spitalului unde se desfășoară studiul (lotul de pacienți) și ulterior, cea a Comisiei de Etică Universitară de sub egida IOSUD-ului corespunzător încadrării acestora.*

***Cuvinte cheie**: comisia de etică, cercetare doctorală, consimțământ informat, protocol studiu, design studiu clinic.*

## Introducere

Pentru o bună înțelegere a stadiului actual al reglementărilor etice, este indispensabil să facem referire la principalele aspecte antropologice determinante.

Începuturile speciei *Homo Sapiens* sunt consemnate acum 300 000 de ani. De-a lungul progresiei sale ascendente în lanțul trofic, s-a obiectivat intoleranța acesteia față de aspectele pe care nu le-a asociat ca fiind normale – inclusiv neanderthalieni. Istoria contemporană obiectivează o manieră asemănătoare de percepție în Evul Mediu, unde *diferit* însemna de cele mai mult ori *prăjit*.

Este importantă înțelegerea faptului ca radăcinile cercetării moderne nu sunt foarte adânci, fiind localizate în mijlocul secolului XX. Astfel, din perspectiva aftermath-ului celui de-al doilea război mondial, într-o manieră direct proporțională cu impactul atrocităților asupra populației enegerale, este obiectivat prin seria de procese ce au avut loc la Nürnberg. În acest sens, seria proceselor ce au urmat celui de-al doilea război mondial a debutat cu Procesul Medicilor, ce a incriminat atitudinea medicilor implicați în cercetarea pe subiecți umani în cursul celui de-al doilea război mondial. În afară de exterminarea a peste un milion de prizonieri, sub imperiul științei și al cercetării medicale, 47 de medici s-au regăsit mai presus de valorile hipocratice efectuând experimente asupra prizonierilor din lagărele de exterminare, populație vulnerabilă constituită din minorități (majoritar evrei, dar și romanes, sinti). Printre acestea se remarcă experimentele realizate de dr. Sigmund Rascher – ce a inchis prizonieri într-o cameră depresurizată – în condiții asemănătoare altitudinilor înalte pentru a determina efectele atmosferice asupra piloților (Mills, 2020). Submersia a aproximativ 300 subiecți în apă cu gheață pentru determinarea intervalului până la exitus, a fost un alt experiment executat de către acesta, multe dintre lucrări fiind publicate. Dacă aceste articole ar trebui să fie citate, este o întrebare pusă la jumatate de secol ulterior atrocităților (Moe, 1984).

**Fundamentul etic al cercetării contemporane**

Procesul de la Nürmberg s-a finalizat prin condamnarea a 17 dintre cei 23 de medici aduși în fața justiției americane, 7 dintre aceștia fiind condamnați la moarte. Cel mai infam dintre medici a scăpat însă, dr. Joseph Mengele – cunoscut sub titulatura de *Îngerul Morții*, a făcut numeroase experimente pe gemeni sau chiar a schimbat culoarea ochilor prin injectarea de substanțe în globii oculari ai prizonierilor (Halioua & Marmor, 2020).

Mengele reușește să scape de jucată, adevarata finalitate istorică a Procesului Medicilor nefiind condamnarea a 16 medici, dintre care 7 condamnați la moarte, ci a elaborării primului cod al eticii în cercetare, cunoscut sub numele de Codul de Nürnberg. Acesta a avut inițial 6 itemi, ulterior 10, ce readuc regulile jurământului lui Hippocrates și în cercetare, alături de consimțământ, respect și beneficiență față de participanți. Un aspect important ce trebuie luat în considerare este faptul că *istoria este scrisă de învingători,* iar în acest sens, au fost prea puțin cunoscute sau mediatizate atrocitățile la care au fost supuși cei din blocul est european, sau experimentele aliaților (Hardicre, 2014).

La nici 4 ani de la acesta, Henrietta Lacks se adresează remarcând o excrescență la nivelul cervixului; la scurt timp dupa cea de-a 5-a sarcină, creșterea tumorii primare

a fost masivă - la câteva luni după sarcină fiind deja de dimensiunea unui ou. Aceasta se adresează unuia dintre cele mai reputate spitale din SUA (atât în anii 1950, cât și în prezent) - spitalului John Hopkins, iar prelevarea celulelor HeLa, determină începutul cercetării in vitro facile. Aceste celule nu necesită condiții speciale pentru a se dezvolta - „cât le permite placa Petri" (Dr. George Gey ), astfel înlesnind un progres științific semnificativ prin cercetarea asupra diferitor vaccinuri – poliomielita și numeroase studii experimentale. Nu se cunoaște încă maniera prin care HPV a determinat selecția unei asemenea dinastii anarhice de celule sub forma acelui adenocarcinom, dar acestea ocupă în continuare un loc important în cercetarea in vitro la nivel mondial (Skloot, 2011).

Nu impactul asupra științei este discutabil, ci faptul că, deși decedată din 1951, ulterior codexului Nürnberg ce a introdus consimțământul informat indispensabil cercetării, din perspectiva biomasei, Henrietta Lacks este acum mai vie ca niciodată – fiind estimat un numar între aproximativ 20 și 50 de milioane tone celule HeLa la nivel mondial (Khan, 2011).

Recoltarea inițială nu a fost consimțită și, mai mult decât atât, medicii de la acea vreme s-au considerat îndreptățiți să folosească celulele prelevate, atâta timp cât pacienta facea parte dintr-o categorie vulnerabilă, căreia i s-a oferit asistență medicală gratuită (Wolinetz & Collins, 2020).

Studiul Willowbrook, adresat transmisibilității hepatitei virale A, a fost- de asemenea- realizat pe o populație vulnerabilă de copii cu dizabilități, îngrămădiți într-o instituție dedicată a statului american (la capacitate maximă, în 1969 găzduind aproximativ 6200 de indivizi pe 4000 de locuri). Deși părinții semnau în locul copiilor vulnerabili cu diferite dizabilități psihice, aceștia erau condiționați, admiterea în Willobrook făcându-se prin Secția de Hepatite Virale. Pe această populație vulnerabilă a fost testată o serie de vaccinuri antihepatitice între anii 1956 și 1970. Cazul a determinat începutul legiferării drepturilor persoanelor cu dizabilități, a celor instituționalizate precum și confirmarea vulnerabilității acestor populații în viitoarele cercetări.

Acest tip de eveniment a determinat reunirea lumii medicale sub egida World Medical Association, a cărei primă întâlnire din 1964 a trasat următorul standard al cercetării - în sensul în care, comparativ cu codul de la Nurmberg, unde rezultatul experimentului trebuia să fie în beneficiul societății, rezultatul primelor două conferințe de la Helskinki, din 1964 respectiv 1975 s-a concretizat în prevederea: „preocuparea pentru interesele subiectului trebuie să predomine întotdeauna asupra intereselor științei și societății" (Figura1), punând bazele viitoarelor Comisii de Etică Instituționale (WMA, 2013).

În același timp, în State Unite ale Americii, sub directiva Center of Disease Control și Departamentul de Sănătate Publică, se desfășura încă din 1932 un studiu cunoscut sub numele de *Tuskegee Syphilis Study*, în care o minoritate afro-americană constituită din lucrători dijmași din zona omonimă din Alabama au fost supuși unui studiu observațional al progresiei sifilisului netratat. Cu toate că s-au înrolat pentru 6 luni și li s-a spus că vor fi tratați gratuit pentru „sânge rău", o denumire generică pentru sifilis, fatigabilitate sau astenie, studiul a durat până în 1972, în condițiile în care încă

din anul 1947, penicilina a fost considerată standardul de aur în tratarea patologiei de care sufereau participanții (Vijayan, Cortes-Penfield, & Harris, 2020).

Dacă Peter Buxton, unul dintre angajații Departamentului de Sănătate Publică, nu ar fi ales să demaște public, se poate ca nici până acum să nu fi știut despre acest studiu, fapt ce implică totodată posibilitatea că și alte asemenea studii s-au desfășurat, fără a fi deconspirate. Acest caz a stârnit revolta publică și a creat premisele elaborării Raportului Belmont (1977).

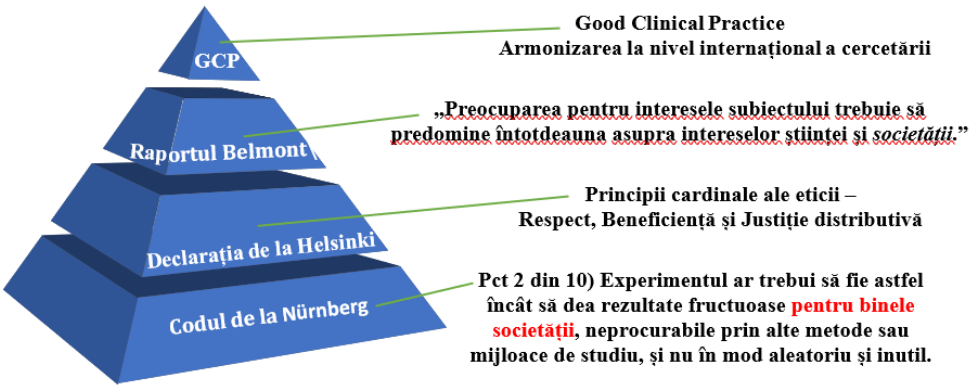



***Fig. 1**. Piramida evenimentelor definitorii ale eticii în cercetare contemporană*

Raportul Belmont trasează principiile cardinale ale cercetării etice moderne: respectul pentru persoane- implicând angajamentul cercetătorilor de obține consimțământul participanților la cercetare pe baza informațiilor furnizate care să releve veridic și pe înțelesul acestora eventualele riscuri și beneficii; principiul beneficienței- *primum non-nocere* hipocratic cunoscând valențe asemănătoare și în cazul cercetării științifice, unde binele societății nu este mai presus decât binele individului; principiul justiției concretizat mai ales prin distribuirea echitabilă a riscurilor la nivel populațional.

**Diferențierea rolului și atribuțiilor comisiilor de etică la nivel global**

La nivel mondial, se obiectivează o percepție diferită asupra rolului comisiilor de etică. Legislația europeană dispune organizarea independentă la nivelul fiecărui stat membru al Uniunii Europene, în conformitate cu dispozițiile directivei 20/2001 a Parlamentului European și a Consiliului (Parlamentul European și Consiliul, 2001). Forul superior de reglementare etică reunește comitetele independente naționale în EUREC – Rețeaua Europeană a Comitetelor de Etică în Cercetare (http://www.eurecnet.org/index.html).

International Conference on Harmonization (ICH) pune bazele primului standard internațional de cercetare, Europa cooptând Japonia și Statele Unite ale Americii într-un proces debutat în anii 1980. Prima conferință a avut loc în aprilie 1990 la Bruxelles,

astfel reglementându-se coordonatele de colaborare între organismele de control ale statelor membre și producătorii chimioterapicelor. Constituită ulterior ca organizație non-profit în anul 2015 în Elveția, ICH își desfășoară activitatea urmărind 4 coordonate: calitate, siguranță, eficacitate și muldisciplinaritate- CSEM (Figura 3) (www.ich.org).

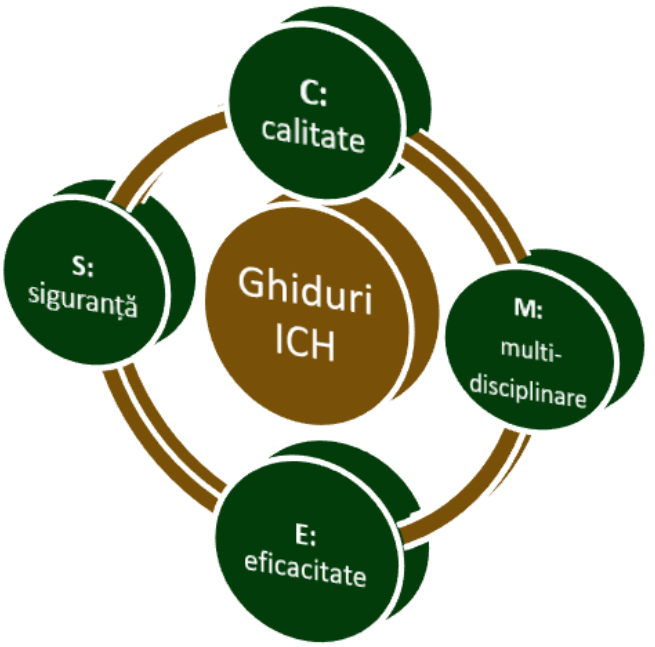



***Fig. 2**. Coordonatele cardinale ICH – construit după informații din sursa www.ich.org*

În contrast cu Europa, una dintre cele mai strict reglementate și clare reglementări privind desfășurarea activităților Comisiilor de Etică se regăște pe continentul australian în National Statement on Ethical Conduct in Human Research (elaborat în anul 2007 și actualizat în anul 2018), toate Comisiile de Etică recunoscute la nivel național în Australia fiind incluse într-un document anual (https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/national-statement-ethical-conduct-human-research-2007-updated-2018).

În Statele Unite ale Americii, Comisiile de Etică Instituționale sunt subordonate Food and Drug Administration (FDA) respectiv Office for the Protection of Human Research established in 2000 din cadrul Department of Public Health and Human Research.

**Comisiile și consiliile de etică în România**

Scopul *Comisiilor de Etică a Cercetării* in cadrul spitalelor este protejarea drepturilor, siguranței și stării de bine a participanților la un studiu, cu asigurarea publicului cu privire la această protecție, în special prin formularea unei opinii asupra

protocolului de studiu, aptitudinilor investigatorilor și adecvării facilităților, precum și asupra metodelor și documentelor care trebuie utilizate pentru informarea participanților la studiu, în vederea obținerii consimțământului informat exprimat în cunoștință de cauză – în conformitate cu legea (Parlamentul României, 2004).

La data de 1 decembrie 2020 comisiile de etică a cercetării din România își desfășoară activitatea în conformitate cu legislația în vigoare fiind reprezentată de ordinul 904/2006 respectiv art. 695 din legea 95/2006 actualizată cu referire la desfășurarea studiilor intervenționale.

Consiliul de Etică are alte atribuții, reglementate ca bază legală prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 1502/2016, iar în conformite cu articolul 8, atribuțiile acestuia sunt:

a) promovează valorile etice medicale şi organizaţionale în rândul personalului medicosanitar, auxiliar şi administrativ al spitalului;

b) identifică şi analizează vulnerabilităţile etice şi propune managerului adoptarea şi implementarea măsurilor de prevenţie a acestora la nivelul spitalului;

c) primeşte din partea managerului spitalului sesizările adresate direct Consiliului etic şi alte sesizări transmise spitalului care conţin speţe ce cad în atribuţiile Consiliului;

d) analizează, cu scopul de a determina existenţa unui incident de etică sau a unei vulnerabilităţi etice, speţele ce privesc:

(i) cazurile de încălcare a principiilor morale sau deontologice în relaţia pacient - cadru medico- sanitar şi auxiliar din cadrul spitalului, prevăzute în legislaţia specifică;

(ii) încălcarea drepturilor pacienţilor de către personalul medico-sanitar şi auxiliar, prevăzute în legislaţia specifică;

(iii) abuzuri săvârşite de către pacienţi sau personalul medical asupra personalului medicosanitar şi auxiliar, prevăzute în legislaţia specifică;

(iv) nerespectarea demnităţii umane;

e) emite avize etice, ca urmare a analizei situaţiilor definite de lit. d);

f) sesizează organele abilitate ale statului ori de câte ori consideră că aspectele unei speţe pot face obiectul unei infracţiuni, dacă acestea nu au fost sesizate de reprezentanţii spitalului sau de către petent;

g) sesizează Colegiul Medicilor ori de câte ori consideră că aspectele unei speţe pot face obiectul unei situaţii de malpraxis;

h) asigură informarea managerului şi a Compartimentului de integritate din cadrul Ministerului Sănătăţii privind conţinutul avizului etic. Managerul poartă răspunderea punerii în aplicare a soluţiilor stabilite de avizul etic;

i) întocmeşte conţinutul comunicărilor adresate petenţilor, ca răspuns la sesizările acestora;

j) emite hotărâri cu caracter general ce vizează spitalul;

k) aprobă conţinutul rapoartelor întocmite semestrial şi anual de secretarul Consiliului etic; l) analizează rezultatele implementării mecanismului de feedback al pacientului;

m) analizează şi avizează regulamentul de ordine interioară al spitalului şi face propuneri pentru îmbunătăţirea acestuia;

n) analizează din punctul de vedere al vulnerabilităţilor etice şi de integritate şi al respectării drepturilor pacienţilor şi oferă un aviz consultativ comisiei de etică din cadrul spitalului, pentru fiecare studiu clinic desfăşurat în cadrul spitalului;

o) oferă, la cerere, consiliere de etică pacienţilor, aparţinătorilor, personalului medico-sanitar şi auxiliar (Ministerul Sănătății, 2016).

Orice studiu desfășurat pe oameni, fie el observațional sau intervențional trebuie să obțină înainte de a debuta avizul comisiei de etică a cercetării.

*Pentru o facilitare a diferențierii, Comisiile de Etică sunt locul unde ne dorim să ajungem pentru a primi o aprobare, iar Consiliile de Etică sunt locul unde nu dorim să fim convocați, întrucât implică faptul că am comis o greșeală de ordin deontologic.*

**Raporturile studenților doctoranzi cu Comisiile Etică a Cercetării**

Pentru a facilita înțelegerea pașilor în obținerea aprobărilor, voi exemplifica subpunctele unui proiect științific. Acesta ar trebui să cuprinda: titlul temei de cercetare doctorală, date de contact și informații generale. De asemenea, trebuie să includă scopul studiului, justificarea alegerii temei, contribuţii originale aduse de cercetarea doctorală precum și modul de organizare a cercetării doctorale, obiective urmărite, criterii de includere și de excludere a participanților și metodele și tehnicile de lucru utilizate. La acestea se adaugă populația studiată, tehnicile aplicate cât și metodele de analiza și stocarea datelor, erori posibile, detalierea etapelor de lucru, cât și argumentarea valorii științifice. Un punct important în obținerea avizului de etică este includerea unui capitol referitor la măsurile prevăzute pentru respectarea normelor de bioetică precum si un raport în dinamică al riscurilor vs beneficii.

În continuare, vor fi puse în discuție maniera de abordare precum și punctele tari și slabe dintre cele evidențiate în paragraful anteiror, corelate cu interferențe de ordin etic.

Principalele aspecte pe care tânărul cercetător trebuie să înțeleagă sunt tocmai principiile cardinale ale cercetării etice – beneficiență, justiție distributivă cât și respectul, cel din urmă fiind relevat de un consimțământ informat explicit pentru orice persoană din afara domeniului de studiu, precum și datele de contact ale investigatorului, confidențialitatea, dreptul de a se retrage, sursele finanțării, eventualele remunerări. Riscurile și beneficiile trebuie prezentate într-o manieră veridică și să poate fi argumentate în fața Comisiei de Etică în caz de solicitare pentru a fi în concordanță cu principiul justiției distributive.

Un alt aspect ce poate necesita explicații suplimentare este maniera de recrutare a participanților, atât criteriile de includere cât și cele de excludere trebuie să poată fi argumentate rațional de catre cercetător. În conformitate cu viziunea actuală, ar trebui să ne referim persoanelor drept participanți și nu subiecți, subliniind astfel respectul investigatorului cu referire la natura lor umană, starea lor de sănătate, mediul cultural de proveniență, credințele.

Cercetătorii trebuie să poată justifica necesitatea grupurilor de control, iar în acest sens este imperios necesară specificarea directivei europene 6.C.5 din Ghidul Membrilor Comisiilor de Etică în Cercetare al Comisie Europene, ce subliniază faptul că placebo nu poate fi utilizat ca metodă de control decât în situații excepționale. (Consiliul Europei, 2010).

Directiva 6.C.6 subliniază faptul ca este etic inacceptabilă efectuarea unui studiu ce are ca substitut al unui grup de control controlat unul placebo în locul grupurilor control cu tratament standard. Faptul că acest tip de studii este mai puțin costisitor, întrucât în mod indirect, comparând cu un grup fără un tratament, demonstrarea efectelor benefice ale unei intervenții este mai facilă nu este un argument valid în fața unei Comisii de Etică (Consiliul Europei, 2010).

Un alt aspect important este maniera în care datele pacientului ajung să constituie informații în studiu. Sub aspectul idenficabilității participanților, este important ca datele personale ale acestora să fie îlocuite de numere sau coduri pentru a împiedica divulgarea identității. Nu în ultimul rând, orice poziție de putere asupra participanților (de exemplu poziția profesor – pentru studenți) ce ar putea condiționa participarea la studiu va atrage cu certitudine întrebari suplimentare din partea Comisiei de Etică.

În conformitate cu legislația în vigoare, este interzisă orice formă de reclamă a studiului, cu excepția afișării pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului, în cazul unui trial clinic. Menționarea oricărei forme de polenizare media în protocol va atrage în cel mai bun caz acordarea avizului de etică *sub rezerva unor modificări.*

Din 25 mai 2018 normele Global Data Personal Protection au devenit obligatorii, fiind necesară includerea acestora în consimțământ. Este necesar să specificați faptul ca dreptul participantului de accesa, modifica sau muta informațiile este limitat tocmai pentru pastrarea viabilității cercetării. Din acelasi motiv specificat anterior, retragerea din studiu implică totodată pastrarea informațiilor colectate până în acel punct, pentru un anumit interval de timp. Participantul trebuie asigurat cu referire la respectarea măsurilor de securizare a datelor (Extras din Cambridge University Research Comittee Guide).

De asemenea, nivelul la care pacientul va avea acces la acestea – spre exemplu un studiu dublu orb randomizat ar trebui să aibă o persoană din afara acestuia care să cunoască dacă pacientul este sau nu sub tratament, pentru a putea oferi informația în cazul în care, dintr-un anumit motiv, riscul la care este expus se amplifică printr-un eveniment aparte.

***Fig. 3**- Stratificarea expunerii la principalele tipuri de risc la care sunt supuși participanții studiilor în conformitate cu legislația europeană (Comisia Europeană, 2018)*

O atenție deosebită va fi acordată participanților ce fac parte dintr-un grup vulnerabil (femeile gravide, copiii, pacienții psihiatrici fără discernământ stabilit prin Comisii Medico-Legale psihiatrice, persoanele incriminate sau care au probleme cu legea. De asemenea, dacă vă aflați într-o poziție de putere cu referire la eșantionul de studiu, cu certitudine veți primi întrebări suplimentare cu referire la constituirea grupurilor și eventuala condiționare a participanților, fie și indirectă (sunteți titularul de stagiu al unui grup constituit din studenți). (Ioan & Căruntu, 2018)

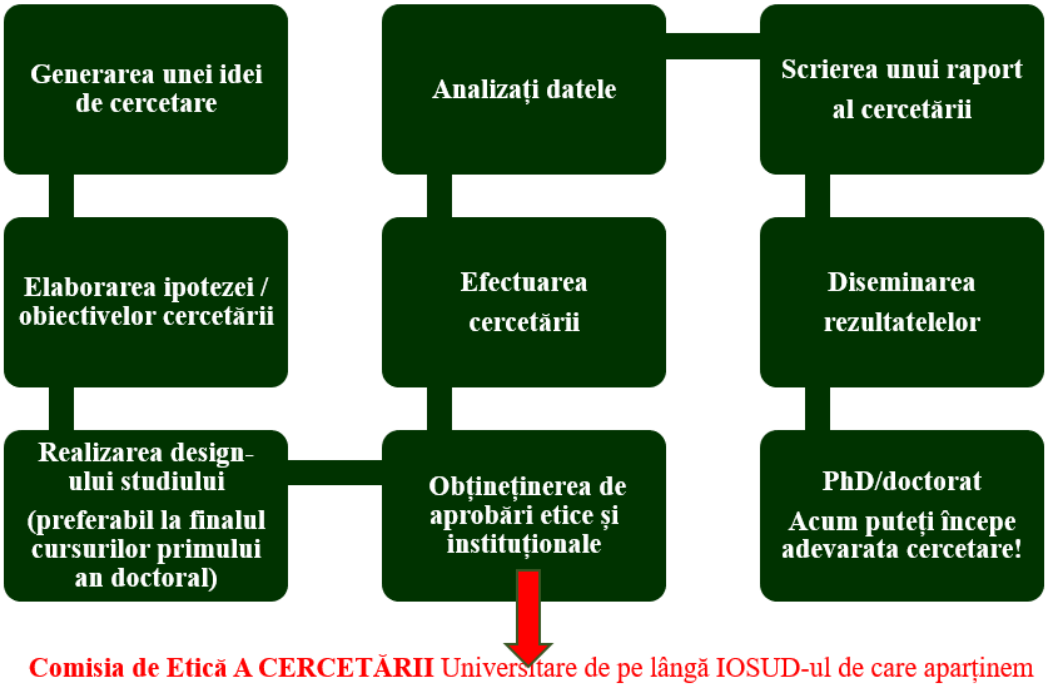



Figura 4 – Pașii cronologici ai cercetării doctorale

Comisiile de etică ce vor reglementa cercetarea doctorală sunt formate din Comisia de Etică din cadrul spitalului în care vom desfășura studiul, respectiv cea a Comisiei de Etică Universitară de sub egida IOSUD-ului corespunzător încadrării acestora. În cazul doctoranzilor UMF Grigore T Popa Iași, aceasta este denumită Comisia de Etică a Cercetării

Termenul legal de soluționare al dosarelor depuse spre analiză în comisiile de etică este stipulat în lege ca fiind 60 de zile (Hanganu & Giușcă, 2018)

În acest sens, depunerea prea devreme (deobicei înainte de finalizarea primului an de școală doctorală – poate atrage prelungirea termenului, prin revizuirea ulterioară a design-ului studiului față de forma intuită inițial, fiind necesar astfel un nou consimțământ informat și implicit un nou aviz al Comisiilor de Etică.

Acest aspect ar putea prelungi semnificativ durata până la obținerea aprobărilor neceare, astfel periclitând obținerea finanțărilor necesare din partea Universității, sau prelungirea termenelor limită din etapizarea proiectului.

Cel mai bun moment pentru depunerea proiectului științific este finalul cursurilor primului an de școală doctorală, când viziunea asupra temei cercetate a fost evaluată sub aspectul posibilităților individuale, locale dar și stadiului actual al

cunoașterii în acel punct cât și evoluția posibilă a acestuia pâna la finalizarea cercetării doctorale (Figura 4).

## Concluzii

Medicii și cercetătorii medicali trebuie să reprezinte principalul etalon în prezervarea principiilor cardinale ale cercetării etice, astfel prevenind atrocități asemănătoare celor din urmă cu mai puțin de un secol.

Debutul în lumea cercetării se face prin garanția coordonatorului de doctorat, iar colaborarea strânsă cu acesta, cât și cu ambele Comisii de Etică a Cercetării (spitalicească respectiv universitară) vor asigura o bună desfășurare a studiului ce nu va împiedica validitatea sau publicarea acestuia într-o revista de renume internațional. Este important ca studenții doctorali să înțeleagă faptul că orice modificare a design-ului studiului necesită o altă aprobare a Comisiei de Etică, iar în acest sens trebuie luat în considerare termenul legal de răspuns de 60 de zile al Comisiilor de Etică, ce poate afecta alte termene limită, precum obținerea unei finanțări, sau publicarea unei lucrări.

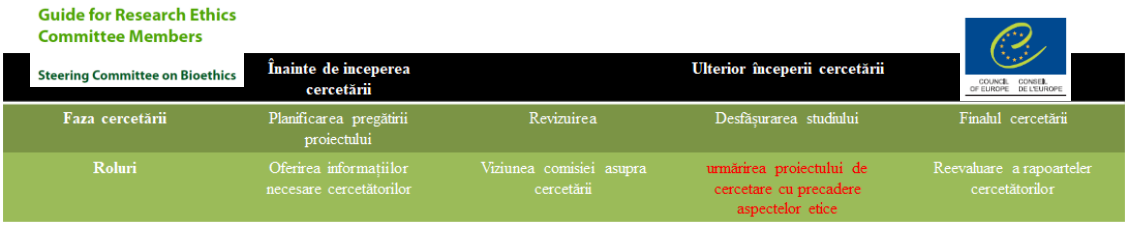



***Fig. 5**- După Consiliul Europei (2010). Guide for Research Ethics Committee Members*

Colaborarea cercetătorului cu aceste Comisii de Etică a Cercetării nu trebuie să fie percepută doar ca obținerea unui aviz, fiind o raportare o oricărui eveniment particular din cadrul studiului, a modificării direcției acestuia. Este de subliniat necesitatea unei evaluari în dinamică a Comisiilor de Etică a Cercetării, înainte, în timpul cât și ulterior finalizării cercetării (figura 5).

O bună parcurgere și înțelegere a pașilor (figura 4), încununată de confirmare viitorului cercetător prin conferirea titlului de doctor în domeniul respectiv se asociază cu o conduită demnă în cercetările ulterioare.

## Bibliografie

Consiliul Europei (2010). Guide for Research Ethics Committee Members. Disponibil la: https://www.coe.int/en/web/bioethics/guide-for-research-ethics-committees-members

European Network of Research Ethics Committees- EUREC. www.eurecnet.org/index.html

International Council for Harmonisation (2020). www.ich.org

Halioua, B., & Marmor, M.F. (2020). The eyes of the angel of death: Ophthalmic experiments of Josef Mengele. *Survey of ophthalmology*, *65*(6), 744-748. https://doi:10.1016/j.survophthal.2020.04.007.

Hanganu B., & Giușcă, S.E. (2018). Instrumente instituționale pentru protejarea valorilor etice și morale în mediul academic. În B.G. Ioan (Ed.), *Etică și integritate academică: ghid de bune practici*. (p. 91-106). Iași: Editura UMF Gr. T. Popa, ISBN 978-606-544-573-4.

Hardicre, J. (2014). An overview of research ethics and learning from the past. *British Journal of Nursing*, *23*(9). https://doi.org/10.12968/bjon.2014.23.9.483.

Ioan, B.G., & Căruntu, I.D. (2018). Etică și integritate în cercetarea biomedicală. În B.G. Ioan (Ed.), *Etică și integritate academică: ghid de bune practici*. (p. 58-59). Iași: Editura UMF Gr. T. Popa, ISBN 978-606-544-573-4.

Khan, F.A. (2011) The Immortal Life of Henrietta Lacks [Review of the book *The Immortal Life of Henrietta Lacks*, by R. Skloot]. *The Journal of IMA / Islamic Medical Association of North America*. *43*(2), 93-94. https://doi: 10.5915/43-2-8609.

Mills, J. (2020). Pandora's box closed: The Royal Air Force Institute of Aviation Medicine and Nazi medical experiments on human beings during World War II. *Studies in history and philosophy of biological and biomedical sciences, 79*, 101190. https:// doi: 10.1016/j.shpsc.2019.101190.

Ministerul Sănătății (2016). Ordinul nr. 1502/2016 pentru aprobarea componenței și a atribuțiilor Consiliului etic care funcționează în cadrul spitalelor publice. *Monitorul Oficial*, Partea I nr. 1/ 03 ianuarie 2017.

Moe, K. (1984). Should the Nazi Research be cited? *The Hastings Center Report, 14*(6), 5-7. https://doi.org/10.2307/3561733.

National Statement on Ethical Conduct in Human Research, 2018. Disponibil la: www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/national-statement-ethical-conduct-human-research-2007-updated-2018

Parlamentul European a Consiliul (2001). Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman. Disponibil la https://eur-lex.europa.eu/legal content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0020.

Parlamentul României (2004). Legea nr. 206 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare. *Monitorul Oficial*, Partea I nr. 505/ 04 iunie 2004.

Skloot, R. (2011). *The immortal life of Henrietta Lacks*. Crown: New York.

Vijayan, T., & Cortes-Penfield, N., & Harris, C. (2020). Tuskegee as a History Lesson, Tuskegee as Metaphor: Addressing Discrimination as a Social Determinant of Health in the Classroom. *Open forum infectious diseases*, *7*(10). https://doi: 10.1093/ofid/ofaa458.

Wolinetz, C.D., & Collins, F.S. (2020). Recognition of Research Participants' Need for Autonomy: Remembering the Legacy of Henrietta Lacks. *JAMA*, *324*(11), 1027-1028. https:// doi:10.1001/jama.2020.159376.

World Medical Association (2013). Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*, *310*(20).

# CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ ÎN PANDEMIE- PROVOCĂRI ȘI TENDINȚE

***Anamaria Ciubară[1], Liliana Luca[2]***

*[1]Prof. univ. dr., Universitatea "Dunărea de Jos" Galați, România*
*[2]Psih.drd., Universitatea "Dunărea de Jos" Galați, România*

## Rezumat

*Pandemia a luat forma unei provocări a capacității oamenilor de știință de a furniza informații coerente. Deși omenirea se bazează pe argumente științifice pentru a își spori sentimentul de securitate, descoperim că uneori cercetările științifice se confruntă cu incertitudini.*

***Cuvinte cheie**: cercetare științifică, pandemie, provocări*

Apariția pandemiei de SARS-cov-2 a avut drept consecință, în lumea medicală, confruntarea cu o contradicție fundamentală specifică societății moderne. Pe de o parte, ne bazăm, mai mult decât oricând, pe știință și aplicațiile sale tehnice în toate aspectele vieții cotidiene și, în special, pe siguranța noastră împotriva pericolelor potențiale (Pedersen & Ho, 2020). Pe de altă parte, știința însăși, atunci când se confruntă cu situații fără precedent, cum ar fi o pandemie a unui nou agent patogen, găsește adesea incertitudini deși propria sa cunoaștere evoluează împreună cu fenomenul (Lai et al., 2020).

Pentru oamenii de știință provocarea constă în existența incertitudinilor, a datelor care corectează estimările inițiale sau chiar le invalidează și în transformarea constantă a cadrului conceptual în sine, acestea făcînd parte din realitatea cercetării științifice (Walls et al., 2020). Pentru membrii societății însă, care caută puncte de referință solide, în special în contextul unei crize a unor instituții politice, acest lucru creează o insecuritate suplimentară (Szcześniak et al., 2020).

Modalitatea în care va evolua pandemia nu poate fi prezisă în prealabil, întrucât cunoștințele sunt adunate împreună cu evoluția fenomenului. Aceasta explică și limitele pe care le pot avea modelele de acțiune anterioare. Unele dintre ipotezele inițiale sunt în continuare ipoteze care pot fi modificate în funcție de datele în continuă transformare.

Fundamentul științei este învățarea și evoluția constantă a cunoașterii.

Implementarea măsurilor de distanțare sociale, importanța interacțiunii sociale și informațiile individuale și colective sunt deja studiate pentru a afla care a fost eficacitatea lor reală în eventualitatea utilizării lor pe viitor, într-o situație asemănătoare (Wang et al., 2020).

În mod similar, pe măsură ce datele clinice sunt colectate de la îngrijirea pacienților, se va putea obține o imagine mai bună a progresului cazurilor grave și, în consecință, vor continuă studiile cu privire la medicamentele care pot fi eficiente, împreună cu cercetarea naturală a vaccinurilor (Amanat & Krammer, 2020).

În același timp, incertitudinea reală care străbate știința și confruntarea efectivă a unui fenomen precum o pandemie, lasă într-adevăr loc pentru apariția diferitelor variante ale iraționalității, inclusiv toate teoriile conspirației rezulate. Acest lucru are legătură cu marea noastră nevoie de a avea încredere, de a avea direcții de orientare coerente și corecte.

Anxietatea noastră existențială în fața gestionării experienței de pericol pe care o implică o astfel de pandemie ne conduce adesea la adoptarea narațiunilor doar pentru că ne oferă iluzia că răspund la toate întrebările.

Identificarea incertitudinilor, riscurilor neprevăzute sau chiar a riscurilor active și potențiale este o parte integrantă a gândirii științifice și a cercetării.

Știința înregistrează incertitudini, probabilități și uneori întrebări deschise, ceea ce este o dovadă că este într-adevăr un mecanism rațional care produce cunoștințe științifice reale și nu va ajunge să fie o variație a „gândirii magice". Acesta este mecanismul care duce în cele din urmă la dobândirea de cunoștințe sustenabile.

Știința a fost asociată de-a lungul perioadei modernității cu emanciparea oamenilor: eliberarea de superstiție și frica de necunoscut, eliberarea de sentimentul unei amenințări constante.

Cu toate acestea, emanciparea de frică înseamnă uneori recunoașterea pericolului nu pentru a ne supune lui, ci pentru a putea continua să trăim și să luptăm cu el.

Recunoașterea incertitudinilor reale care ne înconjoară, în măsura în care ne ajută atât să privim frica, cât și să o combatem, face parte din rolul cu adevărat eliberator al științei.

Având în vedere semnificația sporită a cunoașterii în secolul 21, este important să putem avea o imagine clară asupra modului în care oamenii au făcut față pandemiei, analizând atitudini, frici personale și familiale ale indivizilor din comunități diferite. Este o ocazie să explorăm modul în care indivizii sau grupurile specifice trăiesc în conformitate cu regulile lor de adaptare, cu sentimentele lor, reacțiile lor la stres, impactul potențial asupra activităților lor cotidinene, măsura în care pandemia a afectat bunăstarea mentală și familială a populației.

Investigația asupra impactului COVID-19 în comunitate poate fi o oportunitate de cercetare pentru curiozitatea și spiritul vizionar al cercetătorului: mai mult timp pentru studiu și planificare a cercetărilor viitoare, perspective deschise prin intermediul creșterii colaborării digitale precum și posibilitatea de a dobândi noi abilități.

În vremuri de dezinformare intensă și știri false, comunitatea de cercetare este un pilon cheie pentru menținerea la standarde înalte a poziției științei și tehnologiei, domenii distincte ale activității umane, în sfera publică după pandemie.

Caracteristici precum raționalitate, argumentare bine fundamentată, dovezi și o reevaluare continuă a datelor - caracteristici inerente activității științifice - vor ajuta la

ridicarea suspiciunilor la nivel comunitar și vor invita la dialog public, îmbunătățind în esență calitatea vieții actorilor sociali.

## Bibliografie

Amanat, F., & Krammer, F. (2020). SARS-CoV-2 vaccines: status report. *Immunity*, *52*, 583-589.

Lai, C. C., Shih, T. P., Ko, W. C., Tang, H. J., & Hsueh, P. R. (2020). Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and corona virus disease-2019 (COVID-19): the epidemic and the challenges. *International journal of antimicrobial agents*, 55(3):105924. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.

Pedersen, S. F., & Ho, Y. C. (2020). SARS-CoV-2: a storm is raging. *The Journal of clinical investigation*, *130*(5), 2620–2629.

Szcześniak, D., Gładka, A., Misiak, B., Cyran, A., & Rymaszewska, J. (2020). The SARS-CoV-2 and mental health: From biological mechanisms to social consequences. *Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry*, *104: 110046, 2021 01 10.*

Walls, A. C., Park, Y. J., Tortorici, M. A., Wall, A., McGuire, A. T., & Veesler, D. (2020). Structure, function, and antigenicity of the SARS-CoV-2 spike glycoprotein. *Cell*, 16,181(2), 281-292.e6. doi: 10.1016/j.*cell*.2020.02.058.

Wang, X., Pasco, R. F., Du, Z., Petty, M., Fox, S. J., Galvani, A. P., ... & Meyers, L. A. (2020). Impact of social distancing measures on coronavirus disease healthcare demand, central Texas, USA. *Emerging infectious diseases*, *26*(10), 2361-2369.

# MORALITATEA ACTULUI MEDICAL – OGLINDA BIOETICĂ A CALITĂȚII ÎN CERCETAREA MEDICALĂ

***Andreea-Luiza Palamaru[1], Elena Toader[2]***

*[1]Medic rezident Gastroenterologie, Doctorand, Spitalul Județean de Urgență "Sf. Spiridon" Iași*

*[2]Medic primar Medicină Internă și Gastroenterologie, Profesor Universitar, Spitalul Județean de Urgență "Sf. Spiridon" Iași, Universitatea de Medicină și Farmacie "Grigore.T.Popa" Iași.*

*Autor corespondent: Andreea-Luiza Palamaru. E-mail: luiza.palamaru@yahoo.com*

## Rezumat

*Progresul extraordinar în domeniul medical, costul îngrijirilor de sănătate, creşterea cererilor şi a aşteptărilor sociale precum şi modificarea valorilor privind starea de sănătate, impun reconsiderarea principiilor etice clasice sau a aplicabilităţii acestora la situaţii noi.*

*Ghidurile formulate de "International Council for Harmonisation" reprezintă un standard comun de calitate pentru elaborarea, desfăşurarea, înregistrarea şi raportarea studiilor clinice care implică participarea subiecţilor umani. Aceste ghiduri cuprind un set de proceduri comune naţionale/regionale aplicabile în Uniunea Europeană, Japonia şi Statele Unite ale Americii.*

*O dimensiune prioritară a acestor ghiduri se referă la moralitatea actului medical. Aceasta încapsulează un grupaj terminologic referitor la principialism, la decizia etică (care captează principii etice şi valori morale recunoscute la nivelul organizaţiei), la cazuistica morală (oferă posibilitatea de analiză şi evaluare morală a unui caz nou, despre care nu se ştie dacă este moral sau imoral) dar şi la conceptul de moralitate internă (John Ladd îl evaluează ca pe un set de norme relaţionat cu medicii, în virtutea apartenenţei acestora la domeniul medical).*

*Calitatea în cercetarea medicală oferă un context inspirator pentru explorarea medicinei bazate pe dovezi. Russo si Williamson, referindu-se la ştiinţele medicale, susţin că dovezile în forma ierarhizată nu iau în considerare faptul ca multe studii statistice (inclusiv trialurile clinice randomizate) oferă doar dovezi ce au la bază probabilităţi.*

*Interesul pentru calitatea în cercetarea medicală este generat de explorarea unor concepte noi. Astfel, au fost abordate "dovezile mecaniciste", care sunt obţinute în principal prin studii precum experimentele de laborator sau studii de caz. În mod peremptoriu, acestea sunt de asemenea, valoroase în cercetarea medicală. Dar medicina bazată pe dovezi nu este altceva decât "faţeta modernă" a ceea ce reprezenta "arta medicinei".*

*O soluţie practică în acest sens o constituie ghidurile de practică medicală. Existenţa acestora facilitează planificarea resurselor, creşterea eficacităţii actului medical şi ameliorarea rezultatelor clinice.*

***Cuvinte cheie**: dovezi mecaniciste, ghiduri, moralitate, etică medicală, cercetare*

## Background al literaturii de specialitate

Încă din anul 50 î. Ch., părintele medicinei, Hipocrate a lăsat primele reglementări scrise în ceea ce privește conduita medicală, prin care medicul este sfătuit să dea informații pacientului înainte de efectuarea actului medical. Ulterior aceste sfaturi vor fi preluate de Henry de Mondeville, de Benjamin Rush, precum și de Thomas Percival. Acesta din urmă a scris în 1803 primul cod modern de etică medicală intitulat

Medical Ethics - Code of Institutes and Precepts, Adapted to the Professional Conduct of Physicians and Surgeons. În anul 1847, Asociația Medicală Americană a elaborat lucrarea "American Medical Association Code of Medical Ethics" care în anul 1849 va fi completată de Worthigton Hooker cu lucrarea "Physician and Patient". În anul 1947, în urma procesului nazismului pentru crime de război de la Nuremberg s-a elaborat lucrarea cunoscută sub numele "Nuremberg Code" care conține un set de 10 standarde pe care medicii trebuie să le respecte cu ocazia experimentelor medicale în care sunt implicate ființele umane. Ulterior, apariția noilor molecule farmaceutice și a progresului tehnologic a impus ca în anul 1964, Asociația Medicală Mondială să se întrunească la Helsinki pentru a schița un document privind standardele etice ale cercetării clinice pe subiecți umani. Consimțământul informat în cercetarea clinică este reglementat în prezent prin ghidurile International Council for Harmonisation (ICH) promulgate în aprilie 1990 la Bruxelles, revizuite în 2002. Aceste ghiduri cuprind un set de proceduri comune naționale/regionale aplicabile în Uniunea Europeană, Japonia și Statele Unite ale Americii. Ghidurile ICH reprezintă un standard comun de calitate pentru elaborarea, desfășurarea, înregistrarea și raportarea studiilor clinice care implică participarea subiecților umani. Joseph J. Fins și Pablo Rodriguez au studiat consimțământul informat în contextul cultural și modul în care transmiterea informațiilor este influențată de acest context. În literatura de specialitate s-a analizat și introducerea consimțământului informat electronic care ar avea beneficii atât în ceea ce privește adresabilitatea pacientului dar și integrarea mai bună a datelor.

Progresul extraordinar în domeniul medical, costul îngrijirilor de sănătate, creșterea cererilor și a așteptărilor sociale precum și modificarea valorilor privind starea de sănătate, impun reconsiderarea unora dintre principiile etice clasice sau a aplicabilității acestora la situații noi.

Este necesar ca atât medicul cât și pacientul să înțeleagă principiile care stau la baza luării deciziilor în domeniul medical, elemente care determină modul în care sunt luate în prezent aceste decizii. Drepturile fundamentale ale unei persoane decurg din recunoașterea statutului său de ființă umană, a inviolabilității vieții și libertății sale în special atunci când este vulnerabil. Principiul de bază este conceptul de autodeterminare ceea ce presupune că fiecare individ este responsabil de propriile sale acțiuni și de propriul corp. Este foarte important să subliniem că orice decizie aparține pacientului, medicul acționând în calitate de consilier al acestuia. Din moment ce autonomia și responsabilitatea fiecărei persoane, inclusiv ale aceleia care are nevoie de îngrijiri de sănătate sunt acceptate ca valori importante, implicarea sau participarea sa la luarea deciziilor referitoare la corpul sau sănătatea proprie trebuie recunoscute ca drepturi universale.

**Calitatea în practica medicală implică moralitatea actului medical**

*Principiismul*

Principiismul nu este o teorie etică, ci o metodă de decizie morală ce se pretinde independentă de teorii, cunoscută și sub denumirea de "cadru de evaluare morală". Procedura de decizie numită "principiism" a luat naştere la sfârşitul anilor 1970 și a fost

inaugurată de lucrarea "Principles of Biomedical Ethics" a lui Tom Beauchamp şi James Childress. Înființată în anul 1974 "Comisia Naţională pentru Protecţia Subiecţilor Umani în faţa Rezultatelor Cercetării Ştiinţifice" a elaborat un consens formal, materializat sub forma Raportului Belmont (1978), în care au fost identificate trei principii de bază: autonomia, binefacerea şi dreptatea. Vechiul principiu hipocratic de a nu face rău, ci a face bine era completat cu ceea ce tradiţia medicală ignorase în bună măsură până atunci: respectul autonomiei persoanei (materializat, între altele, în introducerea „consimţământului informat") şi protejarea persoanelor vulnerabile cu ajutorul principiului dreptăţii.

*Decizia etică*

Ca proces şi abilitate de a explora aspectele referitoare la modalitatea de alegere între mai multe acţiuni posibile, decizia etică captează principii etice şi valori morale recunoscute la nivelul organizaţiei; în vederea evaluării opţiunilor, decizia etică utilizează o diversitate de instrumente, cu scopul de a recomanda un anume curs al acţiunii. Pornind de la modelul descriptiv a lui Victor și Cullen, frecvent citat pentru descrierea climatului etic al organizațiilor, alegerea morală se fundamentează pe trei nivele: un nivel individual (baza pentru luarea deciziilor etice vine de la nivelul profesioniștilor), un nivel local (sursa așteptărilor provine din cadrul organizației focale) și un nivel extern sau cosmopolit (referința pentru luarea deciziilor etice este externă organizației). La nivel instituțional, baza motivațiilor devine un factor important în orientarea alegerilor morale spre maximizarea propriilor interese, maximizarea intereselor comune sau respectarea principiilor universale. În practică, acceptarea implicării morale în derularea procedurilor înalt profesionalizate, cazul bio-tehnologiilor noi, a tehnicilor medicale noi sau rezolvarea unor dileme morale care pot apărea în derularea actului medical, are ca echivalent la nivel de decizie etică, "un demo", în a fi sensibil la valorile pacienților și a fi capabil să câștige încrederea acestora.

Decizia etică constituie, așadar, faza finală a unui proces deliberativ în care sunt implicați toți "actorii" din sistemul de sănătate: medici, pacienți, biologi, profesioniști din domeniul sănătății, autorități cu rol de reglementare în domeniul sănătății.

În practica medicală, decizia etică reflectă judecata etică, consolidând semnificația cercetării medicale bazate pe dovezi. Forma și conținutul moral al deciziei etice constituie o oglindă a peisajului valoric care încapsulează principiile și temeiurile etice.

*Cazuistica morală*

Originile metodei cazuistice se regăsesc în istoria antică, sub forma a două direcții principale. Prima este cea oferită de Platon, care consideră etica o știință sau o „artă" bazată pe știință, ce poate propune un sistem de principii universale, imuabile, prin subordonare la care orice fapt particular ar putea fi evaluat. A doua, propusă de Aristotel, neagă posibilitatea unor scheme de evaluare universale şi propune judecăţi morale particulare, dependente de context şi operate nu de o raţiune deductivă ci de un fel de fler practic, moral, de o așa-zisă „înțelepciune practică" bazată pe acumularea de experienţă. Această din urmă tradiţie este continuată de Cicero, de creştinismul

medieval şi legitimează cazuistica morală actuală. Metoda cazuistică oferă posibilitatea de analiză și evaluare morală a unui caz nou, despre care nu se știe dacă este moral sau imoral. "Un caz" reprezintă de aceasta dată un anume tip de acțiune, completată cu circumstanțele particulare în care are loc. Cum se evaluează din punct de vedere moral un caz nou? Apelând la raționamente analogice, evaluarea capătă contur prin comparație cu o taxonomie de cazuri paradigmatice care sunt considerate morale în comunitatea care lucrează cu această metodă. În cazuistică sunt esențiale circumstanțele particulare care înglobează cazul nou și de care depinde aprecierea sa. În acest context se discută despre conceptual de "moralitate cutumiară". Problema de rezolvat o constituie evaluarea morală a unui caz nou. Acesta este evaluat în interiorul unei culturi, comparându-l prin analogie cu paradigma cea mai apropiată lui (Mureșan, 2009).

*Moralitatea internă*

Conceptul de "moralitate internă" aparține lui John Ladd, care în 1983 îl evaluează ca pe un set de norme relaționat cu medicii, în virtutea apartenenței acestora la domeniul medical (Pellegrino, 2001).

Moralitatea unei societăţi reprezintă sistemul regulilor morale omologate de acea societate. Codurile etice sunt o parte a acestui sistem. Termenii „moral" şi „etic" pot fi folosiţi ca interschimbabili în acest context. În discuţiile teoretice, prin "etică" se înţelege de obicei studiul moralităţii. O acţiune nu poate fi numită „morală" dacă nu e reglementată de un cod etic. Numai pe baza regulilor codului etic putem decide moralitatea unei acţiuni.

Principiiștii argumentează că moralitatea există înaintea reflecţiei noastre asupra ei, ea fiind un fenomen social obiectiv: nu teoriile sau cadrele de evaluare generează normele morale, ci practica socială o face, iar teoriile le studiază. Ori, la nivelul practicii sociale, toate persoanele care iau în serios viaţa morală înţeleg şi acceptă un nucleu de valori al moralităţii. Moralitatea ca fenomen social (sistemul de norme şi idealuri morale) este un "sistem public informal", cu alte cuvinte este un sistem care nu are judecători autoritari şi proceduri pentru determinarea răspunsurilor corecte ori pentru rezolvarea fiecărui dezacord (Mureșan, 2009). Medicina clinică este "locus ethicus" al medicului al cărui sfârșit este o acțiune și o decizie corectă și bună de vindecare. Medicina clinică este calea prin care politicile publice ajung în final să influențeze viața pacienților. Indiferent de amplitudinea și orientarea socială atribuite medicinei, starea de boală rămâne o experiență umană universală, iar impactul acesteia asupra indivizilor rămâne motivul principal pentru care medicamentele și medicii își conservă universalitatea (Pellegrino, 2001).

**Calitatea în cercetarea medicală**

Medicina bazată pe dovezi, ale cărei origini filozofice se regăsesc înspre Parisul mijlocului de secol al XIX-lea și chiar mai înainte, constă în folosirea conștientă, explicită și judicioasă a celei mai bune dovezi actuale în procesul de luare a unei decizii privind îngrijirile medicale acordate unui anumit pacient. A practica medicina bazată

pe dovezi înseamnă a integra experiența clinică personală cu cea mai bună dovadă existentă la această oră, rezultată din cercetarea sistematică. Medicina bazată pe dovezi necesită o abordare "de jos în sus" care integrează cea mai bună dovadă externă cu experiența clinică personală și cu preferințele pacientului.

Dovada clinică externă poate informa, dar nu poate niciodată înlocui experiența clinică personală și, de fapt, chiar această experientă personală va decide dacă respectiva dovadă va fi aplicată pacientului respectiv, iar dacă răspunsul este da, atunci ea trebuie integrată în stabilirea deciziei. În mod similar, orice ghid trebuie confruntat cu experiența clinică proprie în a decide dacă și cum va fi influențată situația pacientului, prognosticul și preferințele sale și dacă dovada respectivă trebuie aplicată.

Schema de clasificare a dovezilor promovate în medicina bazată pe dovezi plasează la un nivel superior meta-analiza și trialurile clinice randomizate și în plan secundar categoria de studii cvasi-experimentale și cele statistice non-experimentale.

Medicina bazată pe dovezi nu se limitează la studiile (trialurile) randomizate și la metaanalize. Ea constă în căutarea celei mai bune dovezi (din recenzii sistematice - systematic reviews - acolo unde ele există; dacă nu, din cercetări primare) cu ajutorul cărora să răspundă la întrebările clinice. Pentru a stabili acuratețea unui test diagnostic, avem nevoie de a găsi studii transversale corect elaborate, pe pacienți suspectați clinic de a avea tulburarea respectivă și nu de un trial randomizat. Pentru o întrebare legată de prognostic trebuie să identificăm un studiu longitudinal (follow-up), pe loturi de pacienți selecționați pe baza unor criterii identice, pornind de la un moment precoce al bolii lor. Când ne punem întrebări legate de un anume tratament trebuie să evităm studiile neexperimentale, deoarece ele duc de multe ori la rezultate fals-pozitive în ceea ce privește eficacitatea. Deoarece trialurile randomizate și în special recenziile sistematice ale unor trialuri randomizate, mai mult ne informează decât ne dezinformează, ele au devenit un adevărat standard de aur, atunci când trebuie să decidem dacă un tratament face mai mult bine decât rău (Sackett, Richardson, Rosenberg & Haynes, 1999).

Russo și Williamson, referindu-se la științele medicale, susțin că ierarhizarea dovezilor nu ia în considerare faptul că multe studii statistice (inclusiv trialurile clinice randomizate) oferă doar dovezi ce au la bază probabilități. Este susținută ideea că "dovezile mecaniciste", care sunt obținute în principal prin studii precum experimentele de laborator sau studii de caz, sunt de asemenea necesare cercetării. Deosebirea dintre dovezile statistice și cele mecaniciste a fost evidențiată în contextul teoriei cauzalității.

Condiția existenței unei relații de cauzalitate între două constante, presupune necesitatea ambelor tipuri de dovezi: dovezi care susțin legătura de probabilitate și dovezi care conturează existența unui mecanism între cele două. Dovezile mecaniciste joacă un rol important, chiar necesar în estimarea eficienței. Dovezile mecaniciste regăsite în practica medicală prezintă trei trăsături fundamentale: sunt dovezi despre mecanismul care corelează un tratament de rezultatul obținut, sunt dovezi generate de metode care sunt de obicei plasate pe treapta inferioară a medicinei bazate pe dovezi și sunt diferite ca structură de dovezile științifice.

Cunoașterea mecanicistă, raționamentul mecanicist și dovezile mecaniciste sunt sintagme regăsite deseori în literatură, cu valențe similare. Cunoașterea mecanicistă se referă la trunchiul de cunoștințe existent cu privire la mecanismele fenomenelor dintr-un anumit domeniu. Teoriile mecanismelor sunt cuprinse într-un interval larg de la cele confirmate, la simple ipoteze. Raționamentul mecanicist implică interferențe din ceea ce se cunoaște referitor la mecanisme, adică din cunoașterea mecanicistă, susținând că o anumită intervenție sau procedură, generează un rezultat relevant, în măsura în care raționamentul înglobează interferențe care corelează intervenția de rezultat. Deși teoriile confirmate beneficiază de o stabilitate propriu-zisă în comparație cu simplele ipoteze, problema frecventă a aplicării raționamentului mecanicist este generată de incertitudinea cu privire la relevanța mecanismelor aplicate și modul în care acestea interferează cu alte tipuri de mecanisme. Cunoașterea mecanismelor joacă un rol euristic, fiind astfel o sursă de ipoteze pentru eventuale viitoare procese relevante.

Dovezile mecaniciste se referă la dovezi a caror raționament este susținut într-un anumit context de aplicare. Aceste dovezi sunt deseori caracterizate în antiteză cu dovezile statistice considerate a fi obținute din studii observaționale sau experimentale.

Cele două categorii de dovezi au fost analizate din perspective variate, care au generat o analiză comparativă. Astfel, cele două tipuri de dovezi sunt dezvoltate prin seturi distincte de metode. Dovezile statistice sunt integrate cercetării cantitative și fac referire la un grup populațional în timp de dovezile mecaniciste înglobează metode de cercetare calitativă și se concentrează pe noțiunea de "individual". În timp de dovezile statistice oferă o viziune de ansamblu asupra unui fenomen, nivelul particular este surprins cu ajutorul dovezilor mecaniciste. Cu toate acestea, metodele de colectare a datelor nu pot fi divizate în două categorii, care să corespundă fie dovezilor statistice fie celor mecaniciste. În mod uzual, aceleași date constituie o bază unitară de la care se obțin cele două clase de dovezi. Un alt punct de convergența între cele două tipuri de dovezi, îl reprezintă posibilitatea verificării acestora prin simulări computerizate. Chiar și studiile randomizate, considerate o sursă paradigmatică a dovezilor statistice sunt uneori orientate spre generarea de dovezi mecaniciste. Adiacent acestui aspect, a fost sugerat că dovezile mecaniciste oferă o completare a datelor obținute prin trialuri clinice randomizate, consolidând tendința spre uniformizare a dovezilor în cercetarea medicală. Astfel, estimările de ordin cantitativ ale unui fenomen medical sunt perfect completate de dovezile mecaniciste, care explică modul în care interacționează componentele mecanismului pentru generarea, *de facto,* a fenomenului respectiv (Marchionni & Reijula, 2019).

Aprofundarea unei relații de cauzalitate între două fenomene în cercetarea medicală se bazează pe variabile, care o mediază și o modulează, adică pe dovezi mecaniciste. Stabilirea variabilelor necesită însă o conexiune cu ideile teoretice anterioare despre mecanismele fenomenelor luate în studiu.

**Paradigma bioetică: "Arta medicinei versus medicina bazată pe dovezi"**

Medicina bazată pe dovezi reprezintă fațeta modernă a ceea ce se înțelegea prin principiul deciziei informate sau al „bunei practici" și urmărește „să scoată practica din

amestecul său neverificabil de artă și știință, pentru a o conduce spre utilizarea rațională a datelor măsurabile". Cu toate acestea, "arta medicinei" nu dispare și va continua să joace un rol important în activitatea clinică de zi cu zi, schimbându-și însă punctul de greutate de la aplicarea experienței pentru soluționarea problemelor, spre cântărirea critică a dovezilor pe care le avem în față și legarea acestora de scopul nostru principal – binele individual al pacientului. O soluție practică în acest sens o reprezintă ghidurile de practică medicală (Bolosiu, 2003). Ghidurile au devenit o resursă fundamentală pentru optimizarea calității în activitatea medicală.

Când facem referire însă la implementarea în practica clinică, remarcăm ca intervin o serie de factori subiectivi care explică alegerea preferențială a unor alternative mai confortabile, cu un raport cost-eficiență cât mai avantajos.

Se observă o necesitate imperativă de uniformizare şi studiu a normelor tehnice, juridice şi etice regăsite în cadrul protocoalelor din practica medicală. Este de importanţă vitală ca protocoalele utilizate în medicină să beneficieze de un caracter unitar din punct de vedere tehnic şi juridic în ţările Uniunii Europene, pe de-o parte în beneficiul pacientului în vederea prevenţiei complicaţiilor, pe de altă parte, în beneficiul medicului, ca soluţie de preîntâmpinare a situaţiilor litigioase. De aceea un ghid de bună practică trebuie să fie congruent atât cu realitatea medicală zilnică cât și cu normele universal acceptate de toate centrele medicale.

O soluție de adaptare realistă a unui ghid la practica medicală o reprezintă implicarea pacientului, alături de clinician, în demersul de elaborare a recomandărilor ghidului.

Dar cât se poate implica un pacient în propriul management terapeutic? Cum pot fi integrate preferințele pacientului în elaborarea ghidului?

Primul pas îl reprezintă colectarea preferințelor pacienților prin metoda interviului, focus-grup sau metoda chestionarului.

Implicarea pacientului în procesul de elaborare a ghidului, poate genera o formulare unică a acestuia, orientată spre prioritățile individuale. Această manieră unică de redactare a ghidului, reflectă valorile pacientului privind starea de sănătate, opțiunile de tratament dar și balanța risc-beneficiu, în deplină concordanță cu preferințele sale personale. Demersul de cooptare a pacientului în formularea ghidurilor oferă beneficiul unei mai bune complianțe terapeutice, tocmai pentru că recomandările ghidului reflectă o perfectă compatibilitate între preferințele pacientului și opțiunile medicului, opțiuni terapeutice formulate după o cunoaștere prealabilă a orientărilor pacientului. Subsecvent, calitatea actului medical este asigurată prin creșterea satisfacției pacientului, a nivelului de informare a acestuia, elementul de noutate fiind influența pacientului în trasarea recomandărilor de management terapeutic pornind de la valorile personale ale acestuia. Așadar, medicina bazată pe dovezi nu este decât o reformulare actualizată a „artei medicinei", calitatea fiind o condiție *sine qua non*.

Interpretarea modernă a calității actului medical și în paralel a cercetării medicale se focusează în jurul pacientului, în calitate de beneficiar de servicii medicale. El însuși are oportunitatea de a contribui la propriul management terapeutic.

Calitatea în practica medicală este susținută prin respectarea normelor de bioetică. În mod peremptoriu, valențele etice ale demersului de adaptare a cadrelor științifice susținute de către medici, la preferințele și valorile personale ale pacienților, consolidează asigurarea calității atât în practică cât și în cercetarea medicală (Blackwood et al., 2020).

## Concluzii

Ca răspuns la schimbările semnificative realizate în practica medicală, ca urmare a evoluției științifice și sociale, comunitatea reclamă o nouă dimensiune etică a medicinei. Consecutiv este necesară o revizuire a eticii medicale tradiționale, într-un mod adaptat practicii medicale contemporane**.** Dezvoltarea impresionantă a medicinei moderne bazate pe cercetare şi condiţiile sociologice complexe în care aceasta se desfăşoară, ridică noi probleme etice referitoare la ceea ce este just, în comportamentul medicilor, cercetătorilor şi pacienţilor, al indivizilor şi al societăţii.

Calitatea în practica și cercetarea medicală este raportată la principiile și temeiurile bioeticii medicale. Etica medicală impune aşadar, o datorie de estimare a binelui de ansamblu al pacientului. Într-o societate pluralistă, medicul rămâne în continuare principalul responsabil al deciziilor medicale morale menite a menține echilibrul în cadrul efectuării actului medical. Elaborarea ghidurilor de bună practică medicală, bazate pe dovezi dar adaptate totodată la preferințele și viziunile pacientului, rămâne o direcție eficientă în asigurarea calității cercetării și practicii medicale.

## Bibliografie

Blackwood, J., Armstrong, M., Schaefer, C., Graham, I.D., Knaapen, L., Straus, S., Urquhart, R., & Gagliardi, A. (2020). How do guideline developers identify, incorporate and report patient preferences? An international cross-sectional survey. *BMC Health Services Research, 20*(1), 458.

Bolоșiu, H. D. (2003). Ghidurile de practică medicală și medicina bazată pe dovezi. *Jurnalul Medicinei Româneşti, I*(3-4), 51-58.

Marchionni, C., & Reijula, H. S. (2019). What is mechanistic evidence, and why do we need it for evidence-based policy? *Studies in History and Philosophy of Science Part A, 73*, 54-63.

Mureșan, V. (2009). *Managementul eticii în organizații.* București: Ed. Universității.

Pellegrino, E. D. (2001). The internal morality of clinical medicine: a paradigm for the ethics of the helping and healing professions. *The Journal of Medicine and Philosophy*, *26*(6), 559-79.

Sackett, D. L., Richardson, S. W., Rosenberg, W. M., & Haynes, R. B. (1999). *Medicina bazată pe dovezi*. Eurobit.

# Sindromul Kounis – o componentă alergică a infarctului miocardic acut

***Cosmina-Alina Moscu[1], Anamaria Ciubară[2]***

*[1]Doctorand, Universitatea "Dunărea de Jos", Facultatea de Medicină și Farmacie; medic specialist Medicină de Urgență, Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Ap. Andrei", Galați, România. Email: Cosmina_caluian@yahoo.com*

*[2]Prof. univ. habil dr., Universitatea "Dunărea de Jos", Facultatea de Medicină și Farmacie; medic primar Psihiatrie- Spitalul de Psihiatrie "Elena Doamna", Galați, Romania*

## Rezumat

*Sindromul Kounis reprezintă asocierea între o reacţie alergică şi un sindrom coronarian acut, care apare ca rezultat direct al degranulării mastocitelor în timpul unei reacții alergice sau anafilactice. Prezentăm cazul unui pacient, bărbat, care s-a prezentat în serviciul UPU pentru o stare lipotimică, după ce a mâncat la restaurantul chinezesc. La examenul clinic se observă o erupție cutanată la nivelul membrelor superioare și a abdomenului. Inițial electrocardiograma a fost în limite normale, ulterior prezentând supradenivelare de segment ST în teritoriul infero-postero-lateral. La ecografia cardiacă se relevă un ventricul stâng ușor hipertrofiat, hipochinezie perete infero-lateral, fără lichid în pericard. Pacientul a primit tratament antiischemic standard, apoi fiind transferat la Spitalul Universitar București pentru coronarografie de urgență. Considerăm acest caz ca fiind un sindrom Kounis declanșat de un alergen alimentar asociat cu un infarct miocardic acut infero-postero-lateral.*

***Cuvinte cheie**: sindromul Kounis, infarct miocardic acut, alergie*

Sindromul Kounis reprezintă asocierea între o reacţie alergică şi un sindrom coronarian acut, care apare ca rezultat direct al degranulării mastocitelor în timpul unei reacții alergice sau anafilactice (Kounis, 2016).

Scopul acestui raport de caz este de a descrie un caz neobișnuit de Sindrom Kounis, declanșat de un alergen alimentar la un pacient fără antecedente cunoscute. Acest caz ne amintește că este important să existe un indice ridicat de suspiciune, în special la pacienții cu infarct miocardic (IM) care se prezintă fără antecedente de boli cardiovasculare. În acest mod, un tratament adecvat, luând în considerare atât componentele cardiace, cât și cele alergice, poate fi administrat fără alte întârzieri.

Prezentăm cazul unui pacient de 59 de ani, fără factori de risc cardiovasculari cunoscuţi, fără istoric medical semnificativ, fără tratament cronic, care s-a prezentat în serviciul UPU pentru o stare sincopală survenită după ce a mâncat o supă la un restaurant chinezesc.

La prezentare, pacientul era stabil hemodinamic şi respirator, cu examen cardiovascular și neurologic în limite normale, cu o erupție cutanată la nivelul membrelor superioare şi a abdomenului, prurit generalizat și o senzație de lipsă de aer. Fără angină pe parcursul întregului eveniment. În UPU prezintă două scaune diareice. Electrocardiograma pacientului la prezentare este in limite normale, fără modificări de fază terminală (Fig1).

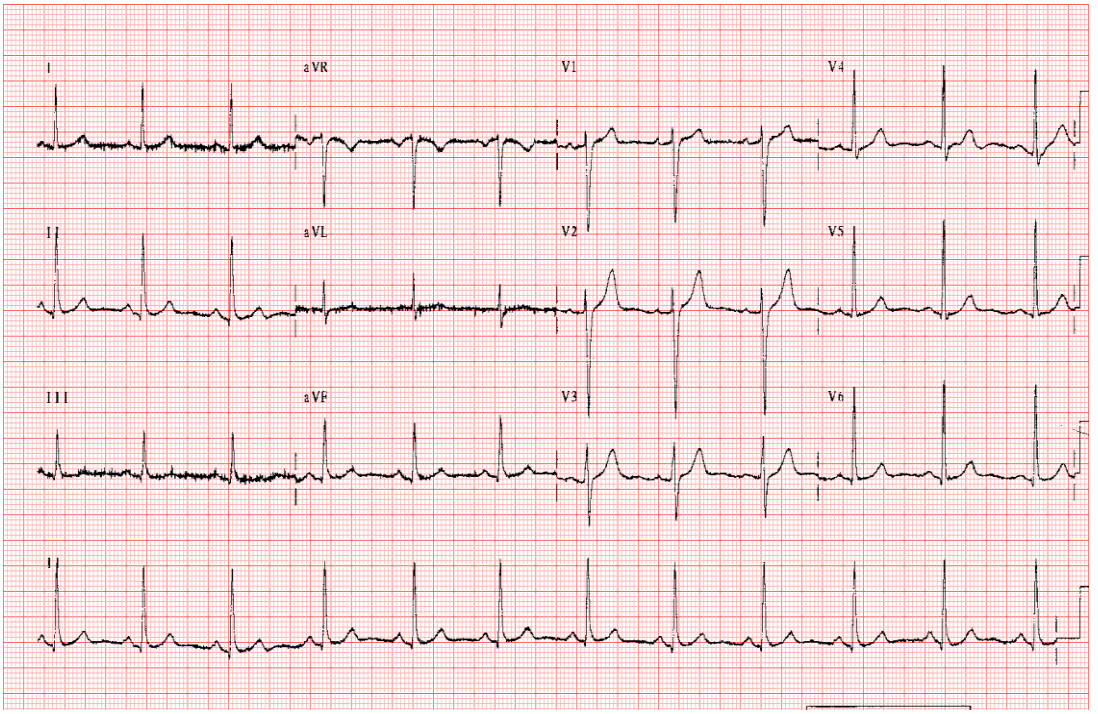



***Fig.1.*** *Electrocardiograma pacientului la prezentare este în limite normale, fără modificări de fază terminală.*

La examenul ORL se evidențiază: edem lingual, edem discret de luetă. Se instituie tratament cu corticosteroizi, antihistaminice și blocante ale receptorilor H2. După aproximativ 20 minute, starea pacientului se ameliorează, erupția cutanată se estompează, pruritul dispare iar la reevaluarea ORL căile aeriene sunt libere, ușor congestionate.

După o oră de la prezentarea în serviciul de urgentă, pacientul prezintă o stare sincopală, acuză durere retrosternală cu iradiere la nivelul umărului stâng, tegumente palide, transpirate, TA= 100/60 mmHg.

Se repetă electrocardiograma: AV -100b/min, ritm sinusal, supradenivelare de segment ST 2 mm în DIII, aVF, V4-V6, subdenivelare de sement ST maxim 2mm în aVL, V1-V2 (fig2), (fig4), supradenivelare de segment ST in V7-V9 (fig3).

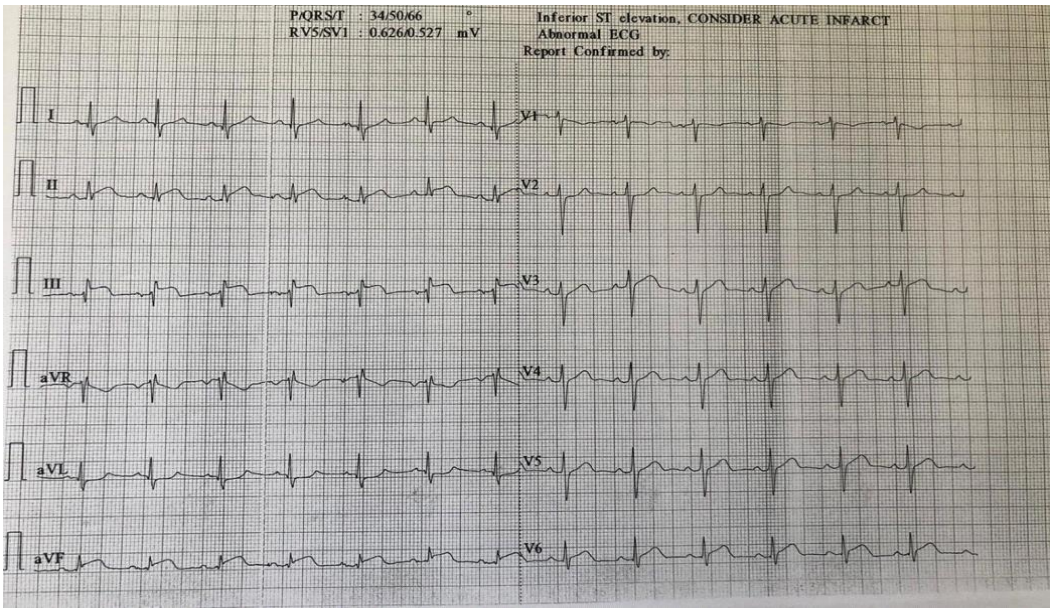



***Fig.2.*** *Electrocardiograma pacientului la o oră de la prezentare: AV -100b/min, ritm sinusal, supradenivelare de segment ST 2 mm în DIII, aVF, V4-V6, subdenivelare de sement ST maxim 2mm în aVL, V1-V2*

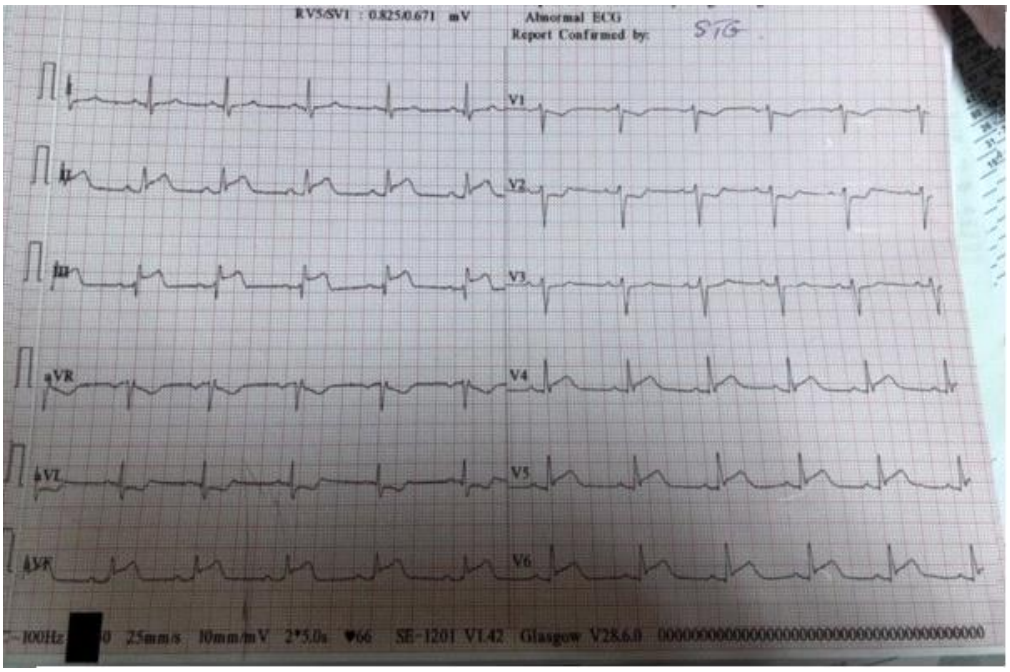



***Fig. 3****. Electrocardiograma la o oră de la prezentare – extreme stangi. AV -100b/min, ritm sinusal, supradenivelare de segment ST 2 mm în DIII, aVF, V4-V6, subdenivelare de segment ST maxim 2mm în aVL, V1-V2, supradenivelare de segment ST in V7-V9*

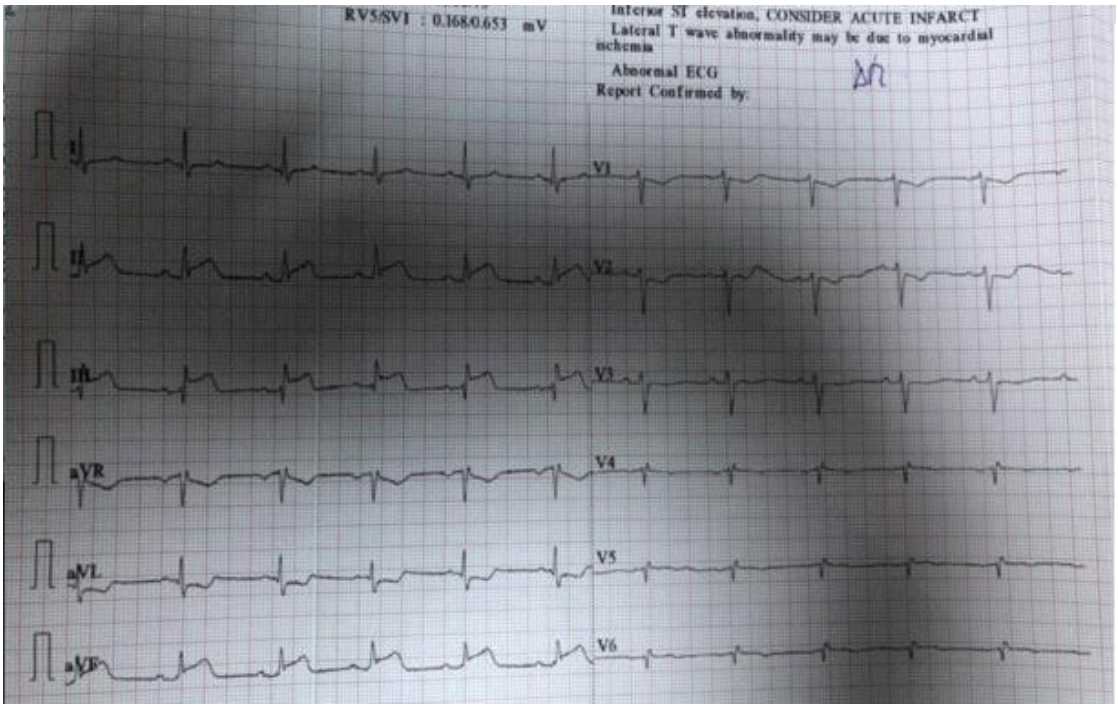



***Fig. 4.*** *Electrocardiograma la 1 oră de la prezentare – extreme drepte. AV -100b/min, ritm sinusal, supradenivelare de segment ST 2 mm în DIII, aVF, V4-V6, subdenivelare de sement ST maxim 2mm în aVL, V1-V2*

Biologic, pacientul a prezentat la internare leucocitoză (13.370/mcL), cu neutrofile 9,93%, dinamică enzimatică specifică necrozei miocardice cu un titru hscTnI maxim de 1683 ng/l, CK-MB cu titrul maxim de 25,6ng/ml probe renale normale, probe hepatice ușor crescute, glicemie normală, hipercolesterolemie.

Ecocardiografic, se decelează hipertrofie de ventricul stâng, hipokinezie de perete infero-lateral, fără valvulopatii; pericard liber. Pacientul a avut o evoluţie favorabilă sub tratament dublu antiagregant, statină, vasodiatator, anticoagulare și tromboliză. Se transferă la Spitalul Universitar București pentru coronarografie de urgență.

**Discuții**

Cazul nostru susține în continuare sindromul Kounis (KS) ca fenomen distinct. Unii autori au susținut că procesul vasospastic este explicația fiziopatologică dominantă pentru KS. Este bine cunoscut faptul că anafilaxia determină vasodilatație sistemică și scăderea returului venos secundar creșterii permeabilității vasculare și ulterior poate duce la un debit cardiac deprimat, rezultând hipoperfuzie coronariană și leziuni miocardice.

Astfel, diferențierea leziunilor miocardice primare secundare activării mastocitelor de hipoperfuzia miocardică globală poate fi o provocare și rămâne o

explicație potențială alternativă pentru sindromul coronarian acut alergic (Kounis, 2013).

Principalul tip de celulă care determină inflamația în sindromul Kounis este reprezentat de mastocite care, în anumite condiții, eliberează mediatori prin mai multe căi moleculare: exocitoza granulelor dense mari, producția de novo a mediatorilor și căi independente de traficul de vezicule (Ozben & Erdogan, 2008, Frangogiannis et al, 2002).

Un mecanism imun dependent de IgE sau neimun poate induce degranularea. Histamina, factorii de activare a trombocitelor (PAF), citokinele și produsele acidului arahidonic (Kounis, 2016) au fost legate de dezvoltarea spasmului arterelor coronare și eroziunea sau ruptura plăcii ateromatoase (vezi fig. 5). Interesant este faptul că eozinofilele par să aibă importanță în activarea mastocitelor, așa cum sugerează eozinofilia periferică și infiltrarea eozinofilă miocardică, care sunt frecvente în sindromul Kounis (Li et al., 2018, Abdelghany et al., 2017, Ravi et al., 2019, Marcoux et al., 2013).

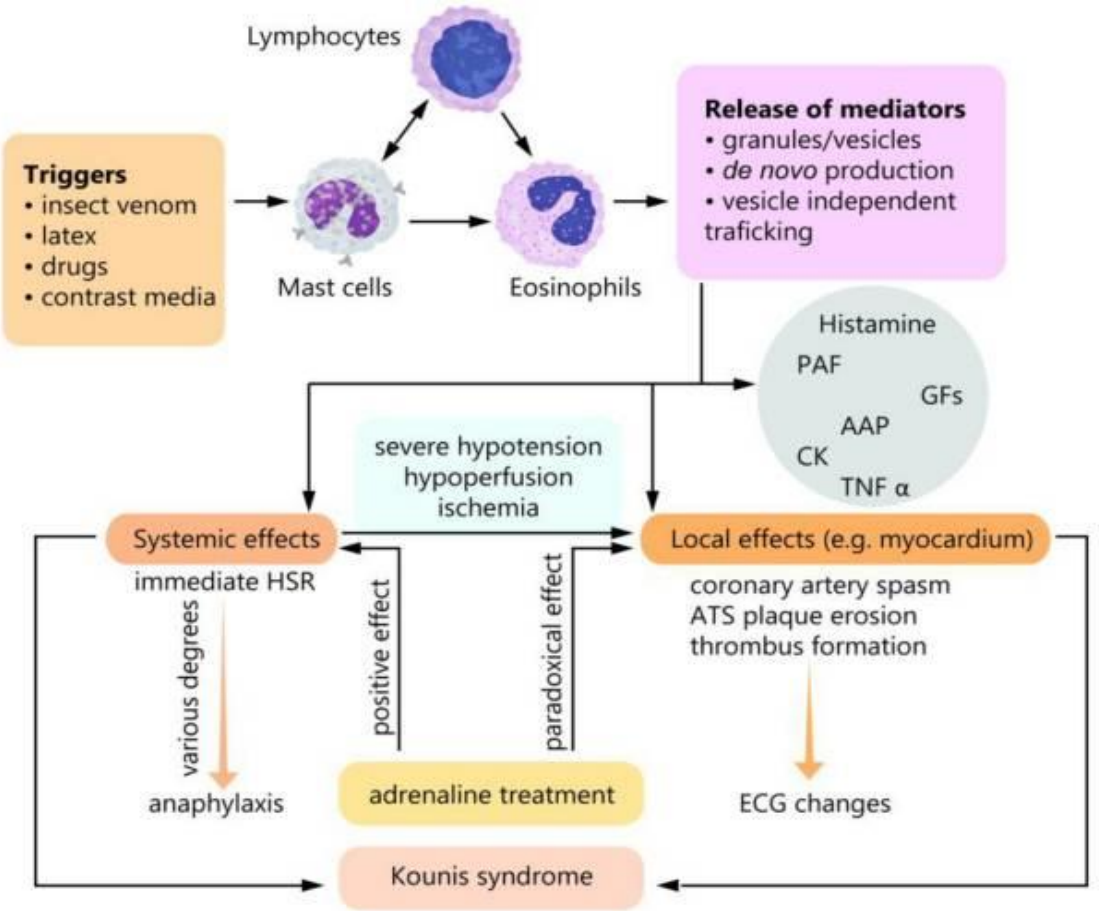



***Fig 5.*** *Fiziopatologia sindromului Kounis*

Cascada inflamatorie indusă de declanșatori, prin activarea mastocitelor, a limfocitelor și a eozinofilelor, duce la efecte sistemice și locale. Efectele sistemice au un impact potențial asupra țesutului miocardic prin hipotensiune, rezultând hipoperfuzie și ischemie ulterioară. Adrenalina poate controla răspunsul sistemic, dar are un efect paradoxal în țesutul miocardic (favorizează formarea trombului). Atât efectele locale, cât și cele sistemice pot juca un rol în generarea sindromului Kounis. Produse cu acid arahidonic (AAP), aterosclerotice (ATS), citokine (CK), factori de creștere (GF), reacție de hipersensibilitate (HSR), factor de activare a trombocitelor (PAF).

Sindromul Kounis se prezintă de obicei ca durere toracică în timpul unei reacții alergice sau anafilactice acute. Există trei variante recunoscute:

*Tipul I*: Pacientul nu prezintă boală coronariană predispozantă. Există două rezultate posibile:

- Spasmul arterei coronare fără creșterea apreciabilă a enzimelor cardiace sau a troponinelor
- Spasmul arterei coronare care evoluează către infarct miocardic acut (infarct) cu creșterea

însoțitoare a enzimelor cardiace sau a troponinelor

*Tipul II*: Pacientul are antecedente de boală coronariană. Există două rezultate posibile:

- Spasmul arterei coronare fără creșterea apreciabilă a enzimelor cardiace sau a troponinelor
- Eroziune sau ruptură a plăcii care evoluează spre infarct miocardic acut (atac de cord) cu

creșterea însoțitoare a enzimelor cardiace sau a troponinelor

*Tipul III*: Pacientul are antecedente de boală coronariană și un medicament care eluează stent coronarian. Există două rezultate posibile:

- Spasmul arterei coronare fără creșterea apreciabilă a enzimelor cardiace sau a troponinelor
- Tromboză care evoluează către infarct miocardic acut (infarct miocardic) cu creșterea însoțitoare a enzimelor cardiace sau a troponinelor

Un număr de mediatori mastocitari au efecte care pot provoca spasm coronarian sau tromboză. Dincolo de efectele lor directe, ele perpetuează și un ciclu inflamator care are ca rezultat activarea și infiltrarea de către celulele inflamatorii

Sincopa de la debut poate avea o etiologie plurifactorială:

- hipotensiune arterială survenită în contextul reacţiei alergice;
- hipotensiune arterială datorată reflexului Bezold-Jarisch în IMA inferior;
- disritmii primare în contextul sindromului coronarian acut, nedecelate pe timpul internarii în departamentul de urgență;
- sincopă de cauză neurologică; având în vedere examenul clinic normal, această etiologie pare cea mai puţin probabilă.

Ceea ce atrage atenţia la acest pacient este asocierea dintre un eveniment alergic şi un sindrom coronarian acut, asociere ce se încadrează în tipul I - spasmul arterei coronare care evoluează către infarct miocardic acut cu creșterea însoțitoare a enzimelor cardiace sau a troponinelor.

## Concluzii

Diagnosticul sindromului Kounis e de obicei clinic, prin asocierea celor două evenimente (alergie şi ischemie miocardica). Tratamentul este unul complex, deopotrivă intervenţional, farmacologic şi comportamental, pacienţii având în general o evoluţie similară cu cei cu infarct miocardic convenţional. Din acest motiv, diagnosticul rapid şi tratamentul adecvat sunt de o importanţă majoră.

## Bibliografie

Abdelghany, M., Subedi, R., Shah, S. & Kozman, H. (2017). Kounis syndrome: A review article on epidemiology, diagnostic findings, management and complications of allergic acute coronary syndrome. *Int. J. Cardiol*, 232, 1–4.

Frangogiannis, N.G., Smith C.W. & Entman M.L. (2002) The inflammatory response in myocardial infarction. *Cardiovasc. Res*, 53, 31–47.

Kounis, N.G. (2013). Tulburare de hipersensibilitate coronariană: sindromul Kounis. *Clin Ther*, 35 (5), 563-571.

Kounis, N.G. (2016). Kounis syndrome: an update on epidemiology, pathogenesis, diagnosis and therapeutic management. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 54 (10), 1545–59.

Li, J., Zheng, J., Zhou, Y., Liu, X. & Peng, W. (2018). Acute coronary syndrome secondary to allergic coronary vasospasm (Kounis Syndrome): A case series, follow-up and literature review. *BMC Cardiovasc. Disord*. 18, 42.

Ozben, B. & Erdogan, O. (2008). The role of inflammation and allergy in acute coronary syndromes. *Inflamm. Allergy - Drug Targets*. 7(3), 136-44.

Ravi, V., Ayub, M.T., Suboc, T., Alyousef, T. & Gomez, J. A. (2019). Curious Case of Coronary Vasospasm with Cardiogenic, Shock: Type 1 Kounis Syndrome Complicated by Eosinophilic Myocarditis. Cureus, 11(4): e4522.

Marcoux, V., Nosib, S., Bi, H. & Brownbridge B. (2013) Intraoperative myocardial infarction: Kounis syndrome provoked by allergy. *BMJ Case Rep*, bcr2012007581.

# ACȚIUNEA FARMACOLOGICĂ A MOXONIDINEI ȘI RILMENIDINEI ASUPRA RECEPTORILOR IMIDAZOLINICI

***Gabriela Rusu-Zota[1], Otilia Obadă[2], Corina Alexandra Brînza[3], Oana Mădălina Manole[4], Victoriția Șorodoc[5]***

*[1]Medic specialist, Șef lucrări, Catedra de Farmacologie-Farmacologie Clinică și Algeziologie, Universitatea de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa", Iași*

*[2]Doctorand, Medic specialist, Spitalul Clinic Județean de Urgențe „Sfântul Spiridon", Clinica Oftalmologie, Iași*

*[3]Medic rezident endodonție, Universitatea de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa", Iași*

*[4]Studentă, Facultatea de Medicină, Universitatea de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa", Iași*

*[5]Medic primar, Conferențiar universitar, Disciplina Medicină Internă, Universitatea de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa", Iași*

## Rezumat

*În prezent, folosirea substanțelor active noi suscită interes pentru colectivele de cercetare, agenții activi farmacologici fiind ulterior implementați cu succes în ghidurile terapeutice. Interesul pentru mediatorii cu acțiune la nivelul sistemului nervos central a crescut foarte mult. Drept dovadă, sistemul imidazolinic reprezintă în continuare un domeniu de interes pentru cercetare, fiind implicat în diferite funcții ale sistemului nervos. Larga distribuție a receptorilor și numeroasele implicații fiziopatologice la nivel sistemic, regional sau intracelular constituie încă necunoscute, dar cu perspective certe în clinică.*

*Moxonidina și Rilmenidina sunt cunoscute pentru efectul lor antihipertensiv, alături de clonidină, însă cu efecte adverse semnificativ mai reduse. Acestea acționează prin intermediul sistemului imidazolinic, ca agoniști selectivi pe receptorul $I_1$, cât și pe sistemul adrenergic, ca agoniști α2 adrenergici. Clonidina producere hipotensiune arterială și sedare. Rilmenidina și Moxonidina, prezintă efecte sedative reduse. Clonidina, Moxonidina, Rilmenidina sunt antihipertensive cu acțiune centrală, din grupul neurosimpaticolitice. Efectul antihipertensiv este central prin acțiunea la nivelul terminațiilor neuronale presinaptice din zona rostrală ventro-laterală a medulei oblongata și este comparabil cu al altor agenți farmacologici. Au un profil bun și sunt bine tolerate în tratament cronic de către pacienți. Deci, receptorii imidazolinici și alfa adrenergici constituie un element important pentru a minimiza riscurile diferitelor patologii. Moxonidina și Rilmenidina demonstrează proprietăți benefice și în afectarea secundară a organelor (complicațiilor date) de către hipertensiunea arterială, precum hipertrofia de ventricul stâng și afectarea renală. Totodată Moxonidina reprezintă tratamentul hipertensiunii arteriale care nu interferează cu testul de diagnosticare a hiperaldosteronismului primar, iar rilmenidina acționează și la nivelul miocitului, prevenind travaliul miocardic.*

*Moxonidina, în administrarea topică la iepurii cu presiune intraoculară crescută, a dovedit proprietăți protective, fiind cunoscută implicarea stresului oxidativ în patogeneza glaucomului. La nivel ocular, studiile efectuate pe iepuri au demonstrat reducerea presiunii intraoculare după administrarea Rilmenidinei.*

***Cuvinte cheie:*** *receptori imidazolinici, receptorii α2 adrenergici, moxonidină, rilmenidină.*

## Clasificarea receptorilor imidazolinici

Receptorii imidazolinici prezintă situsuri de legare a compușilor cu structură imidazolică.

Până în prezent s-au descoperit patru subtipuri de receptori imidazolinici:

- Receptorul $I_1$
- Receptorul $I_2$ cu subtipurile $I_{2a}$ și $I_{2b}$ în funcție de afinitatea pentru amilorid.
- Receptorul $I_3$
- Receptorul $I_4$ (non-$I_1$, non-$I_2$)

(după Mititelu-Tarțău și colab., 2019)

Receptorii imidazolinici $I_1$ sunt distribuiți la nivelul sistemului limbic, în nucleul amigdalian, hipocamp și cortexul cerebral, zone implicate în funcțiile cognitive și în dezvoltarea emoțiilor (Chen et al., 2018), dar și pe membrana celulelor miocardice (Maltsev et al., 2014). Moxonidina, Rilmenidina și Clonidina sunt agoniști selectivi ai receptorului imidazolinic $I_1$ și au efect hipotensiv (Bousquet et al., 2020).

Receptorii imidazolinici $I_2$ sunt asociați cu diverse proteine și prezintă efecte antinociceptive și neuroprotective (Bousquet et al., 2020).

Receptorii imidazolinici $I_3$ prezintă un situs de legare la subtipul Kir6.2 de canale de potasiu ATP dependente din celulele β pancreatice și au implicații în secreția de insulină (Bousquet et al., 2020).

## Interrelația între receptorii imidazolinici şi receptorii alfa 2 adrenergici.

### Moxonidină

Moxonidina este un agonist al receptorului imidazolinic $I_1$ și un agonist al receptorului α2 adrenergic. Acționează asupra terminațiilor presinaptice a neuronilor din nucleul reticular din zona rostral ventro-laterală a medulei oblongată prin scăderea eliberării de noradrenalină (Doggrell et al., 2001).

Moxonidina are efecte de scădere a presiunii sanguine prin scăderea rezistenței vasculare, fără a afecta frecvența cardiacă, volumul sanguin de ejecție sau presiunea în artera pulmonară. Scade volumul tele-sistolic și diastolic al ventriculului stâng și după 6 luni de tratament scade și hipetrofia de ventricul stâng (Prichard et al., 1997).

Moxonidina a dovedit proprietăți protective, straturile retinei fiind conservate, a redus peroxidul după tulburările de ischemie/reperfuzie oculară și a crescut nivelul superoxid dismutazei, fiind cunoscută implicarea stresului oxidativ în patogeneza glaucomului (Zhang et al., 2020).

De asemenea, a atenuat scăderea în greutate, disfuncția motorie, scăderea capacității de prindere, anxietatea, dificultățile în procesul de învățare și memorie, precum și modificările biochimice induse la modelul experimental de boală Huntington indus de acidul 3 nitropropionic la șobolani (Gupta & Sharma, 2014). Situsul de acțiune a Moxonidinei depinde de calea de administrare a acesteia: acțiunea pe receptorii imidazolinici $I_1$ și acțiunea pe receptorii α2 adrenergici, dacă se administrează sistemic (Doggrell et al., 2001).

Din punct de vedere farmacocinetic, Moxonidina are o absorbție bună după administrarea orală, cu o biodisponibilitate de aproximativ 88%. Concentrația maximă se înregistrează la 0,5-3 ore după administrarea pe cale internă. La nivel plasmatic, doar 7% circulă legată de proteinele plasmatice (Shankar & Palaian, 2007), iar timpul de

înjumătățire este de 2,5 ore. Efectul antihipertensiv persistă și după acest timp (Prichard et al., 1997). Excreția se realizează preponderent la nivel renal într-un procent de 50-75% din doza orală (Shankar & Palaian, 2007). În caz de insuficiență renală, acest lucru necesită titrarea dozelor (Doggrell et al., 2001). Se excretă și în laptele matern (Shankar & Palaian, 2007).

Pacienții care au fost tratați cu Moxonidină au raportat o stare generală bună, cu înregistrarea unor efecte adverse semnificativ mai scăzute comparativ cu administrarea de Clonidină. S-au înregistrat perturbări ale somnului, greață, vertij (Shankar & Palaian, 2007) și febră (Bousquet et al., 2020; Cobos-Puc et al., 2019). Potrivit studiilor efectuate, printre reacțiile adverse foarte frecvente se numără senzația de gură uscată.

Moxonidina este contraindicată în caz de angioedem, aritmii, insuficiență hepatică severă, insuficiență renală, epilepsie, depresie, sarcină și alăptare (Shankar & Palaian, 2007). De asemenea, nu se indică în insuficiența cardiacă severă conform trialului MOXCON (Doggrell et al., 2001).

Este folosită ca tratament al hipertensiunii, administrarea fiind cu o doză inițială de 200 micrograme pe zi care poate fi crescută până la 400 μg pe zi - după 3 săptămâni, cu un maxim de 600 μg (Shankar & Palaian, 2007). Se monitorizează efectele de scădere a tensiunii arteriale sistolice cu 20-30mmHg și de scădere a tensiunii arteriale diastolice cu 10-20mmHg (Prichard et al., 1997).

Una din cauzele de hipertensiune arterială este hiperaldosteronismul primar întâlnit la 5-10% dintre pacienți. O limitare în evidențierea acestei etiologii este faptul că testul cel mai utilizat pentru a pune în evidență hiperaldosteronismul primar este raportul plasmatic dintre aldosteron și renină, care oferă rezultate fals pozitive sau negative în condițiile unei diete sodate, hiperkaliemiei, insuficienței renale cronice, stenozei arterei renale, (Ahmed et al., 2017) fazei luteale a ciclului menstrual, tratamentului cu contraceptive estrogenice și tratamentului de substituție hormonală (ultimele trei în contextul în care concentrația reninei se măsoară direct), dar și în condițiile administrării medicației beta-blocante adrenergice (Stowasser et al., 2017). Administrarea de Moxonidină la pacienții cu hiperaldosteronism primar controlează nivelul presiunii arteriale și nu interferă cu metoda de diagnostic (Ahmed et al., 2017; Stowasser et al., 2017).

Eficacitatea Moxonidinei ca antihipertensiv a fost testată și în diversele afectări secundare a organelor.

Hipertensiunea arterială este frecvent întâlnită la pacienții cu obezitate. Autorii studiilor consideră că în cazul acestor pacienți tratamentul antihipertensiv eficient de a doua linie este adăugarea Moxonidinei la tratamentul de primă linie care constă din agenți cu acțiune blocantă la nivelul sistemului renină-angiotensină. Această abordare a demonstrat o îmbunătățire a profilului metabolic și are implicații benefice în reducerea riscului cardiovascular prin acțiunea simpaticolitică, chiar dacă nu toți pacienții obezi au o hipereactivitate simpatică (Carnagarin et al., 2018). Totodată asocierea Moxonidinei la o dietă hipocalorică a avut efecte benefice pe profilul metabolic (scăderea colesterolului total, scăderea LDL-colesterolului) și pe organele afectate (a

atenuat scăderea filtrării glomerulare) la pacienții de sex masculin cu un IMC>25 (Lambert et al., 2017).

Trialul clinic randomizat efectuat pe 114 paciente aflate la menopauză și cu antecedente personale patologice de hipertensiune și osteopenie a evidențiat efecte similare de scădere a tensiunii arteriale atât la administrarea de Bisoprolol, cât și de Moxonidină timp de 12 luni, însă a înregistrat rezultate superioare privind creșterea proceselor de formare osoasă și creșterea activității telomerazei la pacientele tratate cu Moxonidină (Dudinskaya et al., 2018).

La nivel ocular, s-a demonstrat că Moxonidina reduce presiunea intraoculară după administrare sistemică sau topică. La modelul animal *in vivo*, s-a constatat reducerea presiunii intraoculare bilateral după administrare topică unilaterală de moxonidină 0,05%, realizat la iepuri. Mecanismul reducerii presiunii intraoculare este prin reducerea secreţiei umorii apoase şi creşterea fluxului uveo-scleral şi este mediat de receptorii $\alpha_2$ adrenergici situaţi la nivelul epiteliului corpului ciliar şi muşchilor ciliari. Studiile care au utilizat Yohimbina (antagonist al receptorilor $\alpha_2$ adrenergici) şi Efaroxanul (antagonist al receptorilor $I_1/\alpha_2$ adrenergici) pentru antagonizarea efectelor hipotensoare ale Moxonidinei au arătat un efect inhibitor mai puternic al Yohimbinei decât ale Efaroxanului. Pe de altă parte, utilizarea AGN 192403 (antagonist al receptorilor $I_1$), nu a anulat efectul hipotensor indus de Moxonidină, ceea ce sugerează că efectul Moxonidinei asupra presiunii oculare este legat de acţiunea asupra receptorilor $\alpha_2$ adrenergici, mai degrabă decât prin intermediul receptorilor $I_1$ (Yang et al., 2009).

În modelul experimental de presiune intraoculară crescută acută, unilateral la iepuri, administrarea topică prin instilaţii oculare cu Moxonidină 0,2% a demonstrat efect neuroprotector. Moxonidina a penetrat rapid corneea și a ajuns în straturile anterioare și în țesuturile adiacente. La nivelul umorii apoase, a irisului și a procesului ciliar, concentraţia maximă a fost atinsă la 30 de minute, cu o persistență de la 2 până la 480 de minute postadministrare. Timpul de înjumătățire a fost între 107 și 160 de minute (Zhang et al., 2020).

**Rilmenidina**

Rilmenidina scade presiunea sanguină prin interacțiunea cu receptorii imidazolinici $I_1$ de la nivel cerebral, reducând statusul simpatic, iar la nivel renal inhibă antiportului Na/H, determinând scăderea reabsorbției de sodiu și retenția de apă (Shankar & Palaian, 2007).

Este bine tolerată în tratamentul hipertensiunii arteriale cu rezultate comparabile cu alți agenți farmacologici precum Hidroclortiazida, Atenololul, Captoprilul și Amlodipina. Poate fi folosită în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antihipertensive (Reid, 2001). Prezintă un control satisfăcător al tensiunii arteriale în tratamentul de lungă durată (Shankar & Palaian, 2007). Unii autori consideră Rilmenidina ca având un potențial inadecvat la pacienții vârstnici cu boală cronică renală (Marson et al., 2020).

Prin utilizarea Rilmenidinei s-au raportat ca efecte adverse: xerostomia, constipația și somnolența, însă un studiu a concluzionat faptul că efectele au fost dependente de doză și că nu au existat diferențe statistice între Rilmenidină și placebo privind sedarea și somnolența (Mahieux et al., 1989). Dintre tulburările gastro-intestinale mai puțin frecvente fac parte grețurile. Un alt efect advers întâlnit la o pacientă de 51 de ani a fost o reacție de fotosensibilizare. La 10 zile de la debutul tratamentul, aceasta a prezentat o senzație de arsură și prurit. Oprirea tratamentului cu Rilmenidină și administrarea de Prednisolon au determinat dispariția simptomatologiei. Acest efect advers ar putea fi cauzat de legatura dublă prezentă în inelul de oxazolină (Mota et al., 1998).

Într-un trial dublu orb cu pacienți hipertensivi și cu sindrom X metabolic, tratamentul cu Rilmenidină pe o perioadă de timp de 6 luni a redus masa ventriculului stâng și microalbuminuria (Shankar & Palaian, 2007).

La șobolani s-a observat faptul că a redus zona infarctului cerebral (Shankar & Palaian, 2007).

Rilmenidina a demonstrat acțiuni și la nivelul recentei localizări a receptorilor imidazolinici $I_1$ la nivelul membranei miocitului constând în limitarea influxului de Ca de tip L în miocitele ventriculare prin activarea cascadei: fasfatidilcolină-fosfolipaza C-protein kinaza C-fosfataza serin/threonin la șobolanii cu hipertensiune arterială. Acest lucru este o posibilă țintă pentu prevenirea travaliului miocardic în condiții de stres simpatic (Maltsev et al., 2019).

La nivelul liniilor celulare umane leucemice K562, administrarea de Rilmenidină a indus inactivarea MAP kinazelor (p38, JNK, ERK), inhibând proliferarea celulelor K652 și a crecut expresia genei Bax 1, inducând secundar activarea caspazelor cu favorizarea apoptozei (Srdic-Rajic et al., 2016).

În medierea nocicepției au fost implicate Clonidina și Rilmenidina, acest aspect fiind evidențiat în urma unor cercetări experimentale de durere acută, dar și cronică.

La nivel ocular, atât studiile *in vivo*, cât şi cele *in vitro* efectuate pe iepuri au demonstrat reducerea presiunii intraoculare după administrarea Rilmenidinei prin acţiunea atât la nivel prejoncţional, cât şi postjoncţional. Efectele hipotensoare sunt dependente de doză şi sunt inhibate de Efaroxan (antagonist relativ selectiv al receptorilor imidazolinici $I_1$) şi Rauwolscină (antagosnit relativ selectiv al receptorilor $\alpha_2$ adrenergici) (Chu et al., 1996). Adrenalina şi noradrenalina, precum şi Rawloscina nu se leagă de receptorii imidazolinici (Bruban et al., 2001).

## Bibliografie

Ahmed, A. H., Gordon, R. D., Ward, E., Wolley, M., McWhinney, B. C., Ungerer, J. P. & Stowasser, M. (2017). Effect of moconidine on the aldosterone/renin ratio in healthy male volunteers. *The Journal of clinical endocrinology and metabolism*, *102*(6), 2039-2043. doi: 10.1210/jc.2016-3821

Bousquet, P., Hudson, A., Garcia-Sevilla, J. A. & Li, J. X. (2020). Imidazoline receptor system: the past, the present, and the future. *Pharmacological Reviews*, *72*(1), 50-79. doi: 10.1124/pr.118.016311

Bruban, V., Feldman, J., Greney, H. et al. (2001). Respective contribution of alfa-adrenergic and nonadrenergic mechanisms in the hypotensive effect of imidazoline-like drugs. *Br J Pharmacol*, 133, 261-266.

Carnagarin, R., Mattews, V., Gregory, C. & Schlaich, M. P. (2018). Pharmacotherapeutic strategies for treating hypertension in patients with obesity. *Expert opinion on pharmacotherapy*, *19*(7), 643-651. doi: 10.1080/14656566.2018.1458092

Chen, Z. D., Chen, W. Q., Wang. Z. Y., Cao, D. N., Wu, N. & Li, J. (2018). Antidepressant-like actuon of agmatine in the acute and sub-acute mouse models of depression: a receptor mechanism study. *Metabolic Brain Disease*, *33*, 1721-1731. doi: 10.1007/s11011-018-0280-9

Chu, T.C., Wong, W., Gluchowski, C., Hughes, B.W., Potter, D.E. (1996) Rilmenidine-induced ocular hypotension: role of imidazoline1 and alpha 2 receptors. *Current Eye Research* 15(9):943-50. doi: 10.3109/02713689609017639.

Cobos-Puc, L., & Morales, H. A. (2019). Cradiovascular effects mediated by imidazoline drugs: an update. *Cardiovascular & hematological disorders drug target*, *19*(2), 95-108. doi: 10.2174/1871529X18666180629170336

Didinskaya, E. N., Thachyeva, O. N., Bazaeva, E. V., Sharashkina, N. V., Strazhesko, I. D., Kotovskaya, Y. V. & Larina, V. N. (2018). New possibilities of using moxonidin for blood pressure control in female patients with osteopenia. *Kardiologiia*, *58*(S7), 36-45.

Doggrell, S. A. (2001). Moxonidine: some controversy. *Expert opinion in pharmacotherapy*, *2*(2), 337-350. doi: 10.1517/14656566.2.2.337

Gupta, S. & Sharma, B. (2014). Pharmacological benefit of I(1)-imidazoline receptors activation and nuclear factor kappa-B (NF-κB) modulation in experimental Huntington's disease. *Brain research bulletin*, *102*, 57-68. doi: 10.1016/j.brainresbull.2014.02.007

Lambert, E. A., Sari, C. I., Eikelis, N., Phililips, S. E., Grima, M., Straznicky, N. E., Dixon, J. B., Esler, M., Schlaich, M. P., Head, G. A. & Lambert, G. W. (2017). Effects of moxonidine and low-calorie diet: cardiometabolic benefits from combination of both therapies. *Obesity (Silver Spring)*, *25*(11), 1894-1902. doi: 10.1002/oby.21962

Mahieux, F. (1989). Rilmenidine and vigilence. Review of clinical studies. *The American Journal of Medicine*, *87*(3C), 67S-72S. doi: 10.1016/0002-9343(89)90509-3

Maltsev, A. V., Evdokimovskii, E. V., & Kokoz, Y. M. (2019). Disturbance of $I_1$-imidazoline receptor signal transduction in cardiomyocytes of Spontaneously Hypertensive Rats. *Archives of biochemistry and biophysics*, *671*, 62-68. https://doi.org/10.1016/j.abb.2019.05.024

Maltsev, A. V., Kokoz, Y. M., Evdokimovskii, E. V., Pimenov, O. Y., Reyes, S., & Alekseev, A. E. (2014). Alpha-2 adrenoceptors and imidazoline receptors in cardiomyocytes mediate counterbalancing effect of agmatine on NO synthesis and intracellular calcium handling. *Journal of Molecular and cellular cardiology*, *68*, 66-74. https://doi.org/10.1016/j.yjmcc.2013.12.030

Mota, A. V., Vasconcelos, C., Correia, T. M., Barros, M. A., & Mesquita-Guimaraes J. (1998). Rilmenidine – induced photosensitivity reaction. *Photodermatology, photoimmunology & photomedicine* , *14*(3-4), 132-133. doi: 10.1111/j.1600-0781.1998.tb00027.x

Prichard, B. N. & Graham, B. R. (1997). The use of moxonidine in the treatment of hypertension. *Journal of hypertension. Supplement: official journal of the International Society of Hypertension*, *15*(1), S47-55. doi: 10.1097/00004872-199715011-00007

Reid, J. L. (2001). Update on rilmenidine: clinical benefits. *American journal of hypertension*, *14*(11 Pt 2):322S-324S. doi: 10.1016/s0895-7061(01)02239-7

Roux-Marson, C., Baranski, J. B., Fafin, C., Exterman, G.,Vigneau, C., Couchoud, C., Moranne, O. & P.S.P.A. Investigators. (2020). Medication burden and inappropriate prescription risk among elderly with advanced chronic kidney disease. *BMC Geriatrics*, *20*, 1-12.

Shankar, P. R. & Palaian, S. (2007). Imidazoline receptor agonists: moxonidine and rilmenidine. *The Pharma Review*, 106-108.

Srdic-Rajic, T., Nikolic, K., Cavic, M., Djokic, I., Gemovic, B., Perovic, V. & Velikkovic, N. (2016). Rilmenidine suppresses proliferation and promotes apoptosis via the mitochondrial pathway in

human leukemic K562 cells. *European journal of pharmaceutical science:official journal of the European Federation for Pharmaceutical Science*, *81*, 172-180. doi: 10.1016/j.ejps.2015.10.017

Stowasser, M., Ahmed, A., Guo, Z., Wolley, M., Ungerer, J., McWhinney, B., Poglitsch, M. & Gordon, R. (2017). Can screening and confirmatory testing in the management of patiens with primary aldosteronism be improved?. *Hormone and Metabolic Research*, *49*(12), 915-921. doi: 10.1055/s-0043-121468

Yang, J., Sun, N., Xiong, Q. & Yang, R. (2009). Effect of moxonidine on the uveoscleral outflow: role of alpha2-adrenoceptors or i1 imidazoline receptors. *Current eye reasearch*, *34*(4). 287-296. doi: 10.1080/02713680902750077

Zhang, Q., Chu, M. F., Li, Y. H., Li, C. H., Lei, R. J., Wang, S. C., Xiao, B. J. & Yang, J. G. (2020). Quantitative analysis by reversed-phase high-performance liquid chromatography and retinal neuroprotection after topical administration of moxonidine. *International journal of ophthalmology*, *13*(3), 390-398. doi: 10.18240/ijo.2020.03.04

# ASPECTE ETICE ȘI BARIERE METODOLOGICE ÎN CERCETAREA PE PACIENȚI LA FINALUL VIEȚII

***Gema Bacoanu[1,2], Liliana Crucianu[1], Mihaela Boancă[2], Vladimir Poroch[1,2], Iulius Gramma[2], Beatrice Gabriela Ioan[2,3]***

*[1]Institutul Regional de Oncologie Iaşi*
*[2]Facultatea de Medicină, Universitatea de Medicină şi Farmacie "Grigore T. Popa" Iaşi*
*[3]Institutul de Medicină Legală Iași*

## Rezumat

*Introducere: În ultimii ani, progresele socio-economice și din domeniul medical au permis creșterea speranței de viață a populației și au transformat multe dintre bolile considerate acute cu evoluție fatală rapidă în patologii cronice cu evoluție lentă, generând astfel provocări privind asistența medicală a bolnavilor aflați la finalul vieții. Astfel, cercetările care vizează îmbunătățirea calității îngrijirii la finalul vieții, înglobând aspectele fizice, psiho-emoționale, spirituale și sociale ale pacienților din această categorie, sunt de mare importanță.*

*Material și metodă: Lucrarea este o revizie de literatură cu privire la aspectele etice și particularitățile metodologice privind cercetarea pe pacienți aflați la finalul vieții. Baza de date electronică utilizată a fost PubMed, termenii utilizati în cercetare fiind: finalul vieții/end-of-life, cercetare la finalul vieții/end-of life research, etica la finalul vieții/ethics at the end of life.*

*Rezultate: Cercetarea pe pacienți aflați la finalul vieții este caracterizată de unele limitări metodologice ca urmare a particularităților fizice și psihoemoționale ale participanților, generate de deteriorarea stării lor generale în apropierea finalului vieții. În același timp, cercetarea pe bolnavi aflați la finalul vieții generează probleme etice adesea dificil de soluționat, prin vulnerabilitatea participanților sau și prin falsele speranțe care pot fi induse. O altă provocare etică o constituie obținerea consimțământului informat în contextul modificărilor clinice frecvente, a deficitului cognitiv prezent uneori, a vulnerabilităților psiho-emoționale și sociale ale participanților. Există, însă, situații în care bolnavii apreciază ca pozitivă participarea la cercetare, prin experimentarea unor sentimente de altruism, de plinătate a vieții și de sens a acesteia.*

*Concluzii: Cercetările pe pacienți aflați la sfârșitul vieții implică o serie de limitări metodologice și provocări etice cauzate în principal de particularitățile fizice, psiho-emoționale, spirituale și sociale ale participanților. Acestea demonstrează necesitatea creării unor protocoale de cercetare adecvate contextului clinic particular al participanților și o evaluare etică specifică.*

***Cuvinte cheie**: cercetare, finalul vieții, bariere metodologice, aspecte etice*

## Introducere

În ultimii ani, progresele socio-economice și din domeniul medical au permis creșterea speranței de viață a populației și au transformat multe dintre bolile considerate acute cu evoluție fatală rapidă în patologii cronice cu evoluție lentă, generând provocări privind asistența medicală a bolnavilor aflați la finalul vieții.

Astfel, cercetările care vizează îmbunătățirea calității îngrijirii la finalul vieții, înglobând aspectele fizice, psiho-emoționale, spirituale și sociale ale pacienților din această categorie, sunt de mare importanță. Accesul la îngrijiri paliative de înaltă

calitate este o preocupare continuă, și se realizează nu doar prin promovarea de politici de sănătate naționale și internaționale privind accesul la resurse în domeniul sănătății, ci și prin dezvoltarea continuă a cercetării științifice cu privire la nevoile îngrijirii la finalul vieții (Bruera, 1994).

Participarea pacienților aflați la finalul vieții în proiecte de cercetare științifică aduce în discuție mai multe aspecte etice, cele mai frecvente fiind pe de o parte cele referitoare la autonomia pacientului și consimțământul său informat pentru participarea la cercetare, iar pe de altă parte la dreptul său la îngrijire cu compasiune (CNB, 2015).

Demnitatea pacientului constituie un reper important în deciziile etico-clinice, mai ales la finalul vieții, chiar dacă sub aspect conceptual demnitatea nu este suficient de clar înțeleasă și nu întotdeauna sunt clare implicațiile sale clinice (Gallagher, 2004).

Demnitatea este un concept cu rol important în îngrijirea la finalul vieții, astfel că demnitatea și factorii asociați acesteia sunt adesea subiecte ale cercetărilor în acest domeniu. Demnitatea intrinsecă, alături de autonomie și simțul controlului, relevante pentru calitatea vieții pacienților cu boală avansată, sunt concepte importante în cercetările legate de sfârșitul vieții (Rodríguez-Prat et al., 2016).

Pentru a avea o ghidare etică corectă în asistența bolnavilor terminali, trebuie luate în considerație două aspecte: care este scopul principal al medicinei și care este cea mai potrivită conduită în raport cu natura și valoarea persoanei. Primul aspect trebuie văzut în binele pacientului, iar al doilea implică faptul că dimensiunea organică a pacientului nu este luată în considerare singură, ci în totalitatea dimensiunilor sale: fizică, psihosocială și spirituală. Mai mult, trebuie avut în vedere faptul că bolnavul terminal este o persoană deosebit de vulnerabilă și suferindă, într-un cuvânt, care are multiple nevoi (Pellegrino, 1998).

Implicarea personalului de îngrijire în activitățile de cercetare științifică este importantă deoarece acesta are o pregătire adecvată și posibilitatea de a lucra cu populații sensibile și vulnerabile. De asemenea, membrii echipei de îngrijire pot oferi informații importante despre îmbunătățirea proceselor de cercetare, asigurându-se că standardele etice sunt aplicate în toate etapele proiectului de cercetare dar și la nivelul participanților implicați în cercetare (Martin et al., 2007).

## Material și metodă

Lucrarea este o revizie de literatură cu privire la aspectele etice și particularitățile metodologice în cercetarea pe pacienți aflați la finalul vieții. Baza de date electronică utilizată a fost PubMed, termenii utilizati pentru căutare fiind: finalul vieții/end-of-life, cercetare la finalul vieții/end-of life research, etica la finalul vieții/ethics at the end of life.

La simpla căutare în baza de date electronică menționată anterior a fost identificat un număr mare de articole (29,928 rezultate)[1] care abordează problema aspectelor etice în domeniul cercetării în îngrijiri paliative, respectiv pe pacientul aflat la finalul vieții. Preocuparea tot mai mare pentru acest domeniu este mult mai evidentă

[1] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=palliative+care+reasearch

în ultimii 10 ani, fiind identificate un număr de 20,560 de articole care abordează aceste aspecte.[2]

Ca urmare a filtrelor de căutare aplicate cu privire la accesul la textul articolelor (*abstract, free full text, full text*) precum și a tipului de articole (*systematic review*), au fost identificate în ultimii 5 ani un număr de 365 de articole.[3] Dintre acestea au fost selectate acele articole relevante pentru tema propusă, cele care abordează aspectele etice și barierele metodologice cu privire la cercetarea pe pacientul aflat la finalul vieții. De asemenea, a fost inclusă și altă literatură de specialitate din domeniul bioeticii cu relevanță pentru tema propusă.

## Rezultate

### *Aspecte etice cu privire la cercetarea pe pacienți aflați la finalul vieții*

Dilemele etice cu privire la cercetarea pe pacienți cu boli progresive aflați la finalul vieții se referă la vulnerabilitatea populației din care sunt recrutați subiecții participanți la studiu, la suferința psihoemoțională a acestor pacienți care are un impact major asupra consimțământului informat necesar includerii lor în lotul de cercetare, precum și la eventualele conflicte de interese cu privire la dublul rol clinician-cercetător, atunci când personalul medical este și implicat în cercetare (Krouse et al., 2004).

Vulnerabilitatea populației din care sunt recrutați participanții la studiu derivă din faptul că aceștia nu sunt capabili întotdeauna să-și protejeze propriile interese, ca urmare a lipsei capacității decizionale sau pentru că alegerile lor ar putea să nu fie voluntare. Apărarea intereselor pacientului, în cazul de față, precum și apărarea acestuia de cercetări și intervenții abuzive revine cu precădere furnizorului de servicii medicale, în speță de îngrijiri paliative, dacă pacientul este îngrijit într-un astfel de serviciu (Jubb, 2002).

### *Bariere metodologice cu privire la cercetarea pe pacienți aflați la finalul vieții*

O altă vulnerabilitate a acestor pacienți derivă din complexitatea și precarietatea statusului lor fizic și mintal, cu deteriorarea stării generale în apropierea finalului vieții. Astfel, menținerea grupului țintă și înrolarea unui număr suficient de persoane la studiu este extrem de dificilă. Deși studiile controlate randomizate rămân standardul de aur, mulți autori consideră că studiile necontrolate, observaționale și calitative sunt mai potrivite pentru cercetarea în îngrijirea paliativă. Oricare ar fi metoda de cercetare, consimțământul pacienților este esențial pentru a asigura protecția și autonomia acestora (Rees & Hardy, 2003).

Deși trialul randomizat dublu-orb este metoda de cercetare clinică cu riscurile cele mai mici cu privire la posibilele influențe asupra observațiilor și rezultatelor studiului, folosirea de placebo pe pacienții terminali poate întâmpina rețineri atât din partea pacientului, cât și din partea personalului medical. Controlul asupra administrării

[2] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=palliative+care+reasearch&filter=datesearch.y_10

[3] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=palliative+care+reasearch&filter=simsearch1.fha&filter=simsearch2.ffrft&filter=simsearch3.fft&filter=pubt.systematicreview&filter=datesearch.y_5

medicației este esențială în managementul simptomelor pacientului terminal, iar administrarea unui placebo ar putea fi inacceptabilă din acest punct de vedere (Jubb, 2002). Totuși, Declarația de la Helsinki precizează că folosirea unui placebo este posibilă în situațiile în care nu există metode diagnostice, preventive sau terapeutice demonstrate (WMA, 2018), acest lucru fiind esențial în dezvoltarea diverselor terapii necesare în controlul simptomelor în îngrijiri paliative. Randomizarea cu placebo este esențială datorită raportării bine documentate a beneficiilor în studiile necontrolate și a ratelor ridicate de răspuns la placebo în studiile de durere a cancerului. Astfel, trebuie permisă participarea la studiu a unei game cât mai largi de participanți posibil, pentru a permite ca rezultatele să fie cât mai reale (Good et al., 2019).

Alte provocări cu privire la metodologia cercetării la finalul vieții trebuie să ia în considerare diversitatea etnică, valorile culturale și religioase pe care pacienții le aduc în experiența lor cu boala. Este cunoscută experiența multidimensională a bolii, încorporând dimensiunile fizice, emoționale, sociale, spirituale dar și culturale, în sensul că experiența este modelată în mare parte de mediul cultural din care pacientul provine (Krouse et al., 2004).

***Particularități privind consimțământul informat***

În România, există un cadrul legal general privind cercetarea pe subiecți umani, însă nu există prevederi exprese cu privire la participarea în studii de cerectare științifică a pacienților aflați la finalul vieții. Articolul 67 din secțiunea a 2-a a Codului Civil prevede faptul că „nici o persoană nu poate fi supusă experiențelor, testelor, prelevărilor, tratamentelor sau altor intervenții în scop terapeutic ori în scop de cercetare științifică decât în cazurile și în condițiile expres și limitativ prevăzute de lege" (Parlamentul României, 2009).

Orice participare la un studiu clinic necesită astfel consimțământul pacientului care trebuie informat în mod adecvat cu privire la incertitudinea beneficiilor așteptate și a posibilelor efecte secundare, precum și despre faptul că cercetarea este singurul mod științific și etic corect de a trata pacienții în situații de incertitudine clinică și de a rezolva însăși incertitudinea (CMR, 2016).

Pentru obținerea unui consimțământ valabil este necesar ca participantul la studiu să-și exprime dorința de a participa și de a se putea identifica cu obiectivele cercetării. Ca urmare a sentimentului de disperare ce poate să apară în contextul suferinței pacientului, acesta poate fi dispus să participe la orice cercetare, indiferent dacă această participare este justificată sau nu. Mai mult, acordul de participare la studiu poate fi privit de pacient ca o constrângere privind accesul ulterior la serviciile de îngrijiri medicale, existând riscul ca acesta să considere că un eventual refuz ar pune în pericol procesul de îngrijire. Medicul trebuie să abordeze aceste preocupri și să identifice riscurile cu privire la falsele speranțe (Jubb, 2002).

Cu privire la dublul rol, cel de medic și cercetător, medicul trebuie să-și echilibreze responsabilitățile, atât în procesul de îngrijire al pacientului, cât și în legătură cu rigoarea științifică. El trebuie să decidă dacă trebuie să dezvăluie sau nu informații confidențiale cu semnificație clinică sau dacă trebuie să intervină în

ameliorarea simptomelor, mai ales dacă vorbim de îngrijiri paliative. Probleme semnificative ar apărea în cadrul cercetărilor psihologice, unde pacienții își schimbă comportamentul dacă știu că sunt studiați. O soluție posibilă ar fi aceea de delegare a deciziei de revizuire independentă de către un alt organism informat. (Jubb, 2002).

Conform *Ghidului pentru procesul decizional privind tratamentul medical în situațiile de la fnalul vieții*, elaborat de Consiliul Europei în anul 2015, un rol important în procesul de obținere a consimțământului informat îl are evaluarea capacității pacientului de a lua decizii medicale pentru el însuși. Pentru a evalua capacitatea unei persoane de a lua o decizie medicală pentru sine poate fi util să se ia în considerare capacitatea acesteia de a înțelege informațiile esențiale despre diagnostic și tratamentul aferent, capacitatea pacientului de a evalua situația în care se află, să recunoască problema și să evalueze consecințele tratamentului în raport cu propria sa scară de valori sau viziunea sa asupra lucrurilor. De asemenea, este evaluată capacitatea pacientului de a raționa, de a putea să compare opțiunile propuse și să evalueze riscurile și beneficiile. Această abilitate depinde de capacitatea de a asimila, analiza și gestiona informațiile în mod rațional. Capacitatea pacientului de a declara o alegere, presupune ca acesta să poată face o alegere, să o exprime și să o justifice (Consiliul Europei, 2015).

Cu privire la autonomia pacientului în procesul decizional privind participarea sa în studii clinice, se consideră că decizia trebuie să fie independentă de opinia membrilor de familie, ca expresie a propriei autonomii. Tocmai această participare la cercetare i-ar ajuta pe membrii familiei să înţeleagă că bolnavul terminal este încă o persoană importantă, capabilă să ia decizii (Terry et al., 2006). Există însă și studii care vorbesc despre obținerea unui „dublu" consimțământ informat, prin care să fie obținut și acordul familiei cu privire la participarea bolnavului la cercetarea științifică, în acest caz reclamându-se limitări ce pot să apară în dimensionarea grupului de studiu (Jubb, 2002).

Ca urmare a numeroaselor problemelor etice ce apar cu privire la includerea sau nu a pacienților aflați la finalul vieții într-un grup de studiu, există opinii care susțin că aceștia nu ar trebui incluși în astfel de proiecte de cercetare, ca urmare vulnerabilităților lor și a riscului de a nu distinge între tratament și cercetare. De asemenea, există și opinii însă care susțin că această categorie de pacienți poate fi inclusă în studii dacă există reguli clare (Terry et al., 2006).

Cu privire la opinia pacienților de a participa la cercetare, există, însă, situații în care bolnavii apreciază ca pozitivă participarea la proiecte de cercetare, prin experimentarea unor sentimente de altruism, de plinătate a vieții și de sens a acesteia (Steinhauser et al, 2000).

## Concluzii

Cercetările pe pacienți aflați la sfârșitul vieții implică o serie de limitări metodologice și provocări etice cauzate în principal de particularitățile fizice, psiho-emoționale, spirituale și sociale ale participanților. Acestea demonstrează necesitatea creării unor protocoale de cercetare adecvate contextului clinic particular al participanților și o evaluare etică specifică.

În cercetarea pe pacienți aflați la finalul vieții sunt prioritare protejarea drepturilor, siguranței și binelui participanților, realizarea unor amendamente legislative și protocoale etice care să clarifice condițiile participării acestora la studiile clinice pentru validarea de noi tratamente experimentale în îngrijirea paliativă, precum și modalitatea de obținere a unui consimțământ informat valid în acest context clinic particular.

De asemenea, trebuie precizat cu claritate rolul medicului și a echipei de îngrijire cu privire la decizia includerii sau nu a pacienților aflați la finalul vieții în diverse cercetări științifice, cu respectarea normelor legislative și protocoalelor etice în vigoare.

## Bibliografie


Bruera, E. *(*1994). Ethical issues in palliative care research. *J Palliat Care, 10*(3), 7-9.

Colegiul Medicilor din România- CMR. (2016). *Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România din 04.11.2016*. Disponibil la: https://www.cmr.ro/new/wp-content/uploads/2017/01/COD-DEONTOLOGIC.pdf.

Comitato Nazionale per la Bioetica- CNB. (2015). *Cura del caso singolo e trattamenti non validati (c.d. "uso compassionevole"). Allegata una nota giuridica sul tema.* Disponibil la: http://bioetica.governo.it/media/1675/p119_2015_cura_del_singolo_trattamenti_non_validati_abs_it.pdf.

Consiliul Europei- CE. (2015). *Ghidul pentru procesul decizional privind tratamentul medical în situațiile de la fnalul vieții*. Disponibil la: https://www.coe.int/en/web/bioethics/guide-on-the-decision-making-process-regarding-medical-treatment-in-end-of-life-situations.

Gallagher, A. (2004). Dignity and respect for dignity--two key health professional values: implications for nursing practice. *Nurs Ethics, 11*(6), 587-99. doi: 10.1191/0969733004ne744oa

Good, P., Haywood, A., Gogna, G., Martin, J., Yates, P., Greer, R., & Hardy, J. (2019). Oral medicinal cannabinoids to relieve symptom burden in the palliative care of patients with advanced cancer: a double-blind, placebo controlled, randomised clinical trial of efficacy and safety of cannabidiol (CBD). *BMC Palliative Care, 189*, 110, https://doi.org/10.1186/s12904-019-0494-6.

Head, B., & Ritchie, C. (2004). Researching end-of-life care: Challenges, strategies and opportunities. *Home Healthcare Nurse, 22*(1), 37-44.

Jubb, A. M. (2002). Palliative care research: trading ethics for an evidence base. *J Med Ethics, 28,* 342–346.

Krouse, R.S., Rosenfeld, K. E., Grant, M. et al. (2004). Palliative Care Research: Issues and Opportunities. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev, 13*, 337-339.

Martin, W., Grey, M., Webber, T., Robinson,L., Hartt, N., Cairns, M., & Stajduhar, K. (2007). Balancing dual roles in end-of-life research, *Can Oncol Nurs J., 17*(3), 141-7. doi: 10.5737/1181912x173141143.

Parlamentul României (2009). Codul Civil din 17 iulie 2009. Monitorul Oficial I nr. 505 din 15 iulie 2011. Disponibil la: https://www.legisplus.ro/Intralegis6/oficiale/afis.php?f=130143

Pellegrino, E.D. (1998). What the Philosophy Of Medicine Is. *Theor Med Bioeth 19*, 315–336. https://doi.org/10.1023/A:1009926629039

Rees, E., & Hardy, J. (2003). Novel consent process for research in dying patients unable to give consent. *BMJ*, 327.

Rodríguez-Prat, A., Monforte-Royo, C., Porta-Sales, J., Escribano, X., & Balaguer, A. (2016). Patient Perspectives of Dignity, Autonomy and Control at the End of Life: Systematic Review and Meta-Ethnography. *PLoS One, 24*;11(3), e0151435. doi: 10.1371/journal.pone.0151435.

Steinhauser, K.E., Christakis, N.A., Clipp, E.C., McNeilly, M., McIntyre, L., & Tulsky, J.A. (2000). Factors considered important at the end of life by patients, family, physicians, and other care providers. *JAMA, 284*(19), 2476-2482.

Terry, W., Olson, L.G., Ravenscroft, P., Wilss, L., & Boulton-Lewis, G. (2006). Hospice patients' views on research in palliative care. *Internal Medicine Journal, 36*, 406-413.

World Medical Association- WMA. (2018). WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Disponibil la https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/

# STUDII CALITATIVE ÎN ÎNGRIJIRILE MEDICALE PE FINAL DE VIAȚĂ: ASPECTE ETICE

***Adriana Paladi[1], Rodica Gramma[2]***

*[1]Doctor în științe filosofice, conferențiar universitar, Școala de Management în Sănătate Publică, USMF "Nicolae Testemițanu", Republica Moldova, e-mail adriana.paladi@usmf.md*

*[2]Doctor în științe filosofice, conferențiar universitar, Școala de Management în Sănătate Publică, USMF "Nicolae Testemițanu", Republica Moldova, e-mail rodica.gramma@gmail.com*

## Rezumat

*Cercetarea calitativă este indispensabilă cunoașterii unor fenomene social-umane și culturale complexe, dat fiind potențialul ei de a surprinde sensurile și semnificațiile atribuite realității sau experiența trăită a realității contextuale. Abordările științifice calitative sunt astăzi pe larg folosite în explorarea aspectelor social-umane ale medicinei în vederea fortificării calității diferitor servicii sau intervenții de sănătate. Studiile calitative pot ajuta la identificarea comportamentelor, atitudinilor și percepțiilor care influențează (negativ sau pozitiv) rezultatele intervențiilor de sănătate; la înțelegerea impedimentelor sociale și programatice ale deciziei populației de a apela sau nu la anumite servicii de sănătate/medicale; pot să aducă lumină asupra eficienței intervențiilor de sănătate sau pot facilita o înțelegere mai bună a politicilor, a contextelor sociale și legale în care alegerea/decizia este realizată, etc.*

*Unul dintre domeniile medicale în care studiile calitative pot oferi o serie de posibilități este domeniul îngrijirilor pe final de viață. Totodată, cercetarea calitativă aplicată acestui domeniu inițiază o gamă largă de întrebări teoretice, de tipul celor cu privire la care dintre metodele calitative sunt preferabile. În același timp, cercetarea calitativă înaintează un șir de probleme etice, care nu apar în alte forme sau tradiții de cercetare.*

*În cadrul acestui articol ne propunem să analizăm conținutul și valoarea unor metode calitative aplicabile în explorarea și înțelegerea unor fenomene specifice îngrijirilor paliative, inclusiv prin relatarea unor studii relevante. Vom identifica anumite dileme sau probleme etice, cu care s-ar putea confrunta cercetătorii în câmpul îngrijirilor paliative optând pentru utilizarea anumitor metode calitative de cercetare, precum și evaluatori al proiectelor de cercetare calitativă în domeniul dat.*

***Cuvinte cheie:*** *etică în cercetare, cercetare calitativă, pacienți terminali, trăire, final de viață*

## Introducere

Studiile calitative apar la începutul secolului al XX-lea în antropologie, ca alternativă la tradiția pozitivistă de cunoaștere a omului și se extind ca și aplicabilitate în sociologie, psihologie, științele sănătății, inclusiv în îngrijirile paliative. Către anii 80 ai secolului trecut au apărut multiple lucrări, inclusiv manuale și ghiduri (Strauss & Corbin, 1990; Denzin & Lincoln, 1994), destinate să pregătească cercetători în domeniile de studii ale omului. Cu toate acestea, o definire univocă a conceptului de cercetare calitativă se pare că nu există, după cum este semnalat și în diverse lucrări (Ulin et al, 2005; Scârneci, 2006). În același timp mulți autori răspund la întrebarea *Ce este cercetarea calitativă* prin descrierea caracteristicilor ei de bază. Așa John W. Creswell (2013, p. 46) menționează că: "*Cercetarea calitativă este un proces de descoperire sistematică. Obiectivul ei e să genereze cunoștințe despre evenimentele și*

*procese sociale prin înțelegerea a ceea ce ele înseamnă pentru oameni, explorând și documentând cum oamenii interacționează unii cu alții și cum ei interpretează și interacționează cu lumea înconjurătoare. Ea de asemenea caută să elucideze pattern-urile înțelegerii comune și variabilitatea acestor pattern-uri. Cercetarea calitativă valorifică/valorizează contextul natural, unde cercetătorii pot mai bine înțelege experiența trăită a indivizilor".*

Deci, am putea spune că cercetarea calitativă tinde să surprindă sensurile și semnificațiile atribuite realității sau experiența trăită a realității contextuale.

**Valoarea cercetărilor calitative în îngrijirile paliative**

Există un consens între cercetători cu privire la importanța aplicării cercetării calitative pentru cunoașterea variatelor aspecte ale îngrijirilor paliative, începând cu unele foarte concrete și terminând cu aspecte extrem de generale și complexe, care ca și rezultat pot contribui la fortificarea domeniului. Astfel, prin cercetarea calitativă pot fi identificate și descrise fenomene despre care nu se știe că sunt importante înaintea unui proiect de cercetare, sau/și pot fi puse întrebări despre sensuri/semnificații, subiecte care sunt greu cuantificabile (Koenig et al, 2003). Altfel spus, cercetarea calitativă în îngrijirile paliative poate fi folosită pentru a explora necunoscutul și necuantificabilul. Conform acestor autori, prin cercetarea calitativă în îngrijirea paliativă se pot aborda: a) subiecte/ întrebări fundamentale, cum ar fi natura proceselor de comunicare și de luare a deciziilor; b) subiecte/întrebări „aplicate" de clinică, cum ar fi, de exemplu, modul în care medicii răspund la solicitările pacienților de a grăbi moartea; c) probleme legate de îmbunătățirea calității serviciilor prestate, cum ar fi identificarea barierelor instituționale în controlul durerii.

David Clark (1997) descrie relevanța cercetărilor calitative în fortificarea îngrijirilor medicale pe final de viață în patru direcții de bază: a) explorarea nevoilor contextuale a beneficiarilor; b) formularea, planificarea și implementarea politicilor; c) evaluarea serviciului și auditul clinic; d) abordarea problemelor sociologice, culturale, istorice și etice. Conform acestuia**,** folosind metode calitative pentru evaluarea percepțiilor publicului privitor la serviciile de îngrijiri medicale pe final de viață se poate ajunge la o înțelegere cuprinzătoare a nevoilor de îngrijiri paliative pe domenii în contextul local al acestora. În același timp, metodele calitative oferă oportunități de a studia întregul sistem de îngrijiri pe final de viață în contextul său mai larg, luând în considerare opiniile și experiențele utilizatorilor, furnizorilor și asiguratorilor. De asemenea, cercetările calitative sunt recomandabile și binevenite în cercetarea unei game largi de probleme legate de înțelegerea și semnificația bolii/suferinței, a procesului de murire și a morții în societate.

**Metode calitative de cercetare**

În cercetarea calitativă frecvent folosite sunt patru metode de colectare a datelor: observația, interviul în profunzime, focus grupul și studiul de caz (Clark, 1997).

Observația este urmărirea și descrierea sistematică a comportamentelor și evenimentelor ce au loc în mediul social/circumstanțe naturale - în secția spitalului, în

hospice, aziluri de bătrâni etc. Această abordare permite cercetătorului să documenteze detaliile unor evenimente, acțiuni, discuții și interacțiuni particulare, printre acestea fiind conversațiile, elementele nonverbale ale comunicării, date cu privire la aranjamentele spațiale/ mediul fizic etc (Pope & Mays, 2006). La modul teoretic, observația poate fi participativă sau neparticipativă.

În cadrul observației neparticipative cercetătorul studiază grupul din exterior, fără să se implice (observă evenimentele fără a le influența). Acest tip de observație e recomandabilă atunci când nu e nevoie de a privi situația sau evenimentul din perspectiva participanților. În observația participativă cercetătorul interacționează cu personale studiate (se implică în realizarea unor acțiuni comune, întreține discuții informale etc.), el este acceptat ca membru al grupului, ceea ce îi dă posibilitatea și avantajul să descopere date/informații despre gândurile, sentimentele, percepțiile și comportamentele grupului pe care îl studiază, inaccesibile prin alte metode.

Interviul în profunzime este un ”parteneriat conversațional” (Rubin & Rubin, 1995), deci este o întâlnire cu o intervievare interactivă ce oferă oportunități de a dezvolta sau aprofunda discuțiile în anumite domenii, în funcție de datele apărute în conversație și în dependență de interesele și judecata cercetătorului. Un interviu în profunzime poate avea loc între un cercetător și un intervievat, cel mai frecvent, dar poate include și doi respondenți sau chiar o grupă de persoane (de exemplu, o grupă de asistenți medicali dintr- o instituție).

Un focus grup este definit ca un grup de indivizi în interacțiune care au unele interese sau caracteristici comune (Kitzinger, 2006). De obicei, cercetătorul invită membrii grupului (cu un număr nu prea mare de participanți) să discute o serie de subiecte care au fost stabilite în prealabil, și va coordona această discuție ușor pentru a facilita expunerile și a promova oportunități de explorare liberă a ideilor sau experiențelor. Astfel, el va folosi interacțiunile grupului ca mod de a obține informații despre o problemă specifică. Focus-grupul este adesea folosit în primele etape ale unui proiect de cercetare pentru a sensibiliza cercetătorul la anumite teme sau probleme și pot fi, de asemenea, extrem de utile pentru o evaluare rapidă a punctelor de vedere asupra unei anumite probleme (Clark, 1997).

Privitor la întrebarea care dintre metodele menționate sunt dezirabile pentru un caz particular, este de menționat că aceasta va fi aleasă în funcție de problema și obiectivele studiului. În general, problemele care cer mai multă intimitate, după cum ar fi diferite tipuri de experiențe personale/subiective legate de sănătate este recomandabil a le explora prin interviu în profunzime. Când problema studiului se referă la normele sociale, culturale, atitudini și reacții de grup se recomandă focus grupul.

Cu toate acestea, mulți cercetători optează pentru mixarea metodelor în cadrul unui și aceluiași studiu. Drept exemplu ar fi studiul ”*Doing as much as I can do: The meaning of activity for people with dementia*” realizat de Phinney Alison et al (2007). Acest studiu reprezintă o cercetare calitativă amplă a modului în care persoanele cu demență ușoară și moderată trăiesc (percep) și fac față simptomelor bolii în contextul activităților zilnice. Studiul realizat în baza unui scenariu naturalist, a cuprins interviuri repetate și observații pe parcursul câtorva luni ale fiecărui participant. Spre cercetare au

fost propuse două întrebări: 1) Ce feluri de activități sunt identificate de către persoanele cu demență ușoară sau moderată drept importante în viața cotidiană? și 2) Ce însemnă pentru ei implicarea în acest tip de activități? La modul particular, trei interviuri în profunzime au fost realizate cu opt participanți într-o perioadă de la 2 la 6 luni. Participanților li s-au adresat întrebări deschise despre cum e să trăiești cu o astfel de boală și cum percep ei impactul acesteia asupra vieții cotidiene. Toți participanții au fost încurajați să povestească despre situația lor specifică, curentă, nu despre situațiile generale. Interviurile cu o durată între 45 și 100 minute erau înregistrate și apoi transcrise textual. Suplimentar, fost realizate observații asupra fiecărui participant, între 4 și 6 ore, fiind luate note de teren imediat după fiecare sesiune, pentru a descrie în detalii întregul spectru al activităților zilnice în care erau implicate aceste persoane. Scopul acestor observații nu era determinarea ”cât de corect” au descris persoanele în timpul interviurilor experiențele lor, dar mai degrabă, de a asigura o altă perspectivă asupra manifestării practicilor și obiceiurilor zilnice ale acestor bolnavi. Acest lucru este în special semnificativ, având în vedere că multe din aceste experiențe sunt greu de descris într-un interviu, deoarece acestea sunt parte integrantă a vieții și sunt luate ca atare.

**Aspecte etice ale cercetării calitative**

Cercetarea calitativă aplicată îngrijirilor medicale pe final de viață ca și orice cercetare cu implicarea subiecților umani înaintează un șir de probleme etice, semnalate de mai mulți autori (Usher & Holmes, 1997; de Raeve, 1997; Koenig et al., 2003). Acestea sunt mai evidente atunci când subiecții cercetării sunt persoane vulnerabile, precum pacienții cu boli grave incurabile. După Louise de Raeve (1994) printre cele mai disputabile probleme etice în realizarea unor cercetări calitative pe subiecți cu patologii oncologice sunt: a) obținerea unui acord informat valid; b) aducerea beneficiilor participanților în cercetare.

Dificultatea de obținere a unui acord informat valid se datorează câtorva factori. În primul rând, cercetarea calitativă are un caracter dinamic, acest lucru înseamnă că, deși poate exista un domeniu inițial de anchetă delimitat (de exemplu, experiența durerii a pacienților cu cancer), în procesul studiului pot apărea date care pot schimba nucleul cercetării. Chiar dacă o soluție pentru această problemă constă în renegocierea consimțământul la diferite intervale semnificative pe tot parcursul procesului de cercetare, legătura (uneori destul de profundă) stabilită între cercetător și participant de-a lungul timpului generează întrebări cu privire la libertatea participantului în asemenea condiții de a-și retrage consimțământul (de Raeve, 1997).

Cât privește beneficul potențial pentru participanții la cercetarea calitativă, trebuie de menționat că, deseori se discută precum că timpul acordat de către cercetător participantului este perceput de către cel din urmă ca fiind valoros/important. Timpul și atenția duc la creșterea sentimentului de confort emoțional, dar în același timp, este neîndoielnic faptul că relatarea unor experiențe legate de boală poate fi o cauză a retrăirii experiențelor dureroase. În cazul în care cercetătorii folosesc anumite tehnici pentru a-i ajuta pe pacienți să depășească obstacolele emoționale, pot apărea premisele unui act

de înțelegere eronată, fiind percepuți ca terapeuți de către subiecții cercetării, care se așteaptă la mai multe lucruri decât le poate da un cercetător. În acest context este important de evaluat competența cercetătorului de a nu induce în eroare persoanele implicate în studiu și de a nu exagera pe seama încrederii oferite de acestea.

Astfel, în procesul unei discuții/interviu individual subiectul cercetării poate deschide subiecte total diferite celor stabilite în ghidul de inteviu, inițiind un proces de confesiune, prin mărturisirea unor fapte, gânduri sau sentimente intime. Cercetătorul trebuie să posede abilitatea de a delimita și a conduce profesionist discuția, prin o abordare etică, astfel ca să fie sigur că participantul la cercetare a înțeles corect rolul și esența dialogului inițiat. Derularea etică și finalizarea corespunzătoare a unei cercetări calitative pot fi esențial compromise de un raport disproporționat între complexitatea cercetării și competența cercetătorului. Acest aspect este important a fi evaluat, în special, de către evaluatorii comitetului de etică a cercetării, a cărui aprobare este necesară înainte de a iniția orice proiect de cercetare calitativă.

Dificultățile în conformarea fidelă cu standardele etice ale cercetării, stipulate în diferite acte normative internaționale, generează pentru cercetătorii, care pledează pentru metodele calitative, probleme legate de obținerea opiniilor favorabile a comitetelor de etică a cercetării. Barbara A. Koenig et al (2003), menționează că membrii comitetelor de etică sunt adesea slab pregătiți pentru evaluarea studiilor calitative, fiind împiedicați de politici și cerințe ”inadecvate” în aprobarea studiilor calitative valoroase. Dat fiind faptul că protecția subiecților din studiile calitative diferă în mod semnificativ de protecția subiecților din studiile clinice, conform acestor autori (Koenig et al., 2003), ar fi necesară o revizuire (bazată pe datele unor cercetărilor empirice) a cerințelor etice pentru realizarea cercetărilor calitative, în care ar fi luate în calcul atributele specifice ale metodologiilor calitative.

Cercetarea calitativă are potențialul de a obține cunoștințe importante și de a contribui pe această cale la fortificarea îngrijirilor pe final de viață. În același timp, implicarea persoanelor vulnerabile în asemenea cercetări trebuie să fie ghidată de un șir de standarde etice, care ar permite cercetătorilor dar și evaluatorilor să judece și cântărească în mod adecvat beneficiile și daunele cercetării potențial inovatoare.

## Bibliografie

Clark, D. (1997). What is qualitative research and what can it contribute to palliative care? *Palliative medicine, 11*, 159-166.

Creswell, J.W. (2013). *Qualitative Inquiry and Research Design: Choosing Among Five Approaches*. Los Angeles: SAGE.

Denzin, N.K., & Lincoln, Y.S. (1994) *Handbook of qualitative research*. London: Sage.

de Raeve, L. M. (1994). Ethical issues in palliative care research. *Palliat Med, 8*(4), 298-305.

Koenig, B.A., Back, A. L., & Crawley, LaV. M. (2003). Qualitative methods in end-of-life research: recommendations to enhance the protection of human subjects. *J Pain Symptom Manage, 25*(4), S43-52.

Kitzinger, J. (2006). Focus groups, In: *Qualitative research in health* care. 3rd Edition. Eds. C. Pope, N. Mays, 21-32. Oxford: Blackwell.

Phinney, A., Chaudhury, H., & O'Connor D. L.(2007). Doing as much as i can do: The meaning of activity for people with dementia. *Aging & Mintal*, *11*(4), 384-393.

Pope, C., & Mays, N. (2006). Observational methods. In: *Qualitative research in health* care. 3rd Edition. Eds. C. Pope, N. Mays, 32-43. Oxford: Blackwell.

Rubin, H.J., & Rubin, I.S. (1995). *Qualitative Interviewing: The Art of Hearing Data*. 2nd Edition, London: Sage.

Scârneci, F. (2006). *Îndrumar de cercetare calitativă în ştiinţele socio-umane.* Editura Universităţii Transilvania: Braşov.

Strauss, J., & Corbin J. (1990). *Basics of qualitative research: grounded theory, procedures and techniques*. London: Sage.

Ulin, P.R., Robinson, E.T., & Tolley, E. E. (2006). *Qualitative Methods in Public Health. A field Guide for Apllied Research.* Jossey –Bass. Awiley imprint: San Francisco.

Usher, K., & Holmes, C. (1997). Ethical aspects of phenomenological research with mentally ill people. *Nursing Ethics, 4* (1), 49-56.

# CERCETAREA VIOLENȚEI ÎMPOTRIVA PERSONALULUI MEDICAL – DE LA IDEE LA PRACTICĂ

***Roxana Elena Rusu[1], Beatrice Gabriela Ioan[2]***

*[1]Student doctorand, Universitatea de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa" Iași, România; E-mail: roxana1rusu@yahoo.com;*

*[2]Prof. Univ. Dr. Habil. Universitatea de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa" Iași, România*

## Rezumat

*Cercetarea este un proces dificil pe tot parcursul său și mai ales în stadiul inițial care este esențial pentru definirea și operaționalizarea fenomenului investigat și, implicit, pentru formularea adecvată a obiectivelor și planificarea cercetării. Primul pas în cercetare este clarificarea și definirea conceptelor cu care se lucrează, iar acest demers este dificil mai ales atunci când acestea suferă de-a lungul timpului transformări și completări sau sunt supuse influențelor culturale și sociale. Exemplul conceptului de violență la locul de muncă în sectorul medical este unul ce merită menționat în acest context. În anul 1995, Organizația Mondială a Sănătății definea violența la locul de muncă drept "Incidente în care personalul este abuzat, amenințat sau agresat în circumstanțe legate de munca sa, inclusiv naveta către și de la locul de muncă și care implică o afectare explicită sau implicită a siguranței, bunăstării sau sănătății acestuia". Plecând de la această definiție, spectrul manifestărilor și al acțiunilor ce pot fi încadrate în categoria actelor violente față de personalul medical a fost într-o continuă schimbare. În timp ce violența fizică împotriva personalului medical a fost întotdeauna recunoscută, violența psihologică a fost mult timp minimalizată. Cercetările referitoare la violența psihologică împotriva personalului medical au început să apară mai târziu, însă rezultatele lor au atras atenția asupra acestui fenomen. Mai mult, noile modalități de comunicare și evoluția tehnologiei au dus la apariția unor noi forme precum bullying-ul și cyber-bullying-ul, ceea ce subliniază lărgirea continuă a spectrului de manifestări care se încadrează în definiția violenței împotriva personalului medical. De asemenea, violența fizică și cea psihologică se suprapun deseori, lucru ce îngreunează cercetarea în acest domeniu și se reflectă în modalitățile variate în care este investigată violența împotriva personalului medical, cercetările vizând de multe ori țintit anumite evenimente dintr-o gamă largă. În această lucrare autorii subliniază importanța înțelegerii conceptului cercetat, a complexității problemei propuse spre cercetare și a alegerii metodologiei potrivite pentru acest demers, prin exemplificarea modificărilor survenite în definirea și operaționalizarea conceptului de violență împotriva personalului medical de-a lungul timpului.*

***Cuvinte cheie**: violență, personal medical, definire, operaționalizare, cercetare.*

## Introducere

În Uniunea Europeană, sectorul medical oferă aproximativ 10% din locurile de muncă (European Commission, 2011). De asemenea, sectorul medical este unul dinamic, înregistrând cea mai mare creștere a numărului de angajați în ultimii 10 ani, dar și cu particularități demografice, căci aproximativ 80% dintre cei ce lucrează în acest domeniu sunt femei (Eurofound, 2020).

Marea majoritate a profesioniștilor din domeniul medical își desfășoară activitatea în spitale și, cu toate că legislația europeană își propune să răspundă adecvat

riscurilor ocupaționale, mediul de lucru din sectorul medical este unul cu risc crescut, mai ales datorită acțiunii concomitente a factorilor de risc ce uneori nu pot fi nici controlați și nici influențați (European Commission, 2011). Dincolo de riscurile evidente asociate sectorului medical (biologice, chimice, ergonomice sau organizaționale), între riscurile psihosociale se regăsește și violența la locul de muncă, un fenomen problematic și frecvent (European Commission, 2011; Taylor & Rew, 2011). Pentru a putea găsi și implementa măsuri eficiente împotriva acestei probleme este important ca fenomenul violenței în sectorul medical să fie cercetat sub toate aspectele sale, în prezent existând tendința de a investiga cu precădere violența din partea pacienților. Complexitatea problemei provine din multitudinea de forme și situații care pot fi raportate – pornind de la forme fizice si psihice, dar și de la conflictele între angajați, între persoanele cu autoritate și subordonații lor sau între colegi (European Commission, 2011). Mai mult, majoritatea evenimentelor de violență din sectorul medical nu sunt cele ce produc răni fizice, iar acest lucru determină minimalizarea importanței problemei în ochii publicului (Occupational Safety and Health Administration-OSHA, 2016).

Operaționalizarea conceptului de violență la locul de muncă în sectorul medical este variată, pe de o parte oferind independență cercetătorilor, iar pe de altă parte generând dificultăți în compararea și interpretarea rezultatele obținute. Dificultățile întâmpinate de cercetători provin din lipsa unei definiții clare și multitudinea de forme ale violenței și de categorii de factori implicați în acest concept. Factori precum mediile diverse în care personalul medical își poate desfășura activitatea, perioada de timp supusă cercetării, lotul de studiu, tipul de studiu ales, regiunea geografică, influențele socioculturale sunt de asemenea responsabile de operaționalizarea diferită utilizată de cercetători.

**Definirea violenței împotriva personalului medical**

Lipsa unui consens referitor la termenul de violență la locul de muncă se reflectă în definițiile variate pe care cercetătorii le menționează a sta la baza studiilor lor.

Pe de o parte, Organizația Mondială a Sănătății definește violența la locul de muncă drept "Incidente în care personalul este abuzat, amenințat sau agresat în circumstanțe legate de munca sa, inclusiv naveta către și de la locul de muncă și care implică o afectare explicită sau implicită a siguranței, bunăstării sau sănătății acestuia" (International Labour Office et al., 2002). Pe de altă parte, în Statele Unite ale Americii, National Institute for Occupational Safety and Health definește această noțiune drept acte violente (inclusiv agresiuni fizice și amenințări de agresiune) îndreptate către persoane la locul de muncă sau în timpul serviciului (National Institute for Occupational Safety and Health, 2002). Plecând de la contextul multicultural al Europei și în încercarea de a acoperi cât mai multe situații, Agenția Europeană pentru Securitate și Sănătate în Muncă folosește pe lângă termenul de violență la locul de muncă, ce include orice incident violent la locul de muncă, inclusiv din partea unei terțe persoane, și termenul de hărțuire pentru a acoperi și spectrul de incidente de tipul bullying-ului și mobbing-ului, în care atacatorul este reprezentat de un coleg sau grup de colegi, un

subordonat sau o persoană aflată într-o poziție de conducere și care determină victimizarea, umilirea sau amenințarea unui angajat (Milczarek et al., 2010).

Observând variabilitatea în definiții și încercând să ofere repere pentru a clarifica termenul, definiția asociată violenței la locul de muncă este deseori urmată de o enumerare de acțiuni sau caracteristici ale acestora. Astfel, National Institute for Occupational Safety and Health asociază definiției fenomenului exemple precum: amenințări (pornind de la amenințări verbale și până la un limbaj al corpului agresiv), atacuri fizice (lovire, omor, folosirea de obiecte precum arme, bombe) și atacuri agravate (*eng. muggings)* care reprezintă acte violente cu intenția finală de a jefui (National Institute for Occupational Safety and Health, 2002). Perspectiva europeană admite 3 aspecte esențiale pentru definirea violenței la locul de muncă: spectrul larg de forme (prin utilizarea noțiunilor de abuz, atac), lipsa unui cadru fizic clar (acțiuni ce se petrec la locul de muncă, în timpul drumului/navetei sau chiar și acasă, dacă atacul este asociat cu munca victimei) și afectarea siguranței, stării de bine și a sănătății angajatului (Milczarek et al., 2010). Organizația Mondială a Sănătății admite faptul că înțelegerea termenilor depinde de influențele culturale și situaționale și menționează că este important ca noțiunile utilizate să fie clarificate de fiecare dată. Astfel, pe lângă definiția generală a violenței la locul de muncă, sunt conturate noțiuni precum violența fizică și psihologică, dar și o gamă largă de termeni ce sunt folosiți în asociere cu aceste noțiuni – atac, abuz, bullying/mobbing, hărțuire, hărțuire sexuală, amenințări (International Labour Office et al., 2002).

Această lipsă de consens se reflectă și în cercetare, unde autorii pot pleca de la orice definiție doresc sau să definească independent fenomenul cercetat. De exemplu, un studiu din anul 2014 ce își propune să evalueze articolele referitoare la sentimentul de anxietate al asistenților medicali datorat agresiunilor la locul de muncă, fie ele percepute sau reale, pleacă de la termenul de „agresiune" pe care îl definește drept „comportament ce rănește indiferent de intenția agresorului" și îl distinge semantic de termenul de violență la locul de muncă. Rezultatele raportate denotă, însă, o suprapozare a termenilor de violență și agresivitate atunci când ne raportăm la alte studii sau documente oficiale. Astfel, în cercetarea menționată sunt analizate agresiunea verbală (*verbal abuse*) și atacurile fizice (*physical assaults*), aceste tipuri de agresiune găsindu-se printre principalele forme menționate de Agenția Europeană pentru Siguranță și Sănătate în Muncă pentru a defini violența la locul de muncă (Edward et al., 2014; Milczarek et al., 2010). Alți cercetători au ales să se focuseze în studiul lor pe evenimentele violente din cadrul spitalului ce au fost raportate personalului de securitate, încercând astfel să elimine latura subiectivă a cazurilor (Shafran-Tikva et al., 2017).

Definirea locului de muncă reprezintă o altă problemă cu care se confruntă cercetătorii din acest domeniu. În sectorul medical, „locul de muncă" include pe lângă spitale (indiferent de numărul de pacienți pe care îi deservesc) și centre de îngrijire, clinici, centre de reabilitare, centre comunitare, cabinete private. Mai mult, există anumite servicii medicale care se desfășoară în afara unui spațiu destinat strict activităților medicale – precum serviciile de ambulanță sau cele de îngrijire la domiciliu.

În acest caz, locul unde aceste persoane își desfășoară activitatea este considerat loc de muncă (International Labour Office et al., 2002). Astfel orice măsură de a diminua riscul violenței la locul de muncă în sectorul medical trebuie să pornească de la situația particulară în care se găsește angajatul (Occupational Safety and Health Administration (OSHA), 2016). În literatură, acest lucru este important căci majoritatea studiilor și cercetărilor propun evaluarea aspectelor legate de evenimentele violente din spitale și mai ales din secțiile pentru îngrijirea afecțiunilor acute. Chiar dacă violența la locul de muncă în sectorul medical este raportată cel mai frecvent în secțiile de medicină de urgență și în cele de psihiatrie (Chen et al., 2009; Pinar & Ucmak, 2011; Taylor & Rew, 2011), studiile ce evaluează aceleași aspecte statistice într-un mediu de lucru diferit de cel spitalicesc obțin rezultate la fel de îngrijorătoare. Astfel, sondajul MABEL (*Medicine in Australia: Balancing Employment and Life*) ce a inclus 9951 de medici australieni din toate specializările și cu toate nivelele de pregătire și s-a desfășurat între 2010-2011 a subliniat faptul că violența la locul de muncă este o realitate și pentru medicii de familie, căci peste jumătate dintre medicii de familie incluși în studiu (54,9%) au raportat că au fost victime ale violenței verbale în anul precendent de practică, în timp ce aproape un sfert (23,4%) au suferit chiar atacuri fizice. Raportat la datele globale ce au reieșit din studiu, aceste procente nu erau cu mult mai mici, căci 70,6% dintre participanți au fost victimele violenței verbale sau amenințărilor, în timp ce 32,3% dintre toți medicii au avut repercursiuni fizice ca urmare a violenței cu care s-au confruntat în cursul practicării profesiei lor (Moylan, 2017). În Statele Unite ale Americii, peste jumătate din personalul (61%) ce oferă îngrijiri medicale la domiciliu se confruntă cu această problemă, iar situația lor e cu atât mai dificilă cu cât locul lor de muncă este unul asupra căruia nu se poate interveni cu măsuri specifice (Phillips, 2016).

**Conceptualizare**

Diversitatea noțiunilor și termenilor folosiți pentru a defini conceptul de violență la locul de muncă, dar și asocierea sa cu sectorul medical fac dificilă orice încercare de a compara rezultate obținute pe aceasta temă de cercetători diferiți. Cu toate acestea, se pot identifica anumite caracteristici pe care majoritatea cercetătorilor le admit direct sau indirect legate de aceste evenimente: intenția de a face rău, relațiile interumane / între diferite grupuri profesionale ce își asumă anumite roluri cu repercursiuni asupra altei persoane (relația medic-pacient, medic-asistent) și mediul de lucru particular (acțiunea factorilor sociali, organizaționali, culturali) (Escribano et al., 2019).

Mai mult, cercetările se adresează unor sisteme medicale din țări diferite, conceptul implicat fiind influențat și de factorii culturali specifici populației studiate. Țările asiatice raportează în mod constant o prevalență mai mare a violenței la locul de muncă în sistemul medical comparativ cu cele europene, iar acest lucru poate fi atribuit și aspectelor culturale locale (Liu et al., 2019). În India, o problemă este scăderea respectului populației pentru medici, datorită știrilor si influențelor media ce îi descriu pe aceștia din urmă drept avari și dispuși să înșele pacienții prin prescrierea unor teste inutile, dar foarte costisitoare (Reddy et al., 2019). În cazul Statelor Unite ale Americii,

una dintre măsurile de prevenție implementate este reprezentată de cursuri de training pentru a reacționa / răspunde în cazul unui atac armat, subliniind astfel o particularitate a sistemului medical american și a nevoilor sale (Phillips, 2016).

**Operaționalizare**

Pornind de la definițiile variate și conturând conceptul violenței la locul de muncă în sectorul medical, operaționalizarea este de asemenea variată în literatura de specialitate.

În primul rând, *categoriile de personal* ce pot fi incluse în lotul de studiu sunt variate: doctori în spitale sau în cabinete, asistenți medicali, personalul medical din anumite secții (medicină de urgență, psihiatrie). Cercetările pot lua în calcul fie doar o anumită categorie sau pot să ofere o perspectivă de ansamblu. Toate categoriile de personal sunt afectate de aceste evenimente violente, iar situația prevalenței este deseori una particulară, individuală (Edward et al., 2014; Shafran-Tikva et al., 2017; Zhao et al., 2014). Pe de o parte, există studii care se focusează pe asistenții medicali, în cazul cărora perioada de timp îndelungată în care au contact cu pacienții este considerată un factor important ce crește riscul de evenimente violente. Pe de altă parte, alt studiu subliniază faptul că medicii sunt mai des afectați decât asistenții medicali, datorită implicării directe în viitorul medical al pacienților. Mai mult, medicii din spital sunt cei ce raportează aceste incidente mai frecvent decât cei din cabinetele medicale, datorită prezenței și implicării familiei în deciziile medicale (Carmi-Iluz et al., 2005; Magnavita & Heponiemi, 2012). De asemenea, dacă majoritatea studiilor se raportează la *violența cauzată de pacienți și aparținători* (Merecz et al., 2006), există și studii ce pun în discuție violența datorată colegilor, fie că este una laterală (între colegii cu aceeași funcție) sau verticală (comportamentul violent din partea unor angajați cu funcții superioare către un subordonat) (Jiao et al., 2015). Pe de altă parte, o metaanaliză sublinia lipsa cercetărilor referitoare la anumite grupuri demografice, precum femeile și minoritățile (Taylor & Rew, 2011).

Acest lucru poate fi corelat și cu *forma de violență* ce este investigată – în literatura de specialitate există studii care cercetează doar violența fizică și cea verbală, anumite forme ale acestor tipologii (bullying, hărțuire sexuală, cyberbullying) sau aspecte particulare (efecte asupra personalului investigat, factori de risc particulari) (Liu et al., 2019). Hărțuirea sexuală este menționată și investigată separat doar în câteva studii (Nowrouzi-Kia et al., 2019), pe când alteori ea este inclusă în categoria violenței fizice, în cazul atacurilor fizice de natură sexuală, sau în cazul violenței verbale (Liu et al., 2019).

Evenimentele violente studiate trebuie să fie raportate la o *perioadă de timp*. Pe de o parte, există unele studii care analizează evenimentele violente din viața personalului medical de-a lungul activității sale profesionale (Udoji et al., 2019), iar altele se limitează la evenimentele din ultimul an de activitate (Ramacciati et al., 2016). Devine evident faptul că culegerea datelor va fi influențată de aceste coordonate temporale.

Plecând de la definirea fenomenului investigat, cercetările pot varia și din perspectiva *locului de muncă* – majoritatea studiilor internaționale evaluează violența la locul de muncă în sectorul medical în cadrul spitalelor și al anumitor secții precum secțiile de urgență și psihiatrie (Sun et al., 2017; Winstanley & Whittington, 2004), însă locații precum cabinetele individuale, centrele de îngrijire pot fi de asemenea luate în considerație pentru derularea cercetărilor în domeniu (Carmi-Iluz et al., 2005).

**Particularități metodologice**

*Metodologia* aleasă în literatura internațională este variată, existând studii cantitative, calitative și mixte. Chiar dacă studiile din literatură sunt majoritar descriptive, există totuși cercetări ce își propun să evalueze intervențiile și metodele preventive (Phillips, 2016).

Metodele de cercetare folosite variază, neexistând o unanimitate în alegerea instrumentului de măsurare a variabilelor studiate. Astfel pe lângă influențele culturale, sociale și geografice, există și diferențe în literatură datorate modului individual, original în care fiecare cercetător culege și interpretează datele. De exemplu, un review referitor la violența din secțiile de medicină de urgență sublinia faptul că fiecare studiu inclus avea propria metodă de colectare a datelor, iar majoritatea erau chiar dezvoltate de cercetător, puține fiind cele adaptate. Mai mult, acest review sublinia importanța oferirii de informații referitoare la metodele de validare a acestor instumente dezvoltate în mod original, lucru insuficient menționat în articolele analizate (Taylor & Rew, 2011). Un alt aspect important este numărul de participanți la studiu – fenomenul violenței la locul de muncă în sectorul medical este unul în care incidentele sunt subraportate (Phillips, 2016), iar acest lucru se reflectă și în tendința de a participa la studii referitoare la acest subiect. Acest lucru este problematic când persoanele care nu au fost victimele violenței la locul de muncă nu participă la cercetări, putând duce în mod artificial la creșterea prevalenței acestui fenomen sau în cazul angajaților din țările europene unde se consideră că raportarea acestor evenimente ar putea influența negativ relația acestora cu colegii sau șefii (Liu et al., 2019; Taylor & Rew, 2011).

Metodologia vastă raportată în literatura de specialitate este rezultatul scopurilor variate ale cercetărilor în acest domeniu. Astfel, unele studii își propun să colecteze date cantitative legate de prevalență, incidență, secțiile și tipul de instituție medicală afectate frecvent, date demografice ale categoriilor de personal implicate, toate acestea fiind relativ ușor de obținut. Pe de altă parte, există studii ce colectează predominant date calitative și își propun să descrie și să clasifice factorii de risc ai violenței la locul de muncă, efectul său sau să evalueze măsurile de prevenție implementate. Acest lucru se reflectă în metodologia complexă, dar și în particularitățile rezultatelor (Taylor & Rew, 2011). De exemplu, rezultatele studiilor ce clasifică factorii de risc pentru violența la locul de muncă sunt variate. Un studiu din 2017 menționează 7 categorii de factori ce contribuie la apariția unui episod violent în spitale: comportamentul personalului medical, comportamentul pacienților, percepțiile și emoțiile ambelor părți, caracteristici organizatorice ale mediului, timpul de așteptare, rolurile profesionale și responsabilitățile (Shafran-Tikva et al., 2017). Aceste categorii au fost reunite în alt

studiu pe baza originii lor în 5 grupuri: mediu de lucru, ierarhie profesională, factori legați de pacient, factori legați de personal medical și context social (Raveel & Schoenmakers, 2019). Pe de altă parte, aceiași factori sunt grupați de către The Royal Australian College of General Practitioners în 3 categorii: factori legați de mediul de lucru, de politicile de lucru și factori legați de pacienți (Moylan, 2017). Această viziune independentă a cercetătorilor privind aceleași fenomene supuse cercetării, pot duce la dificultăți în construirea unor instrumente originale de măsurare a rezultatelor.

## Concluzii

Orice cercetare pornește de la un concept și operaționalizarea adecvată a acestuia. Violența la locul de muncă în sectorul medical este un fenomen global cu efecte importante asupra sănătății personalului implicat. Definirea acestui concept pleacă de la ideea de acțiune a cărei intenție este de a cauza rău altei persoane, fiind supusă însă unor influențe subiective, socioculturale sau geografice. În acest context, operaționalizarea acestui concept variază de la abordările largi la cele precise, limitate, datorită lipsei unei definiții clare, unanim acceptate, precum și a diferențelor legate de perioada de timp investigată, de metodologie, de regiune geografică. Pe de altă parte, alegerea obiectivelor unei cercetări dintr-o gamă vastă și a metodologiei pentru realizarea acestora este însoțită de necesitatea de a oferi un outline clar, precis al deciziilor luate pentru fiecare etapă a cercetării, pentru a ușura interpretarea rezultatelor și analiza comparativă a acestora.

## Bibliografie

Carmi-Iluz, T., Peleg, R., Freud, T., & Shvartzman, P. (2005). Verbal and physical violence towards hospital- and community-based physicians in the Negev: An observational study. *BMC Health Services Research*, *5*, 1–6. https://doi.org/10.1186/1472-6963-5-54

Chen, W. C., Sun, Y. H., Lan, T. H., & Chiu, H. J. (2009). Incidence and risk factors of workplace violence on nursing staffs caring for chronic psychiatric patients in Taiwan. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, *6*(11), 2812–2821. https://doi.org/10.3390/ijerph6112812

Edward, K. L., Ousey, K., Warelow, P., & Lui, S. (2014). Nursing and aggression in the workplace: A systematic review. In *British Journal of Nursing* (Vol. 23, Issue 12). https://doi.org/10.12968/bjon.2014.23.12.653

Escribano, R. B., Beneit, J., & Luis Garcia, J. (2019). Violence in the workplace: some critical issues looking at the health sector. *Heliyon*, *5*(3). https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2019.e01283

Eurofound. (2020). *Working conditions in sectors*. https://doi.org/10.2806/765113

European Commission. (2011). *Occupational health and safety risks in the healthcare sector - Guide to prevention and good practice*. https://doi.org/10.2767/27263

International Labour Office, International Council of Nurses, World Health Organisation, & Public Services International. (2002). Framework Guidelines for Addresing Workplace Violence in the Health Sector. In *World Health*. International Labour Office.

Jiao, M., Ning, N., Li, Y., Gao, L., Cui, Y., Sun, H., Kang, Z., Liang, L., Wu, Q., & Hao, Y. (2015). Workplace violence against nurses in Chinese hospitals: A cross-sectional survey. *BMJ Open*, *5*(3), 1–9. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2014-006719

Liu, J., Gan, Y., Jiang, H., Li, L., Dwyer, R., Lu, K., Yan, S., Sampson, O., Xu, H., Wang, C., Zhu, Y., Chang, Y., Yang, Y., Yang, T., Chen, Y., Song, F., & Lu, Z. (2019). Prevalence of workplace violence against healthcare workers: A systematic review and meta-analysis. *Occupational and*

*Environmental Medicine*, *76*(12), 927–937. https://doi.org/10.1136/oemed-2019-105849

Magnavita, N., & Heponiemi, T. (2012). Violence towards health care workers in a Public Health Care Facility in Italy: A repeated cross-sectional study. *BMC Health Services Research*, *12*(1). https://doi.org/10.1186/1472-6963-12-108

Merecz, D., Rymaszewska, J., Mościcka, A., Kiejna, A., & Jarosz-Nowak, J. (2006). Violence at the workplace-a questionnaire survey of nurses. *European Psychiatry*, *21*(7), 442–450. https://doi.org/10.1016/j.eurpsy.2006.01.001

Milczarek, M., European Agency for Safety and Health at Work, & EU-OSHA. (2010). *Workplace Violence and Harassment : a European Picture*. Publications Office of the European Union. https://doi.org/10.2802/12198

Moylan, S. (2017). Occupational violence and staffsafety in general practice. *Australian Family Physician*, *46*(12), 952–956.

National Institute for Occupational Safety and Health. (2002). *Violence - Occupational Hazards in Hospitals*. https://www.cdc.gov/niosh/docs/2002-101/pdfs/2002-101.pdf?id=10.26616/NIOSHPUB2002101

Nowrouzi-Kia, B., Chai, E., Usuba, K., Nowrouzi-Kia, B., & Casole, J. (2019). Prevalence of type ii and type iii workplace violence against physicians: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Occupational and Environmental Medicine*, *10*(3), 99–110. https://doi.org/10.15171/ijoem.2019.1573

Occupational Safety and Health Administration (OSHA). (2016). *Guidelines for Preventing Workplace Violence for Healthcare and Social Service Workers*. https://www.osha.gov/Publications/osha3148.pdf

Phillips, J. P. (2016). Workplace violence against health care workers in the United States. In *New England Journal of Medicine* (Vol. 374, Issue 17, pp. 1661–1669). Massachussetts Medical Society. https://doi.org/10.1056/NEJMra1501998

Pinar, R., & Ucmak, F. (2011). Verbal and physical violence in emergency departments: A survey of nurses in Istanbul, Turkey. *Journal of Clinical Nursing*. https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2010.03520.x

Ramacciati, N., Ceccagnoli, A., Addey, B., Lumini, E., & Rasero, L. (2016). Interventions to reduce the risk of violence toward emergency department staff: Current approaches. *Open Access Emergency Medicine*, *8*, 17–27. https://doi.org/10.2147/OAEM.S69976

Raveel, A., & Schoenmakers, B. (2019). Interventions to prevent aggression against doctors: A systematic review. *BMJ Open*, *9*(9). https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-028465

Reddy, I., Ukrani, J., Indla, V., & Ukrani, V. (2019). Violence against doctors: A viral epidemic? In *Indian Journal of Psychiatry*. https://doi.org/10.4103/psychiatry.IndianJPsychiatry_120_19

Shafran-Tikva, S., Chinitz, D., Stern, Z., & Feder-Bubis, P. (2017). Violence against physicians and nurses in a hospital: How does it happen? A mixed-methods study. *Israel Journal of Health Policy Research*, *6*(1), 1–12. https://doi.org/10.1186/s13584-017-0183-y

Sun, P., Zhang, X., Sun, Y., Ma, H., Jiao, M., Xing, K., Kang, Z., Ning, N., Fu, Y., Wu, Q., & Yin, M. (2017). Workplace violence against health care workers in north chinese hospitals: A cross-sectional survey. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, *14*(1). https://doi.org/10.3390/ijerph14010096

Taylor, J. L., & Rew, L. (2011). A systematic review of the literature: Workplace violence in the emergency department. *Journal of Clinical Nursing*, *20*(7–8), 1072–1085. https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2010.03342.x

Udoji, M. A., Ifeanyi-Pillette, I. C., Miller, T. R., & Lin, D. M. (2019). Workplace Violence against Anesthesiologists: We are not Immune to this Patient Safety Threat. *International Anesthesiology Clinics*, *57*(3), 123–137. https://doi.org/10.1097/AIA.0000000000000237

Winstanley, S., & Whittington, R. (2004). Aggression towards health care staff in a UK general hospital: Variation among professions and departments. *Journal of Clinical Nursing*, *13*(1), 3–10. https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2004.00807.x

Zhao, L., Zhang, X. Y., Bai, G. Y., & Wang, Y. G. (2014). Violence against doctors in China. In *The Lancet*. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61436-7

# CERCETAREA CALITATIVĂ A STRESULUI SOCIAL ÎN STUDIILE EXPERIMENTALE

***Ioan Gotcă[1], Beatrice Gabriela Ioan[2], Cristina Ionela Cristea[3], Gica Lehaci[4], Veronica Mocanu[5]***

*[1]Psiholog clinician principal, student doctorand, Universitatea de Medicină şi Farmacie "GrigoreT.Popa", Iaşi, Tel.: 0742316959. Email: igotca@yahoo.com*

*[2]Prof. Dr. Habil, medic primar Medicină legală, Universitatea de Medicină şi Farmacie "GrigoreT.Popa", Iaşi, Tel.: 0744919461. Email: beatrice.ioan@umfiasi.ro*

*[3]Medic specialist Medicină de familie, Director Complexul de Servicii pentru Persoane Adulte cu Handicap, Roman. Tel.: 0748146206. Email: cristeacristinaionela@yahoo.com*

*[4]Medic primar Medicină de familie, Director adjunct Școala Postliceală Sanitară Dimitrie Cantemir, Tel.: 0721500286. Email: lehacigica@yahoo.com*

*[5]Prof. Dr. Habil, medic primar Endocrinologie, Universitatea de Medicină şi Farmacie "GrigoreT.Popa", Iaşi, Tel: 0745603137. Email: veronica.mocanu@umfiasi.ro*

## Rezumat

*Testul Trier de Stres Social (TSST) este standardul de aur pentru inducerea stresului psihosocial acut în medii experimentale umane și a fost utilizat în numeroase studii încă de la începutul anilor '90. TSST duce la efecte asupra diferiților markeri fiziologici și psihologici, cum ar fi cortizolul salivar, anxietatea și stările emoționale. Aceste efecte au fost evaluate cu metode cantitative comparând valorile pre-test și post-test prin analize statistice. Însă până în prezent, nu au fost efectuate analize calitative necesare pentru a examina experiența semnificativă a participanților în timpul TSST. Acest studiu este primul care a efectuat investigații calitative cu intenția de a clarifica importanța experienței stresante a participanților confruntați cu aceste proceduri. Rezultatele preliminare au arătat că era de așteptat ca TSST să inducă în mod eficient stresul psihosocial, cu niveluri modificate de cortizol, anxietate cognitivă, anxietate somatică și excitație, dar și cu reacții scăzute de satisfacție și de control (Kemeny, 2004).*

*La nivel calitativ, rezultatele au evidențiat faptul că cele două componente esențiale teoretic stresante ale TSST, și anume amenințarea socială evaluativă și incontrolabilitatea, au fost experimentate ca inductoare de stres de către participanți. Două studii de caz au confirmat și explicitat aceste constatări. Dar rezultatele au arătat, de asemenea, pe de o parte că stresul psihosocial este un fenomen dinamic, cu fluctuații importante pe parcursul sarcinilor; și pe de altă parte că, în ciuda răspunsurilor fiziologice și psihologice la TSST evidențiate constant în literatura de specialitate, experiența participanților a fost similară și specifică. Folosirea unei metode calitative de evaluare ne-a permis să oferim un punct de vedere complementar pentru a înțelege experiența semnificativă a participanților în timpul acestor proceduri stresante, înțelegând dinamica experienței subiective de stres, fără a o perturba.*

***Cuvinte cheie:*** *stres social, cercetare calitativă, stimuli digitali, amenințare socială, incontrolabilitate*

## Investigații calitative ale dinamicii experienței în timpul TSST

Investigațiile calitative sunt foarte mult legate de nivelul de experiență al celor care propun să analizeze datele din acest punct de vedere și reprezintă practic nivelul cel mai înalt de evaluare a informațiilor din orice domeniu. Noțiunea de calitate definește ceea ce este bun, eficient, terapeutic, corect, adecvat scopului – la un nivel maxim. În acest sens calitatea ne obligă să eliminăm orice eroare care poate denatura

sau compromite informațiile obținute prin procedee cantitative. Aceste abordări științifice sunt deosebit de utile pentru a descrie și înțelege comportamentele și experiențele într-un context specific și să formulăm concluzii mult mai importante. Studiile de până acum care au utilizat TSST au fost exclusiv cantitative, măsurând diferiți markeri fiziologici și psihologici (Allen, 2014). Acești markeri diferiți validează efectele acestor teste, dar nu ne oferă informații esențiale care pot fi evidențiate deductiv și pe baza cărora să putem înțelege stările experimentate de participanți în timpul probelor de stres. Datele calitative pot oferi cunoștințe de mare valoare atât despre rezultatele experimentului, cât și despre aspecte particulare netectabile chiar așa ușor în sarcinile experimentale. Abordarea calitativă a unui cadru fenomenologic activ, realizată în sistemul patru-E, este utilă pentru studiul de față, în principal, deoarece ne permite să accesăm experiența semnificativă a participanților. Experiența fiecăruia este extrem de importantă, adică trebuie analizată sistematic și se referă la sensul pe care actorul îl atribuie acțiunilor sale în situație, în conformitate cu demersul semiotic al cunoașterii și acțiunii. Această abordare semiotică consideră că experiența umană este compusă din unități semnificative precum intenția și percepția lui, așa cum le vom utiliza în acest studiu.

Astfel, experiența semnificativă corespunde unităților semnificative care pot fi obiectiv regăsite prin descriere verbală, identificare, recunoaștere, definiții, argumente și exprimate în discurs de către participant. În acest fel, putem accesa experiența participanților prin dinamica de sens și semnificații atribuite (Keegan, 2014), care afectează markerii fiziologici și psihologici în urma TSST. În plus, datorită experienței psihologilor antrenați, evaluarea calitativă poate include informații de validare și control a răspunsurilor prin utilizarea grilelor de observație sistematică a manifestărilor expresive automate, ori reflexe, pe care aproape nimeni nu le poate controla, și care evident că trădează adevărata stare. Se poate afirma cu certitudine că un răspuns notat la o întrebare dintr-un chestionar de stres prin Da, poate semnifica de fapt Nu, pe baza indicilor tonali sau gestuali, sau în funcție de timpul mare de elaborare.

Acest cadru fenomenologic activ, prezentat de Rochat și colab. (Rochat, 2017) ca o abordare în patru E se examinează, pentru comportamentul uman:

1. Încorporat în dinamica situației în schimbare, adică luând în considerare fluxul de acțiune indivizibil din contextul său. Acest punct de vedere ne permite să accesăm dinamica acțiunii participantului în timpul situației de testare.

2. Extins prin artefacte, adică luând în considerare acțiunea susținută de obiecte sau lucruri ale mediului. Acest punct de vedere ne permite să înțelegem ce artefact al TSST susține activitatea participantului.

3. Încorporate ca modele de senzori recurenți ai percepției și acțiunii, adică vom considera acțiunea și senzația ca un întreg inseparabil. Acest punct de vedere ne permite să accesăm percepția, senzația, sentimentul și emoția în timpul acțiunii participantului.

4. Orice fenomen declanșat este considerat drept o creare a modelului social pentru că fiecare dintre ființe este social participativă și preia modele cognitive. Astfel vom regăsi suficiente informații similare într-un cuplu actor / mediu, adică având în vedere că acțiunea și cogniția apar într-o situație socială la care participă fiecare. Acest

punct de vedere ne permite să analizăm ce fel de acțiune și ce cogniție asociată vor apare ca relevante din punct de vedere științific în timpul situațiilor TSST.

Din această perspectivă, semnificația actorului este construită în timpul acțiunii și poate fi dezvăluită urmând o metodă fenomenologică riguroasă folosind un interviu auto-confruntat cunoscut sub numele de interviu activ. Această abordare calitativă produce un punct de vedere diferit asupra TSST, deoarece putem analiza tipul de acțiune apărut în timpul procedurii, semnificarea acțiunii pentru diferite categorii de participanți, obiectele sau instrumentele care susțin acțiunea și dinamica temporală a experienței.

Câteva studii recente au demonstrat utilitatea și valoarea acestei abordări calitative folosind acest cadru fenomenologic activ în domeniile sportului, dopajul, munca sau educația. Acest cadru este relevant pentru a studia emoția și stresul, după cum au arătat unele studii. Fără a prejudicia fenomenele de stres, acele studii inductive analizează experiența actorilor în diferite situații. Unii specialiști au studiat emoțiile situaționale ale profesorilor. Ei au analizat circumstanțele de apariție ale emoției și au evidențiat dinamica emoțională în timpul situațiilor de predare. S-au studiat și emoțiile trăite în timpul meciurilor de tenis de masă cu miză mare. Au analizat dinamica emoțiilor în timpul meciurilor și au evidențiat relațiile între emoții și evenimente specifice. De exemplu, „tonul plăcut sau neplăcut al conținutului emoțional a fost legat de rezultatul stabilit și de interpretările situației care se desfășoară. Cu toate acestea, alte elemente ale interacțiunii concurențiale (configurații ale scorului, judecăți despre loviturile efectuate) au avut o colorație emoțională puternică. Anumite evenimente similare (de exemplu, senzații proaste cu privire la performanța obținută în timpul unui accident vascular cerebral) au fost deseori cuplate cu conținut emoțional similar (de exemplu, nemulțumire)". Unele studii în acest cadru fenomenologic activ au reușit să clasifice stresorii și să analizeze modul în care stresorii sunt evaluați dinamic (Childs, 2006). Analizând experiența actorilor aflați în situație, aceste studii accesează dinamica temporală a experienței emoționale și clasifică stresorii recurenți împărtășiți de toți participanții. Cu acest cadru fenomenologic activ, poate fi indicat ca euristic să studiem experiența participanților în timpul TSST, ceea ce este dificil, dacă nu imposibil, cu metodele cantitative. Studierea efectelor intervalelor de timp (pre-stres, post-stres) asupra markerilor fiziologici și psihologici dovedește într-adevăr că TSST determină efectiv stresul atunci când compară toate aceste variabile de la faza inițială până la finalizarea procedurilor de stres; dar nu oferă informații despre ceea ce se întâmplă în timpul procedurilor de stres.

Boesch și colab. (Boesch, 2014) a folosit măsuri mai precise decât comparația dintre pre-stres și post-stres la sfârșitul perioadei de pregătire, la sfârșitul sarcinii de autoprezentare și la sfârșitul sarcinii aritmetice mentale. Dar și aici, experiența stresantă din timpul fiecărei sarcini nu a fost evaluată. În alte studii s-a propus repetarea evaluărilor stărilor emoționale pe parcursul episoadelor de stres pentru a reprezenta mai bine dinamica experienței subiective de stres decât evaluările pre-test / post-test. Dar există riscul ca aceste măsuri repetate să perturbe experiența de stres, diminuând astfel eficacitatea acesteia. Pentru a preveni acest efect perturbator am utilizat o singură

evaluare calitativă la final ceea ce a permis fiecărui participant să acorde un calificativ pe o scală de la 1 la 10 astfel încât ei au putut fi destul de obiectivi și au raportat care dintre stresori a fost cu adevărat resimțit negativ. Post-test considerăm că raportarea este destul de indicată și mult mai corectă. Ei au raportat și dacă era o diferență semnificativă între starea resimțită comparând stresul personal la nivelul de start și la cel final.

Analizele calitative efectuate în studiul de față sunt o metodă „non-invazivă" pentru a accesa dinamica experienței de stres subiectiv. Ele oferă o perspectivă complementară, absolut necesară și nicidecum secundară, către o mai bună înțelegere a experienței semnificative a participanților care se confruntă cu stresul psihosocial și a modului în care amenințarea și incontrolabilitatea social-evaluativă poate fi stresantă și poate duce la răspunsuri fiziologice și psihologice (Giles, 2014). De exemplu, intenționăm să investigăm amenințarea social-evaluativă în întreaga aplicație TSST: este stabilă datorită prezenței continue a celor doi sau trei experimentatori ori este dinamică, cu valori maxime și minime temporare ?

Mai mult, cadrul teoretic al TSST postulează că amenințarea socio-evaluativă este indusă atât de membrii comisiei, cât și de colegii cu care se va compara ulterior pe baza înregistrărilor (Von Dawans, 2011). În studiul experimental desfășurat cu probe digitale de stres avem certitudinea că participanții experimentează cu adevărat aceste două forme de amenințare social-evaluativă. Le experimentează în mod specific la unii stimuli, cu consecvență.

Pentru unii dintre participanți care sunt sensibil marcați de eșecul conștientizat efectul descoperit este clar cumulativ și demonstrat de înregistrările valorice progresive ale cortizolului salivar, pe parcursul diferitelor etape ale TSST. De asemenea, am putea, să emitem ipoteze și întrebări referitoare la diferitele niveluri de incontrolabilitate experimentate de participanți în perioada de pretest, în cea de pregătire a discursului, în timpul interviului de angajare prezentat în fața comisiei, în timpul probei de parcurgere a labirintului, în proba figurii geometrice și la sarcina aritmetică. Pe scurt, această analiză fenomenologică ne permite să înțelegem dinamica emoțională în timpul TSST, care nu a fost niciodată făcută anterior și care are o influență directă asupra performanțelor, reacțiilor hormonale și stresului.

**Studiul actual**

Se susține că TSST este unul dintre cele mai utilizate instrumente și standardul de aur pentru a induce experimental stres psihosocial acut înclusiv la tineri și adolescenți (Allen, 2014; Kirschbaum, 1993). Nivelul amenințării social-evaluative și incontrolabilitatea incluse în TSST produc răspunsuri imediate sau consecințe fiziologice și psihologice care sunt acum cunoscute pe scară largă, chiar dacă sunt necesare studii suplimentare pentru urmărirea efectelor și a implicațiilor (Allen, 2014; Dikerson, 2004; Kemeny, 2004).). Studiul de față utilizează strategic o abordare calitativă pentru a examina mai în profunzime experiența participanților adolescenți confruntați cu TSST. Utilizarea acestui tip de abordare pentru a evalua experiența lor în timpul acestor sarcini de stres indus experimental este o modalitate promițătoare de a înțelege mai bine fenomenele complexe, cum ar fi stresul psihosocial și de a investiga

în continuare efectele care sunt specifice pentru stresul TSST pentru participanții de această vârstă.

**Material si metodă**

***Participanți***

La studiu au participat voluntar 35 de adolescenți (M = 15,6 ± 0,73 ani, cu vârsta cuprinsă între 14 și 17 de ani; Indicele de masă corporală IMC=21,6 ± 3,13 kg / m2, 45.7 % dintre participanți au fost de sex masculin iar 54.3 % au fost de sex feminin). Criteriile de excludere au fost nivelurile de stres cronic (versiunea adaptată și completată a Perceived Stress Scale (Lesage, 2012), istoric de tulburări endocrine, aport de medicamente, abuz de droguri. Studiul a fost aprobat de Conducerea Colegiului Dimitrie Cantemir din Iași și a urmat recomandările de etică ale Universității de Medicină și Farmacie "Grigore T. Popa" - Iași.

Participanții au informat părinții care și-au dat acordul pentru a participa la acest experiment și fost informați că se pot retrage de la participare în orice etapă a acestui experiment, dacă ei doresc acest lucru, fără să fie nevoiți să dea explicații. Aceștia și-au dat acordul de participare prin semnarea consimțământului scris în conformitate cu cerințele Declarației de la Helsinki (WMA, 2013).

După finalizarea experimentului, toți participanții au participat la o dezbatere interactivă, au primit informații importante despre strategiile de stres și au fost felicitați pentru participare într-o atmosferă plăcută.

***Procedură***

Toți participanții au parcurs complet cele 3 etape de stres și s-au confruntat cu starea TSST. Atribuirea condiției de experimentare a fost randomizată. Ședințele experimentale pentru TSST au fost desfășurate între orele 09:00 și 13:00 a.m. și au durat între 45-50 de minute (aproximativ 15 minute pentru TSST în afara minutelor de pregătire și a pauzelor inerente necesare pentru recoltarea probelor de salivă, apoi 25 de minute pentru interviul activ de la ultima probă de stres). Instrucțiuni specifice au fost furnizate participanților atunci când au fost recrutați și au fost repetate inițial pentru o perioadă de circa două săptămâni și înainte cu cel puțin două zile direct la clasă. Participanții la ședințele de dimineață au fost instruiți să se prezinte la cursuri înainte cu 5-10 minute de ora stabilită pentru a ne asigura că dispunem de un timp suficient pentru a încheia experimentul. S-a recomandat evitarea consumului de alimente, sucuri sau alte băuturi (cu excepția apei), spălarea dinților și fumatul cu o oră înainte de începerea experimentului. Participanții au fost primiți individual în laborator de către comisia mixtă formată din 3 experimentatori care nu au fost implicați anterior TSST și a fost verificată pentru prima dată conformitatea cu instrucțiunile. A fost completat un chestionar de evaluare a stresului și s-a recoltat prima probă de salivă. Apoi participanții au intrat în sala dedicată special pentru TSST. După o durată de 5 minute de expunere la prima probă de stres – Traseu labirint, participanților li s-a recoltat a doua probă de salivă, apoi au efectuat a doua probă de stres – Calcule aritmetice de scădere, timp de alte 5 minute. După ce li s-a recoltat a treia probă de salivă au participat la cea de a treia

probă de stres – ”Figura geometrică” și imediat după expirarea celor 5 minute alocate s-a recoltat a patra probă de salivă. După ce au completat chestionarele de stres și de dispoziție au participat la un interviu semistructurat și au vorbit liber despre ceea ce au simțit în timpul experimentului, cum au gândit, ce strategii au utilizat și ce dificultăți au avut apoi au răspuns la cele 5 întrebări cu răspunsuri libere pentru evaluarea calitativă a stării lor din timpul probelor de stres. Când au terminat de completat chestionarele posttestare au părăsit sala pentru câteva minute și s-au deplasat în clasă alături de colegi pentru a se relaxa. Apoi după 25 minute au fost rechemați pentru a li se recolta ultima probă de salivă. După două zile de la finalizarea experimentului, toți participanții au fost invitați la o dezbatere interactivă pentru a avea acces la informații despre stres și au discutat într-o atmosferă relaxantă despre strategiile utilizate de fiecare dintre ei pentru a controla starea de stres. Toate informațiile au fost înregistrate și transcrise pentru a fi analizate ulterior deoarece s-a constatat că aproape fiecare participant a venit cu amănunte extrem de importante despre ceea ce a trăit în timpul probelor de stres și care în primele raportări au fost omise sau de care nu și-au dat seama că trebuie comunicate. Unii au recunoscut că se simțeau jenați pentru că au avut sentimentul de eșec cu privire la performanța lor și că au subestimat dificultatea probelor. În fond ei au declarat că experiența a fost chiar interesantă și în plus au fost asigurați că toate rezultatele sunt pozitive, iar atmosfera a fost relaxantă. Nici unul dintre participanții la experimentul propus nu a avut de suferit din cauza acestor probe de stres și nu a solicitat alte intervenții medicale.

***Măsuri fiziologice și psihologice***

Scopul principal al măsurilor fiziologice și psihologice selectate a fost să stabilească dacă TSST a indus într-adevăr stres psihosocial între etapa pretest și posttestul celor două protocoale precum și în timpul aplicării stresorilor. În studiul de față, aceste măsuri au fost considerate doar verificări de manipulare pentru a realiza apoi analize calitative. TSST a fost utilizat pentru a se face comparații prin evaluări statistice cu măsuri cantitative, dar scopul acestui studiu s-a axat pe investigațiile calitative strategice urmărind indicatorii de calitate selectați și analizând efectele TSST asupra diferiților markeri fiziologici și psihologici. Ne-am propus să identificăm orice similarități de exprimare verbală, dar și elementele puternic expresive care contribuie decisiv la elaborarea modelului de interpretare în ciuda diferențelor personale (Von Dawans, 2011). Am emis, conform regulilor de analiză calitativă, ipoteza că aceste diferențe procedurale pot duce la identificarea specificităților empirice care completează informațiile cantitative și elimină sau corectează erorile de interpretare. În cadrul acestui protocol de cercetare sesiunile de experimentare TSST au avut loc dimineața, de la ora 9 până la ora 13 când elevii erau la programul de studiu școlar; în consecință, nu a fost efectuată nicio comparație cantitativă între nivelurile de cortizol din TSST fără a controla ora ședinței din zi.

Răspunsul la stres este un fenomen dinamic cu faze de anticipare, răspuns acut și recuperare (Childs, 2006). Particularitățile psihologice ale subiecților și reactivitatea somatică specifică influențează diferențiat răspunsul dar în funcție de interpretarea

fiecăruia efectele induse de stres se accentuează sau se reduc. În cadrul modelului experimental au fost efectuate mai multe măsuri repetate ale nivelului de cortizol (5 măsurători pentru a respecta încadrarea în cele 50 minute ale unei ore de curs) respectând recomandările studiilor experimentale consultate. Literatura a arătat că valorile cele mai mari ale cortizolului salivar apar la aproximativ 10 minute după acțiunea stresorului (Allen., 2014), în timp ce anxietatea și stările emoționale negative scad mai repede decât nivelul cortizolului salivar.

Se observă astfel că indicatorii psihologici pot prezice modificările fiziologice și sunt în concordanță cu aceste modificări de aceea sunt extrem de importanți. O revizuire recentă a efectelor variațiilor protocolului asupra răspunsurilor la cortizol arătat că numărul de eșantioane post-TSST a variat de la 1 la 11 și că cele mai frecvente probe au fost imediat după sfârșitul TSST, 10-15 min., 20–25 min. și 30–35 min., după finalizarea probelor de stres.

Acest studiu s-a concentrat în special pe aspectele calitative ale stresului experimentat de participanți în timpul TSST și, ținând cont atât de mărimea eșantionului cât și de omogenitatea vârstei, măsurile fiziologice și psihologice au fost doar verificări de manipulare care confirmă faptul că probele de stres au fost într-adevăr eficiente. În consecință, am reținut două puncte de măsurare pentru a evidenția efectele posibile ale timpului pentru nivelurile de cortizol, starea de anxietate, plăcerea, excitarea și dominanța dintre începutul și sfârșitul TSST.

Deoarece aceste schimbări înregistrate sunt semnificative, investigațiile calitative devin argumente științifice solide pentru validarea rezultatelor și contribuie consistent în manieră mai bine coordonată metodolgic complementar decât prin efectuarea, utilă dar insuficientă, doar a investigațiilor cantitative.

## Bibliografie

Allen, A. P., Kennedy, P. J., Dockray, S., Cryan, J. F., Dinan, T. G., & Clarke, G. (2016). The Trier Social Stress Test: Principles and practice. *Neurobiology of Stress*. 6:113–26. https://doi.org/10.1016/j.ynstr.2016.11.001 PMID: 28229114. Disponibil la: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352289516300224

Boesch, M., Sefidan, S., Ehlert, U., Annen, H., Wyss, T., Steptoe, A., & La Marca, R. (2014, May). Mood and autonomic responses to repeated exposure to the Trier Social Stress Test for Groups (TSST-G). Disponibil la: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24703169

Childs, E., Vicini, L.M., & De Wit, H. (2006) Responses to the Trier Social Stress Test (TSST) in single versus grouped participants. *Psychophysiology*. 43(4):366–71. https://doi.org/10.1111/j.1469-8986. 2006.00414.x PMID: 16916432

Dickerson, S.S., & Kemeny M.E.(2004). Acute stressors and cortisol responses: a theoretical integration and synthesis of laboratory research. *Psychological bulletin.* 130(3):355–91. https://doi.org/10.1037/ 0033-2909.130.3.355 PMID: 15122924

Giles, G. E., Mahoney, C. R., Brunyé, T. T., Taylor, H. A., & Kanarek, R. B. (2014). Stress effects on mood, HPA axis, and autonomic response: Comparison of three psychosocial stress paradigms. *PLOS ONE*. 2014; 9(12): e113618. Disponibil la: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25502466

Keegan, R. J., Harwood, C. G., Spray, C. M., & Lavallee, D. (2013, October 26). A qualitative investigation of the motivational climate in elite sport. Disponibil la: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1469029213001143

Kemeny, M.E., Gruenewald, T.L., & Dickerson, S.S. (2004) Shame as the emotional response to threat to the social self: Implications for behavior, physiology, and health. *Psychological Inquiry*. 15(2):153–60. Disponibil la: https://www.jstor.org/stable/20447221

Kirschbaum, C., Pirke, K-M, & Hellhammer, D.H. (1993). The "Trier Social Stress Test"–a tool for investigating psychobiological stress responses in a laboratory setting. Neuropsychobiology. 1993; 28(1–2):76–81. https://doi.org/10.1159/000119004 PMID: 8255414

Lesage, F., Berjot, S., & Deschamps, F. (2012, June). Psychometric properties of the French versions of the Perceived Stress Scale. Disponibil la: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22528542

Rochat, N., Hauw, D., Antonini Philippe, R., Crettaz von Roten, F., & Seifert, L. (2017). Comparison of vitality states of finishers and withdrawers in trail running: An enactive and phenomenological perspective. Disponibil la: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28282421

Von Dawans, B., Kirschbaum, C., & Heinrichs, M. The Trier Social Stress Test for Groups (TSST-G): A new research tool for controlled simultaneous social stress exposure in a group format (2011). *Psychoneuroendocrinology*. 36(4):514–22. https://doi.org/10.1016/j.psyneuen.2010.08.004 PMID: 20843608

World Medical Association- WMA. (2013). Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. Disponibil la: www.wma.net.

# IMPORTANȚA PRELEVĂRII ȘI CERCETĂRII ȚESUTURILOR OCULARE UMANE

***Iustina-Silvia Crețu-Silivestru[1], Veronica Mocanu[2]***

*[1]Medic rezident Oftalmologie, student doctorand, Universitatea de Medicină și Farmacie "GrigoreT.Popa", Iași. E-mail: silivestru.iustina@yahoo.com*

*2Medic primar Endocrinologie, Profesor universitar, Departamentul de Științe Morfo-funcționale - Fiziopatologie, Universitatea de Medicină și Farmacie "Grigore T. Popa", Iași. Email: veronica.mocanu@umfiasi.ro*

## Rezumat

*Cercetarea în oftalmologie se bazează pe investigații moderne îndreptate în două direcții: dezvoltarea dispozitivelor oftalmologice și studiile de laborator care analizează datele legate de anatomie, fiziologie, biochimie.*

*Datorită anatomiei unice a structurilor componente ale globului ocular uman, țesutul utilizat pentru studiu va fi un pilon care stă la baza cercetării pentru întelegerea mecanismenlor înca insuficient elucidate și dezvoltarea noilor direcții de tratament medicamentos sau chirurgical.*

*Din această perspectivă, cercetarea țesutului ocular uman este o componentă importantă care oferă relevanță oftalmologiei clinice.*

*Se observă interesul scăzut al pacienților pentru donarea țesuturilor în scopul studiului, cercetătorii raportează dificultăți în obținerea țesutului ocular uman în ceea ce privește acordul pacientului sau obținerea documentației clinice necesare pentru cercetarea acestora.*

*Disponibilitatea țesutului ocular uman de calitate este esențială pentru avansarea cercetării asupra bolilor care cauzeaza orbire.*

*Țesutul ocular provenit de la modelele animale sunt o resursă utilă, însă pentru patologiile care apar exclusiv la om sunt dificil de utilizat informațiile obtinute la animale din cauza diferențelor anatomice, a structurii unice a maculei și a rețelei trabeculare umane. Astfel, țesuturile ochiului uman sunt necesare pentru a ajuta la înțelegerea relației dintre dispoziția genetică, influențele de mediu și îmbătrânire asupra etiologiei complexe a bolilor oculare. Ne referim în special la țesutul de înaltă calitate, cel care este conservat într-un interval scurt de la recoltare. De asemena, are relevanță documentația clinică ce permite experimentarea țintită pentru decelarea mecanismelor care stau la baza patologiei investigate.*

***Cuvinte cheie****: etica cercetării, prelevarea țesuturilor oculare, transplant, bănci de țesut*

Cercetarea în oftalmologie se bazează pe investigații moderne îndreptate în două direcții: dezvoltarea dispozitivelor oftalmologice și studiile de laborator care analizează datele legate de anatomie, fiziologie, biochimie. Progresul studiilor și dezvoltarea celor mai noi tratamente, tehnici și metode de diagnostic în oftalmologie depind de accesul la cantități suficiente de țesuturi oculare umane de înaltă calitate, bine documentate clinic (Machin et al., 2020).

Utilizarea țesutului ocular uman în scop științific este esențială pentru studiul patologiilor care determină cecitate. Țesuturile prelevate de la modele animale sunt utile, însă din cauza faptului că există boli apărute exclusiv la oameni, cum ar fi

degenerescența maculară legată de vârstă sau glaucomul primitiv cu unghi deschis, care sunt dificil de studiat din cauza diferențelor anatomice, genetice și implicit fiziopatologice. Datorită anatomiei unice a structurilor componente ale globului ocular uman, țesutul utilizat pentru studiu va fi un pilon care stă la baza cercetării pentru întelegerea mecanismenlor încă insuficient elucidate și dezvoltarea noilor direcții de tratament medicamentos sau chirurgical.

Din această perspectivă, cercetarea țesutului ocular uman este o componentă importantă care oferă relevanță oftalmologiei clinice. Pentru a înțelege mecanismele prin care apar aceste patologii și relația dintre factorii genetici și factorii de mediu în apariția acestor boli complexe este necesară studierea țestutului ocular uman. O importanță deosebită se acordă calității acestor probe, fiind recomandat ca momentul între recoltare și conservare să fie cât mai scurt. De asemenea, pentru a permite o evaluare țintită este necesară efectuarea unei documentații clinice complete pentru a putea fi asociată modificărilor decelate ulterior. Din păcate, a existat un declin treptat în disponibilitatea țesuturilor ochiului uman pentru cercetare (Curcio et al., 2006).

Una din problemele cercetării țesutului ocular uman constă în faptul că în majoritatea cazurilor acesta este donat pentru a fi transplantat, date fiind aceste condiții documentația clinică este incompletă sau recoltarea nu respectă standardele necesare studiului, aceste protocoale de recoltare în vederea transplantului nefiind întotdeauna potrivite pentru a răspunde nevoilor cercetătorilor în ceea ce privește cantitatea de țestut, calitatea, caracteristicile donatorului sau metoda de preparare a țesutului. Din această cauză se încearcă facilitarea recoltării în scop științific în ceea ce privește accesibilitatea, documentarea și calitatea (Williams et al, 2016a).

Parteneriatele dintre oamenii de știință și băncile oculare sunt importante pentru a încuraja misiunea comună a ambelor grupuri - cercetarea bolilor oculare care determină cecitate ireversibilă. Cercetătorii au menționat faptul că banca de țesut ocular este principala lor sursă de țesut, iar relația între cercetători și băncile de ochi este esențială pentru îndeplinirea anumitor solicitări (Curcio et al., 2006).

În urmărirea scopului de a avansa studiile au fost convocate grupuri pentru a stabili capacitatea băncilor de a asigura nevoile cercetătorilor, fiind identificate mai multe obiective pentru îmbunătățirea accesului și disponibilității țesutului ocular de calitate, îmbunătățirea formării în ceea ce privește prepararea și utilizarea țesuturilor și creșterea utilizării țesuturilor oculare restante în cercetare.

Pentru a atinge acest scop, ARVO - The Association for Research in Vision and Ophtalmology a implementat un serviciu online care include o listă a băncilor de țesut ocular, iar pentru a evalua fezabilitatea proiectului s-a propus aplicarea unor chestionare atât cercetătorilor, cât și celor care recoltează țesuturile cu scopul de a decela necesitățile și provocările care apar în examinarea țesutului ocular în cercetare.

ARVO raportează într-un studiu efectuat în anul 2020 rezultatele acestor măsuri în ceea ce privește accesibilitatea și calitatea țesutului ocular uman pentru cercetare și rezultatele evaluării portalului online propus. Majoritatea respondenților la sondaj (87%) au raportat că folosesc țesut ocular uman în cercetarea lor și s-a observat interesul crescut pentru utilizarea unei cantități mai mari de țesut dacă ar fi mai ușor de obținut.

Dintre cei 13% care nu folosesc țesut ocular uman, marea majoritate, respectiv un procent de 82% au declarat că ar face acest lucru dacă acestea ar fi mai ușor de procurat. Dintre respondenți, 92 % au indicat că este foarte important să se desfășoare cercetări pe țesut ocular uman.

În ceea ce privește sursa țesutului, majoritatea cercetătorilor au raportat obținerea în mod obișnuit de la banca de ochi din localitate, alte surse fiind în afara statului (10%) sau în afara țării (8%). Alte surse includeau colaboratori de cercetare, furnizori comerciali, donatori de la spitalele universitare sau banca universitară de țesuturi

O altă concluzie aparută în urma studiului a fost că până la 45% dintre cercetători au raportat că au folosit material de studiu țesutul restant după intervențiile chirurgicale.

Programul propus permite fiecărei părți să înregistreze tipurile de țesuturi pe care le dețin, pe care le caută sau pe care le pot furniza, împreună cu documentația clinică asociată și caracteristicile țesuturilor. Majoritatea respondenților la sondaj au indicat un interes crescut în utilizarea unei astfel de resurse online (Stamer et al., 2018).

Probele care provin de la globii ocular extirpați chirurgical cum ar fi cazul enucleațiilor efectuate pentru afecțiuni tumorale permit de asemenea recoltarea materialului nontumoral în cazul în care acesta nu este necesar în scopuri diagnostice.

Există foarte puține bănci oncologice oculare înființate, cu toate aprobările etice și resursele financiare necesare pentru a le menține. The Liverpool Ocular Oncology Biobank este una dintre puținele astfel de instituții. Această biobancă a furnizat probe de melanom uveal de înaltă calitate pentru studierea genomului cancerului (Robertson et al., 2006).

Pe lângă accesibilitate, ochii donatorilor trebuie să îndeplinească standardele de calitate și documentare ale țesuturilor necesare pentru utilizarea experimentală. În special se face referire la un interval scurt de la moartea pacientului până la conservarea țesuturilor care se corelează cu o calitate și prospețime a țesutului mai ridicată. Majoritatea oamenilor de știință au indicat că timpul ideal până la conservare trebuie să fie mai mic de 6 ore, în timp ce doar 18% primesc de obicei țesut colectat în acest interval de timp. Preocupările cu privire la calitatea țesuturilor limitează cercetarea științifică. Aproape jumătate dintre respondenți au indicat că au nelămuriri în ceea ce privește rezultate din cauza calității țesuturilor în mai mult de un sfert din numărul total de experimente (Stamer et al., 2018).

Studierea țesuturilor ochiului uman a determinat progrese majore în înțelegerea mecanismelor bolilor oculare prin cercetări de laborator. Acest lucru este valabil mai ales pentru bolile care apar în primul rând la om, cum ar fi degenerescența maculară legată de vârstă și glaucomul cu unghi deschis. Ca un exemplu recent, experimentele efectuate pe țesut ocular uman a pus fundament pentru dezvoltarea recentă a inhibitorilor de Rho-kinază, o nouă clasă de medicamente pentru glaucom care s-a dovedit utilă în scăderea tensiunii intraoculare prin facilitarea eliminării umorii apoase (Curcio et al., 2006). Din păcate, domeniul oftalmologiei se confruntă cu lipsa de țesut ocular uman, iar numărul de donatori continuă să scadă.

Există totuși un mare potențial atât pentru a îmbunătăți lipsa donatorilor, cât și pentru creșterea calității țesuturilor umane disponibile pentru cercetare științifică. Sondajele recente au examinat atitudinea pacienților și a familiilor acestora cu privire la donarea ochilor pentru cercetare și s-a constatat că mulți pacienți sunt interesați să-și doneze ochii pentru cercetare, dar nu știau de oportunitatea de a face acest lucru. Un procent de 90% dintre pacienții chestionați au indicat că ar lua în considerare donarea ochilor, dar doar 10% erau de fapt înregistrați ca donatori (Williams et al., 2013). Motivele pentru care donatorii potențiali nu au fost înscriși pe liste au fost diverse , fie nu au fost niciodată întrebați despre aceasta oportunitate sau au considerat că nu erau eligibili din cauza unor boli oculare preexistente sau din cauza vârstei înaintate. Doar 15% dintre pacienți au declarat că nu își vor dona ochii din motive prohibitive, precum obiecția religioasă sau dorința de a menține integritatea corpului după moarte. Membrii familiilor potențialilor donatori de ochi au declarat aproape în unanimitate că vor susține dorința cuiva drag de a dona.

Au fost propuse diverse soluții complementare care ar putea ajuta la îmbunătățirea relațiilor dintre oamenii de știință care au nevoie de țesut și pacienții potențiali doritori de a deveni donatori de țesuturi pentru cercetare. În primul rând, profesioniștii din domeniul oftalmologiei își pot informa pacienții cu privire la oportunitatea de a-și dona ochii pentru cercetare.

În prezent, decizia de a dona ochi sau organe este adesea luată în apropierea momentului decesului, când epuizarea emoțională este un motiv frecvent de refuz al pacientului bolnav terminal sau al membrilor familiei acestuia. Deși membrii familiei susțin în principiu decizia rudei lor de a dona țesuturi după moarte (Williams et al., 2013), doar aproximativ jumătate dintre donatorii de organe au discutat decizia lor de a dona cu familia. În lumina acestor obstacole, cabinetul medicului ar putea fi un cadru în care să inițieze această conversație.

Pacienții declară că preferă să afle despre donarea tesutului ocular de la medicul oftalmolog curant sau din pliantele din cabinetul oftalmologic. De asemenea, majoritatea pacienților și a membrilor familiilor lor consideră că este important în luarea deciziei ca medicul să întrebe despre donarea de organe (Williams et al., 2013; Williams et al., 2016a).

Prin urmare, medicii sau membrii personalului medical auxiliar ar putea informa pacienții cu privire la oportunitatea de a-și dona ochii pentru cercetare sau pentru transplant de cornee într-un cadru care permite donatorilor interesați să își informeze familiile și să stabilească un plan pentru a asigura îndeplinirea dorinței pacientului de a dona.

Colaborarea între instituțiile de cercetare și băncile de ochi ar putea îmbunătăți considerabil eficiența utilizării țesutului ocular donat. În această direcție au fost implementate modificări pentru a îmbunătăți numărul globilor ocular donați și calitatea țesuturilor recoltate. Astfel, țesutul achiziționat se oferă direct cercetătorilor, de asemenea, s-au extins restricțiile de vârstă pentru donator, iar oamenii de știință au primit acces la dosarele medicale electronice ale donatorilor. Acest program a redus la jumătate intervalul de timp scurs între momentul decesului donatorului și prelucrarea

tesutului recoltat de către cercetători prin livrarea țesutului donator direct de la spital către laboratoarele de cercetare ale centrului, înlocuind astfel direcționarea acestuia mai întâi prin sediul băncii de ochi.

Acest interval post-mortem redus are ca rezultat țesuturi de calitate superioară, în special un număr mai mare de perechi de ochi primite în decurs de șase ore de la moarte, condiție esențială pentru tehnicile actuale de studiu a ADN-ului, ARN-ului și a moleculelor implicate în procesele celulare ale patologiilor oculare (Williams et al., 2016b).

În plus, acest program a crescut numărul total de ochi pentru cercetare prin instituirea de protocoale pentru a se asigura că donatorii și familiile lor ar putea alege să doneze țesut ocular pentru cercetare dacă donatorul nu este eligibil pentru transplant de țesuturi. În cele din urmă, acest program a reușit să asigure o documentare clinică adecvată a țesutului donatorului, permițând băncii de ochi și cercetătorului primitor accesul la fișele medicale ale donatorului. Acest beneficiu a fost posibil prin integrarea fișei medicale electronice în baza de date a centrului medical. Întrucât acest program a îmbunătățit numărul, calitatea și documentația țesutului ocular donator pentru cercetare, modelul acestui program poate fi adoptat și în alte centre de cercetare.

Un alt avantaj al acestui program este reducerea costurilor recoltării în vederea cercetării, costuri pe care le suporta banca de ochi. Astfel de colaborări între instituțiile de cercetare și băncile de ochi pot reduce considerabil lipsa de țesut ocular pentru știință, maximizând simultan valoarea țesutului donat de fiecare pacient.

Existența unui registru al potențialilor donatori pentru cercetare ar putea facilita prelucrarea țesutului ocular donat. A fost dezvoltat un registru specific pentru donatorii de ochi, care ar permite asocierea țesuturilor cu dosarul medical în cadrul unei biobănci oculare cu scopul de a fi utilizate de oamenii de știință care efectuează cercetări asupra patologiei respective. În acest sens a fost propus chiar un registru național pentru donatorii de țesut ocular pentru cercetare (Williams et al., 2013).

Acest registru ar funcționa ca o completare a registrelor naționale existente pentru donatorii de ochi, țesuturi și organe, care ar permite pacienților să comunice dorința lor de a dona pentru cercetare după deces. În acest registru, donatorii ar putea acorda, de asemenea, cercetătorilor acces la serviciile lor medicale pentru a asigura o documentație optimă pentru oamenii de știință din cercetare. Construind pe infrastructura existentă, inclusiv capacitatea donatorilor de a se înregistra online, un registru de donare a ochilor pentru cercetare ar oferi o abordare eficientă pentru a realiza o relație între donatori și cercetători. Pacienții din secțiile de oftalmologie , membrii familiei lor și personalul medical și-au arătat atât sprijinul cât și utilitatea unui astfel de registru. Este important de menționat că astfel de modele similare sunt deja în vigoare pentru alte țesuturi de cercetare, cum ar fi creierul sau donațiile de os temporal.

Numeroase astfel de proiecte sunt în lucru sau sunt deja implementate în multe țări deoarece toate centrele de cercetare din lume se confruntă cu o lipsă a donatorilor de țesuturi pentru cercetare, în special de țesut ocular provenit de la pacienții cu boli precum glaucom și degenerescență maculară legată de vârstă (Williams et al., 2016a).

Un motiv pentru această lipsă este conștientizarea scăzută a potențialilor donatori de ochi în populația generală, însă conștientizarea nu este definită nici în rândul medicilor întotdeauna.

În ciuda acestor rate scăzute de înregistrare, mulți pacienți cu patologie oftalmologică și-au exprimat dorința crescută de a dona țesutul ocular post-mortem pentru cercetare sau transplant. În consecință, a fost propus registrul centralizat de donare a ochilor pentru cercetare prezentat anterior, care ar documenta dorința pacientului de a dona în scopul cercetării și permite donatorilor să-și pună dosarele medicale oftalmologice la dispoziția oamenilor de știință.

Registrul se poate încadra ca o componentă a registrului donatorilor preexistent și datele ar putea fi procesate de către băncile individuale de ochi, care distribuie deja aproximativ 17.000 de țesuturi oculare anual pentru cercetări în SUA (Williams et al, 2016a).

## Bibliografie


Curcio, C.A. (2006). Declining Availability of Human Eye Tissues for Research, *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 47 (7), DOI:10.1167/iovs.05–0978. Disponibil la https://www.researchgate.net/publication/6985559_Declining_Availability_of_Human_Eye_Tissues_for_Research

Machin, H., Brown, K., Sutton, G., & Baird, P. (2020, April 09). Ocular Tissue for Research in Australia: Strategies for Potential Research Utility of Surplus and Transplant-Ineligible Deceased Donations. Disponibil la https://tvst.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2764673

Robertson, A. G., Shih, J., Yau, C., Gibb, E. A., Oba, J., et al. (2017). Integrative Analysis Identifies Four Molecular and Clinical Subsets in Uveal Melanoma. Disponibil la https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1535610817302957

Stamer, W. D., Williams, A. M., Pflugfelder, S., & Coupland, S. E. (2018, October 01). Accessibility to and Quality of Human Eye Tissue for Research: A Cross-Sectional Survey of ARVO Members. Disponibil la https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30304462

Williams, A.M., Allingham, R.R., Beckwith, H.S., Liu, P.J., Santiago-Turla, C. & Muir, K.W. (2013). Patient and Family Attitudes about an Eye Donation Registry for Research, *Curr Eye Res*., 38, 945–951. Disponibil la https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/02713683.2013.800890

Williams, A.M., Stamer, W.D., Allingham, R.R. (2016a). Increasing the Availability and Quality of Donor Eyes for Research. *JAMA Ophthalmol*. 134, 351–352. Disponibil la https://jamanetwork.com/journals/jamaophthalmology/fullarticle/2480456

Williams, A.M., Perkumas, K.M., Perry, I., et al. (2016b). Successful Implementation of a Program For Increasing Donor Eyes For Research: The Duke-Miracles In Sight Program. *J Ocul Pharmacol Ther*, 32, 145–149, DOI:10.1089/jop.2015.0107. Disponibil la https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4827310/pdf/jop.2015.0107.pdf

# BUNE PRACTICI APLICATE ÎN CERCETAREA PE MATERIAL HISTOLOGIC ARHIVAT

***Bianca Mariana Manole[1], Iulian Prutianu[2], Simona-Eliza Giușcă[3], Cornelia Amalinei[4], Irina-Draga Căruntu[1]***

*[1]Student doctorand, medic rezident Anatomie Patologică, Departamentul de Științe Morfofuncționale I, Universitatea de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa" din Iași*

*[2]Student doctorand, medic specialist Oncologie, Departamentul de Științe Morfofuncționale I,Universitatea de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa" din Iași, e-mail: iulian.prutianu@d.umfiasi.ro*

*[3]Șef de lucrări, medic specialist Anatomie Patologică, Departamentul de Științe Morfofuncționale I, Universitatea de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa" din Iași*

*[4]Prof. univ. dr., medic primar Anatomie Patologică, Departamentul de Științe Morfofuncționale I, Universitatea de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa" din Iași*

## Rezumat

*Diagnosticul histopatologic presupune examinarea microscopică a lamelor rezultate din blocuri de parafină, care includ fragmentele tisulare obținute din biopsii și piese chirurgicale. Blocurile sunt stocate în arhivele departamentelor de Anatomie Patologică, fiind disponibile pentru teste sau reexaminări suplimentare, cercetare, și ca dovadă legală a procedurilor diagnostice și terapeutice efectuate.*

*Lucrarea realizează o trecere în revistă a unor aspecte referitoare la bunele practici aplicate în cercetarea pe material histologic arhivat, cu următoarele repere: valoarea medicală a blocurilor de parafină, aplicabilitatea în cercetare, normele metodologice reglementate legislativ în România și internațional.*

*Blocurile de parafină reprezintă o sursă timid exploatată, valoarea incontestabilă a materialului histologic conținut fiind susținută de nenumărate descoperiri științifice – de exemplu, confirmarea legăturii dintre fumat și cancerul bronhopulmonar și identificarea genelor BRCA1/BRCA2 în cancerul de sân. Aplicabilitatea blocurilor tisulare este variată, permițând investigații la nivel tisular, celular, molecular și genetic, în baza cărora a fost dezvoltat conceptul de medicină personalizată.*

*O atenție deosebită este acordată aspectelor etice ce definesc și separă statutul de proprietar și cel de custode al blocurilor. Legalitatea în cercetare este reglementată prin legislație. Etica în cercetare este asigurată prin calitatea de proprietar a pacientului asupra probelor histologice recoltate, prin calitatea de custode a instituției care păstrează țesutul inclus în blocuri de parafină, și prin impactul asupra cunoașterii care rezultă din cercetarea realizată pe materialul histologic arhivat. Echilibrul dintre drepturile proprietarului și ale custodelui asigură o conduită de cercetare bazată pe principii etice, urmărind la nivel particular beneficiul pacientului și la nivel general producerea de cunoaștere în beneficiul întregii populații.*

*Evaluarea normelor metodologice reglementate legislativ național și internațional permite o privire de ansamblu asupra bunelor practici operaționale în cercetarea pe material histologic arhivat, susținând necesitatea de elaborare a unui ghid național care să documenteze reguli de utilizare în consens cu particularitățile valorificării blocurilor de parafină.*

***Cuvinte cheie:*** *material tisular, blocuri la parafină, etica cercetării, standarde și bune practici*

Patologul ocupă un loc esențial în secvența procedurilor specifice practicii medicale curente, deoarece histopatologia oferă un acces direct la substratul morfologic al bolilor, constituind încă, pentru o serie largă de entități nosologice, standardul de aur

în stabilirea diagnosticului final, cu impact în managementul terapeutic. În timp, procesul de evaluare microscopică a evoluat. Nivelul bazal reprezentat de diagnostic a fost amplificat prin potențialul de utilizare a imaginilor, ca instantaneu al modificărilor celulare și tisulare, în înțelegerea mecanismului patogenic, identificarea și validarea unor factori prognostici și predictivi și dezvoltarea unor strategii terapeutice individualizate.

**Blocurile la parafină: valoare medicală**

Diagnosticul histopatologic presupune examinarea microscopică a lamelor rezultate din blocuri de parafină, blocuri care includ fragmentele tisulare obținute prin biopsiere, excizie chirurgicală sau necropsie.

Noțiunea de material tisular diagnostic se referă la țesutul îndepărtat printr-o procedură indicată din punct de vedere medical și care este trimis laboratorului de anatomie patologică, unde este înregistrat și prelucrat, fragmentele restante fiind eliminate într-un mod adecvat și sigur (Cheung et al., 2013).

Țesuturile sau organele excizate în diferite secții clinice cu profil chirurgical sau medical sau prelevate în timpul necropsiei, odată transferate către laboratorul de anatomie patologică, sunt examinate macroscopic de anatomopatolog și ulterior secționate conform unor standarde internaționale, pentru a selecta fragmente cu semnificație diagnostică. Ulterior, după etape histologice ce includ fixarea și deshidratarea, aceste fragmente sunt incluse în parafină, rezultând astfel materialul histologic din care se vor realiza lamele de diagnostic. Lamele histologice care fac obiectul examinării microscopice se obțin în urma secționării, din blocurile de parafină, a unor benzi de țesut de 4-6 μm grosime, ce vor fi etalate pe un suport de sticlă și colorate. Blocurile tisulare pot fi reutilizate pentru teste sau reexaminări suplimentare în context diagnostic, motiv pentru care laboratoarele de anatomie patologică au obligația de a gestiona depozitarea lor, în condiții adecvate. Aceste blocuri sunt considerate parte a dosarului medical al pacientului (Kim et al., 2018; Dry, 2009), fiind necesară arhivarea lor pentru un interval de timp variabil în raport de reglementările legislative cu specific național.

**Blocurile la parafină: aplicabilitate în cercetare**

Blocurile de parafină reprezintă o sursă încă timid exploatată, cu toate că valoarea incontestabilă a materialului histologic conținut este susținută de nenumărate descoperiri științifice (McDonald, 2010). Aplicabilitatea blocurilor tisulare este variată, permițând investigații la nivel tisular, celular, molecular și genetic, în baza cărora a fost dezvoltat conceptul de medicină personalizată.

Suplimentar examenelor standard pentru microscopia uzuală, blocurile de parafină sunt utilizate frecvent pentru examenul imunohistochimic (IHC). Tehnica IHC utilizează secțiuni de țesut pentru detecția anumitor antigene (proteine) prin intermediul unui anticorp specific antigenului. Localizarea anticorpului primar legat de antigenul țintă este apoi vizualizată microscopic, utilizând sisteme de detecție enzimatică sau fluorescentă adecvate. Identificarea, evaluarea si cuantificarea expresiei diferitelor

proteine tisulare și/sau celulare aduc informații extrem de importante atât în practica medicală curentă, precum și pentru activitatea de cercetare care vizează patologia tumorală sau non-tumorală.

Progresele tehnologice marcante înregistrate la final de secol XX și început de secol XXI au făcut posibilă investigarea la nivel molecular prin folosirea blocurilor de parafină. Panelul de tehnici care pot fi aplicate pe materialul tisular arhivat include hibridizarea in situ fluorescentă sau cromogenă (FISH, CISH), reacția în lanț a polimerazei (PCR) standard și prin transcripție inversă (RT-PCR), hibridizarea „dot-blot", secvențierea ADN-ului (Dry et al., 2012).

Cu referire strictă pentru patologia tumorală, utilizarea blocurilor de parafină care conservă informația structurală particulară fiecărui pacient a adus beneficii majore în oncologie, prin: (i) identificarea modificărilor patogenice la nivel genic / molecular, (ii) diferențierea diferitelor subtipuri tumorale în raport de profilul lor molecular, (iii) stabilirea unor factori prognostici noi, complementari factorilor clinico-patologici clasici, (iv) conceperea și implementarea unor tratamente personalizate, care vizează ținte terapeutice specifice.

În acest context, considerăm oportună sublinierea câtorva progrese remarcabile în medicină, în fundamentarea cărora este recunoscută contribuția materialului tisular inclus în blocuri de parafină:

1. Identificarea genelor BRCA1/BRCA2, cu repercutare în diagnosticul formelor ereditare în cancerul de ovar și cancerul de sân (Petrucelli et al., 1998);
2. Stabilirea variantelor de profil genic și molecular prezente în cancerul de sân, cu repercutare în clasificarea moleculară (Perou et al., 1999; Perou et al., 2000) și consecutiv în terapie și prognostic;
3. Validarea rolului Her2 în cancerul gastric (Gravalos & Jimeno, 2008);
4. Validarea semnificației prezenței RA în cancerul de prostată, cu repercutare în terapie și prognostic (Pertschuk et al., 1995);
5. Identificarea mutațiilor KRAS (Franklin et al., 2010), NRAS și BRAF (Sakai et al., 2015) în cancerul de colon;
6. Identificarea mutației BRAF în melanomul malign (Anderson et al., 2012);
7. Validarea semnificației prezenței EGFR (Dazii et al., 1989), PDL-1 (Roach et al., 2016), ALK (Martelli et al., 2009) și ROS (Sunami et al., 2016) în cancerul pulmonar;
8. Stabilirea semnificației prezenței PDL-1 în carcinomul urotelial (Bellmunt et al., 2015) și renal (Joseph et al., 2013).

**Blocurile de parafină: de la consimțământul informat la dreptul de proprietate și de custodie**

Pornind de la principiile de etică și deontologie medicală, în situația particulară a materialului tisular potențial utilizabil pentru cercetare, cadrul legal care stabilește rigorile de informare a pacienților pentru obținerea consimțământului interferă cu drepturile și obligațiile consecutive statutului de proprietate și, respectiv, de custodie a țesuturilor prelevate în timpul unui act medical. Astfel, o atenție deosebită trebuie

acordată aspectelor etice ce definesc și separă calitatea de proprietar și cea de custode a blocurilor. Legalitatea în cercetare este reglementată prin legislație. Etica în cercetare este asigurată prin calitatea de proprietar a pacientului asupra probelor histologice recoltate, prin calitatea de custode a instituției care păstrează țesutul inclus în blocuri de parafină, și prin impactul asupra cunoașterii care rezultă din cercetarea realizată pe materialul histologic arhivat. Echilibrul dintre drepturile proprietarului și ale custodelui asigură o conduită de cercetare bazată pe principii etice, urmărind la nivel particular beneficiul pacientului și la nivel general producerea de cunoaștere în beneficiul întregii populații.

Consecutiv, considerăm oportună discutarea acestor aspecte.

*Consimțământul informat*

Consimțământul informat trebuie să fie obținut ca urmare a unei participări voluntare şi a unei decizii libere, lipsite de orice tip de constrângere din partea participanților în cercetarea medicală (United Nations, 1948). Conținutul consimțământului informat trebuie să fie înțeles pe deplin de către participant, explicațiile fiind formulate astfel încât să fie accesibile oricărui pacient, indiferent de nivelul de pregătire (United Nations, 1948). Pacientul trebuie să aibă la dispoziție timp suficient pentru studierea atentă a documentelor ce urmează a fi semnate, asigurând totodată și posibilitatea de a i se răspunde la orice întrebare legată de consimțământul informat și implicațiile acestuia, inclusiv prin prisma potențialelor riscuri și beneficii (United Nations, 1948). Consimțământul informat este un instrument esențial în cercetare, existența sa certificând respectarea *Declaraţiei universale a drepturilor omului,* 1948 (United Nations, 1948), confidenţialitatea şi bunăstarea individului. Consimțământul informat este întotdeauna redactat și semnat în două exemplare, unul pentru participant și unul pentru laboratorul/unitatea medicală care îl solicită.

*Proprietate versus custodie*

Dreptul de proprietate asupra țesuturilor umane constituie un subiect în continuă dezbatere pentru comunitatea medicală și specialiștii în bioetică și drept, cu opinii controversate care demonstrează dificultatea etică în demarcarea clară a calității de proprietar și de custode (Murray, 1986; Annas, 1990; Lebacqz, 2001; Skene, 2002; Hakimian & Korn, 2004; Andrews, 2006; Charo, 2006; Glantz, 2008; Dry, 2009).

La momentul actual, dezvoltarea specialității de anatomie patologică prin interferențele dintre diagnosticul curent și cercetare este susținută de tehnologii performante care permit analiza tisulară la nivel molecular și genic. Consecutiv, discuțiile asupra apartenenței fragmentelor tisulare prelevate inițial în scop diagnostic și arhivate în laboratoarele de patologie sub formă de blocuri de țesut fixat în formalină și inclus în parafină au fost amplificate, din perspectiva utilizării lor pentru cercetare (Lebacqz, 2001; Andrews, 2006; Glatz et al., 2008; Dry et al., 2012). Arhivarea prelungită a materialului tisular asigură disponibilitatea țesuturilor pentru studii care vizează noi abordări diagnostice sau terapeutice, în corespondență cu particularitățile patologice ale pacientului (Dry et al., 2012). Problema critică în utilizarea acestor blocuri derivă din incertitudinea legislativă asupra calității de proprietar a țesutului conținut în bloc. Acest țesut aparține încă pacientului, chiar și în condițiile în care există

un consimțământ informat prin care acesta aprobă utilizarea pentru cercetare? Care sunt etapele legale prin care poate fi demarată o cercetare în care materialul de studiu este reprezentat de fragmentele tisulare incluse la parafină?

*Custozii materialului tisular*

Serviciile de anatomie patologică au în custodie, prin consens legislativ internațional, blocurile de parafină și lamele realizate prin prelucrarea acestora (Harty-Golder, 2004; Dry et al., 2012). Această custodie trebuie asumată cu responsabilitate. Prioritatea majoră în administrarea blocurilor la parafină este reprezentată de prezervarea conținutului. Astfel, recomandarea critică este de a controla epuizarea materialului tisular, deoarece acesta face parte din dosarul medical al pacientului (Dry et al., 2012; Kim et al., 2018). O altă recomandare vizează documentarea transferului blocurilor de parafină în afara laboratorului în care sunt arhivate, și returnarea lor după utilizare (Harty-Golder, 2004; Epstein, 2001; Dry et al., 2012). În calitate de custozi ai blocurilor de parafină, serviciile de anatomie patologică au dreptul de a decide utilizarea lor pentru cercetare sau învățământ (Dry et al., 2012).

*Proprietarii materialului tisular*

Legislația internațională prevede dreptul de proprietate asupra unor țesuturi particulare (embrioni, ovule, spermatozoizi) și asupra organelor donate pentru transplant (Andrews, 2006; Charo, 2006; Dry et al., 2012) – fapt care ridică o serie de probleme etice prin raportare la controlul proprietății, și a produselor sau profiturilor rezultate (Dry et al., 2012).

În paralel, ne confruntăm cu diferențe legislative, dublate de diferențe de opinie, privind proprietatea asupra materialului tisular prelevat (Drut, 2002; Hakimian & Korn, 2004; Dry et al., 2012). Chiar dacă unii patologi promovează calitatea de proprietar a pacienților (Drut, 2002; Dry et al., 2012), organizațiile profesionale ale patologilor și spitalele susțin că dreptul de proprietate pentru țesuturi, blocuri și lame de diagnostic revine serviciilor de anatomie patologică care au asigurat procesarea tisulară și diagnosticul (Epstein, 2001; Drut, 2002; Dry et al., 2012). Această atitudine este justificată prin responsabilitatea de respectare a legislației și de apărare a drepturilor medicilor în situații medico-legale, inclusiv malpraxis (Dry et al., 2012). Argumentul major în favoarea asumării proprietății de către serviciile de anatomie patologică constă însă în faptul că materialul tisular din blocurile la parafină poate fi analizat în corespondență cu datele clinice, diagnosticul, tratamentul și evoluția (Dry et al., 2012). Astfel, blocurile la parafină constituie o resursă unică și valoroasă pentru cercetarea translațională și clinică, inclusiv în evaluarea biomarkerilor și în dezvoltarea unor noi terapii (Dry et al., 2012). Prin tehnica microarray, au putut fi analizate concomitent mii de probe tumorale (Voduc et al., 2008; Dry et al., 2012), cu rezultate incontestabile în beneficiul pacienților oncologici.

Trecerea în revistă a literaturii de specialitate relevă informații punctuale asupra unor litigii inițiate în Statele Unite ale Americii, referitoare la cercetarea materialului tisular arhivat, în care instanța a respins calitatea de proprietar a pacienților, inclusiv dreptul de a controla utilizarea blocurilor la parafină (Hakimian & Korn, 2004; Charo, 2006; Dry et al., 2012). Trebuie subliniat faptul că aceste litigii au vizat țesuturi

prelevate special pentru cercetare, astfel încât diferă oarecum de situațiile obișnuite în care prelevarea tisulară se realizează în scop diagnostic și/sau terapeutic (Dry et al., 2012). În contextul în care legislația americană nu stabilește reguli specifice pentru cercetarea bazată pe țesuturi prelevate pentru diagnostic, deciziile formulate în instanță constituie un precedent important care poate fi folosit pentru a susține acest tip de cercetare (Dry et al., 2012).

**Reglementări legislative naționale**

În România, stat membru al Uniunii Europene din anul 2007, utilizarea materialul tisular arhivat este reglementată prin legislația națională, prin directivele Parlamentului European și ale Consiliului European.

La nivel național, în prezent este în vigoare *Legea nr. 104/ 2003 privind manipularea cadavrelor umane şi prelevarea organelor şi ţesuturilor de la cadavre în vederea transplantului*, republicată (Parlamentul României, 2003). Articolul 2 din capitolul I din lege conferă dreptul de manipulare a cadavrelor, pentru diagnostic sau activităţi didactice şi ştiinţifice, serviciilor de anatomie patologică şi de prosectură din cadrul unităţilor sanitare, precum și disciplinelor de anatomie şi anatomie patologică din cadrul instituţiilor de învăţământ superior acreditate (Parlamentul României, 2003). În același capitol, articolul 5 stipulează că activitatea de anatomie patologică constă în efectuarea de examene macroscopice şi microscopice asupra produselor biologice recoltate fie persoanelor în viaţă, fie persoanelor decedate, în cadrul necropsiei (Parlamentul României, 2003). Termenul generic de produs biologic include piesele operatorii, materialul bioptic (biopsii de tract digestiv, bronşice, hepatice, pancreatice, renale, puncţii medulare, ganglionare), lichidele biologice, materialul aspirat cu ac fin, frotiurile exfoliative, organele și fragmente tisulare prelevate în timpul necropsiei (Parlamentul României, 2003). Capitolul V stabileşte condiţiile de folosire a cadavrelor în scop didactic şi ştiinţific, și anume dorinţa pacientului formulată pe parcursul vieții, o înţelegere expresă prealabilă sau în situația cadavrelor nerevendicate sau fără aparţinători (Parlamentul României, 2003). În condiţiile nerespectării legii, contravenţiile se sancţionează cu amendă de la 500 la 3.000 RON (Parlamentul României, 2003).

Norma metodologică de aplicare a Legii 104/2003 (Guvernul României, 2004) prevede, prin articolul 4, toate tehnicile specifice care se realizează pe materialul tisular primit. Articolul 5 reglementează regimul produselor biologice (fragmente tisulare incluse în blocuri de parafină, lamele histopatologice realizate din blocurile de parafină, frotiuri citologice) care se arhivează în histoteca serviciului de anatomie patologică, timpul de depozitare obligatorie fiind de cel puțin 10 ani pentru lame, și de cel puțin 30 de ani pentru blocurile de parafină (Guvernul României, 2004). Arhivarea asigură, inclusiv prin intervalul de timp stabilit prin legislație, evaluarea preparatelor microscopice fie în sistemul de „second opinion”, pentru diagnostic, sau în cazurile juridico-medicale. Articolul 8 stipulează modalitatea de transport a produselor biologice în serviciul de anatomie patologică (Guvernul României, 2004).

În completarea Legii nr. 104/2003, noţiunile de celulă, organ, conservare și distrugere sunt definite concret prin *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății* (Parlamentul României, 2006).

Pornind de la legislația în vigoare și în conformitate cu aceasta, la nivel național fiecare unitate sanitară sau de învățământ are astfel obligația de a elabora și respecta proceduri și regulamente interne pentru prelevarea, manipularea, folosirea și arhivarea materialului tisular. În paralel, utilizarea materialului tisular implică reguli de etică și deontologie medicală, stabilite prin *Codul de Deontologie Medicală* aprobat prin Hotărârea Adunării Generale Naţionale a Colegiului Medicilor din Romania în anul 2016, intrat în vigoare în anul 2017 (Colegiul Medicilor din România, 2017). Prin conţinutul său, Codul prevede principiile fundamentale ale exercitării profesiei de medic, aplicabile și în cazul utilizării materialului tisular, și anume respectarea demnităţii fiinţei umane, primordialitatea interesului şi a binelui fiinţei umane, obligativitatea normelor profesionale şi a celor de conduită, consimţământul, secretul profesional, comportamentul profesional şi etic, legalitatea şi realitatea conţinutului documentelor medicale, principiul legalităţii şi eticii cercetării medicale, semnalarea erorilor profesionale (Colegiul Medicilor din România, 2017).

Raportându-ne la legislația europeană, Parlamentul European şi Consiliul Europei au emis, în anul 2004, *Directiva 23 privind stabilirea standardelor de calitate şi securitate pentru donarea, obţinerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea şi distribuirea ţesuturilor şi a celulelor umane* (Parlamentul European, Consiliul Europei, 2004). Aceste reglementări au fost completate prin Directiva 2006/86/CE, de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European şi a Consiliului European (Parlamentul European, Consiliul Europei, 2006).

**Reglementări legislative internaționale**

În dezvoltarea medicinei personalizate, ţesutul uman arhivat este din ce în ce mai folosit în studii retrospective (Kim et al., 2018) care integrează informația structurală în contextul clinico-biologic evolutiv al pacienților. În paralel, problemele etice legate de folosirea țesuturilor umane, larg dezbătute anterior, au revenit în actualitate. Între opiniile pro și cele contra, linia de graniță susține că accesul la materialul tisular este imperios necesar, fără însă a favoriza abuzurile.

La nivel mondial, în state cu tradiție solidă în cercetarea medicală, au fost propuse și aprobate documente care creează un cadru legal pentru utilizarea materialului tisular inclus în blocuri de parafină.

Evaluarea normelor metodologice internaționale reglementate legislativ permite o privire de ansamblu asupra bunelor practici operaționale în cercetarea bazată pe blocuri de parafină. Un element esențial care trebuie subliniat este reprezentat de curentul de opinie promovat în comunitatea științifică medicală, care pledează pentru aprobarea accesului la blocurile de parafină de către instituțiile care dețin custodia acestora. Astfel, în multe țări este susținută ideea de renunțare la consimțământul informat al pacientului formulat explicit și/sau exclusiv pentru cercetare, atâta timp cât

pacientul a fost de acord cu procedurile medicale care au condus la prelevarea tisulară, în scop diagnostic și terapeutic (Kim et al., 2018)

În acest context, considerăm oportună trecerea în revistă a câtorva exemple de norme metodologice internaționale, informația concentrând date publicate în fluxul principal (Dry, 2009, Kim et al., 2018) și reguli ale unor organisme naționale abilitate pentru a monitoriza activitatea de cercetare pe țesuturi umane.

*Marea Britanie*

În Marea Britanie, Human Tissue Authority reprezintă autoritatea care reglementează condițiile de îndepărtare, stocare și utilizare a materialului tisular, și care realizează acreditarea și controlul activităților specifice examenului necroptic și arhivarea țesuturilor prelevate în spitale (Human Tissue Authority, 2004; Kim et al., 2018). Regulile generale sunt stabilite prin *Human Tissue Act* (Human Tissue Authority, 2004), precum și prin *Code of Practice and Standards* (Human Tissue Authority, 2017), și se repercută direct în activitatea de cercetare (Kim et al., 2018). Aceste documente trasează reperele esențiale care definesc materialul histologic supus cercetării, inclusiv faptul că accesul la ţesutul uman se face după consimţământul liber exprimat al pacientului, care persistă şi după decesul acestuia. Consimțământul informat, generic sau specific, poate fi obținut în condițiile standard ale procedurilor medicale diagnostice și/sau terapeutice, sau în condiții particulare – fiind acceptate filmările video, înregistrările audio sau utilizarea sistemului Braille (Human Tissue Authority, 2004). Pacientul are dreptul de a-și retrage consimțământul, cu excepția cazului în care țesutul a fost deja folosit (Human Tissue Authority, 2004).

*Human Tissue Act* include câteva excepții în care, în scopuri bine definite (cercetare, educație), consimțământul informat pentru a folosi țesuturile umane nu este obligatoriu (Human Tissue Authority, 2004; Kim et al., 2018).

Una dintre excepții se referă la țesuturile sau organele excizate ca urmare a unor intervenții chirurgicale. Termenii folosiți pentru acest material tisular sunt „abandonat", „cadou" sau „donație" și, consecutiv, folosirea lui este permisă în concordanță cu protocoale adecvate decise de către instituția medicală în care sunt arhivate, cu respectarea obligatorie a principiilor etice (Human Tissue Authority, 2004).

O altă excepție este reprezentată de surplusul tisular sau materialul tisular rezidual care rămâne în urma procedurilor histologice standard pentru diagnosticul biopsiilor sau pieselor chirurgicale. În acest caz, cercetarea trebuie să fie aprobată de Comisia de etică a cercetării din instituția în care se desfășoară studiul, iar identitatea pacientului de la care provine proba tisulară este anonimizată (Human Tissue Authority, 2004).

Un alt caz particular este reprezentat de ţesutul recoltat pentru transplant, de la persoane în viaţă. Dacă acest țesut nu a fost folosit din motive diverse, el poate fi fie distrus, fie utilizat în cercetare – chiar în condițiile în care nu există un consimţământ informat specific din partea donatorului (Human Tissue Authority, 2004).

De asemenea, consimţământul informat nu este necesar pentru studiile retrospective care implică material tisular prelevat înainte ca acest acord să fie introdus

obligatoriu în practica medicală, sau dacă au trecut minimum 100 de ani de la momentul arhivării.

Sancțiunile pentru încălcarea prevederilor legale sunt variabile, de la amendă la maximum 3 ani de detenție (Human Tissue Authority, 2004).

*Canada*

În Canada se face distincţie între ţesutul prelevat în scop diagnostic si cel prelevat în scop ştiinţific. Ambele tipuri de ţesuturi pot fi folosite în cercetarea ştiinţifică (Cheung et al., 2014), cu mențiunea că țesutul prelevat pentru diagnostic este supus unor reglementări stricte (Giannini et al., 2011; Riegman, van Veen, 2011). Acest ţesut urmează 4 etape de procesare: prelevare, analiză, arhivare şi distrugere. Excesul tisular rezultat după prelevare şi realizarea blocurilor de parafină este păstrat obligatoriu câteva săptămâni, iar blocurile la parafină sunt în schimb arhivate obligatoriu o perioadă lungă de timp, de ordinul zecilor de ani (Giesbertz et al., 2012). După ce timpul de arhivare a expirat, ţesutul intră sub incidenţa altor reglementări: poate fi distrus, poate rămâne în arhivă sau poate fi transferat către o biobancă şi folosit în scop ştiinţific (Riegman, van Veen, 2011). Pentru ultima situație, este necesar fie consimţământul informat al pacientului, fie acordul instituţiei care are proba în custodie, respectând toate normele etice în vigoare (Giesbertz et al., 2012).

În utilizarea materialului tisular inclus în blocuri de parafină pentru cercetare, datele personale ale pacientului sunt anonimizate. Blocurile de parafină sunt identificate prin numere de identificare sau coduri de bare (Cheung et al., 2013).

În cazul în care materialul tisular arhivat este solicitat pentru cercetare de către o terță persoană sau instituție, aprobarea este posibilă dacă există un protocol de colaborare bine documentat, care prevede toate procedurile care urmează a fi realizate utilizând blocurile la parafină (Cheung et al., 2013).

*Australia și Noua Zeelandă*

Legislaţia referitoare la colectarea, stocarea, accesul și folosirea probelor biologice în Australia și Noua Zeelandă este extrem de riguroasă, fiind reglementată prin *Human Tissue Act* (Parliamentary Counsel Office, 2008), *Australia Privacy Act* (Australian Government, 1988) şi ghidurile elaborate special de autoritatea care coordonează acreditarea serviciilor de anatomie patologică (National Pathology Accreditation Advisory Council, 2018).

Pentru Australia, National Health and Medical Research Council (NHMRC) reprezintă organismul care coordonează cercetarea pe țesut uman și procedurile de evaluare a eticii cercetării propuse de către comisiile instituționale (Kim et al., 2018). Documentele de referință elaborate de NHMRC sunt *National Statement on Ethical Conduct in Human Research*, care definește regulile aplicate în folosirea ţesuturilor umane în cercetare (National Health and Medical Research Council, 2007), *Biobanks Information Paper*, care stabilește regulile de bază pentru funcționarea biobăncilor (National Health and Medical Research Council, 2010), şi *Ethical Guidelines for Transplantation of Organs from Deceased Donors*, care stipulează că este interzisă comercializarea ţesuturilor umane (National Health and Medical Research Council, 2015). Principalele aspecte etice care stau la baza acestor reglementări sunt necesitatea

prevenirii, diagnosticului şi tratamentul bolilor, respectarea autonomiei şi confidenţialităţii, protejarea pacienţilor, corectitudinea.

Sunt definite două modalități de abordare etică pentru cercetarea bazată pe țesut uman (Kim et al., 2018). Prima modalitate, care impune respectarea tuturor principiilor de etică a cercetării, vizează studiile de tip prospectiv. Cea de a doua modalitate presupune un risc etic scăzut pentru pacienți, deoarece studiul poate fi efectuat utilizând materialul histologic suplimentar, restant după procesarea histologică a specimenelor chirurgicale, care altfel trebuie să fie eliminat, ca deșeu biologic.

Conform precizărilor incluse în *Ethical and Legal Issues in Relation to the Use of Human Tissue in Australia and New Zealand,* noţiunea de *ţesut uman* include organele şi părţi din acestea, celulele şi ţesuturile, structurile celulare şi produsele din celule, precum și sângele, gameţii, embrionii şi ţesutul fetal (Royal College of Pathologists of Australasia, 2018). În utilizarea țesutului uman astfel definit pentru cercetare, consimțământul informat este obligatoriu. Excepție face însă țesutul uman prelevat în timpul necropsiei sau autopsiei, în procedurile de transplant, precum și celulele stem; de asemenea, regula consimțământului informat nu se aplică pentru studiile anatomice pe cadavre, practicate în instituțiile de învățământ medical.

Principiul conform căruia părţile componente ale unui corp uman, o dată excizate sau prelevate, devin *res nullis* („ale nimănui”), precum şi rolul de custode al laboratorului sunt larg acceptate (Royal College of Pathologists of Australasia, 2014). În paralel, țesutul donat în scop terapeutic și de cercetare, în baza unui consimţământ liber exprimat, este folosit conform normelor etice în interesul comunităţii, actul de donare fiind considerat un act de generozitate (National Pathology Accreditation Advisory Council, 2018). Aplicabilitatea utilizării blocurilor de parafină include diagnosticul (inclusiv „second opinion”), terapia, cercetarea, formarea profesională, evaluarea procedurilor medicale ale laboratorului (Royal College of Pathologists of Australasia, 2014). Blocurile de parafină fac posibilă reluarea examenelor anterioare sau realizarea de testări noi, suplimentare – inclusiv testări la nivel molecular și genic, care stau la baza conceptului de medicina personalizată. Regula esențială impune însă controlul țesutului inclus în bloc, astfel încât acesta să nu fie epuizat – cu atât mai mult în cazul în care este vorba de o entitate nosologică rară sau de aspecte diagnostice particulare (National Health and Medical Research Council, 2011).

*Royal College of Pathologists of Australasia's Code of Ethics* precizează situaţiile speciale care impun evaluare pentru a stabili dacă aspectele etice sunt respectate, și anume folosirea materialului histologic de către companiile farmaceutice şi băncile de ţesuturi (Royal College of Pathologists of Australasia, 2014). Pe de altă parte, prin *Ethics and the exchange and commercialization of products derived from human tissue – background and issues* (National Health and Medical Research Council, 2011), este permisă dezvoltarea și folosirea terapiilor celulare în scop comercial, deoarece se consideră că ţesutul suferă modificări importante în urma procesării, cu repercutare asupra calității de proprietar; consimţământul explicit pentru acest tip de proceduri este însă obligatoriu.

*Statele Unite ale Americii*

În Statele Unite al Americii, regulile pentru cercetarea pe țesutul uman, precum și pentru utilizarea datelor biologice sunt în responsabilitatea următoarelor organisme naționale: Department of Health and Human Services (HHS), prin „*Common Rule*" și Secretary's Advisory Committee on Human Research Protection (SACHRP), U.S. Food and Drug Administration (FDA), și Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) (Kim et al., 2018). Prin conținutul documentelor elaborate de aceste autorități, pentru utilizarea țesuturi arhivate în cercetare este posibilă renunțarea la consimțământul informat, cu condiția obligatorie de protejare a informațiilor personale ale pacienților (Kim et al., 2018).

*Common Rule*, elaborată pentru prima dată în 1981, concentrează un set de reguli referitoare la cercetarea pe subiecți umani, în acord cu Declaraţia universală a drepturilor omului (U.S. Department of Health and Human Services, 2017). Documentul a fost revizuit în 2017, modificările devenind operaționale din 2018, și stă la baza activității Institutional Review Board – termen utilizat la nivel internațional pentru comisiile/comitetele de etică independente, comisiile/comitetele de revizuire etică sau de etică a cercetării. Rolul aceste comitete sau comisii, desemnate oficial, este de a verifica, aproba sau respinge și monitoriza protocoalele de studiu propuse de cercetători, asigurând aplicarea principiilor etice în cercetarea de tip biomedical și comportamental pe subiecți umani (U.S. Department of Health and Human Services, 2017). Mai mult, *Common Rule* stipulează că în cercetarea bazată pe colectarea sau studiul datelor și documentelor existente, a preparatelor microscopice sau blocurilor histologice arhivate, sau a oricărui tip de material biologic existent se poate renunța la anonimizarea datelor pacienților, dacă informațiile sunt înregistrate de investigator astfel încât nici unul dintre subiecți să nu poată fi identificat direct (U.S. Department of Health and Human Services, 2017)

FDA exclude obligativitatea consimțământului informat în următoarele cazuri: dacă sunt utilizate resturi tisulare rezultate în urma prelevării țesutului esențial pentru diagnostic; dacă pentru materialul tisular analizat sunt disponibile doar informații clinice minime (vârstă, sex și rezultate de laborator); dacă materialul tisular nu poate fi identificat individual; dacă persoanele care îngrijesc pacienții sunt diferite de persoanele care realizează cercetarea, și nu divulgă informații despre pacienți celor implicați în cercetare (U.S. Food and Drug Administration, 2019). Cu alte cuvinte, renunțarea la consimțământul informat este permisă dacă materialul tisular nu poate fi asociat subiectului.

De pe altă parte, American Society of Pathology consideră că țesutul diagnostic și țesutul de cercetare sunt două entități distincte, iar țesutul rezidual disponibil după procesarea țesutului diagnostic este „abandonat" (Dry, 2009). Este astfel posibilă studierea țesutului „abandonat" după stabilirea diagnosticului, pentru cercetare, fără a fi necesară obținerea consimțământului informat.

*Japonia*

În Japonia, organismul responsabil de respectarea eticii în cercetare este Ministry of Health, Labour and Wellfare, documentul de referință fiind *Pharmaceutical Affairs Act and the Act of the Safety of Regenerative Medicine* (Kim et al., 2018). În mod paradoxal, nu există legislație specifică pentru reglementarea cercetării pe țesut uman, inclusiv țesut uman arhivat (Kim et al., 2018).

Recomandările pentru acest tip de cercetare, formulate de către Japanese Society of Pathology, au înregistrat în timp modificări majore (Kim et al., 2018). În intervalul 2002-2014, pacienții au fost considerați proprietarii țesutului arhivat în blocuri de parafină, patologii având responsabilitatea de a răspunde oricăror reclamații ale acestora, legate de dreptul la proprietate, sau de a returna la cerere materialul tisular arhivat (Kim et al., 2018). Începând din 2014, materialul tisular arhivat nu mai poate fi returnat (parțial sau în totalitate) proprietarului fără ca acesta să garanteze o utilizare adecvată (Kim et al., 2018). Această schimbare de atitudine este motivată de faptul că înapoierea țesutului tisular arhivat pacientului poate afecta, în sens negativ, responsabilitatea medicală a spitalului și/sau patologului de a documenta diagnosticul, periclitând astfel potențialul de evaluare a actului medical (Kim et al., 2018).

*Coreea de Sud*

În Coreea de Sud, pentru cercetarea pe blocuri de parafină care includ țesut prelevat pentru diagnostic, este necesară obținerea consimțământului informat al pacientului și aprobarea protocolului de studiu de către comisiile de etică a cercetării instituționale, în conformitate cu normele bioetice și de siguranță stabilite de către National Bioethics Review Committee, prin documentul *Bioethics and Safety Act*, publicat în 2015 (Kim et al., 2018). Consimțământul pacientului este justificat prin faptul că acordul acestuia pentru prelevarea de țesut diagnostic încetează în momentul în care prelevarea a fost realizată, fără a se repercuta și în folosirea materialului tisular „abandonat", restant, pentru cercetare – care este interpretat ca un scop neplanificat (Kim et al., 2018).

O particularitate pentru cercetarea pe țesut uman rezultă din faptul că materialul tisular rezidual nu poate fi colectat și arhivat în situația unei cercetări propuse din inițiativă personală, și nu instituțională (Kim et al., 2018). Acest tip de cercetare este posibil doar dacă se bazează pe material tisular relevant, și este aprobată de comisia instituțională de etică a cercetării (Kim et al., 2018). Conform legislației din Coreea de Sud, materialul tisular restant disponibil trebuie obligatoriu stocat în biobancă, de unde ulterior poate fi accesat pentru studiu. Această prevedere limitează critic studiile bazate pe material tisular, deoarece crearea și funcționarea unei biobănci în fiecare spital este practic imposibil de susținut financiar (Kim et al., 2018). În condițiile absenței unor reguli pentru utilizarea materialului tisular arhivat, precum și a unui ghid de etică, problemele cu care se confruntă cercetătorii – inclusiv conflictul de interese – sunt dificil de rezolvat (Kim et al., 2018). Sunt necesare clarificări referitoare la potențialele situații care pot constitui excepții de la regulă, făcând posibilă utilizarea blocurilor la parafină în cercetare. În opinia cercetătorilor, se impun următoarele condiții: diferențierea dintre cercetarea pe material tisular arhivat și cercetarea cu risc etic scăzut,

anonimizarea informației astfel încât să nu poată fi stabilite conexiuni cu datele personale ale persoanei de la care provine materialul tisular, și asigurarea că materialul tisular nu este epuizat în prelucrare, deoarece constituie o dovadă a actului medical, disponibilă pacientului în cazul în care acesta o solicită (Kim et al., 2018). Korean Society of Pathology este autoritatea care trebuie să formuleze instrucțiuni specifice pentru a proteja informațiile personale corespunzătoare țesutului arhivat în blocuri de parafină, facilitând astfel dezvoltarea cercetării biomedicale prin accesul la materialul tisular, cu securizarea datelor cu caracter personal și medical dar fără obligativitatea existenței consimțământului informat (Kim et al., 2018).

*Singapore*

În Singapore, cercetarea pe țesut uman este controlată de două organisme: Medical Council, cu reguli implementate prin *Human Biomedical Research Act* emis în 2015, și National Bioethics Advisory Committee, ale cărui recomandări sunt sintetizate în *Ethical Guidelines for Human Biomedical Research,* document publicat în 2010 (Kim et al., 2018). În organizarea biobăncilor, inițial au fost arhivate țesuturi umane rezultate ca urmare a procedurilor terapeutice sau diagnostice (Kim et al., 2018). La momentul actual, este promovată donarea benevolă de țesut, prin care donatorul renunță la dreptul de proprietate asupra materialului tisular și la dreptul de proprietate intelectuală asupra rezultatelor obținute prin cercetare (National Bioethics Advisory Committee, 2002). Conform legislației, consimțământul informat și aprobarea protocolului de studiu de către comisia de etică a cercetării, în cazul folosirii țesutului inclus în blocuri de parafină, pot fi solicitate sau nu – în funcție de particularitatea situației. Institutional Review Board pledează pentru menținerea eforturilor de a obține consimțământul pentru utilizarea pentru cercetare a țesutului restant dar, în situațiile în care (i) acest lucru nu este posibil tehnic, (ii) cercetarea implică un risc minim pentru pacient și pentru specimenul tisular, și/sau (iii) pacientul este anonimizat, este acceptată renunțarea la consimțământ (Singapore Statutes Onlines, 2015). Astfel, în mod curent, este posibilă utilizarea probelor tisulare restante fără acordul aparținătorilor, și chiar fără aprobarea comisiilor de etică instituțională (Kim et al., 2018). Cercetarea pe țesut uman, care implică colectarea și arhivarea de material tisular, este permisă atât cercetătorilor individuali, cât și colectivelor de cercetători, în condițiile în care sunt respectate principiile de etică a cercetării (Kim et al., 2018).

**Considerații finale**

Evaluarea normelor metodologice reglementate legislativ național și internațional permite o privire de ansamblu asupra bunelor practici operaționale în cercetarea pe material histologic arhivat, susținând necesitatea de elaborare a unui ghid național care să documenteze reguli de utilizare în consens cu particularitățile valorificării blocurilor de parafină.

## Bibliografie

Anderson, S., Bloom, K. J., Vallera, D. U., Rueschoff, J., Meldrum, C., Schilling, R., Kovach, B., Lee, J. R., Ochoa, P., Langland, R., Halait, H., Lawrence, H. J., & Dugan, M. C. (2012). Multisite analytic performance studies of a real-time polymerase chain reaction assay for the detection of BRAF V600E mutations in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue specimens of malignant melanoma. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, *136*(11), 1385–1391. https://doi.org/10.5858/arpa.2011-0505-OA

Andrews, L. (2006). Who owns your body? A patient's perspective on Washington University v. Catalona. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, *34*(2), 398–407. https://doi.org/10.1111/j.1748-720X.2006.00046.x

Annas, G. J. (1990). Outrageous fortune: selling other people's cells. *The Hastings Center Report*, *20*(6), 36–39. https://europepmc.org/article/med/2283288

Australian Government – Federal Register of Legislation. (1988). *Australia Privacy Act*. https://www.legislation.gov.au/Series/C2004A03712

Bellmunt, J., Mullane, S. A., Werner, L., Fay, A. P., Callea, M., Leow, J. J., Taplin, M. E., Choueiri, T. K., Hodi, F. S., Freeman, G. J., & Signoretti, S. (2015). Association of PD-L1 expression on tumor-infiltrating mononuclear cells and overall survival in patients with urothelial carcinoma. *Annals of Oncology 26*(4), 812–817. https://doi.org/10.1093/annonc/mdv009

Charo, R. A. (2006). Body of research - ownership and use of human tissue. *The New England Journal of Medicine*, *355*(15), 1517–1519. https://doi.org/10.1056/NEJMp068192

Cheung, C. C., (2013) Issues with diagnostic tissue: a practical approach from a Canadian perspective. *Diagnostic Histopathology*, *19*:337-342. https://www.researchgate.net/publication/259165646_Issues_with_diagnostic_tissue_A_practical_approach_from_a_Canadian_perspective

Cheung, C. C., Martin, B. R., & Asa, S. L. (2013). Defining diagnostic tissue in the era of personalized medicine. *Canadian Medical Association Journal*, *185*(2), 135–139. https://doi.org/10.1503/cmaj.120565

Colegiul Medicilor din România. *Codul de Deontologie Medicală, 2017 https://www.cmr.ro/new/wp-content/uploads/2017/01/COD-DEONTOLOGIC.pdf*

Dazzi, H., Hasleton, P. S., Thatcher, N., Barnes, D. M., Wilkes, S., Swindell, R., & Lawson, R. A. (1989). Expression of epidermal growth factor receptor (EGF-R) in non-small cell lung cancer. Use of archival tissue and correlation of EGF-R with histology, tumour size, node status and survival. *British Journal of Cancer*, *59*(5), 746–749. https://doi.org/10.1038/bjc.1989.156

Drut, R. (2002). Who is the owner of the slides, blocks, and fixed tissues? *American Journal of Surgical Pathology*, *26*(2), 274. https://doi.org/10.1097/00000478-200202000-00021

Dry, S. (2009). Who owns diagnostic tissue blocks? *Laboratory Medicine*, 40(2), 69–73. https://doi.org/10.1309/LM3XP8HBKDSGICJH

Dry, S., Grody, W. W., & Papagni, P. (2012). Stuck between a scalpel and a rock, or molecular pathology and legal-ethical issues in use of tissues for clinical care and research: what must a pathologist know?. *American Journal of Clinical Pathology*, *137*(3), 346–355. https://doi.org/10.1309/AJCPS26UKHNYCEAV

Epstein, J. I. (2001). Pathologists and the judicial process: how to avoid it. *American Journal of Surgical Pathology*, *25*(4), 527–537. https://doi.org/10.1097/00000478-200104000-00014

Franklin, W. A., Haney, J., Sugita, M., Bemis, L., Jimeno, A., & Messersmith, W. A. (2010). KRAS mutation: comparison of testing methods and tissue sampling techniques in colon cancer. *Journal of Molecular Diagnostics*, *12*(1), 43–50. https://doi.org/10.2353/jmoldx.2010.080131

Giannini, C., Oelkers, M. M., Edwards, W. D., Aubry, M. C., Muncil, M. M., Mohamud, K. H., Sandleback, S. G., Nowak, J. M., Bridgeman, A., Brown, M. E., & Cheville, J. C. (2011).

Maintaining clinical tissue archives and supporting human research: challenges and solutions. *Archives of pathology & laboratory medicine*, *135*(3), 347–353. https://doi.org/10.1043/2010-0044-SA.1

Giesbertz, N. A., Bredenoord, A. L., & van Delden, J. J. (2012). Inclusion of residual tissue in biobanks: opt-in or opt-out?. *Plos Biology*, *10*(8), e1001373. https://doi.org/10.1371/journal.pbio.1001373

Glantz, L., Roche, P., & Annas, G. J. (2008). Rules for donations to tissue banks – what next? *New England Journal of Medicine*, *358*(3), 298–303. https://doi.org/10.1056/NEJMhle074597

Gravalos, C., & Jimeno, A. (2008). HER2 in gastric cancer: a new prognostic factor and a novel therapeutic target. *Annals of Oncology*, *19*(9), 1523–1529. https://doi.org/10.1093/annonc/mdn169

Guvernul României. Norma metodologică de aplicare a Legii 104/2003. Monitorul Oficial nr. 340, 19 aprilie 2004. https://lege5.ro/Gratuit/gu2tmmrz/norma-metodologica-de-aplicare-a-legii-nr-104-2003-privind-manipularea-cadavrelor-umane-si-prelevarea-organelor-si-tesuturilor-de-la-cadavre-in-vederea-transplantului-din-01042004

Hakimian, R., & Korn, D. (2004). Ownership and use of tissue specimens for research. *Journal of American Medical Association*, *292*(20), 2500–2505. https://doi.org/10.1001/jama.292.20.2500

Harty-Golder B. (2004). Retention and ownership of blocks. *Medical Laboratory Observer*, *36*(6), 37. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15242181/

Human Tissue Authority. (2004). *Human Tissue Act*. https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents.

Human Tissue Authority. (2017). *Code of Practice and Standards*. https://www.hta.gov.uk/hta-codes-practice-and-standards-0

Joseph, R. W., Parasramka, M., Eckel-Passow, J. E., Serie, D., Wu, K., Jiang, L., Kalari, K., Thompson, R. H., Huu Ho, T., Castle, E. P., Cheville, J., Kwon, E. D., Thompson, E. A., & Parker, A. (2013). Inverse association between programmed death ligand 1 and genes in the VEGF pathway in primary clear cell renal cell carcinoma. *Cancer Immunology Research*, *1*(6), 378-385. https://doi.org/10.1158/2326-6066.CIR-13-0042

Kim, Y. J., Park, J. S., Ko, K., & Jeong, C. R. (2018). Let archived paraffin blocks be utilized for research with waiver of informed consent. *Journal of Pathology and Translational Medicine*, *52*(3), 141–147. https://doi.org/10.4132/jptm.2018.02.07

Lebacqz, K. (2001). Who "owns" cells and tissues? *Health Care Analysis*, *9*(3), 353–367. https://doi.org/10.1023/A:1012962017722

Martelli, M. P., Sozzi, G., Hernandez, L., Pettirossi, V., Navarro, A., Conte, D., Gasparini, P., Perrone, F., Modena, P., Pastorino, U., Carbone, A., Fabbri, A., Sidoni, A., Nakamura, S., Gambacorta, M., Fernández, P. L., Ramirez, J., Chan, J. K., Grigioni, W. F., Campo, E. & Falini, B. (2009). EML4-ALK rearrangement in non-small cell lung cancer and non-tumor lung tissues. *American Journal of Pathology*, *174*(2), 661–670. https://doi.org/10.2353/ajpath.2009.080755

McDonald, S. A. (2010). Principles of research tissue banking and specimen evaluation from the pathologist's perspective. *Biopreservation and Biobanking*, *8*(4), 197–201. https://doi.org/10.1089/bio.2010.0018

Murray, T. H. (1986). Who owns the body? On the ethics of using human tissues for commercial purposes. *Institutional Review Board*, *8*(1), 1–5. https://doi.org/10.2307/3564426

National Bioethics Advisory Committee. (2002). *Human tissue for biomedical research: tumour banks.* https://www.ams.edu.sg/view-df.aspx?file=media%5C752_fi_611.pdf&ofile=HumanTissueForBiomedicalResearchTumourBanks.pdf

National Health and Medical Research Council. (2007). *National Statement on Ethical Conduct in Human Research*. https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/national-statement-ethical-conduct-human-research-2007-updated-2018

National Health and Medical Research Council. (2010). *Biobanks Information Paper*. https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/biobanks-information-paper

National Health and Medical Research Council. (2011). *Ethics and the exchange and commercialization of products derived from human tissue – background and issues.* https://www.nhmrc.gov.au/about-us/resources/rescinded-guidelines

National Health and Medical Research Council. (2015). *Ethical guidelines for transplantation of organs from deceased donors*. https://probonoaustralia.com.au/news/2015/01/ethical-guidelines-on-organ-transplantation-released/

National Pathology Accreditation Advisory Council. (2018). *Requirements of supervision in the clinical governance of medical pathology laboratories*. https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-npaac-docs-supervision.htm

Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene. (2004). Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului Uniunii Europene privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, 31 martie 2004. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004L0023-20090807&from=EN

Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene. (2006). Directiva 2006/86/CE a Comisiei de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse grave, precum și la anumite cerințe tehnice pentru codificarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane cu relevanță pentru SEE, 28 noiembrie 2006. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32006L0086

Parlamentul României. Legea nr. 104/ 2003 privind manipularea cadavrelor umane şi prelevarea organelor şi ţesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, republicată. Monitorul Oficial nr. 213, 10 martie 2014. https://www.scjs.ro/legislatie/pdf/Legea%20nr.104-2003.pdf

Parlamentul României. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății. Monitorul Oficial. Monitorul Oficial nr. 213, 25 martie 2014. http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/71139

Parliamentary Counsel Office – New Zealand Legislation. (2008). *Human Tissue Act*. http://www.legislation.govt.nz/act/public/2008/0028/latest/DLM1152940.html

Perou, C. M., Jeffrey, S. S., van de Rijn, M., Rees, C. A., Eisen, M. B., Ross, D. T., Pergamenschikov, A., Williams, C. F., Zhu, S. X., Lee, J. C., Lashkari, D., Shalon, D.,

Brown, P. O., & Botstein, D. (1999). Distinctive gene expression patterns in human mammary epithelial cells and breast cancers. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, *96*(16), 9212–9217. https://doi.org/10.1073/pnas.96.16.9212

Perou, C.M., Sørlie, T., Eisen, M.B., van de Rijn, M., Jeffrey, S.S., Rees, C.A., Pollack, J.R., Ross, D.T., Johnsen, H., Akslen, L.A., Fluge, O., Pergamenschikov, A., Williams, C., Zhu, S.X., Lønning, P.E., Børresen-Dale, A.L., Brown, P.O., & Botstein, D. (2000). Molecular portraits of human breast tumours. *Nature*, *406*(6797), 747-52. https://www.nature.com/articles/35021093

Pertschuk, L. P., Schaeffer, H., Feldman, J. G., Macchia, R. J., Kim, Y. D., Eisenberg, K., Braithwaite, L. V., Axiotis, C. A., Prins, G., & Green, G. L. (1995). Immunostaining for prostate cancer androgen receptor in paraffin identifies a subset of men with a poor prognosis. *Laboratory Investigation*, *73*(2), 302–305. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7637331/

Petrucelli, N., Daly, M. B., & Pal, T. (1998). BRCA1- and BRCA2-Associated Hereditary Breast and Ovarian Cancer. In M. P. Adam, H. H. Ardinger, R. A. Pagon et. al. (Eds.), *GeneReviews®*. [Internet]. Seattle: University of Washington, Seattle. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1247/

Riegman, P. H., & van Veen, E. B. (2011). Biobanking residual tissues. Human genetics, 130(3), 357–368. https://doi.org/10.1007/s00439-011-1074-x

Roach, C., Zhang, N., Corigliano, E., Jansson, M., Toland, G., Ponto, G., Dolled-Filhart, M., Emancipator, K., Stanforth, D., & Kulangara, K. (2016). Development of a companion diagnostic PD-L1 immunohistochemistry assay for pembrolizumab therapy in non-small-cell lung cancer. *Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology*, *24*(6), 392–397. https://doi.org/10.1097/PAI.0000000000000408

Royal College of Pathologists of Australasia. (2014). *The Royal College of Pathologists of Australasia's Code of Ethics.* https://www.rcpa.edu.au/getattachment/6ed66de4-222a-44e4-9545-95a0f014ba0b/Code-of-Ethics.aspx

Royal College of Pathologists of Australasia. (2018). *Ethical and Legal Issues in Relation to the use of Human Tissue in Australia and New Zealand*. https://www.rcpa.edu.au/Library/Fact-Sheets/Workforce-Resources/KBC-Australia-Workforce-Resources-Study.aspx

Sakai, K., Tsurutani, J., Yamanaka, T., Yoneshige, A., Ito, A., Togashi, Y., De Velasco, M. A., Terashima, M., Fujita, Y., Tomida, S., Tamura, T., Nakagawa, K., & Nishio, K. (2015). Extended RAS and BRAF mutation analysis using next-generation sequencing. *PloS One*, *10*(5), e0121891. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0121891

Singapore Statutes Online. (2015). *Human biomedical research act.* http://statutes.agc.gov.sg/aol/download/0/0/pdf/binaryFile/pdfFile.pdf?CompId:03a5373e-148c-464f-90b8-526704d01c11

Skene, L. (2002). Ownership of human tissue and the law. *Nature Reviews. Genetics*, *3*(2), 145–148. https://doi.org/10.1038/nrg725

Sunami, K., Furuta, K., Tsuta, K., Sasada, S., Izumo, T., Nakaoku, T., Shimada, Y., Saito, M., Nokihara, H., Watanabe, S., Ohe, Y., & Kohno, T. (2016). Multiplex diagnosis of oncogenic fusion and MET exon skipping by molecular counting using formalin-fixed paraffin embedded lung adenocarcinoma tissues. *Journal of Thoracic Oncology*, *11*(2), 203–212. https://doi.org/10.1016/j.jtho.2015.10.005

U.S. Food and Drug Administration. (2019) Exception from general requirements for informed consent (21 CFR 50.23(e)). Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration. https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=50.23

United Nations. (1948). United Nations General Assembly resolution 217 A. *Universal Declaration of Human Rights*. https://www.un.org/en/universal-declaration-human-rights

U.S. Department of Health and Human Services. (2017). 45 Code of Federal Regulation (CFR) part 46. *Federal Register* (FR), *82*(12), 7149-7274. https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=83cd09e1c0f5c6937cd9d7513160fc3f&pitd=20180719&n=pt45.1.46&r=PART&ty=HTML

Voduc, D., Kenney, C., & Nielsen, T. O. (2008). Tissue microarrays in clinical oncology. *Seminars in Radiation Oncology*, *18*(2), 89–97. https://doi.org/10.1016/j.semradonc.2007.10.006

# BIOBĂNCILE ÎN MEDICINA DENTARĂ: CONSIDERAȚII ETICE PRIVIND IMPLICAREA PARTICIPANȚILOR ÎN CERCETARE

***Samuel Matei[1], Ondine Lucaciu[2], Maria Aluaș[3]***

*[1]Absolvent Medicină Dentară (2020), Universitatea de Medicină și Farmacie "Iuliu Haţieganu", Cluj-Napoca*
*[2]Prof. universitar, Disciplina de Sănătate Orală, Universitatea de Medicină și Farmacie "Iuliu Haţieganu", Cluj-Napoca*
*[3]Conf. Universitar, Disciplina de Sănătate Orală, Universitatea de Medicină și Farmacie "Iuliu Haţieganu", Cluj-Napoca; Centrul de Bioetică, Universitatea Babeș-Bolyai, Cluj-Napoca. Email: maria.aluas@umfcluj.ro*

## Rezumat

*Biobăncile sunt colecții organizate de eșantioane precum: celule, țesuturi, sânge, salivă, ADN etc. Totodată conțin informații personale despre starea de sănătate a participanților, care sunt incluși în cercetarea biomedicală. Scopul biobăncilor este de a realiza cercetări și de a propune tratamente noi pentru pacienți. Biobăncile de Medicină dentară sunt relevante, mai ales, pentru descoperirea legăturilor dintre bolile orale sau dentare și cele sistemice. Acest articol are scopul de a identifica factorii și motivele care pot influența decizia de a participa/refuza donarea de eșantioane pentru crearea de biobănci și pentru cercetarea în medicina dentară. Material și metode: S-a administrat un chestionar Google Form, unui număr de 81 de participanți adulți, cu studii de medicină dentară: rezidenți, medici dentiști și studenți. Statisticile descriptive au fost relevante pentru: 1) a analiza cunoștințele despre scopul biobăncilor și 2) a identifica motivele pentru care ar dori să accepte / refuze să doneze eșantioane pentru crearea de biobănci. Concluzie: Majoritatea participanților nu sunt familiari cu termenul și cu scopul biobăncilor, chiar dacă o parte importantă dintre participanți sunt tineri (89%), cu studii superioare. Tendința generală este favorabilă participării și donării de eșantioane, participanții neindicând aspecte etice importante cu privire la posibila lor implicare în astfel de cercetări.*

***Cuvinte cheie:*** *biobănci, cercetare, medicină dentară, aspecte etice*

## Introducere

În contextul restricțiilor impuse datorită declanșării pandemiei SARS-CoV-2, în prima parte a anului 2020 și a necesității soluțiilor care se așteaptă, la nivel mondial, este mai evident decât oricând faptul că este nevoie de cercetarea biomedicală și de bune practici de respectat pentru realizarea acesteia. Pentru ca cercetarea medicală să se realizeze este nevoie ca populația să o sprijine, prin finanțări, dar și prin participare efectivă. Participanții pot dona eșantioane de: țesuturi, sânge, plasmă, fluide, celule etc, care se păstrează într-un loc special destinat conservării și păstrării lor. Ulterior aceste eșantioane, numite „biobănci", sau bănci biologice, sunt folosite în cercetarea medicală. Cu mai bine de un deceniu în urmă, în anul 2009, publicația *Time* (Parks, 2009) clasifica biobăncile între primele zece inovații care vor schimba lumea: modul în care se previn, se diagnostichează și se tratează bolile va fi diferit, iar normele etice, juridice și sociale ale cercetării medicale vor fi modificate pentru a integra aceste schimbări.

**Definiție**

Termenul „biobancă" face referire, la modul general, la o bază, special constituită cu scopul de a colecta, conserva și de a distribui probe biologice umane prelevate de la participanți.

Nu există o definiție universal acceptată de oamenii de știință cu privire la termenul de „biobancă". În general este vorba despre un ansamblu de biomateriale și de date, de informații stocate într-un sistem organizat, ale unei anume populații sau subpopulații (OECD, 2010). Mărimea și natura biobăncilor poate varia, dar comportă un anumit număr de caracteristici comune, precum: o combinație de date genotipice și fenotipice, un obiectiv de interes public și un anume mecanism de guvernare care să permită accesul la cercetări viitoare, cu respectarea anumitor condiții (Australian Government, 2010).

Biobăncile sunt întotdeauna constituite în scop de cercetare, având ca obiective îmbunătățirea stării de sănătate a generațiilor care vor veni. Succesul cercetărilor în acest domeniu depinde, în mare măsură, de înțelegerea și sprijinul participanților în astfel de demersuri. În conformitate cu art. 5 lit. (b) din Regulamentul (UE) nr. 2016/679, datele și probele trebuie „colectate în scopuri determinate, explicite și legitime și nu vor fi utilizate, ulterior, în mod incompatibil cu aceste scopuri" (Parlamentul European și Consiliul, 2016).

Biobăncile pot fi constituite sub diferite forme: pot conține material arhivat după folosirea lui clinică sau recoltat ulterior în scop de cercetare; poate fi vorba despre un ansamblu vast de eșantioane biologice prelevate de la persoane sănătoase sau eșantioane prelevate de la persoane aparținând unor comunități care sunt afectate de o boală anume. Biobăncile pot fi concepute pentru a colecta eșantioane biologice și date la un anume moment dat (studii transversale de prevalență) sau permanent, longitudinale, cu scopul de a studia schimbările în planul sănătății unei populații pe o perioadă lungă de timp (studii de cohortă) (Kosseim, 2011).

**Eșantioanele**

Un eșantion poate lua mai multe forme. Poate fi o parte de țesut uman prelevată dintr-o zonă sănătoasă sau bolnavă a corpului, dar poate fi, de asemenea, o probă de lichid corporal, cum ar fi sângele, saliva sau urina. Motivul pentru care se prelevează eșantioane, este acela de a permite cercetătorilor să efectueze teste pe materiale „reale", pentru a înțelege, mai bine, ce se întâmplă în cazul unei anume boli sau îmbolnăviri a populației. De exemplu, un cercetător ar putea dori să compare un eșantion de la o persoană atunci când era sănătoasă cu un eșantion de la aceeași persoană care are, în prezent, o anumită boală. Aceste lucru permite să se evidențieze diferențele dintre un țesut sănătos și cel bolnav (Tissue Directory and Coordination Centre, 2020a).

**Prelevarea probelor**

De obicei, prelevarea unui țesut sau a unei probe de sânge are loc în timpul unei proceduri de rutină. De exemplu, dacă medicul solicită prelevarea unui eșantion pentru a ajuta la diagnosticarea sau la tratamentul în curs, este posibil ca unele să rămână

neutilizate pentru test. Deși nu este necesar pentru tratamentul pacientului, în mod direct, acest eșantion ar putea fi foarte important pentru cercetătorii care vor studia în viitor boala respectivă sau alte boli. Astfel eșantionul poate fi luat în considerare pentru studii viitoare sau poate fi distrus. Unei persoane care este în colaborare cu o biobancă i se va cere întotdeauna permisiunea pentru a depozita în biobancă eșantionul rămas. Este posibil ca probele prelevate să aibă nevoie de efectuarea unor proceduri suplimentare, dar este nevoie, întotdeauna, de acordul sau de consimțământul pacientului (Tissue Directory and Coordination Centre, 2020a).

**Biobăncile în Medicina Dentară**

La fel ca în domeniul Medicinii generale, în Medicina dentară există mai multe tipuri de biobănci. Contribuția Medicinii dentare la constituirea biobăncilor implică colectarea de probe și date (clinice și demografice) privind antecedentele patologice ale participanților (Bignami et al., 2012). Implicarea Medicinii dentare, în viitor, în domeniul biobăncilor ar putea contribui la descoperirea legăturilor dintre bolile orale și dentare comune și alte boli sistemice. Iar succesul proiectelor de cercetare în acest domeniu depinde în mare măsură de înțelegerea, sprijinul și participarea publicului, care ar putea dona eșantioane.

**Tipuri de biobănci**

*Biobănci de salivă*. Biobăncile de salivă au ca scop și domeniu de activitate testări salivare pe bază de fluid oral, care au potențial în a crea instrumente clinice practice, convenabile, practice și ușor de utilizat în medicină dentară și în medicină, în general. În prezent, nu există metode simple, precise și necostisitoare de eșantionare, de control sau de detectare pentru a susține platforme de diagnosticare definitive în toate disciplinele dentare și medicale. Deși beneficiile obținute din promovarea tehnologiilor de screening și detectare par eminente, markerii analitici, chimici, moleculari, genetici și proteici sunt încă în curs de dezvoltare. Aplicațiile clinice în tratamentul pacienților trebuie validate independent, pentru a se asigura că acestea sunt corecte din punct de vedere clinic, fiabile, precise și uniforme pentru depistarea și detectarea bolilor sau a condițiilor specifice. Tehnologia destinată îmbunătățirii tratamentelor pacienților prin evaluarea riscurilor, prevenirea și gestionarea bolilor este transferată în practica clinică (Slavkin et al., 2011).

*Biobăncile cu dinți extrași*. Acest tip de biobănci, se formează prin depozitarea dinților extrași, având ca rol major cercetarea anumitor factori care influențează direct starea de sănătate a pacienților la nivelul cavității orale. Utilizând probele și datele care sunt furnizate de la pacienți, această cercetare detaliată va fi utilizată în beneficiul altor pacienți și a societății, în general. În general, aceste biobănci intenționează să maximizeze beneficiile pentru societate prin utilizarea dinților extrași pentru a dezvolta metode îmbunătățite în detectarea cauzelor principale și secundare ale căderii dinților. Un alt aspect important care trebuie studiat este rata de detectare a cariilor prin diferite metode de cercetare, precum și studierea mediului bucal (Tissue Directory and Coordination Centre, 2020b). Utilizând dinți extrași din biobănci se pot testa diferite

materiale de restaurare coronară dentară, restaurări radiculare, materiale pentru tratamentele endodontice.

*Biobănci de sânge*. Principalul scop al băncilor de sânge este organizarea cercetării biomedicale pentru îmbunătățirea cunoștințelor privind afecțiunile pacienților, de la cancer, la boli infecțioase și boli rare. Această analiză prezintă semnificația și starea de depozitare pentru sânge integral, celulele sanguine roșii (RBC), plasmă, ser, ADN și ARN care provin din sânge, și sunt păstrate în băncile biologice umane. Probele biologice oferă informații valoroase privind prevalența celulelor reproductive, a modificărilor epigenetice sau a interacțiunii dintre gene și proteine asociate cu dezvoltarea anumitor tipuri de boli (Ashraf & Houssein, 2015).

*Biobănci de urină*. Urina este un depozit major de metaboliți, unele proteine și ADN. În ultimele decenii, a devenit din ce în ce mai evident că anumite boli infecțioase, neoplazice și congenitale pot fi investigate pe bază de probe de urină, în scopuri de diagnostic și pronostic (Moatamed, 2019).

*Biobănci de țesuturi orale*. Implicațiile băncilor biologice și ale științei și inovării în sănătatea orală sunt de o importanță majoră, în prezent. Două dintre cele mai frecvente boli orale sunt cariile și bolile parodontale. Ambele sunt boli infecțioase, și, în special, progresia este dependentă în mare măsură de genotipul și de factorii de mediu ai gazdei. Cercetările (Kean et al., 2016) au demonstrat deja că evaluarea pacientului dentar ca întreg, fără a limita interesul doar la cavitatea orală, va reuni, în mod unic, boli distincte.

**Surse de celule stem pentru biobăncile din Medicina dentară**

Celulele stem pot fi definite ca celule care se autoreproduc și sunt capabile să se diferențieze în cel puțin două tipuri diferite de celule. Celulele stem (SC) sunt celule nediferențiate capabile să se auto-reînnoiasă și să se diferențieze în reparații funcționale multiple și regenerare a țesuturilor. Aceste celule sunt utilizate pe scară largă în repararea și regenerarea țesutului afectat. Celulele stem adulte au fost recoltate din țesuturi, precum foliculii de păr, măduva osoasă etc. Nu cu mult timp în urmă, celulele stem derivate de la nivel dentar au devenit accesibile și s-au dovedit a fi o sursă pentru regenerarea dinților. Aceste celule sunt numite în funcție de sursa de unde au fost extrase și sunt caracterizate prin markerii lor SC, având capacitatea de formare a coloniilor și a funcției regenerative dentare.

Celulele stem dentare (DSC) s-au dovedit a fi o promisiune reală în domeniul medicinei regenerative datorită accesibilității lor, a plasticității și a capacității proliferative mari. În plus, spre deosebire de alte celule stem, cum ar fi cele embrionare (Aluaș at al., 2019), DSC nu ridică probleme etice derivate din modalitatea de recoltare a acestora. Prin urmare, recoltarea și depozitarea DSC pentru nevoile medicale viitoare va deveni posibilă. Unul dintre rolurile acestui domeniu este descrierea celulelor stem dentare care pot fi recoltate și stocate în biobănci, care vor putea fi utilizate în viitor, precum și pentru a evidenția aplicațiile clinice posibile ale celulelor stem dentare stocate (Roma et al., 2016). Aceste celule sunt de mai multe tipuri, în funcție de proveniența lor.

*Celule stem epiteliale dentare.* Smalțul dentar este un țesut puternic mineralizat. Ameloblastele migrează la periferie și se formează o proiectie conică care formează coroana dintelui. Smalțul uman nu poate fi regenerat de la sine. La nivel apical există o zonă condensată de celule stem care sunt considerate responsabile pentru dezvoltarea dentiției, atunci când se combină cu celule mezenchimale (MSC) (Roma et al., 2016).

*Celulele stem din dinți temporari exfoliați (SHED).* În comparație cu celulele stem ale dinților permanenți acestea posedă o viteză de proliferare și o capacitate de specializare mult mai mare. Experimentele realizate pe animale au arătat că acestea au o mare aptitudine de reparare a defectelor osoase (Roma et al., 2016; Iuga, 2017).

*Celule stem dentare din pulpa dentară adultă (DPSC*). Celulele stem dentare din pulpa dentară sunt izolate de pulpa dentară. S-a demonstrat că pulpa dentară pentru adulți conține precursori capabili să formeze odontoblași sub influența hidroxidul de calciu sau a materialelor pe baza de fosfat de calciu. Regenerarea dentară este un proces care se desfășoară de-a lungul vieții, sugerând astfel că MSC poate exista în pulpa dentară adultă. Experimentele in vivo sunt necesare pentru explorarea orientării spre diferite linii celulare acestor celule stem adulte (Roma et al., 2016).

*Celule stem din ligamentele periodontale*. Diferite studii afirmă că după anumite leziuni la nivelul ligamentelor periodentale acestea se pot regenera, datorita existenței celulelor stem la nivelul ligamentelor periodontale. La nivelul ligamentelor periodontale există o populație de celule care se pot diferenția în cementoblași sau odontoblași (Roma et al., 2016).

*Celule stem din papila dentară (SCAP)* sunt precursoarele odontoblastelor primare și duc la formarea dentinei radiculare. La nivelul papilei dentare se găsesc celule mezenchimale care sunt o importantă sursă de celule stem (Roma et al., 2016).

*Celule stem din foliculul dentar*. In vitro, aceste celule prezintă o morfologie tipică de fibroblași. Transplantul acestor celule creează o structura constituită din țesut fibros insă în vivo. În urma acestui transplant nu se observă formare de dentină, ciment sau formațiune osoasă (Iuga, 2017).

**Considerații etice privind constituirea de biobănci**

Considerațiile etice privind constituirea biobăncilor și funcționarea lor au făcut obiectul unor dezbateri intense, încă de la apariția lor, prezentând unele dintre cele mai controversate probleme de etică privind sănătatea publică.

Pe de o parte, băncile biologice deschid calea unor progrese fără precedent care vor revoluționa cercetarea și vor îmbunătăți starea de sănătate a generațiilor viitoare (Widdows & Cordell, 2011). Pe de altă parte, colecția de informații personale provenite din donarea de eșantioane, ar putea fi utilizate contra intereselor titularilor acestor date și eșantioane. Din punct de vedere etic, băncile biologice ne pun în fața unor provocări noi și revoluționare. Considerațiile etice tradiționale privind consimțământul în cunoștință de cauză și păstrarea confidențialității nu sunt suficiente și nu acoperă noile realități ale potențialului enorm al biobăncilor și, prin urmare, sunt necesare noi elaborări și evaluări de tip etic.

Astfel, implementarea biobăncilor necesită regândirea completă și structurală a ipotezelor și a cadrelor etice care au fost aplicate altor teme ale practicii medicale și de cercetare. Este esențial să regândim elaborarea și implementarea practicii obținerii consimțământul informat și a posibilitățile de retragere a consimțământului participanților, dacă un consimțământ general este suficient pentru a folosi eșantioanele și datele participanților pentru orice tip de cercetare, sau doar pentru acea cercetare cu privire la scopul căreia au fost informați, confidențialitatea datelor, aspecte privind viața privată a acestora, dreptul de proprietate și de comercializare a eșantioanelor și datelor, informarea participanților ori de câte ori eșantioanele lor sunt folosite într-o cercetare nouă și aspecte etice privind păstrarea contactelor participanților, pe o durată nedeterminată în timp.

**Scopul studiului și metodologie**

Acest studiu are ca și scop identificarea motivelor care determină decizia participanților de a accepta sau de a refuza participarea la crearea unei biobănci în domeniul medicinii dentare.

**Metode**. Studiul efectuat pentru acest articol este unul de tip descriptiv, transversal, desfășurat în perioada 15.08.2020 - 30.08.2020, realizat pe baza unui chestionar distribuit în mediul online pe teritoriul României și este parte a tezei de licență realizată de primul autor pentru finalizarea studiilor universitare.

Chestionarul a fost anonim, asigurând protecția datelor și utilizarea acestora exclusiv în acest scop. Chestionarul, întitulat „Aspecte etice și legale privind biobăncile în medicina dentară" a fost anonim, fiind distribuit participanților în mediul online. Chestionarul a avut ca punct de plecare studiul întitulat „Factors Influencing Dental Patient Participation in Biobanking and Biomedical Research", publicat de Yazan Hassona, Mamoun Ahram, Noorah Odeh, Mais Abu Gosh și Crispian Scully, în *Medical Principles and Practice*, în anul 2016 (Hassona et al., 2016). Studiul autorilor a fost realizat în anul anul 2014 și 2015, în cadrul Facultății de Medicină dentară din „University of Jordan Hospital" în Amman, Iordania.

În studiul nostru au fost incluși: medici rezidenți, medici specialiști din diferite specialități de Medicină Dentară, studenți și pacienți. Au fost excluse din studiu participanții proveniți de la alte specialități: medicină generală, farmacie, tehnică dentară sau alte specializări din cadrul Universității de Medicină și Farmacie, alte categorii de personal care își desfășoară activitatea în cabinetele dentare.

Au răspuns solicitării noastre un număr de 81 de participanți, dintre care 41 femei și 30 bărbați, cu vârste cuprinse între 18 și 80 de ani. Datele au fost culese în perioada de 15.08.2020-30.08.2020.

Chestionarul a fost grupat în patru secțiuni distincte: 1).date demografice, 2). nivelul de cunoștințe a participanților cu privire la termenul de "Biobancă", 3). motivele pentru care ar participa la crearea unei biobănci și 4). motivele pentru care ar refuza să participe la constituirea unei biobănci.

Metodologia utilizată pentru realizarea studiului, a presupus analiza informațiilor obținute din răspunsurile la chestionar. Chestionarul a fost aplicat în regim de autocompletare, sub protecția anonimatului.

În vederea prelucrării statistice am folosit aplicația Microsoft Excel 2016. Fiecare participant a primit chestionarul în vederea completării conform instrucțiunilor, prin aplicația Google Forms.

## Rezultatele principale ale studiului și interpretarea lor

În cadrul acestui studiu informațiile au fost culese de la 81 de participanți, dintre care 51% de sex feminin și 49% de sex masculin. În ceea ce privește distribuția pe criterii de vârstă, 89% dintre participanți sunt tineri, cu vârste între 18-30 ani, 9% au între 31-40 ani și 2% au mai mult de 50 ani. Referitor la locul de reședință, un procent de 78% provin din mediul urban, iar 22% din mediul rural.

Cu privire la studiile efectuate de către participanți, un procent de 24% aveau studii medii (Liceu, Școala Postliceală), 54% studii superioare (Universitare), iar un procent de 22% au studii postuniversitare (Masterat, Doctorat).

La întrebarea dacă au auzit vreodată despre termenul de „biobancă", 47% au răspuns afirmativ, iar 53 % au răspuns negativ. Faptul că un procent mare de tineri (89%), cu studii universitare și postuniversitare (54% și 22%) au corelat cu răspunsurile la itemul privind termenul de „biobancă", la care au răspuns afirmativ doar 47%, ne duce la concluzia că acest concept și necesitatea constituirii unor biobănci în scop de cercetare nu este cunoscut de cei care provin din mediul universitar și care sunt direct interesați, prin profesia lor.

Am continuat cu investigarea motivelor care stau la baza deciziei de a participa la o astfel de cercetare și de creare de biobănci, identificând șapte posibilități, precum:

**Participarea mea ar ajuta la găsirea unor tratamente mai eficiente pentru pacienți**: 73% au raspuns afirmativ, 3% au răpuns negativ, iar un procent de 24% au ales varianta „Nu știu", nefiind siguri dacă ar participa sau nu la un astfel de studiu.

**Participarea mea ar ajuta la găsirea unor tratamente mai acesibile pentru pacienți:** 72% au răspuns „Da", 3% „Nu", iar 25% nu sunt siguri că ar participa la un astfel de studiu.

**Prin crearea de biobănci se creează noi locuri de muncă**: 66% au răspuns afirmativ, 6% nu consideră acesta un motiv pentru a participa, iar 28% nu sunt siguri dacă motivul acestea i-ar determina să participe la studiu.

**Am decis să particip întrucât am fost informat despre scopul acestei biobănci și mi-am dat acordul informat**: 63% au răspuns afirmativ, 13% au răspuns negativ, 24% nu sunt siguri dacă ar participa sau nu la acest studiu în contextul acestei întrebări.

**Participarea la crearea de biobănci îmi dă sentimentul apartenenței la o echipă medicală**: un procent de 43% au răspuns „Da", 29% au spus „Nu", iar 28% nu sunt siguri dacă acest motiv i-ar determina să participe.

**Credințe religioase (Ex. Doresc să-mi ajut semenii:** 59% au răspuns „Da”, 19% au răsuns „Nu”, iar 22% nu sunt siguri dacă considerentele religioase sunt un factor determinant pentru decizia lor de a participa.

**Motivul participării mele este dorința de a face parte dintr-o echipă de cercetare internațională:** 34% au răspuns afirmativ, observând că acest motiv nu este determinant pentru o astfel de participare, având cel mai scăzut procentaj al celor care au răspuns cu „Da”, concluzionând că participanții nu sunt interesați să facă parte din echipe de cercetare internaționale. 44% au răspuns negativ, cel mai mare procent de la acest capitol, rezultând că sunt cel mai puțin influențați de alegerea lor în acest context, iar cu un procent de 22% nu sunt siguri dacă ar participa sau nu la acest studiu în funcție de contextul acestei întrebări.

Ultima secțiune a chestionarului evidențiază motivele care stau la baza refuzului unei eventuale participări la crearea unei biobănci în scop de cercetare. Aceste motive pot fi în număr mai mare decât cele ale acceptării, propunând participanților un număr de 13 posibile motive, precum:

**Informații despre starea mea de sănătate ar putea fi transmise altora și utilizate împotriva intereselor mele sau ale familiei**: 38% au răspuns „Da”, 46% au spus „Nu” și 16% „Nu știu”.

**Nu știu unde vor fi stocate eșantioanele și cine va avea acces la ele**: 33% au răspuns „Da”, fiind unul dintre motivele pentru care nu ar participa la un astfel de studiu. Cei care au răspuns negativ au fost majoritari, 51%, iar un procent de 16% nu sunt siguri dacă ar refuza să participe sau nu la un astfel de studiu.

**Mi-e teamă să nu se facă cercetări neetice:** 38% au răspuns pozitiv, fiind unul dintre motivele pentru care nu ar participa, 40% nu consideră că acest lucru este posbil, iar 20% nu sunt siguri că ar participa la studiu, pe baza acestei motivații.

**Nu am primit informații despre cercetare și nu sunt de acord să particip la un studiu despre care nu cunosc detalii suficiente:** 58% consideră că acesta este un motiv pertinent pentru care ar refuza participarea, 24% au răspuns „Nu”, nefiind influențați de acest motiv, iar un procent de 18% au răspuns „Nu știu”.

**Este o pierdere de timp**: 5% au răspuns „Da”, 77% spun „Nu”, nu consideră că o astfel de participare ar fi inutilă, iar 18% nu sunt siguri dacă ar refuza să participe sau nu în funcție de contextul acestei întrebări.

**Nu există beneficii financiare**: pentru 11% acesta ar fi un motiv de refuz, concluzionând că pentru unii participanți, beneficiile financiare obținute dintr-o astfel de participare sunt importante. Cei care au răspuns cu „Nu” au fost majoritari, 61% și 28% au răspuns „Nu știu” dacă beneficiile financiare ar putea fi o piedică în dorința lor de a dona eșantioane pentru crearea de biobănci și pentru cercetare.

**Nu doresc să particip într-o cercetare internațională:** 8% au răspuns ”Da”, 73% nu sunt influențați de acest motiv, iar 19% nu sunt siguri dacă ar refuza să participe pentru un astfel de motiv.

**Nu am încredere în cercetarea medicală**: 6% au răspuns afirmativ, procent relativ mic care conideră că cercetarea medicală nu este de încredere. Majoritatea

participanților, 79%, consideră că încrederea în cercetarea medicală, nu reprezintă un motiv, dacă ar fi să facă parte din acest studiu, iar un procent de 15% au răspuns „Nu știu" dacă acest motiv i-ar împiedica să participe.

**Mi-e frică de prejudicii fizice asupra sănătății mele:** 18% au spus „Da", având temeri cu privire la prejudiciile fizice care ar putea rezulta asupra sănătății participanților, 67% nu au aceste temeri cu privire la prejudicii fizice asupra sănătății, iar 15% au răspuns „Nu știu" la această întrebare.

**S-ar putea afla că particip într-o cercetare medicală:** 9% au răspuns afirmativ, acesta fiind unul dintre motivele pentru care nu ar participa, 76% nu ar avea o astfel de problemă, dacă ar fi să facă parte din acest studiu. Un procent de 15% au răspuns „Nu știu".

**Din motive religioase (Ex. Nu pot dona sânge):** 1% dintre participanți a răspuns „Da", fiind un motiv al refuzului la a participa la o astfel de cercetare. 89% nu identifică credințele religioase ca fiind motivul pentru care ar refuza să facă parte dintr-un acest studiu de cercetare. 10% nu sunt siguri dacă acet motiv i-ar determina să refuze să participe la constituirea de biobănci pentru cercetare.

**Nu particip întrucât nu voi avea avantaje medicale din aceste rezultate:** 5% au „Da", 79% au răspuns „Nu". Acești participanți nu se gândesc în primul rând la ei înșiși, nefiind influențați de un astfel de motiv. 16% rămân în zona neutră, nefiind siguri dacă ar participa sau nu.

**Nu doresc să fiu contactat de cercetători pentru am da acordul la realizarea de cercetări ulterioare:** 16% nu doresc acest lucru, 60% nu sunt influențați de acest motiv, iar 24% „Nu știu" dacă ar refuza să participe sau nu în acest studiu, în funcție de contextul acestei întrebări.

**Concluzii**

Acest articol oferă o vedere de ansamblu cu privire la contextul constituirii și funcționării unei biobănci, indicând câteva dintre aspectele etice ale unui astfel de demers. Scopul acestui studiu a fost să identificăm motivațiile participanților de a participa sau de a refuza, în cazul în care li s-ar propune, să doneze eșantioane, care vor fi păstrate într-o biobancă, pentru realizarea de cercetări ulterioare.

Din răspunsurile participanților la studiu, rezultă, la modul general, că majoritatea dintre ei nu au auzit despre acest concept și nu cunosc utilitatea lui, chiar dacă un procent mare de participanți sunt tineri (89%), cu studii universitare și postuniversitare (54% și 22%). Totuși, percepția generală este că ar fi de acord să participe într-o astfel de cercetare, în cazul în care li s-ar propune un astfel de proiect. Participanții nu au identificat, în marea lor parte, multe probleme etice privind participarea lor într-o astfel de cercetare. Astfel, nu consideră că informații despre starea lor de sănătate ar putea fi transmise altora (46%), nu sunt interesați de avantaje financiare (61%) sau medicale (79%) și nu le este teamă de existența unui prejudiciu fizic asupra sănătății lor (67%).

Întrucât studiul a fost realizat pe o durată scurtă de timp (2 săptămâni) și pe un număr redus de participanți (81), considerăm că pentru a aprofunda aspectele etice și

rațiunile paticipanților de a accepta sau de a refuza să facă parte dintr-un astfel de demers, pe viitor studiul: s-ar putea extinde la un număr mai mare de participanți, din mai multe centre universitare, să fie reprezentativ pentru toate categoriile de vârstă, pentru a indica răspunsuri echilibrate. Totodată, se pot analiza ghidurile etice de constituire a unei biobănci în medicina dentară, existente la ora actuală, la nivel național, european și internațional, pentru a identifica principiile etice care guvernează un astfel de demers.

Considerăm că studiul prezentat a pus în lumină aspecte etice relevante pentru acest domeniu, necesare și de luat în considerare atunci când se constituie biobănci pentru cercetarea în Medicina Dentară. Din cuprinsul tezei se desprind următoarele idei și sugestii: 1) informarea participanților cu privire la necesitatea participării într-un astfel de studiu, ce anume presupune și cum va funcționa relația dintre cercetători și participanți, în timp; 2) respectarea principiilor de bază ale eticii medicale, precum și normele legale existente și adoptarea unor noi orientări care să încadreze acest domeniu, sunt aspecte fără de care nu se poate imagina derularea unor astfel de cercetări; 3) participanții la studiu au, în cea mai mare parte, o percepție pozitivă cu privire la o eventuală implicare a lor într-un astfel de demers, iar acest aspect ar trebui valorizat pe viitor în domeniul cercetării în Medicina Dentară.

Solicitarea de publicare a acestui studiu a obținut avizul favorabil al Comisiei de Etică a Universității de Medicină și Farmacie Iuliu Hațieganu din Cluj-Napoca (Nr. 353/19.11.2020).

## Bibliografie


Aluaș, M., Todea, D.A., & Gherman, C.D. (2019). Key regulations related to stem cell research. *Romanian Journal of Morphology and Embryology, 60*(2), 723-728.

Ashraf, M., & Houssein, P. (2015). Repository of humans Blood Derivative Biospecimens in Biobank: Tehnical Implications. *Middle East J Dig Dis; 7*(2), 61–68.

Australian Government, National Health and Medical Research Council. (2010). *Biobanks Information Paper*. http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/your_health/egenetics/practioners/biobanks_information_paper.pdf, accesat: 14.11.2020.

Bignami, F., Rial-Sebbag, E., Lattanzi, R., & Macek M. Jr. (2012). Biobanks for Europe a challange for Governance. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2012. Disponibil online: https://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/biobanks-for-europe_en.pdf, accesat 31.08.2020.

Hassona, Y., Ahram, M., Odeh, N., Abu Gosh, M., & Scully C. (2016). Factors Influencing Dental Patient Participation in Biobanking and Biomedical Research. *Med Princ Pract, 25*, 323–328 DOI: 10.1159/000446479

Iuga, M.M. (2017). *Celule Stem de origine dentară*. Disponibil online: https://stuudentlife.wordpress.com/2017/03/25/celulele-stem-de-origine-dentara/, accesat 31.08.2020.

Kean, B., Edward, S. Dove, Margsret C., & Ulvi K. (2016). Biobanks in Oral Health: Promises and Implications of Post-Neoliberal Science and Innovation. *OMICS : a Journal of Integrative Biology, 20*(1), 36–41.

Kosseim, P. (2011). *La mise en œuvre du consentement dans le cadre des biobanques*. Office of the Privacy Commissioner of Canada. https://www.priv.gc.ca/fr/nouvelles-du-commissariat/allocutions/2011/sp-d_20110121_pk/#archived, accesat: 14.11.2020.

Moatamed, N.A. (2019). Biobanking of urine samples. *Methods Mol Biol, 1897*:115-124. doi: 10.1007/978-1-4939-8935-5_12. PMID: 30539440

Organisation for Economic Co-operation and Development - OECD. (2010). Glossary of Statistical Terms, Biobank Definition. http://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=7220, accesat: 14.11.2020.

Parks, A. (2009). 10 Ideas Changing the World Right Now. *Time*. http://www.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html, accesat: 14.11.2020

Parlamentul European și Consiliul. (2016). *Regulamentul (UE) 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE*. Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 119/1.

Roma, M., Hegde, S., & Thomas, M.S. (2016). Biobanking in Dentistry. *J. Pharm. Sci. & Res. 8*(8), 767-771.

Slavkin, H.C., Fox C.H., & Mayer D.M. (2011). Alivary diagnostics and its impact in dentistry, research, education, and the professional community. *Adv Dent Res, 23*(4), 381-6. doi: 10.1177/0022034511420435.

Tissue Directory and Coordination Centre (2020a). *Connecting researchers with samples and data*. Disponibil online: https://biobankinguk.org/introduction/, accesat 31.08.2020.

Tissue Directory and Coordination Centre. (2020b). *Annual Statistics*. Disponibil online: https://biobankinguk.org/introduction/, accesat 31.08.2020

Widdows, H., Cordell, S. (2011). The Ethics of Biobanking: Key Issues and Controversies. *Health Care Anal 19*, 207. Disponibil online: https://doi.org/10.1007/s10728-011-0184-x, accesat 31.08.2020.

# PROVOCĂRI ÎN RECRUTAREA PARTICIPANȚILOR LA CERCETAREA CALITATIVĂ

***Bianca Hanganu[1], Beatrice Gabriela Ioan[2]***

*[1]Asistent universitar, doctorand Medicină legală, Universitatea de Medicină şi Farmacie „Grigore T. Popa" Iași, email: bianca-hanganu@umfiasi.ro.*

*[2]Prof. Univ. Dr. Habil., Universitatea de Medicină şi Farmacie „Grigore T. Popa" Iaşi, e-mail: beatrice.ioan@umfiasi.ro*

## Rezumat

*Introducere. Cercetarea calitativă vizează pătrunderea în profunzimea unui anumit fenomen- cu obținerea cât mai multor detalii și se realizează prin intermediul discuțiilor și/sau observațiilor. Acestea din urmă pot avea loc, de exemplu, în cadrul interviurilor, al focus-grupurilor sau al studiilor de caz. Rezultatele acestui tip de cercetare au o valoare inestimabilă, putând reprezenta baza pentru construirea unor recomandări sau ghiduri cu aplicabilitate largă. Însă anumite particularități fac din cercetarea calitativă o provocare. Material și metodă. Pornind de la experiența personală și suplimentând cu datele disponibile în literatura de specialitate, autorii prezintă în această lucrare o analiză a provocărilor pe care le pot întâmpina cercetătorii în etapa de recrutare/înrolare a participanților la cercetarea calitativă, precum și o serie de soluții care ar putea ajuta cercetătorii să depășească aceste provocări. Rezultate. Anumite populații sunt greu accesibile, ascunse sau vulnerabile, astfel că includerea lor în cercetare poate fi dificilă. Provocările pe care le pot întâmpina cercetătorii vizează mai multe aspecte: locația geografică (zone greu accesibile) sau socială (elitele sociale), identificarea participanților dintr-o anumită populație (prin caracterizarea nepotrivită a acestora), lipsa de încredere a populației în procesul de cercetare (istoric de conduită iresponsabilă în cercetare), riscuri sociale crescute (stigmatizare, discriminare), natura sensibilă a subiectului (risc de afectare psihologică la rememorarea evenimentului). Posibile soluții pentru a depăși provocările vizează administrarea unor chestionare anterior cercetării (pentru caracterizarea mai bună a participanților), metoda bulgărelui de zăpadă, apelarea la investigatori din grupul greu accesibil, colaborarea cu instituții specifice (pentru identificarea participanților din grupuri vulnerabile), informarea participanților cu privire la rezultate (pentru creșterea încrederii). Concluzii. Deși recrutarea participanților din anumite categorii populaționale poate reprezenta o provocare pentru realizarea cercetării calitative, identificarea obstacolelor și consecutiv a unor metode de depășire a acestora, poate crește șansele realizării acestui tip de cercetare, astfel încât populațiile greu accesibile, ascunse sau vulnerabile, să beneficieze de rezultatele cercetării.*

***Cuvinte cheie**: cercetare calitativă, recrutare participanți, populații greu accesibile, provocări*

## Introducere

Concepute în special pentru studiile sociale, metodele de cercetare calitativă câştigă tot mai mult teren inclusiv în cercetarea științifică din sfera medicală (Mack *et al.*, 2005). Rolul cercetării calitative este de a pătrunde în profunzimea unui anumit fenomen (Pope, van Royen, & Baker, 2002), spre deosebire de cercetarea cantitativă,

care urmărește confirmarea unor ipoteze privind fenomenul respectiv (Mack *et al.*, 2005) și generalizarea rezultatelor (Pope *et al*., 2002; Naderifar, Goli, & Ghaljaie, 2017). În acest fel, cercetarea calitativă oferă posibilitatea înțelegerii fenomenului prin obținerea cât mai multor detalii valoroase cu privire la subiecte sensibile sau mai puțin cunoscute/abordate de cercetarea cantitativă, specifice fenomenului respectiv. Putem include aici aspecte culturale, stigmatizante sau socio-economice, identificate prin comportamente, valori sau opinii specifice sau experimentate de grupul pentru care se analizează un anumit fenomen (Mack *et al.*, 2005). Această cercetare se realizează prin intermediul discuțiilor și/sau observațiilor (Mack *et al*, 2005; Pope *et al*., 2002), care formează baza mai multor metode, precum: interviuri semi-structurate sau interviuri în profunzime- realizate individual, urmărind obținerea informațiilor cu privire la experiențe și perspective personale; focus-grupuri- permit generarea unor elemente care să contureze un cadru mai larg specific grupurilor analizate; studii de caz- participarea „pe teren" cu observarea comportamentului subiecților/participanților în mediul lor natural (Gupta, 2017; Mack *et al.*, 2005; Sugiura, Wiles, & Pope, 2016).

Informațiile furnizate sunt reținute/păstrate/colectate prin notițe sau/și înregistrări audio și/sau video, care ulterior se transcriu. Rezultatele acestui tip de cercetare au o valoare inestimabilă, putând reprezenta baza pentru implementarea unor recomandări sau ghiduri cu aplicabilitate largă (Mack *et al.*, 2005; Pope *et al*., 2002).

Cu toate acestea, anumite particularități fac din cercetarea calitativă o provocare.

Îmbinând experiența personală cu datele disponibile în literatura de specialitate, autorii prezintă în această lucrare o analiză a provocărilor pe care le pot întâmpina cercetătorii în etapa de recrutare/înrolare a participanților la cercetarea calitativă, precum și o serie de soluții care ar putea ajuta cercetătorii să depășească aceste provocări.

Este bine cunoscut în rândul cercetătorilor faptul că etapa de recrutare a participanților pentru cercetarea calitativă reprezintă în sine o provocare (Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ). Recrutarea ca etapă în cercetarea calitativă este la rândul său un proces etapizat care implică mai întâi identificarea potențialilor participanți, ulterior furnizarea în manieră clară a informațiilor relevante cu privire la scopul și obiectivele studiului, selectarea unui eșantion cu număr de participanți corespunzător pentru atingerea scopului studiului, obținerea consimțământului pentru participare (AHRQ; Patel, Doku, & Tennakoon, 2003) și respectarea tuturor standardelor de bună practică în cercetare (AHRQ).

**Provocări asociate recrutării participanților la cercetarea calitativă**

Principalele provocări întâmpinate de cercetători în etapa de recrutare a participanților la cercetarea calitativă sunt legate de accesul la populațiile țintă. Concret, diferite particularități individuale sau de grup fac ca unele populații să fie greu accesibile, ascunse sau vulnerabile, astfel că identificarea lor pentru includerea în cercetare poate fi dificilă (Ellard-Gray, Jeffrey, Chouback, & Crann, 2015).

Cu privire la acces, dificultatea rezidă pe de o parte în amplasarea geografică, atât în ceea ce privește locația îndepărtată, cât și infrastructura deficitară, care nu permit deplasare în/din anumite zone (Ellard-Gray *et al*., 2015). Pe de altă parte, dificultatea de accesare rezidă în amplasarea socială, iar în acest context amintim accesul dificil la elitele sociale (Deane, Wamoyi, Mgunga, & Changalucha, 2019; Ellard-Gray *et al*., 2015) sau, dimpotrivă, la persoanele cărora le-a fost restricționat accesul la comunicarea cu persoane din exterior, un exemplu potrivit în acest sens fiind victimele violenței domestice (Ellard-Gray *et al*., 2015).

În categoria populațiilor ascunse pot fi incluse pe de o parte populațiile care nu raportează experiențele prin care trec- cum sunt victimele violenței domestice sau victimele agresiunilor sexuale (Ellard-Gray *et al*., 2015), iar pe de altă parte populațiile care nu pot fi identificate din cauza parametrilor de eșantionare imprecis definiți (Deane *et al*., 2019; Ellard-Gray *et al*., 2015).

Vulnerabilitatea caracteristică anumitor populații este o altă barieră pe care o pot întâlni cercetătorii în etapa de recrutare a participanților. Exemplele de populații vulnerabile sunt multiple: refugiații, minoritățile etnice (Shivayogi, 2013), persoane care şi-au pierdut drepturile, persoane care se confruntă cu risc de discriminare sau risc de stigmatizare, victimele abuzurilor din partea partenerilor- care s-ar expune unui risc suplimentar de violență dacă partenerii lor ar afla de participarea la studiu (Ellard-Gray *et al.*, 2015).

De asemenea, identificarea potențialilor participanți poate fi periclitată și din cauza unor metode nepotrivite de caracterizare a acestora (Deane *et al*., 2019; Ellard-Gray *et al*., 2015)- inclusiv prin selectarea cuvintelor pentru anunțul de recrutare, ceea ce ar putea face ca indivizii să nu se identifice cu populația țintă. De exemplu, dacă în anunțul de recrutare a victimelor care au supraviețuit violenței din partea partenerului se folosesc cuvinte limitative precum „abuz sexual", „viol" sau „victimă", șansele de identificare a participanților se reduc semnificativ, deoarece e posibil ca unii dintre ei să nu se auto-identifice în aceste ipostaze (Ellard-Gray *et al.*, 2015). În cazul elitelor sociale, folosirea cuvântului „bogat/înstărit" ca o caracteristică a populației țintă ar putea fi percepută cu înțeles acuzator, existând riscul refuzului de a participa (Deane *et al*., 2019).

Ulterior, după ce a fost obținut accesul la populația țintă, provocările în recrutare pot fi reprezentate de lipsa de disponibilitate sau de dorință a potențialilor participanți de a fi înrolați în studiu. În acest sens, barierele pot fi reprezentate atât de elemente care țin de conduita cercetătorilor, cât și de natura subiectului abordat.

O primă barieră concretă este reprezentată de lipsa de încredere a populației în procesul de cercetare sau/și în cercetători (Deane *et al*., 2019; Ellard-Gray *et al*., 2015). În acest context, motivele ar putea fi multiple.

- Existența unor antecedente de conduită iresponsabilă în cercetarea pe anumite populații vulnerabile, care a condus la prejudicierea participanților. Literatura consemnează atât istoric de prejudiciu fizic- de exemplu în rândul minorităților etnice sau al imigranților, cât și istoric de prejudiciu moral, de exemplu prin încălcarea confidențialității (Ellard-Gray *et al*., 2015; Scharff *et al*., 2010). Mai mult, prin

încălcarea confidențialității, participanții pot fi expuși în plus la prejudiciu fizic, de exemplu în cazul victimelor violenței domestice, dacă partenerii lor află că au participat la cercetare- așa cum am mai precizat pe parcursul acestei lucrări (Ellard-Gray *et al*., 2015).

- Percepția inutilității rezultatelor cercetării. Atunci când se înrolează în studiu, multe persoane vulnerabile speră că rezultatele cercetării le vor aduce beneficii directe (Shivayogi, 2013) sau vor ajunge în atenția decidenților care pot lua măsuri pentru îmbunătățirea situației în care se află populațiile vulnerabile. Însă această speranță le este spulberată atunci când participarea la studiu nu produce nicio schimbare, ceea ce se repercutează în tendința de a fi reticenți la noi cercetări (Ellard-Gray *et al*., 2015; Patel *et al*., 2003).

- Privarea de beneficiile rezultate din studiu a populațiilor din rândul cărora provin participanții, a fost identificată ca o preocupare aparte în rândul multor populații (Ellard-Gray *et al*., 2015; Patel *et al*., 2003), mai ales în rândul minorităților etnice (Ellard-Gray *et al*., 2015).

O altă barieră este reprezentată de preocuparea pentru consecințele sociale, legale, psihologice și fizice la care s-ar expune în cazul în care în urma cercetării ar fi dezvăluită apartenența participanților la anumite grupuri vulnerabile (Ellard-Gray *et al*., 2015). În acest sens, Shedlin, Decena, Mangadu, & Martinez (2011) menționează pierderea statutului social sau a reputației- în cazul apartenenței la grupuri cu risc de stigmatizare sau discriminare în societate, precum și complicații legale cu risc de deportare în cazul imigranților fără documente. Riscul psihologic se poate concretiza în preocupare continuă, dată de teama că ar fi dezvăluită identitatea lor, cu anxietate și rușine consecutive, iar riscul fizic se poate concretiza în noi episoade de agresivitate din partea partenerilor abuzivi (Ellard-Gray *et al*., 2015).

În final, natura sensibilă a subiectului reprezintă o barieră prin riscul de afectare psihologică la care s-ar expune participanții prin rememorarea evenimentelor trăite anterior (Organizația Mondială a Sănătății, 2001; Sydor, 2013). Ellard-Gray *et al*. (2015) fac referire la refuzul de implicare în cercetare al femeilor care au fost abuzate de către partenerii lor de cuplu, experiența trăită fiind una dureroasă, pe care ar fi vrut să o uite, iar implicarea în studiu le-ar fi făcut mai dificilă depășirea perioadei negative experimentate în trecut.

**Soluții pentru a preîntâmpina provocările și pentru a depăși barierele**

Diferiți autori au venit cu o serie de propuneri pentru ca unele dintre barierele menționate anterior să fie depășite, facilitând, astfel, cercetarea pe populații care din diferite motive sunt greu de accesat.

Astfel, pentru depășirea barierei reprezentată de caracterizarea greșită, nepotrivită sau limitativă a populației țintă, cu precădere în textul anunțului pentru recrutare, unii cercetători au propus administrarea unor chestionare anterior cercetării, cu întrebări formulate astfel încât potențialii participanți să se regăsească mai ușor. Un exemplu în acest sens este studiul realizat de Jeffrey & Barata (2017), care au administrat studentelor de la o universitate din Canada un chestionar online cu întrebări

generale și particulare despre experiențele lor sexuale și diferitele tactici de coerciție folosite de către parteneri, iar selecția potențialelor participante s-a făcut în funcție de răspunsurile lor și identificate de către autori (și nu neapărat de participante) ca potențiale victime ale abuzului din partea partenerilor. Un alt exemplu pentru modul în care limbajul folosit în anunțuri influențează semnificativ recrutarea participanților este studiul realizat de Grov, Bux Jr., Parsons, & Morgenstern (2009), autori care menționează creșterea numărului de participanți după modificarea textului anunțului de la „bărbați consumatori de droguri de club, comportament sexual riscant, bărbați gay/bi" (cuvinte care pe de o parte pot avea conotații stigmatizante, iar pe de altă parte sunt destul de aspre), la „Ai consumat vreodată ecstasy? Și ești bărbat gay/bi? Vorbește cu noi despre asta. O oră de cercetare- fără prejudecăți…"- limbaj care pe de o parte înlătură stigma și prejudecățile, iar pe de altă parte folosește cuvinte mai puțin aspre/mai puțin intimidante. Similar, în cazul în care populația țintă este reprezentată de victime ale abuzului din partea partenerului, cuvintele limitative precum „victimă", „supraviețuitoare" s-au dovedit ineficiente, comparativ cu exprimarea simplă și clară „femei care au experimentat abuz din partea partenerului" (Ellard-Gray *et al.,* 2015). O altă abordare cu privire la impactul pe care îl pot avea cuvintele este subliniată de Shedlin *et al*. (2011), care au înlocuit termenii academici „interviu" și „cercetare" cu „dialog" și „conversație", iar Sutherland & Fantasia (2012) au înlocuit cuvântul „cercetător" cu „asistente care fac cercetare", în ambele cazuri termenii nou utilizați fiind mai puțin intimidanți, mai familiari și centrați pe persoană, ceea ce a ajutat la creșterea încrederii populației de studiu în cercetarea efectuată. Înlocuirea cuvântului „bogat/înstărit" cu „om de afaceri/director/manager" și explicarea îndeplinirii criteriului de „membri influenți în comunitate" ar putea elimina sensul posibil acuzator al statutului social și ar putea facilita recrutarea elitelor sociale (Deane *et al*., 2019).

Pentru a crește încrederea populației în cercetare, dar mai ales în cercetători, aceștia trebuie să furnizeze toate detaliile relevante privind scopul și obiectivele cercetării, riscurile și beneficiile, precum și informații cu privire la tipurile de întrebări destinate culegerii datelor și motivele pentru care au fost selectate anumite persoane, folosind un limbaj clar, adaptat nivelului de înțelegere al participanților (Deane *et al.,* 2019; Lilleker, 2003; Patel *et al*., 2003). Unii autori propun diseminarea rezultatelor studiului în comunitățile din care au fost recrutați participanții (Patel *et al.,* 2003; Sullivan & Cain, 2004). În acest fel, studiul capătă un sens în rândul populației mai mult decât dacă rezultatele respective ar fi publicate într-o revistă de specialitate (Ellard-Gray *et al.,* 2015). Însă pentru a le fi cu adevărat de folos, acestea trebuie furnizate în formate adecvate și folosind un limbaj accesibil, adaptat nivelului de educație al comunităților din care provin participanții (Ellard-Gray *et al*., 2015). De asemenea, studiile arată că onestitatea și transparența cercetătorilor cu privire la limitele, utilitatea și aplicabilitatea rezultatelor pentru măsuri viitoare poate crește încrederea populației în cercetare. Concret, Sullivan & Cain (2004), precizează că participantele- beneficiare ale serviciilor unei agenții pentru victimele violenței domestice- au fost informate de la început că un raport cu rezultatele cercetării și despre impactul pe care acestea le-ar putea avea pentru îmbunătățirea situației lor în viitor va fi prezentat conducerii agenției,

însă nu pot garanta că persoanele în măsură să realizeze astfel de schimbări le vor aplica cu adevărat.

Pentru unele grupuri vulnerabile (ex.: victime ale diferitelor tipuri de violențe, imigranții), încrederea participanților în cercetare și cercetători ar putea fi crescută dacă accesul la aceștia s-ar face prin intermediul unor facilitatori- persoane cu influență în comunitățile respective, care să ajute cercetătorii să se integreze temporar într-o anumită comunitate (Deane *et al*., 2019) sau prin intermediul unor reprezentanți ai instituțiilor care se ocupă de persoanele vulnerabile, aceștia având dublul rol de a facilita atât accesul la potențiali participanți, cât și creșterea încrederii în procesul de recrutare (Ellard-Gray *et al.,* 2015).

Cunoscută fiind problema lipsei timpului în rândul elitelor sociale, accesul la aceste grupuri și recrutarea consecutivă a participanților pentru participarea la studii pe bază de interviuri ar putea fi facilitate dacă, de exemplu, cercetătorii ar fi pregătiți să facă interviul inclusiv pe loc (evitând riscul ca o programare viitoare să nu fie onorată) (Deane *et al*., 2019) și dacă ar ști dinainte timpul pe care trebuie să-l dedice participanții pentru interviuri- în acest fel fiind evitate întreruperile frecvente pentru diverse probleme sau încheierea întâlnirii înainte de epuizarea întrebărilor (Deane *et al*., 2019; Harvey, 2011).

Asigurarea confidențialității crește încrederea și siguranța participanților la cercetare. Mai mult, protejarea datelor și implicit respectarea confidențialității este unul dintre drepturile fundamentale ale omului și este imperativă în cercetarea pe subiecți umani, documente naționale și internaționale subliniind acest fapt: Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, Convenția europeană a drepturilor omului.

Modalitățile prin care poate fi protejată identitatea participanților la cercetarea calitativă sunt multiple. De exemplu, pentru a face imposibilă identificarea persoanei după nume, se pot aplica codificarea sau anonimizarea participanților, precum și folosirea pseudonimelor în locul numelor. Atunci când se folosește metoda de colectare a datelor prin intermediul interviurilor, cu înregistrarea dialogului, înregistrările audio și/sau video trebuie transferate cât mai rapid într-un calculator securizat și criptat. De asemenea, pentru o protecție completă, pe lângă anonimizarea numelor participanților, pot fi eliminate sau codificate numele de localități sau al altor persoane care ar putea fi asociate cu participanții și care au fost menționate pe parcursul interviului. Similar, dacă întâmplările povestite sunt particulare, iar publicarea lor ar putea permite identificarea indirectă a participanților, este indicată eliminarea acestora. Cu privire la formularele de consimțământ informat, securizarea acestora trebuie realizată cu precauție atât de către cercetător, cât și de către participant- care primește o copie formularului. Acest din urmă aspect trebuie menționat cu precădere în cazul victimelor violenței domestice, deoarece dacă agresorii găsesc copia formularelor de consimțământ informat, participanții vor fi expuși unui nou risc de agresiune. În același context, atunci când recrutarea se face prin intermediul emailului, participanții trebuie informați cu privire la riscurile la care se expun dacă adresa de email nu este strict personală (Ellard-Gray *et al*., 2015).

Pentru a facilita întreprinderea unei cercetări pe populații greu accesibile geografic, este necesar ca cercetătorii să se deplaseze ei înșiși în locurile respective, mai degrabă decât să aștepte ca participanții să răspundă anunțurilor prin care sunt invitați să participe la cercetare deplasându-se într-o anumită locație (AHRQ).

Pentru identificarea și recrutarea populațiilor greu accesibile sau ascunse, cu precădere din cauza naturii sensibile a subiectului, metoda bulgărelui de zăpadă s-a dovedit deseori eficientă și este în continuare una dintre cele mai recomandate metode, în ciuda minusurilor specifice (ex.: omogenitate, auto-selecție, ne-recomandarea intenționată a anumitor persoane cu scopul de a le proteja) (Ellard-Gray *et al*., 2015). Diferite variante adaptate ale acestei metode, facilitate în special de accesul la internet, sunt din ce în ce mai des folosite (Lee & Spratling 2019; Sadler, Lee, Lim, & Fullerton, 2010) pentru a reuși accesarea populațiilor ascunse. Însă o provocare importantă în acest ultim caz este reprezentată de barierele educaționale, socio-economice și geografice, care limitează accesul la internet sau tehnologie și prin care potențiali participanți ar putea fi excluși (Gehlert & Mozersky, 2018).

Metoda bulgărelui de zăpadă este o metodă de eșantionare în lanț (Sutherland & Fantasia, 2012) sau etapizată (Pope *et al*., 2002) și presupune recrutarea participanților prin intermediul cunoștințelor- primul participant va identifica un alt posibil participant în grupul din care face parte, care la rândul său va identifica un altul, astfel că lotul de participanți se va mări similar unui bulgăre de zăpadă rostogolit pe zăpada proaspătă. Recrutarea se oprește în momentul în care se ajunge la saturație, iar înrolarea unor noi participanți nu ar aduce date suplimentare relevante pentru cercetarea întreprinsă (Pope *et al.,* 2002).

O altă metodă de recrutare a participanților din populații greu accesibile este eșantionarea condusă de respondent. Aceasta începe cu un eșantion primar, fiecare dintre participanți recrutând un anumit număr de colegi. Aceștia, la rândul lor, vor proceda în manieră similară, astfel că lotul final va fi alcătuit din mai multe serii, recrutate crescător (Salganik & Heckathorn, 2004; Ellard-Gray *et al*., 2015).

**Experiența personală – interviuri semi-structurate cu medici care au fost implicați în reclamații din partea pacienților**

Acest studiu calitativ prospectiv a fost parte din cercetarea doctorală şi a avut ca scop analiza în profunzime a impactului pe care îl au reclamațiile asupra medicilor implicați și identificarea unor măsuri de limitare a impactului și de reducere a numărului reclamațiilor. Deja din scopul studiului reies două posibile probleme în recrutarea participanților: accesul la elite sociale și natura sensibilă a subiectului- care fac accesul la populația țintă dificil.

În unele țări (de exemplu, Olanda), există legi specifice care reglementează publicarea informațiilor cu privire la cazurile de reclamații de malpraxis, incluzând detalii precum numele medicilor și sancțiunile aplicate (Verhoef *et al*., 2015). Această situație națională ar putea facilita identificarea populației țintă în cazul unui studiu care urmărește identificarea consecințelor reclamațiilor de malpraxis în rândul medicilor anchetați, însă natura sensibilă a subiectului, cu risc de prejudiciu psihologic la

rememorarea evenimentelor ar putea împiedica, totuși, realizarea unei astfel de cercetări. În absența unei evidențe nominale oficiale a medicilor implicați în reclamații în România și având în vedere caracterul particular al subiectului- menționat anterior, pentru a reuși să accesăm populația țintă a studiului nostru, am adaptat metoda bulgărelui de zăpadă, identificând participanții prin intermediul cunoștințelor. Pe măsură ce desfășuram interviurile, unii dintre participanți au propus ei înșiși să ne faciliteze accesul la alți medici, colegi de-ai lor, pe care îi știau în aceeași situație- de subiecți ai diferitelor tipuri de reclamații din partea pacienților.

După abordarea potențialilor participanți pentru înrolarea în acest studiu calitativ, răspunsurile au fost variate: medici care au acceptat aproape fără reținere să se implice- cu dorința de a contribui la îmbunătățirea procedurii de depunere și de soluționare a reclamațiilor, medici care au acceptat să participe deși aveau rețineri cu privire la sentimentele care le vor reveni pe parcursul interviului și medici care refuzat să participe tocmai din dorința de a lăsa în trecut evenimentele, de a uita o perioadă dificilă din viața lor. În total au acceptat să participe 9 medici, din diferite specialități medicale, chirurgicale și de laborator, care au fost implicați în reclamații pe toate cele trei laturi ale răspunderii profesionale medicale, izolate sau combinate: penală, civilă și disciplinară.

Interviurile s-au desfășurat față în față sau telefonic, video, prin intermediul aplicației *WhatsApp*. Dată fiind natura sensibilă a subiectului și pentru ca participanții să reușească că creeze un cadru intim, le-am oferit posibilitatea să aleagă data și ora la care doresc să realizăm interviul, uneori chiar și locul (pentru interviurile care s-au desfășurat față în față), însă am fost pregătită și pentru realizarea interviurilor pe loc, la primul contact telefonic cu aceștia- dat fiind că programul medicilor poate fi aglomerat și uneori imprevizibil.

Înainte de a începe interviurile, am informat participanții cu privire la natura studiului, la scop și obiective și le-am furnizat un formular de consimțământ informat de participare la studiu. De asemenea, le-am solicitat acordul pentru înregistrarea interviului, astfel încât să le putem transcrie ulterior verbatim. Participanții au avut posibilitatea retragerii din studiu în orice moment, inclusiv pe parcursul interviului. De asemenea, le-am oferit posibilitatea refuzului de a răspunde la întrebările care le-ar fi putut crea disconfort emoțional.

Pentru asigurarea confidențialității, am stocat interviurile audio și transcrierile acestora într-un calculator securizat- la care a avut acces numai primul autor al acestui articol, precum și pe un dispozitiv extern parolat, aflat în posesia aceluași autor și amplsat într-un loc sigur. Numele participanților a fost codificat folosind litera P, urmată de cifra corespunzătoare numărului interviului (P1-P9). De asemenea, în procesul de transcriere a interviurilor, am eludat numele altor persoane menționate, numele de localități sau de instituții care ar fi putut contribui la identificarea indirectă a participanților.

Pe parcursul interviurilor am remarcat la unii dintre participanți suferința și consumul psihologic/emoțional la rememorarea evenimentelor, în ciuda faptului că în unele cazuri evenimentele erau deja trecute de mult timp, uneori chiar ani de zile. Toate

interviurile au avut o încărcătură emoțională profundă, atât pentru participanți, cât și pentru intervievator.

Deși realizarea acestei cercetări a fost o provocare încă de la momentul conceperii, prin disponibilitatea participanților și prin realizarea a unui plan de desfășurare bine structurat, respectând în același timp standardele de bună practică, cercetarea și-a atins scopul.

**Concluzii.**

Cercetarea calitativă este însoțită de numeroase provocări, în toate etapele de desfășurare. Această lucrare s-a axat pe provocările asociate etapei de recrutare a participanților și pe soluțiile care ar putea fi aplicate pentru a depăși sau pentru a preîntâmpina barierele.

Principalele provocări specifice etapei de recrutare sunt în legătură cu accesul la populațiile țintă, fie pentru că acestea sunt ascunse sau greu de accesat (de exemplu, geografic și social), fie pentru că sunt vulnerabile (de exemplu, victime ale violenței de orice fel, imigranții, minoritățile etnice).

În cazul populațiilor vulnerabile, la natura dificilă a accesului, după identificarea acestora, se adaugă dificultățile suplimentare de recrutare, care rezidă în riscurile potențiale la care s-ar expune în cazul în care participarea lor la studiu ar fi descoperită de către persoane care ar putea lua măsuri împotriva lor (de exemplu, risc de agravare a violenței, risc de deportare).

Metoda bulgărelui de zăpadă, eșantionarea condusă de respondent, colaborarea cu un facilitator din comunitățile greu de accesat, deplasarea personală în locurile greu accesibile geografic și social sau regândirea limbajului folosit în caracterizarea populației țintă reprezintă câteva dintre modalitățile care ar putea fi aplicate pentru a facilita recrutarea participanților.

Pentru dificultățile asociate lipsei de încredere a populației în procesul de cercetare și în cercetători, soluțiile posibile ar fi: furnizarea în termeni clari a tuturor detaliilor relevante privind scopul și obiectivele cercetării, riscurile și beneficiile; diseminarea rezultatelor în rândul populațiilor investigate; onestitatea și transparența cu privire la aplicabilitatea rezultatelor; respectarea confidențialității și intimității participanților.

În ciuda provocărilor asociate procesului de recrutare a participanților, pregătirea corespunzătoare a cercetării, respectarea participanților și a standardelor de bună practică vor ajuta cercetătorii la îndeplinirea scopului cercetării lor.

## Bibliografie

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Participant recruitment for research. Disponibil la: https://digital.ahrq.gov/ahrq-funded-projects/emerging-lessons/participant-recruitment-research

Deane, K., Wamoyi, J., Mgunga, S., & Changalucha, J. (2019). Why me? Challenges associated with recruiting participants for a study focusing on "wealthy men": reflections from fieldwork conducted in Tanzania. *International Journal of Qualitative Methods, 18,* 1-9.

Ellard-Gray, A., Jeffrey, N.K., Choubak, M., & Crann, S.E. (2015). Finding the hidden participant: solutions for recruiting hidden, hard-to-reach, and vulnerable populations. *International Journal of Qualitative Methods*, December 2015, 1-10.

Gehlert, S. & Mozersky, J. (2018). Seeing beyond the margins: Challenges to informed inclusion of vulnerable populations in research. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, *46*, 30-43.

Grov, C., Bux, D., Jr, Parsons, J. T., & Morgenstern, J. (2009). Recruiting hard-to-reach drug-using men who have sex with men into an intervention study: lessons learned and implications for applied research. *Substance use & misuse*, *44*(13), 1855–1871.

Gupta, S. (2017). Ethical issues in deisgning internet-based research: recommendations for good practice. *Journal of Research Practice, 13*(2), Article D1. Disponibil la: http://jrp.icaap.org/index.php/jrp/article/view/576/476.

Harvey, W.S. (2011). Strategies for conducting elite interviews. *Qualitative Research, 11*, 431-441.

Jeffrey, N.K. & Barata, P.C. (2017). "He didn't necessarily force himself upon me, but... ": Women's lived experiences of sexual coercion in intimate relationships with men. *Violence Against Women*, *23*(8), 911-933.

Lee, J. & Spratling, R. (2019). Recruiting Mothers of Children With Developmental Disabilities: Adaptations of the Snowball Sampling Technique Using Social Media. *Journal of Pediatric Health Care*, *33*, 107-110.

Lilleker, D.G. (2003). Interviewing the political elite: Navigating a potential minefield. *Politics*, *23*, 207-214.

Mack, N., Woodsong, C., MacQueen, K.M., Guest, G., & Namely, E. (2005). *Qualitative Research Methods: a data collector's guide*. North Carolina, USA: Family Health International.

Naderifar, M., Goli, H., & Ghaljaie F. (2017). Snowball sampling: a purposeful method of sampling in qualitative research. *Strides in Development of Medical Education*, *14*(3):e67670.

Organizaţia Mondială a Sănătăţii. (2001). *Putting women first: ethical and safety recommendations for research on domestic violence against women*. Geneva, Switzerland: World Health Organization.

Patel, M.X., Doku, V., & Tennakoon, L. (2003). Challenges in recruitment of research participants. *Advances in Psychiatric Treatment, 9*, 229-238

Pope, C., van Royen, P., & Baker, R. (2002). Qualitative methods in research on healthcare quality. *Quality & Safety in Health Care*, *11*(2), 148-152.

Sadler, G.R., Lee, H.C., Lim, R.S.H., & Fullerton, J. (2010). Recruitment of hard-to-reach population subgroups via adaptations of the snowball sampling strategy. *Nursing & Health Sciences, 12*, 369-374

Salganik, M.J. & Heckathorn, D.D. (2004). Sampling and estimation in hidden populations using respondent-driven sampling. *Sociological Methodology, 34*, 193-239.

Scharff, D.P., Mathews, K.J., Jackson, P., *et al.* (2010). More than Tuskegee: understanding mistrust about research participation. *Journal of Health Care for the Poor and Underserved, 21*(3), 879-897.

Shedlin, M.G., Decena, C.U., Mangadu, T., & Martinez, A. (2011). Research participant recruitment in Hispanic communities: Lessons learned. *Journal of Immigrant Minority Health*, *13*, 352-360.

Shivayogi, P. (2013). Vulnerable population and methods for their safeguard. *Perspectives in Clinical Research, 4*(1), 53-57.

Sugiura, L., Wiles, R., & Pope, C. (2016). Ethical challenges in online research: public/private perceptions. *Research Ethics*, *13*(3-4), 184-199

Sullivan, C.M. & Cain, D. (2004). Ethical and safety considerations when obtaining information from or about battered women for research purposes. *Journal of Interpersonal Violence*, *19*, 603-618.

Sutherland, M.A., & Fantasia, H.C. (2012). Successful research recruitment strategies in a study focused on abused rural women at risk for sexually transmitted infections. *Journal of Midwifery & Women's Health*, *57*, 381-385

Sydor, A. (2013). Conducting research into hidden or hard-to-reach populations. *Nurse Researcher, 20*, 33-37.

Verhoef, L.M., Weenink, J.-W., Winters, S., et al. (2015). The disciplined healthcare professional: a qualitative interview study on the impact of the disciplinary process and imposed measures in the Netherlands. *BMJ Open*, *5*:e009275.

# CONSIDERAŢII ETICE PRIVIND INDUCEREA EXPERIMENTALĂ A STRESULUI LA COPII ŞI ADOLESCENŢI

***Andrada Druică[1], Ioan Gotcă[2], Veronica Mocanu[3]***

*[1]Medic specialist Pediatrie, Doctorand, Universitatea de Medicină şi Farmacie "Grigore T. Popa", Iaşi. Email: andrada.druica@gmail.com*

*[2]Psiholog clinician principal, student doctorand, Universitatea de Medicină şi Farmacie "Grigore T. Popa", Iaşi. Email: igotca@yahoo.com*

*[3]Prof. Dr. Habil, medic primar Endocrinologie, Universitatea de Medicină şi Farmacie "Grigore T. Popa", Iaşi. Email: veronica.mocanu@umfiasi.ro*

## Rezumat

*Efectuarea de studii experimentale pe baza cazurilor clinice este vitală în domeniul medical. Implicarea unui pacient într-un studiu clinic reprezintă o provocare, cu atât mai mult dacă acesta este realizat pe pacienţi minori (copii, adolescenţi), care eventual sunt supuşi unor factori de stres. Stresul a fost şi este unul dintre factorii care pot influenţa comportamentele şi sănătatea, încă de la vârstă pediatrică. Copiii şi adolescenţii reprezintă o populaţie vulnerabilă la factorii de stres. Stresul este un proces individual de adaptare la provocări interne şi externe, iar răspunsul la stres constă dintr-o cascadă de răspunsuri fiziologice cât şi patologice. Prin urmare, provocarea efectuării acestor studii pe copii prin utilizarea stresului experimental, începe încă de la alegerea unui titlu clar al cercetării în sine, până la dezbaterea minuţioasă şi anevoioasă a unor aspecte etice, morale şi medicale faţă de domeniul academic şi medical, şi nu în ultimul rând, faţă de pacienţi şi aparţinătorii acestora. Pe baza acestei lucrări, se vor sublinia diverse modalităţi experimentale de inducere a stresului şi aplicarea lor la copii şi adolescenţi. Articolul va încerca să abordeze aspecte etice şi practice de implementare, precum și avantajele și dezavantajele oferite de astfel de studii pentru cercetări viitoare.*

***Cuvinte cheie**: copii; adolescenţi; stres; etic.*

## Introducere

Cercetările care implică participarea oamenilor, în special a celor cu vârsta sub 18 ani, creează un caracter unic și probleme etice, juridice, sociale și politice complexe. Etica cercetării este preocupată de bunăstarea și drepturile participanților la studii de cercetare.

Principalele trei obiective ale cercetării sunt: 1) protejarea participanților umani, 2) asigurarea că cercetarea se desfășoară într-un mod care servește interesele persoanelor care participă și 3) examinarea de activități și proiecte de cercetare specifice, analizând aspecte precum gestionarea riscurilor, protecția confidențialității și procesul de consimțământ informat (Neill, 2017).

Studiile clinice sunt necesare să fie efectuate şi pe pacienţi pediatrici. Aceleași principii etice se aplică la toate categoriile de vârstă, de la copii la vârstnici. Al treilea considerent al Directivei 2001/20/CE (denumită în continuare Directiva privind studiile clinice) stabilește dispoziții specifice care să asigure protecția populației vulnerabile (adică minorii în sensul Directivei privind studiile clinice): "Copiii reprezintă o populație vulnerabilă cu diferențe de dezvoltare, fiziologice și psihologice față de adulți,

ceea ce face ca cercetarea legată de vârstă și dezvoltare să fie importantă pentru beneficiul lor. Testele clinice necesare în acest scop trebuie efectuate în condiții care să ofere cea mai bună protecție posibilă pentru subiecți. Prin urmare, trebuie stabilite criteriile pentru protecția copiilor în studiile clinice." Copiii nu sunt adulți mici. Procesele de creștere și maturare, precum și anumite boli specifice sunt unice pentru copii (Gill, 2004).

**Scopul**

Acest articol este destinat să ofere recomandări cu privire la diferite aspecte etice ale realizării studiilor clinice pe pacienţi de vârstă pediatrică. El va fi destinat tuturor persoanelor implicate în orice etapă a unui studiu clinic.

Recomandările din această lucrare urmăresc să contribuie la promovarea și protejarea demnității, bunăstării și drepturilor copiilor (minorilor), care sunt vulnerabili și incapabili să acorde consimțământul informat, dar să și contribuie la evitarea unor obstacole în vederea efectuării acestor studii. Testele clinice pe copii ar trebui efectuate în condiții care să ofere cea mai bună protecție posibilă acestei populații vulnerabile, recunoscând în același timp că aceştia au dreptul de a beneficia de cercetare (Gill, 2004).

**Principiile etice şi drepturile fundamentale**

Principiile etice sunt menționate, de exemplu, în Declarația de la Helsinki publicată de Asociația Medicală Mondială, Convenția Organizației Națiunilor Unite privind drepturile copilului, Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (2000), Declarația universală privind bioetica și drepturile omului (UNESCO, 2005), Declarația universală privind genomul uman și drepturile omului (UNESCO, 1997), Declarația internațională privind datele genetice umane (UNESCO, 2003), Declarația universală a drepturilor omului din 1948 și Convenția Consiliului Europei pentru protecția drepturilor omului și demnitatea ființei umane.

În scopul cercetării, ar trebui respectate trei principii etice: respectul față de persoane, binefacere și justiție, unde binefacerea este definită ca obligația etică de a face bine și de a evita răul, iar justiția este o distribuție echitabilă a sarcinii și a beneficiilor cercetării. Acestea sunt pe deplin aplicabile studiilor clinice la copii (Consiliul Europei, 2005).

**Consimţământul informat**

Consimţământul informat reprezintă procesul prin care un pacient află și înțelege scopul, beneficiile și riscurile potențiale ale unei act medical. Consimțământul informat necesită, în general, ca pacientul sau partea responsabilă să semneze o declarație prin care să confirme că înțelege riscurile și beneficiile actului medical.

Pentru ca copiii să participe la cercetare, cercetătorii trebuie să ia în considerare atât aspectele juridice, cât și cele de dezvoltare ale competenței și capacității de a da consimțământul informat. Conform legii, majoritatea copiilor nu sunt considerați competenți să dea consimțământul cu privire la participarea la cercetare, iar anchetatorul trebuie să obțină acordul respectiv în plus față de consimțământul dat de

reprezentantul autorizat legal. Astfel, cercetătorii trebuie să furnizeze informații atât părintelui, cât și copilului. Consimțământul ar trebui solicitat atât copilului, cât părintelui sau tutorelui, acolo unde copilul are o înțelegere suficientă. În cazul în care nu se crede că copilul are o astfel de înțelegere, trebuie să se obțină întotdeauna acordul copilului (Neill, 2005).

**Teste biologice neinvazive – biomarkeri salivari**

Cercetarea cu ființe umane necesită proiectarea unor proceduri neinvazive, cu mare precauție pentru a evita generarea de efecte negative pe termen lung asupra subiecților, ceea ce reprezintă o provocare având în vedere necesitatea de a crea protocoale care să îndeplinească toate standardele etice (Ferreira, 2019).

Efectuarea de studii clinice pe produse biologice obținute prin metode neinvazive este o prioritate pentru multe studii clinice de actualitate. Interesul pentru aceste produse biologice mai puțin invazive în loc de sânge a crescut exponențial în ultimii ani. Necesitatea de a colecta probe de sânge venos în momente diferite este un dezavantaj, atâta timp cât procedura este incomodă pentru mulți oameni, în special pentru copii.

În acest context, saliva este un fluid biologic care are mai multe avantaje distincte. Saliva conține în prealabil un anumit nivel de elemente/molecule circulante care sunt secretate în mod consecvent și pot fi măsurate utilizând teste biologice. Biomarkeri imuni, inflamatori și neuroendocrini pot fi măsuraţi cu precizie în salivă (Konkol & McKune, 2016).

Publicațiile afirmă că acești constituenți salivari pot fi, de fapt, indicatori eficienți ai tulburărilor locale și sistemice. Aceste dezvăluiri au constituit fundamentul domeniului diagnosticului salivar și, prin urmare, au declanșat investigații care au culminat cu identificarea biomarkerilor bazați pe salivă (Yoshizawa et al., 2013).

Utilizarea fluidelor salivare ca mediu pentru dezvoltarea și evaluarea biomarkerilor atenuează disconfortul subiectului / pacientului prin furnizarea unei metode neinvazive de detectare a bolii. Comparativ cu sângele, saliva are multe avantaje, inclusiv următoarele:

1. Obținerea de probe biologice nu este solicitantă. În timp ce prelevarea de sânge necesită personal foarte instruit, achiziționarea salivei poate fi făcută de oricine, inclusiv auto-recoltarea.
2. Procedura este neinvazivă. Achiziționarea de probe este nedureroasă, reducând disconfortul pe care îl suportă majoritatea indivizilor supuși prelevării de biopsii sau recoltării repetate de probe de sânge în timp ce îi încurajează pe alții să participe la evaluări și screening-uri medicale în timp util.
3. Manipularea probelor este mai sigură. Secrețiile salivare conțin factori care inhibă infectivitatea HIV, rezultând rate de transmitere orală extrem de scăzute sau neglijabile.
4. Probele sunt mai ușor de expediat și depozitat. Saliva nu se coagulează și necesită mai puțină manipulare decât sângele.

5. Procedura este economică. Saliva este ușor colectată, transportată și depozitată, rezultând costuri generale scăzute pentru pacienți și furnizorii de servicii medicale (Yoshizawa et al., 2013).

Referitor la utilizarea acestor biomarkeri salivari, în studiile efectuate pe copii/adolescenţi, menţionăm ca aceştia au reprezentat şi reprezintă o modalitate utilă în prevenirea și diagnosticarea anumitor patologii întâlnite la această populație, cât şi în descoperirea tratamentului şi progresul acestuia.

**Utilitatea biomarkerilor salivari**

În urma a multiple studii deja efectuate, biomarkerii salivari pot fi indicatori eficienţi nu numai ai bolilor locale (cancerul oral), ci și ai bolilor sistemice și ai tulburărilor infecțioase (de exemplu: bolile autoimune, cardiovasculare și metabolice, precum și infecțiile virale / bacteriene și chiar unele tipuri de cancer) (Figura 1) (Kaczor-Urbanowicz et al., 2017).

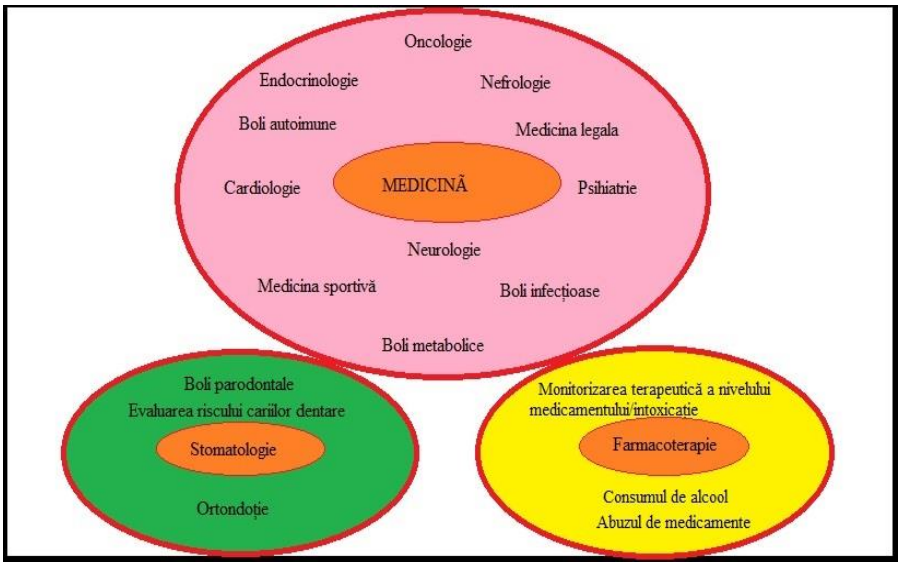



**Fig. 1.** Domeniile majore a diagnosticării salivare (adaptat după Kaczor-Urbanowicz K.E., Martin Carreras-Presas C. et al. 2017; doi: 10.1177/1535370216681550 )

Fluidul prezent în cavitatea orală provine în principal din trei glande salivare: parotidă, submandibulară și sublinguală. Fiecare glandă salivară secretă un tip caracteristic de salivă, cu diferite concentrații ionice și proteice. Fluxul și compoziția salivei sunt reglate în principal de activitatea sistemului nervos autonom: sistemul nervos simpatic și glandele seromucoase controlează glandele seroase, atât prin sistemul simpatic cât și parasimpatic.

***Exemple de biomarkeri salivari:***

- ✓ ***IgA salivară (sIgA)*** este frecvent cunoscută ca "prima linie de apărare" împotriva

microorganismelor patogene, a virușilor și a bacteriilor în sistemul imunitar și este imunoglobulina dominantă a secrețiilor externe care se găsesc pe suprafața mucoaselor respiratorii și intestinale.

- ✓ ***Proteina C-reactivă salivară (CRP)*** s-a sugerat că poate oferi informații referitoare la starea de sănătate sistemică asociată cu boli cronice. CRP salivară provine din ficat și reflectă nivelurile de CRP serice. Prin urmare, CRP-ul salivar ar putea oferi o estimare a inflamației sistemice.
- ✓ Sistemul nervos simpatic (SNS) este un regulator important a răspunsului la stres.

Catecolaminele, secretate ca răspuns a SNS la stresul acut, sunt greu de evaluat în salivă din cauza concentrațiilor scăzute și a degradării rapide a epinefrinei și norepinefrinei și a dificultăţii stabilizării acestor hormoni din probă. Una dintre alternativele de monitorizare a activităţii SNS este ***alfa-amilaza salivară*** care, deși nu este un hormon, prezintă aceleași modele de excreție ca și catecolaminele.

- ✓ Axa HPA este o componentă centrală a corpului reprezentând răspunsul neuro-endocrin la stres. Produsul final principal, cortizolul, are efecte profunde asupra stării de spirit și a comportamentului, precum și asupra metabolismul. ***Cortizolul salivar*** a apărut ca fiind un marker biologic de stress, ușor de colectat, relativ ieftin, ce reflectă activitatea fiziologică și patologică a axei HTA. (Konkol & McKune, 2016).

Cercetări recente privind biomarkerii salivari subliniază utilitatea lor în cercetare medicală. Tabelul următor (tabelul 1) include un rezumat al studiilor de cercetare care s-au concentrat asupra relațiilor dintre activitatea fizică, greutatea corporală și biomarkerii salivari, ai funcției imune, statutul inflamator și activarea neuroendocrină la copii (și, în unele cazuri, adolescenți) (Konkol & McKune, 2016).

| Autori | Participanți | Cercetarea | Concluzii |
|---|---|---|---|
| Tharp | 27 băieți prepubertari (10-12 ani) și 23 de băieți post-pubertari (16-18 ani) din echipe de baschet | Examinarea niveluri lor de IgAsalivar înainte și după trei jocuri și trei sesiuni de antrenament în timpul sezonului de baschet | Nivelurile de sIgA au fost ușor, dar semnificativ crescute în urma practicării baschetului și situațiile de joc indică faptul că exercițiile de baschet pot crește nivelurile de sIgA și că exercițiile cronice din sezonul de baschet pot crește nivelurile de odihnă ale sIgA |
| Filaire și colab. | 12 tinere gimnaste de sex feminin (12-15 ani) | Stresul fiziologic și psihologic și sIgA | Reduceri semnificative ale concentrației de sIgA după exerciții acute; nivelurile de sIgA în repaus nu par a fi afectate de perioadele de antrenament; de asemenea, nu s-a găsit nici o relație între sIgA și cortizol. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Novas şi colab. | 17 tinere jucătoare de tenis (14-21 ani) | Incidența infecţiilor de tract respirator superior (URTI) și sIgA | Nivelurile de sIgA în repaus nu par a fi afectate de perioadele de antrenament. Cei cu cea mai mare reducere a secreției sIgA indusă de efort, dar nu și a concentrației, au avut, de asemenea, cea mai mare incidență a infecției tractului respirator superior. |
| Dorrington şi colab. | 15 băieți și 14 fete (8-12 ani) | Efectul intensității exercițiului asupra sIgA la copii. | Nivelurile de sIgA au fost raportate a fi crescute după exerciții de intensitate moderată, dar deprimate după intensitate ridicată. |
| Thomas şi colab. | 17 băieți (15-16 ani) | Efectul atacurilor repetate de ciclism pe termen scurt, de intensitate ridicată, asupra concentrațiilor de ccortizol salivar (sC), testosteron salivar (sT) și sIgA. Toți participanții au finalizat sprinturi de 6 × 8 sec, intercalate cu intervale de recuperare de 30 sec., pe un ergometru ciclic. | Creșterile sT și sC raportate în acest studiu confirmă că atacurile repetate de exerciții pe termen scurt, cu intensitate ridicată, produc răspunsuri hormonale fiziologice semnificative la băieții adolescenți, dar nu afectează funcția imună a mucoasei. |
| Pallaroa şi colab. | Copii obezi și slabi (6-13 ani) | S-au examinat nivelurile totale de sIgA, C3c și IgA serice. | Copiii obezi au prezentat niveluri mai scăzute de sIgA decât copiii slabi. |
| Naidoo şi colab. | 170 de copii negri din Africa de Sud, 100 de fete, 70 de băieți (7-12 ani) | Relația dintre proteina C-reactivă salivară (sCRP), fitness cardiorespirator (CRF) și compoziția corpului. | Asociere puternică între CRF slab și / sau supraponderal / obezitate și starea inflamatorie cu sCRP crescut. |
| Capranica şi colab. | 12 sportivi de taekwondo de sex masculin (10-11 ani) | S-au examinat pe parcursul competiției de taekwondo ritmul cardiac, alfa-amilaza salivară (sAA) și sC | Vârful sAA la sfârșitul meciului a fost diferit în comparație cu prerecuperare și valorile de recuperare la 30,60, 90 min după meci. |

**Tabelul 1.** Studii de cercetare care examinează relațiile dintre activitatea fizică, greutatea corporală și biomarkerii salivari ai funcției imune, stării inflamatorii și activării neuroendocrine la copii.

În majoritatea studiilor, s-a demonstrat utilitatea practică a folosirii markerilor salivari asupra copiilor şi adolescenţilor, aceştia aflându-se modificaţi datorită unui stres acut (psihologic şi fizic).

**Stresul – modalitate eficientă de dozare a markerilor salivari**

Stresul este un termen utilizat pe scară largă și este definit în mai multe moduri, în funcție de zona de studiu care îl abordează. Un exemplu în acest sens sunt diferitele perspective aplicate care tratează acest concept: contextul social, educațional, medicină și sănătatea ocupațională printre alte domenii de studiu (Ferreira, 2019).

Datorită aplicabilităţii stresului la scală largă în multiple domenii, definirea lui ca şi concept este esenţială. De asemeni, utilitatea acestuia în domeniul medical,

necesită specificarea abordării sale detaliată, cu atât mai mult în cazul în care este aplicat în studii clinice pe copii/adolescenţi (Mulder, 2011).

Stresul a fost şi este unul dintre factorii care pot influenţa comportamentele şi sănătatea, încă de la vârstă pediatrică. Copiii şi adolescenţii reprezintă o populaţie vulnerabilă la factorii de stres. Stresul este un proces individual de adaptare la provocări interne şi externe, iar răspunsul la stres constă dintr-o cascadă de răspunsuri fiziologice cât şi patologice. Stresorii pot fi acuţi (minute până la ore) sau cronici (zile sau luni).

Răspunsurile la stres pot fi induse în mod experimental prin expunerea indivizilor la situaţii incontrolabile. În acest context, protocoale precum *Cold Pressor Task (CPT*) și *Trier Social Stress Test (TSST)* au fost concepute pentru a induce stresul la oameni, cu o acceptare ridicată de către comunitatea științifică și o utilizare pe scară largă în multe tipuri de experimente în psihologie și neuroștiințe (Ferreira, 2019).

CPT este un protocol suficient validat pentru manipularea stresului la oameni. A arătat că produce creșteri semnificative ale eliberării cortizolului, cunoscut sub numele de hormon al stresului, a cărui acțiune, așa cum am menționat anterior, este mediată de activitatea axei HPA. Tehnica constă în scufundarea mâinii nedominante în apă rece (0 ° C - 4 ° C) timp de unul până la trei minute. Condiția de control constă de a aplica aceeași procedură, cu o modificare în temperatura apei ca singura variație a protocolului, folosind apă caldă în jurul valorii de 38°C (Goldfarb et al., 2017).

Trier Social Stress Test (TSST) este un protocol validat pe scară largă pentru inducerea stresului psihosocial în condiții de laborator. TSST include o perioadă de pregătire a unei prezentări orale, o perioadă pentru executarea prezentării și una pentru performanță într-o provocare mentală aritmetică (scăderi succesive cu nivel intermediar de dificultate). Toate, în prezența unui public sau a unui juriu, unele protocoale includ o înregistrare a sesiunii, pentru a crește nivelul de stres psihosocial produs. Fiecare dintre faze (pregătire, expunere și sarcină aritmetică) are o durată de cinci minute (Hellhammer & Schubert, 2011).

Alte protoacoale alternative de inducere a stresului au mai utilizate, precum:

- ✓ **protocoale concepute dintr-o combinație de proceduri tradiționale:**
  - *Test de presare la rece evaluat social (SECPT)*: această procedură rezultă dintr-o combinație de CPT și TSST, concepute pentru a genera simultan activarea sistemului nervos simpatic și a axei HPA, care produc aceste două protocoale (Schwabe et al., 2008).
  - *Test de stres acut Maastricht (MAST)*: Această procedură constă, de asemenea, în combinarea stresului fizic cu evaluarea socială, din selectarea celor mai stresante caracteristici ale TSST și CPT (Smeets et al., 2012).
- ✓ **protocoale care implică executarea unor sarcini specifice:**
  - *Testul de stres Sing-a-Song (SSST)*: Sarcina de a cânta o melodie (SSST) este o procedură concepută pentru a induce stresul într-un mod etic care nu generează efecte negative de durată participanților (Brouwer & Hogervorst, 2014).

- *Montreal Image Stress Task (MIST)* este un protocol derivat din segmentul provocării mentale al Trier Social Stress Test, conceput pentru a induce stres psihologic moderat (Dedovic et al., 2005).
- *Test de stres multicomponent Mannheim (MMST)*: Acesta este un protocol de cinci minute conceput pentru a provoca niveluri relativ ridicate de stres prin utilizarea simultană a patru modalități diferite ale factorilor de stres (cognitiv, emoțional, acustic și motivațional), fără a include componentele social-evaluative (Reinhardt et al., 2012).
- *Testul Stroop*: este o sarcină de administrare individuală cu o durată medie de cinci minute, constând în prezentarea plăcilor pe care sunt scrise cuvintele „ROȘU", „ALBASTRU", „VERDE" și „GALBEN" culori diferite care nu corespund cu cea exprimată în text, generând o interferență. În cazul studiului efectelor stresului, este folosit pentru a demonstra că produce creșteri în reactivitatea tensiunii arteriale (Gianaros et al., 2005).

✓ **protocoale bazate pe utilizarea de material audiovizual:**

- *Paradigma filmului traumatic* : este un model de stres post-traumatic care utilizează videoclipuri cu accidente de trafic reale (Holmes et al., 2004; James et al., 2016). Experimente folosind aceste protocoale definesc adesea ca o condiție de control expunerea la filme neutre, inclusiv scene naturale, animale sălbatice în habitatul lor (Kreibig et al., 2007) și viața marină cu muzică relaxantă (Kunze et al., 2015).
- *Sistemul internațional de imagine afectivă (IAPS*): este un protocol validat pe scară largă. Este compus din mai mult de o mie de fotografii color ale situațiilor de zi cu zi, evaluate și clasificate în dimensiuni afective pe baza nivelului de control asupra imaginii, a nivelului de activare sau de calm pe care îl provoacă și a valorii sale, sau a nivelului de plăcere sau nemulțumire produs prin observarea imaginii (Lang et al., 2008).
- *Setul de fotografii care induc frica (SFIP)*: este format dintr-un grup de 400 de fotografii color, realizate din diferite surse, împărțite în cinci categorii: sânge sau injecție, animale mici, expunere socială, fețe supărate și neutre (Michałowski et al., 2017). Această procedură a fost concepută pentru a studia reacțiile de frică și ca instrument pentru aprofundarea studiului fobiilor.
- *Film Stim* (Schaefer et al., 2010) constă dintr-un set de clipuri video preluate din filme celebre, selectate și clasificate în timpul validării lor, pentru a provoca emoții de bază, inclusiv frică. Această metodă generează activare emoțională în 24 de criterii de clasificare.

✓ **protocoale bazate pe utilizarea tehnologiilor emergente:**

- *Jocuri video*: Studii recente raportează utilizarea jocurilor video ca un inductor eficient al stresului, adăugând interactivitate pentru a genera o imersiune mai mare în situația stresantă. Un protocol preliminar a fost proiectat de Geslin, Bouchard și Richir (2011), folosind realitatea virtuală.

- *Realitate virtuala*: Annerstedt și colab. (2013) au conceput o procedură pentru inducerea stresului de către o aplicație de realitate virtuală care simulează TSST, cu activitățile cognitive și evaluarea socială corespunzătoare, susținute de utilizarea vocilor înregistrate anterior activate, de experimentatori dintr-o cameră externă. Procedura generează creșteri semnificative ale nivelurilor de cortizol și ale ritmului cardiac.
- *Realitate augmentată*: este o procedură care constă în confruntarea participanților cu o situație cu factori de stres multipli. Această procedură a arătat că generează o creștere a nivelului de conductanță a pielii și a ritmului cardiac al participanților (Yeh et al., 2018).

Toate aceste protocoale au fost aplicabile la nivel mondial, atât în cazul subiecţilor adulţi, cât şi a pacienţilor de vârstă pediatrică, adaptate după mai multe principii etice şi drepturi fundamentale, pentru a îndeplini scopurile dorite de către fiecare cercetător.

## Concluzii

Detectarea exactă și fiabilă a bolii într-un stadiu incipient, combinată cu modurile neinvazive de colectare a probelor, este şi va reprezenta standardul de aur al diagnosticării ca prim obiectiv. Activitatea markerilor salivari poate fi una dintre numeroasele acțiuni implicate în activarea resurselor corpului pentru a face față evenimentelor stresante. Mai mult decât atât, dozarea lor poate furniza informații valoroase cu privire la răspunsurile organismului la factorii de stres, atât în cazul persoanelor sănătoase, cât şi în cazul persoanelor cu anumite patologii.

Studiile experimentale clinice privind efectele stresului au o importanță majoră în înțelegerea răspunsurilor fiziologice și psihologice la oameni. În acest context și știind că studiile experimentale necesită manipularea variabilelor, este necesar să se proiecteze proceduri pentru inducerea stresului la subiecți umani, chiar şi de vârstă pediatrică, care îndeplinesc cerințele etice necesare.

## Bibliografie

Annerstedt, M., Jönsson, P., Wallergård, M., Johansson, G., Karlson, B., Grahn, P., & Währborg, P. (2013, May 18). Inducing physiological stress recovery with sounds of nature in a virtual reality forest- Results from a pilot study. Disponibil la https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0031938413001650

Brouwer, A., & Hogervorst, M. A. (2014). A new paradigm to induce mental stress: The Sing-a-Song Stress Test (SSST). *Frontiers in Neuroscience, 8*. doi:10.3389/fnins.2014.00224

Consiliul Europei. (2005). Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/195.htm

Dedovic, K., Renwick, R., Mahani, N.K., Engert, V., Lupien, S.J., & Pruessner, J.C. (n.d.). The Montreal Imaging Stress Task: Using functional imaging to investigate the effects of perceiving and processing psychosocial stress in the human brain. Disponibil la https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16151536/

Ferreira, S.O. (2019). Emotional activation in human beings: procedures for experimental stress induction. *Psicologia USP, 30*, 1-13, e180176, http://dx.doi.org/10.1590/0103-6564e20180176. Disponibil la https://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.348.6924&rep=rep1&type=pdf

Geslin, E., Bouchard, S., & Richir, S. (2011). Gamers' versus non-gamers' emotional response in virtual reality. *Journal of CyberTherapy & Rehabilitation, 4*(4), 489-493. Disponibil la https://www.researchgate.net/publication/291095383_Gamers_versus_non-gamers_emotional_response_in_virtual_reality

Gianaros, P. J., Derbtshire, S. W., May, J. C., Siegle, G. J., Gamalo, M. A., & Jennings, J. R. (2005, December 16). Anterior cingulate activity correlates with blood pressure during stress. Disponibil la https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1469-8986.2005.00366.x

Gill, D. (2004). Ethical principles and operational guidelines for good clinical practice in paediatric research. Recommendations of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). *European Journal of Pediatrics, 163*(2), 53-57. https://doi.org/10.1007/s00431-003-1378-5

Goldfarb, E. V., Froböse, M. I., Cools, R., & Phelps, E. A. (2017). Stress and Cognitive Flexibility: Cortisol Increases Are Associated with Enhanced Updating but Impaired Switching. *Journal of Cognitive Neuroscience, 29*(1), 14-24. doi:10.1162/jocn_a_01029

Hellhammer, J., & Schubert, M. (2012). The physiological response to Trier Social Stress Test relates to subjective measures of stress during but not before or after the test. *Psychoneuroendocrinology, 37*(1), 119-124. doi:10.1016/j.psyneuen.2011.05.012

Kaczor-Urbanowicz, K. E., Carreras-Presas, C. M., Aro, K., Tu, M., Garcia-Godoy, F., & Wong, D. T. (2016). Saliva diagnostics – Current views and directions. *Experimental Biology and Medicine, 242*(5), 459-472. doi:10.1177/1535370216681550

Konkol, K. F., & Mckune, A. J. (2016). Salivary Biomarkers in Children: Exercise, Physical Activity and Obesity Studies. *Sports and Exercise Medicine - Open Journal, 2*(2), 15-23. doi:10.17140/semoj-2-134

Kreibig, S. D., Wilhelm, F. H., Roth, W. T., & Gross, J. J. (2007). Cardiovascular, electrodermal, and respiratory response patterns to fear- and sadness-inducing films. *Psychophysiology, 44*(5), 787-806. doi:10.1111/j.1469-8986.2007.00550.x

Kunze, A. E., Arntz, A., & Kindt, M. (2014, November 21). Fear conditioning with film clips: A complex associative learning paradigm. Disponibil la https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0005791614001050

Lang, P. J., Bradley, M. M., & Cuthbert, B. N. (2008). International Affective Picture System. (2020, August 04). Disponibil la https://en.wikipedia.org/wiki/International_Affective_Picture_System

Michałowski, J. M., Droździel, D., Matuszewski, J., Koziejowski, W., Jednoróg, K., & Marchewka, A. (2016). The Set of Fear Inducing Pictures (SFIP): Development and validation in fearful and

nonfearful individuals. *Behavior Research Methods, 49*(4), 1407-1419. doi:10.3758/s13428-016-0797-y

Mulder, A.M. (2011). An exploration of the acute stress response to psychological and physical stressors, utilizing biomarkers of the cardiovascular, Disponibil la https://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.348.6924&rep=rep1&type=pdf.

Neill, S. (2005). Research with children: a critical review of the guidelines. *Journal of Child Health Care, 9*(1), 46-58. https://doi.org/10.1177/1367493505049646

Reinhardt, T., Schmahl, C., Wüst, S., & Bohus, M. (2012). Salivary cortisol, heart rate, electrodermal activity and subjective stress responses to the Mannheim Multicomponent Stress Test (MMST). *Psychiatry Research, 198*(1), 106-111. doi:10.1016/j.psychres.2011.12.009

Schaefer, A., Nils, F., Sanchez, X., & Philippot, P. (2010). Assessing the effectiveness of a large database of emotion-eliciting films: A new tool for emotion researchers. *Cognition & Emotion, 24*(7), 1153-1172. doi:10.1080/02699930903274322

Schwabe, L., Haddad, L., & Schachinger, H. (2008). HPA axis activation by a socially evaluated cold-pressor test. Psychoneuroendocrinology, 33(6), 890-895. doi:10.1016/j.psyneuen.2008.03.001

Smeets, T., Cornelisse, S., Quaedflieg, C. W., Meyer, T., Jelicic, M., & Merckelbach, H. (2012). Introducing the Maastricht Acute Stress Test (MAST): A quick and non-invasive approach to elicit robust autonomic and glucocorticoid stress responses. *Psychoneuroendocrinology, 37*(12), 1998-2008. doi:10.1016/j.psyneuen.2012.04.012

Yeh, S., Li, Y., Zhou, C., Chiu, P., & Chen, J. (2018). Effects of virtual reality and augmented reality on induced anxiety. IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering. Disponibil la https://ieeexplore.ieee.org/document/8375995/

Yoshizawa, J. M., Schafer, C. A., Schafer, J. J., Farrell, J. J., Paster, B. J., & Wong, D. T. (2013). Salivary Biomarkers: Toward Future Clinical and Diagnostic Utilities. *Clinical Microbiology Reviews, 26*(4), 781-791. doi:10.1128/cmr.00021-13

# COMPATIBILITATEA DREPTURILOR CONSUMATORILOR CU DREPTURILE PACIENȚILOR ÎN CADRUL SERVICIILOR MEDICALE

***Elena Ciochina***

*Asistent universitar, doctor în drept, academia de studii economice a moldovei, c.varnav 20/3, ap.71, chișinău, republica moldova, e-mail: ciochina.elena.law@gmail.com*

## Rezumat

*Este cert faptul că protecția sănătății omului este o problemă a omenirii de maximă importanță, de aici şi atenția cuvenită acordată pretutindeni la etapa actuală problemelor teoretice şi practice, vizând drepturile şi libertățile fundamentale ale beneficiarului de servicii medicale. Abordarea problemei drepturilor consumatorului de servicii medicale presupune luarea în considerare a unui larg spectru de probleme şi implicații de natură politică, economică, culturală, precum şi a particularităților dezvoltării istorice şi a stadiilor de dezvoltare.*

*Raționamentul cu privire la aplicarea statutului de consumator în relația cu serviciile medicale derivă din două viziuni total opuse. În primul rând dintr-o perspectivă protecționistă, care se referă la utilizarea legii consumeriste pentru a proteja pacienții, beneficiari ai serviciilor medicale, adică un instrument legal de garanție, un set de reguli de ordine publică care permite ca partea cea mai slabă dintr-o relație contractuală să fie reglementată de dispozițiile normative, iar pe de altă parte, din perspectiva care vizează introducerea sectorului sănătății într-o logică de piață, prin aceeași concepție. Considerăm că această abordare nu este în tangență directă cu obiectivele statului, deoarece obiectivele sale sunt în mod deschis diferite, astfel încât această ultimă abordare poate fi extrem de dificilă din punct de vedere practic.*

*În această ordine de idei, este necesar să abordăm această temă de cercetare din două perspective, care se vor confrunta în concluzie pentru a determina compatibilitatea sau respingerea dintre regimurile juridice existente care reglementează drepturile de pacient în calitate de consumator.*

***Cuvinte cheie**: consumator, beneficiar, medical, pacient, drepturi*

## Introducere

Varietatea, dar și complexitatea în continuă creștere a sistemelor de sănătate, nivelul înalt al birocrației, progresul tehnologic din domeniul medicinii, conștientizarea şi informarea populației privind nevoile de sănătate ale acesteia, precum şi progresele realizate în domeniul eticii medicale sunt doar câțiva dintre factorii care au influențat preocuparea accentuată din ultimul timp pentru reglementarea drepturilor pacienților.

Din punct de vedere doctrinar, există mai multe opinii și dezbateri referitoare la modul în care ar trebui să denumim persoanele care primesc îngrijiri medicale. În mod logic, apare întrebarea dacă ei sunt „pacienți”, conform terminologiei tradiționale pentru oricine primește îngrijiri medicale de la medici, asistente medicale, farmaciști, terapeuți, dentiști și alți furnizori, sau sunt „consumatori”, persoane care achiziționează bunuri și beneficiază de servicii pentru interes personal.

În abordarea drepturilor beneficiarilor de servicii medicale, contează foarte mult terminologia utilizată; astfel, atunci când limbajul legislativ este aplicat sistemului de sănătate, pare naturală transformarea pacienților în consumatori, precum și utilizarea drepturilor pacienților în calitate de drepturi ale consumatorilor. Însă pacienții nu sunt consumatorii care ar avea posibilitatea de a face libera alegere între medici și tratamente în baza prețului și calității.

Pacienții sunt oameni bolnavi vulnerabili, care fiind afectați de cele mai multe ori de o maladie, nu sunt în starea lor firească și sunt incapabili de a face alegerea între cea mai bună ofertă de pe piața serviciilor medicale (Annas, 1998).

În ultimele decenii, Republica Moldova, dar şi alte țări, tot mai frecvent se confruntă cu problema asigurării populației cu asistență medicală adecvată. În acest context, s-a atestat o creștere semnificativă a activității populației, orientată spre obținerea dreptului la asistență calificată și restituirea prejudiciului cauzat de o activitate medicală defectuoasă. Prin urmare, în raport cu alți profesioniști, medicul este cel mai expus riscului de cauzare a unor prejudicii pacientului, chiar și în cazul unei prestații impecabile, întrucât acordarea asistenței medicale este, în sine, o activitate primejdioasă. Riscul acestei activități constă în necesitatea implicării în homeostazia organismului bolnavului, cu scopul de a înlătura un pericol, cauzându-i, consecutiv, un prejudiciu. Totodată, nu trebuie neglijate nici particularitățile individuale ale organismului bolnavului, care reacționează în mod absolut particular la orice intervenție și acțiune din afară.

Anume din aceste considerente, încă din cele mai vechi timpuri s-a încercat normarea activității medicale prin jurăminte, coduri de legi, tratate, pravile etc. În societatea contemporană, inclusiv în Republica Moldova, activitatea medicului este reglementată de acte normative, ce stabilesc atât reguli de conduită în anumite situații, cât și sancțiuni pentru nerespectarea acestora. În special, trebuie puse în evidență legile ce stabilesc drepturile pacientului, precum cel la autodeterminare (autonomie), și asigură respectarea principiilor fundamentale, care stau la baza relației actuale medic-pacient.

Respectarea drepturilor pacientului devine un imperativ al timpului, deoarece acestea reprezintă Drepturile Omului în sistemul de sănătate. Totodată, respectarea drepturilor pacientului poate fi asigurată doar prin cunoașterea lor și schimbarea abordării relației dintre personalul medical și pacient, adică trecerea acesteia la o treaptă evolutivă nouă, precum este etica dialogului sau modelul antipaternalist de acordare a asistenței medicale.

Sănătatea consumatorului este privită ca un element esențial spre a fi protejat, astfel legislația națională vine să apere nu doar interesele economice ale acestuia, dar și starea sa fizică și psihică, acestea fiind determinative imperative în actul de achiziție a unui produs sau serviciu, astfel fiind viciate de o maladie, consumatorii fragili și slăbiți pot cădea pradă abuzului din partea agenților economici sau a prestatorilor de servicii medicale, indiferent dacă sunt din sistemul public sau cel privat.

**Asemănări și divergențe între pacient și consumator de servicii medicale**

Într-o lucrare din 1963, Kenneth Arrow a demonstrat că asistența medicală are o serie de caracteristici care încalcă principiile unei piețe perfecte (Arrow, 2004). Consumatorii de îngrijiri medicale nu au suficiente informații pentru a ști când și în ce măsură este nevoie de asistență medicală sau pentru a compara alternativele. Eternitățile nu sunt încorporate în luarea deciziilor, iar pacienții riscă pierderi catastrofice în caz de boală gravă. Încercările de a rezolva această problemă prin prezentarea posibilității de asistență medicală privată prezintă alte riscuri în ceea ce privește selecția adversă și pericolele morale. În consecință, toate sistemele moderne de asistență medicală au o anumită implicare publică în reglementarea, finanțarea sau prestarea serviciilor. Implicarea constă în faptul că asistența medicală este oferită pe piețe extrem de reglementate, cu diferite combinații de actori publici și privați. Deși sistemul autohton prevede aceleași acte normative ce vizează drepturile beneficiarilor de servicii medicale, este necesară o cercetare în profunzime a specificului prestării serviciilor de asistență medicală în sistemul public, dar și privat, evidențiind, în special, drepturile de care se bucură beneficiarii serviciilor de sănătate în cadrul acestor sisteme.

În baza celor relatate, termenul de consumator este folosit, deseori, în domeniul asistenței medicale și se referă la persoanele cu potențialul de a consuma un anumit bun sau serviciu medical. Deci, practic, orice persoană care are nevoie de un serviciu medical poate fi considerat drept un potențial cumpărător. În această ordine de idei, întreaga populație a unui stat reprezintă o piață pentru cel puțin un anumit tip de serviciu de asistență medicală.

Organizațiile de asistență medicală nu au reușit, în general, să se orienteze către consumatori în această direcție. Ideea conform căreia persoanele nu sunt consumatori adevărați pentru serviciile de sănătate până când nu sunt bolnavi a fost o barieră în calea dezvoltării pieței de asistență medicală. Până de curând, ipoteza general acceptată a fost că nici unul dintre cei 2681,7 mii de locuitori ai Republicii Moldova nu reprezintă un segment-țintă pentru serviciile de sănătate, până o persoană nu prezintă semne de îmbolnăvire și se prezintă la o instituție medico-sanitară pentru diagnostic, îngrijire sau tratament. Prin urmare, se presupune că prestatorii de servicii de asistență medicală, până în prezent, nu au întreprins nici o măsură pentru a dezvolta relațiile cu persoanele care nu au oficial statutul de pacient.

Abordarea prezentată de industriile bunurilor de larg consum este drastic diferită în sensul că acestea fac presupunerea că, practic, toată lumea trebuie să aibă o nevoie sau cel puțin să fie în căutare de nevoi care ar putea fi exploatate, astfel considerând drept consumatori chiar și acei indivizi care, deși nu au interacționat încă cu un agent economic, la orice moment pot deveni din consumatori „pasivi", care doar urmăresc piața, consumatori „activ", gata de acțiune. Respectiv, piața în acest sens nu așteaptă nemijlocit o cerere directă pentru a răspunde nevoilor potențiale ale consumatorilor. În domeniul asistenței medicale, în țările dezvoltate, gândirea creatoare a avansat în ultimii ani pentru a include o gamă mult mai largă de servicii de sănătate, inclusiv unele care merg dincolo de ofertele tradiționale. Astfel, oamenii bolnavi nu mai sunt singura țintă a prestatorilor de servicii medicale ci, în unele circumstanțe, persoanele sănătoase

prezintă un segment țintă aparte, fiind văzuți ca potențiali beneficiari ai acestor servicii.

Apare întrebarea de ce consumatorii de servicii medicale, numiți, în general, pacienți sau bolnavi, diferă de consumatorii altor bunuri și servicii printr-o varietate de moduri. Într-o mare măsură, serviciile de asistență medicală nu sunt discreționare, adesea fiind recomandate de către un profesionist din domeniul sănătății pentru binele pacientului. Pacientul ar putea, desigur, să refuze tratamentul, dar acest lucru nu se întâmplă foarte frecvent. Practic, nici într-o altă situație, în orice industrie, unui consumator îi este prescris un bun sau serviciu și acesta trebuie să se conformeze acestei prescripții. În cadrul celorlalte tipuri de consum, persoana își manifestă intenția de a achiziționa conform propriilor dorințe și convingeri, care, de multe ori, pot fi viciate prin practici neloiale utilizate de comercianți. Consumatorii de servicii medicale sunt, în general, izolați din start prin prețul serviciilor pe care le consumă atât din cauza modului în care serviciile de sănătate sunt plătite, cât și din lipsa de acces la informații cu privire la stabilirea prețurilor – cu referire la lipsa transparenței în stabilirea costurilor pentru serviciile de sănătate oferite de instituțiile medico-sanitare publice și private.

Consumatorii de servicii medicale întâmpină și alte probleme, fiind afectați deja de o anumită maladie care înrăutățește starea fizică și capacitatea lor de a face alegerea corectă atunci când se adresează unor prestatori de servicii medicale. Aceștia, de multe ori, sunt neinformați cu privire la funcționarea sistemului de sănătate din țară. Pentru a evalua calitatea serviciilor oferite de către instituțiile de sănătate și practicieni, consumatorii trebuie să evalueze furnizorul, în primul rând, în baza unor criterii subiective (de exemplu, amabilitatea personalului, calitatea produselor, instrumentelor și aparatajelor utilizare), decât în baza unor considerente obiective. Toate întrevederile medicale au o componentă emoțională, care nu este, sau este foarte rar, prezentă în alte acte de consum. Chiar și oamenii curajoși și rigizi sunt susceptibili de a fi emoționali în fața unei situații care pune în pericol viața proprie sau a persoanelor dragi.

Pentru prezentarea unei abordări mai ample a beneficiarilor de servicii de sănătate în raport cu beneficiarii celorlalte tipuri de servicii, autorul a elaborat, în baza unor criterii determinate, din punct de vedere comparativ, o descriere a celor mai esențiale diferențe ale consumatorilor de servicii de sănătate în raport cu alți consumatori de alte tipuri de servicii.

**Tabelul 1.** Diferențele esențiale între consumatorii de servicii de sănătate și consumatorii de alte tipuri de servicii

| **Consumatorii de servicii de sănătate** | **Consumatorii de alte tipuri de servicii** |
|---|---|
| Nevoia este foarte rar determinată ca atare | Nevoia este bine determinată |
| Rareori este factorul de decizie final | De obicei este factorul de decizie final |
| Adesea au o bază subiectivă pentru | De obicei au o bază obiectivă pentru |

| | |
|---|---|
| decizie | decizie |
| Rar au cunoștințe cu privire la prețul final care va fi achitat | Întotdeauna au cunoștințe despre prețul final care va fi achitat |
| Rar iau decizii în bază de prețul pentru servicii | De obicei iau decizii în bază de preț |
| Costul serviciilor este parțial acoperit de terți | Costul serviciilor nu este niciodată acoperit de către un terț |
| De obicei necesită o recomandare profesională | Doar în unele situații necesită o recomandare profesională |
| Alegere limitată dintre opțiunile disponibile | Nici o limită la alegerea dintre opțiunile disponibile |
| Cunoașterea limitată a atributelor serviciilor | Cunoștințe semnificative despre atributele serviciilor |
| Capacitate limitată de a judeca calitatea serviciilor | De obicei capabil să judece calitatea serviciului |
| Capacitate limitată în evaluarea rezultatelor serviciilor | Capabil să evalueze rezultatele serviciilor |
| Recurs mic pentru rezultat nefavorabil | Recurs amplu pentru un rezultat defavorabil |

*Sursa: Elaborat de autor.*

Totuși, putem găsi și un șir de ***similarități*** între consumatorii de servicii obișnuite și cei de servicii de sănătate. În timp ce există servicii de asistență medicală de urgență care implică condiții precare a stării de sănătate, care, în mod evident, pun în pericol viața, majoritatea serviciilor medicale nu cad sub incidența severă a acestor situații. Astfel, o mare parte din adresările și apelurile către serviciile de sănătate, care implică o marjă de apreciere din partea utilizatorului final sau a celor implicați în procesul de luare a deciziilor, precum și consumul de mai multe tipuri de servicii sunt, oarecum, elective. La fel ca alți consumatori, consumatorii de servicii medicale ar putea să facă distincția între nevoi și dorințe în cazul consumului de servicii. În mod evident, cei mai mulți consumatori de asistență medicală ar lua în considerare angiopatia pentru a corecta o condiție cardiacă și, deci, ar fi necesară o informare și cercetare prealabilă pentru acest tip de servicii chirurgicale cu laser.

Consumatorii de servicii medicale sunt la fel ca alți consumatori, în măsura în care nivelul cererii de servicii este elastic. În trecut, înțelepciunea convențională consta în faptul că cererea de servicii de sănătate era, în esență, inelastică. Se presupune că cei

care au consumat serviciile date au fost bolnavi, iar cei care au fost sănătoși nu au apelat la astfel de servicii. Această ipoteză, pe de o parte, reflectă o noțiune datată cu privire la sănătate și la boală, dar pe de altă parte nu ține cont de cantitatea mare de tranzacții discreționare care se produc în domeniul asistenței medicale. În prezent, este evident faptul că cererea de servicii de sănătate este extrem de elastică și că nivelul cererii poate fi influențat de o varietate de factori. În plus, este evident că cererea de servicii medicale, parțial, poate fi manipulată. Putem face o paralelă între un consumator care a aflat recent despre cele mai moderne servicii de traducere oferite de anumite aplicații ce pot fi descărcate din internet și a decis să le testeze, deși anterior nu a simțit nevoia pentru astfel de produse sau servicii, cu un consumator de servicii de sănătate, care a decis să profite de promoția unui laborator pentru investigații și, ulterior, a aflat că suferă de o maladie. Ambii consumatori, până la un moment dat, nu simțeau nevoia de a apela la un tip de serviciu sau altul, dar prezentându-i-se oferta, s-au decis să interacționeze cu un prestator de servicii, ulterior, în urma consumului inițial a apărut necesitatea unui consum repetat.

O similaritate finală se referă și la capacitatea de a plăti pentru servicii. Majoritatea pacienților plătesc pentru îngrijire în instituțiile medico-sanitare printr-un tip de asigurare. Cei fără asigurare trebuie să plătească din cont propriu De-a lungul istoriei s-a considerat că asistența medicală este o necesitate și că persoanele trebuie să găsească o modalitate de a plăti pentru serviciile necesare, chiar şi recurgând la datorii. În plus, se poate argumenta că există și prestatori caritabili de astfel de servicii – clinici de sănătate publică, spitale de caritate etc., care asigură că toate problemele de sănătate au fost rezolvate într-un fel sau altul. Astfel, accentuăm că abilitatea de a plăti pentru asistență medicală este un aspect major care influențează cererea de bunuri și servicii de asistență medicală.

Desigur, pentru procedurile elective și alte produse care nu sunt considerate necesare și vital esențiale, consumatorii pot refuza să plătească din sursele proprii și, astfel, se reduce cererea față de serviciile respective. În perioadele de prosperitate economică, atestăm o creștere a volumului cererii pentru chirurgia cosmetică, chirurgia oculară cu laser și alte servicii de acest gen. În mod similar, în perioadele de declin economic, volumul acestor cheltuieli discreționare scade. Cu toate acestea, cercetările recente au arătat, în mod neașteptat, că consumul de servicii medicale necesare reflectă, de asemenea, capacitatea de a plăti pentru asistența dată. Persoanele fără asigurare de sănătate sau fără de alte resurse personale sunt mai puțin susceptibile de a obține îngrijirea necesară în caz de boală, chiar și pentru condițiile considerate necesare și vitale din punct de vedere medical. Astfel, persoanele care se confruntă cu această situație ar putea fi reticente să solicite asistență, fără posibilitatea de a plăti pentru ea. Într-adevăr, fie că vorbim de medic sau spital în calitate de prestator de servicii medicale, în lipsa unei asigurări medicale, se va aștepta o plată directă pentru serviciile prestate. Incapacitatea de a plăti pentru asistența medicală este și mai pronunțată atunci când vorbim despre medicamentele prescrise. Un pacient bolnav, fiind pe patul de moarte, poate fi în cele din urmă admis la o camera de urgență, dar pacientul respectiv nu poate obține medicamentele necesare pentru tratament îndelungat fără plată. În cele

din urmă, consumatorii de servicii medicale trebuie să analizeze implicațiile economice ale consumului de servicii la fel ca și consumatorii din orice altă industrie.

**Beneficiarii serviciilor medicale**

În cadrul fiecărei piețe de sănătate, cererea de servicii medicale va depinde de starea de sănătate a utilizatorilor sau, mai bine spus, a beneficiarilor de acest tip de servicii. Uneori, o persoană se consideră pacient inclusiv atunci când așteaptă o intervenție chirurgicală pentru o apendicită acută, iar alte ori – consumator, de exemplu, când compară costurile și beneficiile diferitelor planuri de asigurări de sănătate. Dar de cele mai multe ori suntem în ambele posturi, iar concentrarea asupra unuia față de celălalt se dovedește a fi atât o dihotomie falsă, cât și periculoasă pentru sănătatea noastră și pentru sursele proprii.

Fiecare persoană, chiar dacă are o sănătate perfectă până la o anumită vârstă, se poate îmbolnăvi, iar acest caz,este în postură de pacient asigurat, cu anumite drepturi în acest sistem. Unele din aceste drepturi sunt oferite de sistemul autohton de asigurări, altele derivă din drepturile internaționale ale pacienților, iar sistemul național este obligat să le acorde populației. În plus, există unele drepturi care sunt acordate pacientului pe plan internațional, care au fost stabilite prin *Declarația privind Drepturile Pacientului,* adoptată la Amsterdam în anul 1994. Cunoașterea lor este deosebit de importantă, deoarece astfel este posibilă prevenirea unui șir de abuzuri la adresa persoanelor în calitate de pacienți.

Principiile drepturilor pacienților din Europa sunt oferite ca o contribuție la sprijinirea interesului crescând din multe state membre față de aspectele cu privire la drepturile pacienților. În acest scop, documentul urmărește să reflecte şi să exprime aspirațiile oamenilor, nu doar pentru îmbunătățirea îngrijirilor de sănătate, ci şi pentru o recunoaștere deplină a drepturilor lor ca pacienți, respectiv se ține cont atât de perspectivele prestatorilor serviciilor de sănătate, cât și ale pacienților. Aceasta implică natura complementară a drepturilor şi responsabilităților; pacienții au responsabilități atât față de ei înșiși pentru propria lor auto-îngrijire, cât şi față de prestatorii de servicii de sănătate care, la rândul lor, se bucură de aceeași protecție a drepturilor ca şi celelalte persoane.

Varietatea, dar şi complexitatea în continuă creștere a sistemelor de sănătate, gradul sporit al birocrației, precum şi progresul tehnologic din domeniul medicinei, conștientizarea şi informarea populației privind nevoile de sănătate ale acestora, progresele realizate în domeniul eticii medicale sunt doar câțiva dintre factorii care au influențat preocuparea accentuată din ultimul timp pentru reglementarea drepturilor pacienților.

Atât consumatorul, cât și prestatorul de servicii de sănătate sunt inițiatorii raporturilor juridice directe de drept medical, raporturi care întotdeauna au un anumit conținut, format din drepturi și obligații ale părților respective. Din punct de vedere juridic, drepturile date pot fi clasificate ca fiind drepturi individuale şi drepturi sociale ale consumatorului de servicii de sănătate. În calitate de *drepturi individuale* – sunt mereu strict subiective și diferă de la caz la caz în funcție de esența serviciilor de

sănătate prestate (vizează respectarea pacientului ca ființă umană, a demnității și integrității lui, realizate în cadrul utilizării serviciilor de sănătate sau în raport cu participarea lui benevolă, în calitate de subiect uman, la cercetări și investigații biomedicale). Drepturile sociale, în raport cu cele individuale, nu sunt la fel de subiective, operând în cazul fiecărui consumator de servicii de medicale fără a se ține cont de natura obiectului asistenței medicale prestate (acestea, la rândul lor, țin de accesibilitate, echitate și calitate în acordarea serviciilor de sănătate).

Nicolae Sadovei, în una din lucrările sale (Sadovei, 2019), enunță că „ *fiind abordată individual în calitate de titulară de drepturi și obligații juridice medicale, doar persoana fizică poate fi beneficiară de servicii de sănătate. Evident, că pentru a poseda statut juridic de beneficiar de servicii de sănătate, persoana fizică trebuie să aibă capacitate juridică medicală, adică aptitudinea de a avea drepturi și obligații generice stabilite de legislația medicală, precum și aptitudinea de a-și exercita aceste drepturi și obligații*". La fel, Sadovei menționează: „*capacitatea de folosință a beneficiarului de servicii de sănătate presupune aptitudinea acestuia de a avea drepturi și obligații juridice medicale și consacră caracterul inerent, absolut și intangibil al dreptului la ocrotirea sănătății al oricărei persoane fizice. Legislația specială în materia drepturilor generale ale persoanelor fizice la prestarea serviciilor de sănătate nu conține prevederi tranșante referitor la deținerea de către persoana fizică a capacității juridice medicale depline. Din cauza lipsei respectivelor reglementări, legislația în materie este defectuoasă, iar interpretările cumulative pot duce, uneori, la concluzii greșite și pot provoca confuzii privind dreptul beneficiarilor de a fi titulari ai capacității juridice medicale depline*".

Este foarte important faptul că legiuitorul definește drepturile consumatorului de servicii de sănătate în calitatea acestora de drepturi derivate din drepturile fundamentale ale omului, adică drepturi care își au izvorul primar (sorgintea) în drepturile fundamentale ale omului (Sadovei, 2010).

În opinia noastră, o analiză comparativă a celor două legi, care domină asupra subiectului investigat, este imperativă. Astfel, în continuare vom efectua o cercetare amplă a garanțiilor oferite de legislația națională atât a indivizilor care se identifică cu noțiunea de pacient, cât și a celor care se consideră consumatori ai serviciilor de sănătate.

Pe de o parte, Legea nr. 263 din 27.10.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului (Parlamentul Republicii Moldova, 2005) definește următoarele noțiuni:

- **pacient (consumator al serviciilor de sănătate) –** persoana care necesită, utilizează sau solicită servicii de sănătate, indiferent de starea sa de sănătate, sau care participă benevol, în calitate de subiect uman, la cercetări biomedicale;
- **prestatori de servicii de sănătate** – instituţii medico-sanitare şi farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, medici şi alţi specialişti în domeniu, alte persoane fizice şi juridice abilitate cu dreptul de a practica anumite genuri de activitate

medicală şi farmaceutică;

- **servicii de sănătate** – complex de măsuri orientate spre satisfacerea necesităţilor populaţiei în ocrotirea şi recuperarea sănătăţii, realizate cu folosirea cunoştinţelor profesionale medicale şi farmaceutice.

Potrivit Legii nr. 263 din 27.10.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, pacientul este definit ca utilizator de servicii medicale, în timp ce dicționarul explicativ al limbii române definește pacientul ca acea persoană bolnavă care este sub tratament medical. În funcție, însă, de statutul posibil cu care pacientul poate fi asimilat, acesta poate fi considerat o ființă umană, un consumator sau o persoană cu anumite caracteristici (vârstnic, tulburare mintală, donator sau primitor de țesuturi sau organe, incapacitate sau handicap). Pacientul este considerat un cumul de situații în care el tinde să devină un consumator de servicii medicale, iar medicul tinde să fie asimilat tot mai mult cu un simplu furnizor de servicii.

Pe de altă parte, Legea nr. 105 din 13.03.2003 privind protecția consumatorilor (Parlamentul Republicii Moldova, 2003) utilizează următoarele noţiuni:

- **consumatorul** – orice persoană fizică ce intenționează să comande sau să procure ori care comandă, procură sau folosește produse, servicii pentru necesități nelegate de activitatea de întreprinzător sau profesională;
- **prestatorul** – orice persoană juridică sau fizică autorizată pentru activitate de întreprinzător, care prestează servicii;
- **serviciu** – activitate, alta decât cea din care rezultă produse, desfăşurată în scopul satisfacerii unor necesităţi ale consumatorilor.

Similitudinile între conceptele de consumator și pacient și între prestator de servicii de sănătate (conform Legii nr. 263 din 27.10.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului) și furnizori (conform Legii nr. 105 din 13.03.2003 privind protecția consumatorilor) sunt clare, precum și motivele de care a ţinut cont legiuitorul pentru a proteja partea mai slabă a relației. Astfel de motive trebuie să fie legate de așa-numita „asimetrie a informațiilor", care se întâlnește în relațiile dintre pacienții și prestatorii serviciilor de sănătate, precum și consumatorii și furnizorii, acestea fiind chintesența întregii legislații privind protecția consumatorilor.

Dat fiind faptul că Legea nr. 263 din 27.10.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului numește pacientul drept consumator al serviciilor de sănătate, ar părea că, de fapt, problema este elucidată și alte cercetări ulterioare sunt inutile. Cu toate acestea, considerăm insuficientă această scurtă și vagă abordare din textul legii, deoarece aceasta nu recunoaște ulterior, în conținutul său, oportunitatea pacientului de a-și proteja drepturile sale lezate prin prisma legii privind protecția consumatorului.

Pentru o mai bună analiză a celor două legi este necesară determinarea unor anumite criterii de delimitare, care vor permite a conglomera similaritățile și diferențele pentru fundamentarea cercetării date.

Fără a intra în esența analizei motivelor pe care legiuitorul le-a avut ca să facă o discriminare între serviciile de sănătate și celelalte tipuri de servicii oferite pe piața

autohtonă, este necesar să reținem faptul că domeniile de aplicare a legii sunt enunțate diferit în cadrul acestor două legi vizate. Legea nr. 105 din 13.03.2003 privind protecția consumatorilor stabilește bazele juridice pentru protejarea de către stat a persoanelor în calitatea lor de consumatori, determină cerințele generale de protecție a consumatorilor, de asigurare a cadrului necesar accesului neîngrădit la produse și servicii, informării complete asupra caracteristicilor esențiale ale acestora, apărării și asigurării drepturilor și intereselor legitime ale consumatorilor în cazul unor practici comerciale incorecte, participării acestora la fundamentarea și luarea de decizii ce îi interesează în calitate de consumatori (Parlamentul Republicii Moldova, 2003).

Pe de altă parte, Legea nr. 263 din 27.10.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului (Parlamentul Republicii Moldova, 2005) are drept scop consolidarea drepturilor fundamentale ale omului în sistemul serviciilor de sănătate, asigurarea respectării demnității și integrității pacientului și sporirea rolului participativ al persoanelor la adoptarea deciziilor de sănătate, deci se aplică nemijlocit doar relațiilor dintre pacienți și prestatori ai serviciilor de sănătate.

Potrivit art. 5 al Legii cu privire la drepturile şi responsabilităţile pacientului (Parlamentul Republicii Moldova, 2005), acesta are dreptul la:

a. asistenţă medicală gratuită în volumul stabilit de legislaţie;
b. atitudine respectuoasă şi umană din partea prestatorului de servicii de sănătate, indiferent de vârstă, sex, apartenenţă etnică, statut socioeconomic, convingeri politice şi religioase;
c. securitate a vieţii personale, integritate fizică, psihică şi morală, cu asigurarea discreţiei în timpul acordării serviciilor de sănătate;
d. reducere a suferinţei şi atenuare a durerii, provocate de o îmbolnăvire şi/sau intervenţie medicală, prin toate metodele şi mijloacele legale disponibile, determinate de nivelul existent al ştiinţei medicale şi de posibilităţile reale ale prestatorului de servicii de sănătate;
e. opinie medicală alternativă şi primirea recomandărilor altor specialişti, la solicitarea sa ori a reprezentantului său legal (a rudei apropiate), în modul stabilit de legislaţie;
f. asigurare de asistenţă medicală (obligatorie şi benevolă), n conformitate cu legislaţia;
g. informaţii cu privire la prestatorul de servicii de sănătate, profilul, volumul, calitatea, costul şi modalitatea de prestare a serviciilor respective;
h. examinare, tratament şi întreţinere în condiţii adecvate normelor sanitaro-igienice;
i. informaţii exhaustive cu privire la propria sănătate, metodele de diagnostic, tratament şi recuperare, profilaxie, precum şi la riscul potenţial şi eficienţa terapeutică a acestora;
j. informaţie completă privind factorii nocivi ai mediului ambiant;
k. exprimare benevolă a consimţământului sau refuzului la intervenţie medicală şi la participare la cercetarea biomedicală (studiu clinic), în modul stabilit de prezenta lege şi de alte acte normative;

l. acceptare sau refuz în ceea ce priveşte efectuarea ritualurilor religioase în perioada spitalizării în instituţia medico-sanitară, dacă aceasta nu afectează activitatea ei şi nu provoacă prejudiciu moral altor pacienţi;
m. asistenţă a avocatului sau a unui alt reprezentant în scopul protecţiei intereselor sale, în modul stabilit de legislaţie;
n. informaţie privind rezultatele examinării plângerilor şi solicitărilor, în modul stabilit de legislaţie;
o. atacare, pe cale extrajudiciară şi judiciară, a acţiunilor lucrătorilor medicali şi ale altor prestatori ai serviciilor de sănătate, precum şi a funcţionarilor responsabili de garantarea asistenţei medicale şi a serviciilor aferente în volumul prevăzut de legislaţie;
p. îngrijire terminală demnă de o fiinţă umană;
q. despăgubire a daunelor aduse sănătăţii, conform legislaţiei.

Totodată, pe parcursul acestei perioade a intervenit şi modificarea statutului juridic al beneficiarilor de servicii de sănătate publică în contextul *epidemiei* COVID-19; astfel, după declararea la 11 martie 2020 de către OMS a pandemiei globale, aceştia s-au transformat deja în *beneficiari de servicii de sănătate publică în contextul pandemiei COVID-19*. Fiind abordate prin prisma statutului juridic individual al fiecărui beneficiar de servicii de sănătate publică în contextul pandemiei COVID-19, toate persoanele fizice – populaţia Republicii Moldova – se află în situaţie de risc de contaminare. În acest sens, persoanele în cauză, fără nicio excepţie, pot fi incluse *de jure* în una (sau, în anumite cazuri, în mai multe) din categoriile de beneficiari, în dependenţă de criteriul utilizat pentru încadrarea respectivă. Din punct de vedere praxiologic, drept criteriu primar şi, totodată, cel mai important pentru încadrare, serveşte însăşi *infecţia COVID-19*. Acest criteriu este important datorită faptului că nu este centrat pe formalităţi juridice exteriorizate, cum ar fi: asigurarea medicală a subiectului, vârsta acestuia, cetăţenia, locul de trai (reşedinţă) etc., ci pe valoarea primară supusă riscului de a fi afectată şi necesităţii directe de a fi protejată prin mecanisme juridice specifice – sănătatea subiectului în raport cu infecţia COVID-19.

Potrivit celor menţionate, subiecţii în cauză deţin fie statut juridic unic, fie statut juridic multiplu (dublu). În prima categorie se încadrează persoanele care sunt beneficiare de servicii de sănătate publică în contextul pandemiei COVID-19, însă *nu sunt infectate sau în privinţa cărora nu există simptome clare că ar putea fi infectate*; în cea de a doua categorie – persoanele care sunt beneficiare de servicii de sănătate publică în contextul pandemiei COVID-19 şi *sunt infectate sau în privinţa cărora există simptome că ar putea fi infectate*. Cu referinţă la cea de a doua categorie, subiecţii incluşi aici deţin, pe lângă statutul juridic de beneficiari de servicii de sănătate publică, şi statutul juridic de beneficiari de servicii de sănătate individualizate – sunt *pacienţi*.

Atât timp cât beneficiarii serviciilor de sănătate publică nu sunt infectaţi sau în privinţa cărora nu există semne clare că ar putea fi infectaţi, aceştia nu sunt supuşi – nici în sens juridic, nici în sens medical – unor acte medicale şi nu deţin statut juridic de pacienţi. Considerăm că este necesar în mod imperativ de a menţiona, cu referinţă la

acţiunile respective ale statului în calitate de prestator general de servicii de sănătate publică, că majoritatea absolută a acestora se încadrează în conceptul juridic complex de impunere a unor *măsuri speciale rezonabile de ordine publică în materie de drept privat* şi sunt condiţionate de necesitatea de protecţie a sănătăţii publice în contextul existenţei unui risc major în raport cu posibilitatea de infectare cu COVID-19. În consecinţă, persoanele fizice în cauză – beneficiarii de servicii de sănătate publică în contextul pandemiei COVID-19, participând la diferite raporturi juridice civile, trebuie, în concordanţă cu prevederile art. 10 din Codul Civil, să-şi exercite drepturile şi să-şi execute obligaţiile atât în acord cu legea, cât şi cu ordinea publică instituită.

Aşadar, persoanele fizice care fac parte din categoria beneficiarilor de servicii de sănătate publică în contextul pandemiei COVID-19, infectați sau în privința cărora există simptome că ar putea fi infectaţi deţin, pe lângă calitatea de beneficiari de servicii de sănătate publică, şi calitatea de *pacienţi*, adică de beneficiari de servicii de sănătate individualizate, în privinţa cărora sunt efectuate intervenţii medicale specializate. În raport cu această categorie de subiecţi este necesar de a sublinia faptul că atât din punct de vedere medical, cât şi din punct de vedere juridic, persoanele fizice respective *sunt, în primul rând, pacienţi* şi se bucură de drepturile garantate acestora, dar sunt şi titulare de obligaţii speciale, care decurg din statutul juridic pe care-l deţin (Sadovei, 2020).

Este important de menţionat că Protocolului clinic naţional provizoriu (*în continuare – PCNP*) în cauză stabileşte că actul medical efectuat în cadrul prestării pacientului (care întruneşte criteriile definiţiei de caz pentru COVID-19) a serviciului de sănătate individualizat nu se limitează doar la medicaţie curativă medicamentoasă, ci obligă personalul medico-sanitar implicat în tratament să efectueze şi intervenții de sănătate mintală și psiho-emoțională la acești pacienți, ţinând cont de stresul și simptomele psihologice/psihice specifice acestora (Sadovei, 2020).

În acest context, este absolut necesară crearea unor noi norme speciale cu privire la protejarea consumatorilor de servicii de sănătate, deoarece relația prestator servicii medicale *versus* beneficiar/utilizator al serviciilor medicale care, incontestabil, este sub egida legislației consumeriste.

Legea privind protecția consumatorului intenționează să protejeze consumatorul, presupus fragil, în relația pe care o are cu profesionistul, de aceea autorul înaintează o propunere de *lege ferenda*, și anume *elucidarea noțiunii de pacient beneficiar de servicii medicale prin prisma art.1 al Legii* nr. 263 din 27.10.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului cu completarea sintagmei în următoarea formulă: pacient este orice persoană fizică... [se păstrează redacția din lege]..., și care se bucură de drepturile de despăgubire în calitate de consumator de servicii medicale potrivit Legii nr. 105 din 13.03.2003 privind protecția consumatorilor. Cunoscută între doi parteneri de putere inegală, relația de consum induce un dezechilibru în favoarea profesionistului. În lipsa nejustificată a denaturării conceptului de consumator, este posibil să se asimileze utilizatorul sistemului de sănătate și să includă profesionistul în sănătate în rândul persoanelor care fac obiectul legii protecției consumatorilor.

După o perioadă de confuzie jurisprudențială, conceptul de consumator al serviciilor medicale este din ce în ce mai puțin evaziv. Pacientul este determinat doar prin definiție drept consumator de servicii medicale, însă dacă conceptualizăm piața serviciilor medicale, terminologia potrivită ar fi beneficiar și prestator de servicii medicale, astfel un beneficiar poate fi consumator, dar poate deveni și pacient, în forma care se regăsește în textul legii. Pe de o parte, pare să existe un consens, calitatea consumatorului este atribuită numai persoanelor fizice. Pe de altă parte, este rezervată situațiilor care nu sunt direct legate de activitatea profesională a persoanei în cauză. Este un consumator persoana care acționează pentru nevoile sale personale și familiale. Înțeles astfel, beneficiarul sistemului de sănătate este un consumator. Indiferent dacă este beneficiarul îngrijirii sau achiziționează produse de sănătate, cum ar fi medicamente, există o persoană fizică implicată în actul medical în afara sferei sale profesionale. Dincolo de această remarcă, mai multe motive militează în favoarea recunoașterii beneficiarilor serviciilor medicale a calității de consumator. Relația de sănătate rămâne dezechilibrată, chiar dacă beneficiarul acestor servicii specifice are tot mai multă libertate și putere de decizie în raporturile sale cu prestatorul.

Abordând separat relația medicală, de obicei, evenimentele din momentul adresării către profesionist sunt dincolo de controlul pacientului. *De facto,* starea de sănătate sau de disconfort este aceea care justifică cererea de consultare medicală sau intervenție chirurgicală – cu excepția cazurilor când se apelează la astfel de servicii lipsite de scop terapeutic, în lipsa unei stări fizice ce ar agrava sau ar pune în pericol viața apelantului (de exemplu chirurgia cosmetică). Pacientul este uneori denumit „reclamant captiv". Contractele de sănătate sunt încheiate rapid și sub presiune, iar beneficiarul este impus de circumstanțe. Prin urmare, nu mergem la medic precum mergem la un spectacol sau cumpărăm abonament la un furnizor de servicii Internet. În plus, alegerea practicianului însuși este din ce în ce mai supravegheată, iar libertatea pacientului în alegere este restrânsă. Lipsa de informații despre sistemul de sănătate și îngrijire este adesea reclamată din partea pacienților. De aici, importanța acordată informațiilor furnizate de organizații terțe, asigurărilor de sănătate, asociațiilor, emisiunilor TV medicale de succes sau campaniilor de informare în domeniul sănătății. În mod tradițional, pentru a nega plus valoarea, ce poate fi adusă de legislația protecției consumatorului pentru pacienți, se pune accent pe îngrijirile gratuite. În opinia noastră, argumentul respectiv şi-a pierdut intensitatea din trecut. Multe acte medicale nu mai sunt rambursate integral de fondurile de asigurări de sănătate și rămân, parțial, în responsabilitatea pacienților.

La achiziționarea unui produs pentru sănătate de către o persoană, interesele economice ale utilizatorului pot fi în pericol. În ciuda liberalizării recente a vânzărilor anumitor medicamente care nu fac obiectul unei prescripții medicale obligatorii, totuși este dificil pentru clienții unei farmacii să aibă acces direct la această marfă, deoarece nu este un supermarket cu autoservire unde clientul se poate informa pe deplin despre produsul care intenționează să îl achiziționeze. Prin urmare, este imposibil să compare prețurile și să afle despre compoziția sau efectele acestor produse.

Când serviciul este furnizat de o unitate industrială comercială, relația cu clientul

este în conformitate cu dreptul privat. În consecință, judecătorul poate admite aplicarea dreptului consumatorilor, în special teoria clauzelor abuzive. Pe de altă parte, răspunsul este mai complicat pentru serviciile furnizate de serviciile administrative publice. Conform opiniei publice, beneficiarul unui serviciu de sănătate publică se află într-o relație legală și nu contractuală. Drept urmare, legea privind protecția drepturilor consumatorului nu ar mai avea dreptul de a fi citată. Doctrina nu exprimă o părere unanimă în acest sens. Considerăm astfel că ar trebui făcută o distincție între serviciile publice administrative pe care le oferă instituțiile medico-sanitare publice și cele oferite contra plată, care, de multe ori, sunt costisitoare. Activitatea Instituțiilor Medico-Sanitare Publice (în continuare IMSP) în acest caz ar trebui fi supusă legislației protecției consumatorilor și beneficiarii de serviciile date să fie considerați ca fiind consumatori. Am putea adăuga în acest sens că, atunci când propun astfel de servicii, aceste entități se comportă ca întreprinderi. Aceștia intervin pe o piață prin implicarea într-o activitate economică și, prin urmare, se încadrează și în dreptului concurenței, care se aplică întreprinderilor. În mod tradițional, au fost prezentate diverse obstacole pentru a nu supune relația de sănătate regulilor de protecție a consumatorilor, dintre care principalul este particularismul legăturii formate între un pacient și medicul său. Totuși, fără a nega această specificitate, considerăm că raporturile dintre beneficiarii serviciilor de sănătate și prestatorii acestora sunt destinate a fi reglementate și de legea privind protecția drepturilor consumatorilor.

## Concluzii

În mai multe sensuri, noțiunea de pacient se asociază și chiar se suprapune cu cea de consumator dar, evident, nu integral, conform legislației actuale a Republicii Moldova. O mentalitate mai mult centrată pe consumator poate duce la o persoană mai cost-conștientă, dar atunci când este vorba de decizii privind asistența medicală, clientul nu este întotdeauna corect, multe decizii putând fi afectate deja de starea precară a persoanei atunci când se adresează sau deja beneficiază de serviciile medicale. O incompatibilitate (printre numeroasele care sunt, dar care nu au fost subiectul acestei cercetări) a etichetării indivizilor în calitate de consumatori ar putea exclude cel mai important element în furnizarea eficientă de îngrijire în cadrul serviciilor de sănătate, și anume compasiunea medicilor, iar actul ar deveni unul prea comercial, ceea ce este inadmisibil. După o perioadă de confuzie jurisprudențială, conceptul de consumator al serviciilor medicale este din ce în ce mai puțin evaziv. Pacientul nu este decât determinat prin definiție drept consumator de servicii medicale, însă dacă conceptualizăm piața serviciilor medicale, terminologia potrivită ar fi: beneficiar și prestator de servicii medicale. Astfel un beneficiar poate fi consumator, dar poate deveni și pacient, în forma care se regăsește în textul legii.

## Bibliografie

Annas, G. (1998). *Some Choice: Law, Medicine and Market,* Oxford University Press, New York

Arrow, K.J. (2004). Uncertainty and the welfare economics of medical care. *Bulletin of the World Health Organization, 82*(2): 141-149. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2585909/

Parlamentul Republicii Moldova (2003). Legea RM privind protecția consumatorilor nr. 105-XV din 13.03.2003. În Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 27.06.2003, nr. 126-131, art. 507.

Parlamentul Republicii Moldova (2005). Legea RM cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului nr. 263 din 27.10.2005. În Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 30.12.2005, nr. 176-181, art. 867.

Sadovei, N. (2010). Persoanele care trăiesc cu HIV/SIDA în calitate de consumatori de servicii de sănătate, *Note de curs și materiale pentru seminar disciplina Drept Medical*, Universitatea de Stat din Moldova. Disponibil la: http://aids.md/aids/files/702/course-support-sadovei-june-2010-ro.doc.

Sadovei, N. (2019). Criteriul de vârstă în cadrul capacității juridice medicale a beneficiarului de servicii de sănătate. *Integrare prin cercetare și inovare Științe juridice și economice*. 7-8 noiembrie 2019, Chișinău, Republica Moldova: CEP USM, (328-332). ISBN 978-9975-149-46-4

Sadovei, N. (2020). *Repere privind statutul juridic al beneficiarilor de servicii de sănătate publică în contextul pandemiei COVID-16*. Disponibil la: https://juridicemoldova.md/7822/repere-privind-statutul-juridic-al-beneficiarilor-de-servicii-de-sanatate-publica-in-contextul-pandemiei-covid-19.html

# PROZA SCURTĂ A LUI DUMITRU ȚEPENEAG – UN LABIRINT ONIRIC

***Iuliana Oică***

*Profesor de Limba și literatura română, Colegiul Tehnic „D. Ghika" Comănești, doctorand, Universitatea „Ștefan cel Mare" Suceava, iulia_oica@yahoo.com*

## Rezumat

*Această lucrare oferă o analiză a prozei scurte a scriitorului Dumitru Țepeneag, din punctul de vedere al discursului narativ de factură antirealistă. El prezintă o proză a circularității, a simultaneității, fără cronologie, totul fiind o construcție muzicală. Fiecare poveste poartă cu sine o istorisire, este construită în mod riguros, specific teoreticianului onirismului, devenind o formă de a respinge construcțiile realiste. Fiecare ființă este unică, fiecare existență este diversă, iar personajele încearcă să scape dintr-un univers constrângător și anihilant.*

***Cuvinte cheie**: peregrin, transcendent, oniric, muzicalitate, dualitate*

## Argument

Lucrarea de față propune o analiză a prozei scurte a scriitorului Dumitru Țepeneag, din perspectiva discursului narativ de esență antirealistă, în care verosimilitatea acțiunii și veridicitatea personajelor, referențialitatea și reprezentarea au trecut în plan secund. Lipsită de o cronologie internă, creația devine construcție muzicală, în care se respectă regula circularității, a simultaneității, în care revenirile și reluările se află într-o relație complexă de interdependență. Segmentele componente ale epicului se amestecă, metaforic vorbind, cu fantasmele omniprezente, motivele obsesive, propunând un univers simbolic și ambiguu. Se configurează astfel un discurs narativ productiv și sugestiv.

Se știe că primele volume au apărut în urma unui pact negociat de către autor cu instanțele care se ocupau, în acea vreme, cu trierea scrierilor literare. Ele urmăresc valorificarea discursului teoretic despre propria manieră literară, recurgând la vis ca la un *îndreptar legislativ*. El propune o proză a circularității, a simultaneității, lipsită de o cronologie internă, cu o construcție muzicală prin reluarea unor motive, prin revenirea asupra unor teme, în fapt, o proză de tip metaforic. Se renunță la oglindirea universului exterior, subiectul nu poate fi delimitat de fabulă, se cultivă viziuni estetice anterioare, se dorește o sincronizare cu tendințele literare universale în spiritul originalității.

## Proza scurtă – dincolo de formulele estetice anterioare

Cursul existenței individului este presărat cu imagini din perioada copilăriei, a școlii, evenimente din domeniul matrimonial, profesional și social, scene și situații ce vor fi amplificate sau reluate în romanele autorului. Fiecare povestire din primul volum de proză scurtă (*Exerciții*) poartă cu sine o narațiune, sunt construite într-un stil riguros,

propriu teoreticianului, ca o mărturie a refuzului unor construcții realiste, al calofiliei omniprezente, al fantazării de tip tradițional, al economiei de mijloace, al dicteului automat. Personajul se pierde în gesturi stereotipe, se erijează într-un anonim care privește ritualul misterios al vieții, neputând influența cu nimic destinul implacabil. Ca un martor aproape ubicuu, el nu poate interveni din pricina stării de nesiguranță pe care o resimte în mijlocul realității în care își capătă statutul de intrus.

Ființă solitară și deruta(n)tă, omul își asumă rolul de vizitator al unui loc metamorfozat într-un joc derutant la care ia parte din inerție sau stăpânit de frică. Rătăcitorul exasperat și furios renunță la tot, întreaga sa existență fiind o modalitate de ocolire a luptei cu destinul. Divinitatea și liberul arbitru au dispărut, insul caută să protesteze împotriva convențiilor, dar vacarmul cotidian îi provoacă o insolită însingurare în mijlocul unei lumi agitate. Și personajele cu halate albe au fost interpretate „un fel de «îngeri» derizorii, de rugători” (Bârna, 1999, p. 83-84) care se chinuie să demonstreze că transcendența poate fi o cale deschisă, dincolo de zbuciumul personajului-narator.

Oricare ar fi contextul social în care se află, individul trece succesiv de la o stare la alta, de la o preocupare la alta, de la un teritoriu la altul, ca într-un ritual, întrucât niciun act nu este independent de trăirile ființei care poate călători sau zbura. Un moșneag tăcut, cu ochi blajini, din povestirea *Amintire*, îi potrivește unui copil niște aripi verzi menite să-l ajute pe acesta să străbată văzduhul, să-și înceapă zborul prin viață. În încercarea de a transcrie transcendentul, acest personaj pare a cunoaște secretul trecerii dincolo: oferirea unor aripi celor care pornesc în diferite peripeții onirice. Chiar și mirii se îndepărtează de pământ de parcă ar fi coordonați de o forță necunoscută, dar ademenitoare.

Situația omului care nu-și regăsește locul sub soare se conturează în textul *Pește mort*, dincolo de executarea unui gest sau de rostirea vreunui cuvânt. Ticurile trădează un soi de așteptare nervoasă, întrucât există ceva care se lasă așteptat, ceva neîmplinit care se lasă căutat. Întâmplările sunt prezentate dezorganizat, la acestea luând parte lume pestriță formată din cadavre regăsite sub un felinar, chipuri batjocoritoare, dezamăgiți în dragoste, făpturi care dansează îndrăcit sau fug prin mijlocul străzii. Sub învelișul vitalității și al acțiunilor contradictorii, personajul își realizează o soartă de înfrângeri, purtând cu sine imaginea nonsensului, a decepțiilor și chiar ale morții. Fiecare ființă este unică și necontenit diversă, nu poate fi imobilizată în limitele precise ale unei existențe determinate, încercând să se sustragă dominației societății și a destinului. Omul, de o spontaneitate intolerabilă, este protagonistul unei realități atinse de mortificare, pierzându-se în miile de lucruri care îi pot face rău și pe care doar le înfruntă cu privirea.

Peregrin în labirintul realității, conștient de riscurile care vin de pretutindeni, el este amenințat de o soartă potrivnică și nu iese deloc învingător din circul cotidian. Acest el poate fi naratorul care viețuiește în mijlocul naturii, făcând gesturi fără sens, aleargă sprinten încolo și încoace, obosind în cele din urmă. Omul se revoltă împotriva lumii, a societății, a destinului prin manifestări specifice disperării, prin gesturi care se află la limita unei determinări extreme, acolo unde voința atinge pragul tulburării

maxime. Nu acceptă ceremonialul absurd propus de călugării cu capetele rase care intonează cântece serafice, îi lovește cu un ziar făcut sul, cu monede. Neclintirea personajelor învești în alb îl determină pe narator să ia parte la acest spectacol derizoriu petrecut pe străzile asfaltate sau întinse asemenea unei câmpii.

Existența personajelor se transformă într-un lung și anevoios șir de ambiguități, iar spectacolul vieții a devenit un spațiu infernal, în care sinuciderea nu poate fi decât o formă de lașitate, dar și de protest. Omul pare să aparțină unui alt regn, așa cum preciza Laura Pavel în studiul său dedicat operei lui Dumitru Țepeneag, deoarece scriitorul se racordează, mai ales involuntar, teoriei asupra postumanității: „Această opțiune a prozatorului pentru personaje care exprimă un tip de subiectivitate nonumană are o motivație polemică. Ea conține, de fapt, câteva fertile nuclee ale unei viziuni polemice asupra umanului, specifică modernității târzii" (Pavel, 2007, p. 50). Amestec de sentimente neînfrânte și de ambiții neînduplecate, nepăsător față de ceilalți, personajul resimte la modul acut conflictul dintre tulburările sufletești și experiențele dramatice. Eroul se transformă într-un mediator al unui destin cu așteptări iluzorii și cu soluții disperate, de care vrea să se detașeze, dar nu se mai recunoaște în oglinda lumii. Experiențele au ca rezultat sfâșierea și disperarea, cititorul fiind tentat să nu remarce ascunzișurile sufletului omenesc care iau forma unor acțiuni lipsite de sens, spontane și contradictorii: „Analiza introspectivă îl golește de valorile absolute, și-l reașază în orice clipă pe cântarul experienței, oscilând între adevăr și ficțiune, între concret și abstract, între responsabilitate și simulare" (Battaglia, 1976, p. 150).

S-a afirmat despre prozele grupate în al doilea volum (*Frig*) că recurg la exprimarea metaforică, alegorică care se menține atractivă prin vibrația incertitudinii sau prin stranietatea construcției narative. Pățaniile protagoniștilor se remarcă prin caracterul enigmatic, dorința de a răzbate către un dincolo intuit, în așteptarea unei revelații, dar singura consolare rămâne puterea de a privi inert o lume lipsită de sens. Textul în proză intitulat sugestiv *El* conturează imaginea unui personaj nenumit, dar așteptat, fiind interpretat de Valeriu Cristea drept un simbol al lui Iisus. Sfârșitul acestei misterioase făpturi, cu zâmbetul încremenit, mâinile așezate peste genunchi, este cutremurător, personajul fiind strangulat de șerpi, determinând plânsul naratorului.

Teoreticianul onirismului vizează producerea textului în deplină libertate, după legile visului, în care situațiile halucinante, făpturile ciudate se transformă în experiențe misterioase: „Cel care rostește *eu* se vede tot mai amenințat de a fi depersonalizat, îngurgitat de o instanță transsubiectivă, întrucâtva monstruoasă, și de a-și pierde, astfel, nu doar autoritatea sa de… autor, acel «authorship» al său, ci și identitatea ontologică de umilă creatură" (Pavel, 2007, p. 54). Se simte pretutindeni ochiul unei instanțe narative superioare care veghează cu pasivitate tot angrenajul cotidian, care nu intervine, dar se întrezărește dincolo de o lume lipsită de sens și de ordine. Sentința dată omului provine din nefericirea personală, din acel amestec de tristețe și plictiseală care îl determină să-și piardă libertatea și viața, să se acomodeze cu nefericirea. În culmea nefericirii, individul nu se resemnează să fie ținta nenorocirilor fără sfârșit, ci surâde indiferent, întrucât propria suferință devine un spectacol antrenant, cu accente ironice.

Motivul aripii, al omului înaripat își face simțită prezența încă din prima povestire, asociat cu cel al peștelui reliefat în finalul acesteia sub forma unui schelet, într-un parc în care toți așteaptă. Simbolurile reluate de-a lungul povestirilor sale devin nuclee semantice organizate contrapunctic, analogic sau contrastant, prefigurând o imagine a lumii ca jucărie. Revelația este dorită, căutată prin apelul la personaje evanescente precum îngerii, făpturi cu halate albe, deloc receptive la cerințele omului incapabil să înțeleagă jocul subtil al existenței. Necunoscutul este negat și ridiculizat în universul întrebărilor năucitoare, se îneacă în imanent, pierzând baza transcendentă a lumii. Cortegiul de *siluete* care îl însoțește reprezintă o formă de asimilare a ceremonialului absurd într-un context mereu schimbător. Este adevărat faptul că revelația nu se produce, frumusețea paradisului îi va rămâne inaccesibilă personajului țepenegian care trebuie să se mulțumească cu așteptarea – condiția lui obișnuită. Nemișcarea amplifică puterea libertății, a apărării, deoarece transcendența îi pare o enigmă, așteptarea trădează incertitudine, iar căutătorul este insul dezorientat ce apucă pe drumuri întortocheate. Naratorul se identifică cu protagonistul, devine un prizonier al unei realități cinice, urmărind a afla esența lucrurilor.

Prozele din volumul *Așteptare* propun o lume a mișcării, totodată a degradării, urmând principiile onirismului estetic al cărui inventator este Dumitru Țepeneag, cel care și-a dovedit inventivitatea artistică cu fiecare nouă carte. Datorită persistenței identității onirice a autorului, ele instituie „o spaimă continuă, calderoniană, că *viața e vis*, precum și obsesia îngerului” (Dimov & Țepeneag, 2007, p. 418). Realitatea onirică presupune discontinuitate spațio-temporală, iar ființa umană devine obiect – fragment al universului reconstruit după legi proprii. Lumea este una a clovnilor, a jocului continuu într-un spațiu închis, care se repetă la infinit. Retragerea personajului din lumea căreia simte că nu îi mai aparține este resimțită ca un exil, căci obsesia plecării îl urmărește permanent. O stare de haos accentuată străbate acest spațiu al bufoneriei, totul se transformă într-un spactacol în care regizorul este și actor, participând la întreaga desfășurare scenică. În lumea onirică, totul este posibil, granițele se mută sau dispar pentru a face loc unor obiecte dinamizante.

Această *sferă cu două focare* zugrăvește fuga din oraș, cu tramvaiul, spre zări incerte, a cuiva care nu izbutește să iasă dintr-un spațiu artificial. Urmărind pe fereastră copii necomunicativi, păuni cu gesturi furioase, un *spectacol de circ* nesfârșit, ființa umană își mută privirea dinspre exterior spre universul din sine. Decorul citadin transformă pe rând fiecare obiect în altceva, pe măsură ce visul crește. Absurdul existenței se asociază cu imposibilitatea evadării, iar ființa se simte copleșită de o lume prea mare și uneori pierdută, în care suprafețele se desfășoară unele din altele printr-o mișcare amețitoare. Universul decrepit se recompune din ceruri întunecate, câmpuri apăsătoare, străbătute de o lumină *rece*, amurguri cenușii, dimineți sufocante, nori dușmănoși, ziduri și garduri încrâncenate, pereți posomorâți, soare de gheață, străzi pustii, case lipsite de uși, pădurici înspăimântătoare. Un personaj ambiguu, înzestrat cu aripi confecționate dintr-o banală scândură, pare „un vultur gri-argintiu, care se înalță vertiginos într-o spirală îngustă ca un șurub, sfâșiind trandafirul și purpura cerului” (Țepeneag, 2001a, p. 213), resimțind experiențe diverse.

Imaginile textuale obsedante creează dramatismul unei lumi incoerente și metamorfozante, în care toți par niște saltimbanci. Este o lume colorată, în care artificialul, derizoriul și limitarea iau în stăpânire viața, aranjează lucrurile după o logică interioară. Utilizând tehnica fotografică și procedeul contrapunctului imitativ, autorul manevrează spectacolul lumii ca un adevărat alchimist, rămânând doar senzația de nostalgie, de uitare și efemeritate a ființei pierdute în axistența anostă. Construcția epică țese un *puzzle* de istorisiri fragmentate, de imagini incomplete, dar coerente prin utilizarea jocului repetitivității. Tragismul existenței umane reiese din modul în care toți se complac în acea stare de așteptare continuă, preferând să schimbe regulile jocului decât să-și depășească condiția. Situarea omului în regimului tragicului determină o exploatare a lumii, o încercare de camuflare a singurătății prin imaginație. Ajungând într-un loc necăutat din care va fi obligat să iasă, individul nu se poate obișnui totuși cu poziția înfrântului, a refuzatului.

Onirismul textelor lui Dumitru Țepeneag nu este accesibil oricărui lector, formula autorului ține de rigoarea și desăvârșirea compozițională, de o teatralitate a privirii care fascinează. Discursul oniric dinamic, chiar polemic propune un univers ficțional ce deține un adevăr lăuntric prin care scriitorul încearcă să surprindă abilitatea cititorului: „În cursul tuturor acestor secvențe de narațiune intervin însă pe neașteptate – ori … «pe așteptate», de la o vreme – întreruperi ale fluxului de iluzie și salturi în alte niveluri de ficțiune” (Bârna, 2015, p. 219). Strategia narativă se evidențiază prin rescrierea în cheie tragică a unui mit, în care personajele se convertesc în umbre, iar creatorul mânuiește acest *vârtej încremenit* pentru a spulbera timpul fizic, instituind visul subjugant. Obsesiile autorului sunt numeroase, sacrificiul, zborul, calvarul, zbuciumul, decăderea, măreția străbat fiecare proză de tip oniric, pentru a se transforma în obiecte, personaje, situații, pentru a contura semnele unei lumi care (se) petrece.

Structura dramatică a actantului rămâne o enigmă indisolubilă, atâta vreme cât experiențele încercate conturează, în primul rând, un inexprimabil terifiant. Fire dizarmonică, ambiguă, sfâșiată de impulsuri insolite, ființa umană devine o hartă a experiențelor interioare și a împrejurărilor traversate, o formă prin care se explică vitalitatea dezarmantă a lumii: „În locul unei perspective metafizice, proza narativă și cronica își descopereau destinul lumesc” (Battaglia, 1976, p. 194–195). Intervenția puternică a vieții îl readuce pe individ înăuntrul lucrurilor, îl stimulează să se elibereze de pasivitate și de conformism. Personajul e un proces neîncetat de formare a experiențelor, pentru că viața reprezintă un exigent profesor, iar omul un asiduu învățăcel.

Claustrat de nenorociri și necazuri, aflat într-o luptă acerbă cu realitatea, dar mai ales cu sine, sufletul omenesc își dezvăluie treptat speranța, bucuria, teama, suferința. Spectacolul lumii apare ca o piesă de teatru ce urmărește descoperirea adevărului și implicit a erorilor cotidiene puse în scenă chiar de realizatorii mecanismului existențial. Universul e populat de inși cu gesturi irațională, marcați de un destin tragic și lipsit de conștiință, întrucât viețuiesc fără principii clare sau criterii prea precise, recurgând adesea la soluții nemotivate. Personajele sunt, în fapt, oameni imprudenți, cu hotărâri

incoerente, aflați într-un dezechilibru provocat de pasiuni extreme sau de furii atotcuprinzătoare, de simțuri nestăpânite sau de obstacole inexplicabile.

Lumea subjugă în permanență interioritatea ce reflectă un haos de senzații, emoții, bucurii și triste ți, omul alunecând din inerție pe piste dinainte trasate, însă total necunoscute, punând în primejdie ființele, lucrurile, universul. O sete ambițioasă de a cunoaște se contopește cu pătrunderea în zone ambigue, în care pierderea identității este completă, până la neverosimil. Realitatea, un prag mizer și inert, de netrecut, nu le poate oferi nimic care să nu fi fost pus sub semnul incertitudinii, personajele pierzându-și acel sentiment al valorii. Indivizii sunt niște marionete conduse de pasiuni, de miraje, de un trecut halucinant, de un viitor imprecis, fiind influențați de o dinamică a propriilor simțăminte cristalizate în experiențe istovitoare. Tragica pedeapsă a oamenilor rezultă din neputința de a se elibera de obligațiile unei vieți uniforme, degradante și înjositoare, care îi determină să redevină victimele unei societăți care îi trădează sau îi chinuiește.

Și totul se repetă, omul se află în imposibilitatea de a ieși din sclavia societății, de a deveni o voce individuală, de a se împlini fără a suporta lumea construită de ceilalți sau trecerea ireversibilă a timpului: „De multe ori se întâmplă ca scenele să se repete, să se ivească scene vechi pe care abia le mai recunosc. Nici măcar nu știu dacă e vorba de mine, deși eu sunt prezent peste tot, întotdeauna, cum e și firesc” (Țepeneag, 2001b, p. 161). Pretutindeni sunt oameni nemulțumiți de viața presărată de întâmplări stranii, de planuri sortite eșecului, de alți inși care îi dezamăgesc. Această stare de insatisfacție totală le pune în mișcare visul, îi menține activi, provocându-le o forță imposibil de tăgăduit. Dacă examinăm cu atenție proza scurtă a lui Dumitru Țepeneag, ne dăm seama că se configurează o problemă esențială: personajele se îndepărtează de societate, întrucât se simte respins și dezamăgit de ea, dar și pentru că viața este precară și incoerentă. Cu alte cuvinte, întâmplările existențiale îi fac niște indivizi să conștientizeze condiția de nerealizați, de adevărate năluci ai vieții.

Ceea ce incită pe lector este o anumită vitalitate a personajelor ca și voința lor de a fi deopotrivă actori și interpreți aflați pe o scenă universală, având în sinea lor drama chinuitoare pe care o trăiesc. Fiecare personaj se află legat de propria mască, de un destin implacabil, de de propria conștiință și de ceilalți. De aceea, viața este o singură carte ce trebuie jucată cât mai bine, astfel încât omul să învingă infinitele absurdități ale destinului. Altfel spus, sunt personaje destinate unei sorți nefericite, actori dezorientați în stare să se elibereze de sarcina dramatică (auto)impusă de suferințele trăite, de societatea caducă. Poate că, exprimându-și gândurile și simțirile prin gestica și mimica tulburătoare, traiectoria personajelor vrea să spună că viața trăită la voia întâmplării nu duce spre adevăr, ci spre incertitudini ce dezvăluie statutul de făpturi împăiate.

## Concluzii

Astfel, a scrie reprezintă o modalitate de a lupta împotriva morții, de a afirma o convingere, de a invada realul, personajele percepând realitatea visului ca pe un dat firesc, trecerile dintr-un plan în altul realizându-se pe nesimțite. Artistul oniric creează opera în mijlocul căreia se construiește pentru a se regăsi, pentru a se reîntoarce în mod voit la esență. Trebuie precizat faptul că onirismul păstrează, ca orice mișcare estetică, elemente ale tradiției literare clasice, suprarealiste și romantice.

La nivelul textelor, caracterul enigmatic al obiectelor, concretețea imaginilor și picturalitatea evenimentelor se asociază cu stilul clar și economia de mijloace artistice. Aceste povestioare evidențiază o privire întoarsă spre lăuntric, contemplativă și expresivă, impresionând prin discrepanță între caracterul fals realist și fantasmele ce conturează o lume golită de sens. Este adevărat faptul că aceste povestiri ale vizualului nu pot fi rezumate sau parafrazate, însă propun o obsesie metafizică a autorului, și anume forța imaginativă a scriiturii de a iscodi tenebrele unui dincolo transcendent. În această lume lipsită de un scop bine precizat, așteptarea este zadarnică, iar personajul pare a nu vedea, a nu auzi, aflându-se doar într-o ceață densă care acoperă chiar și lumina felinarelor.

Într-o perioadă de cenzură practicată de regimul ceaușist, ieșirea din realitate prin intermediul visului era o deviere de la ordinea comunistă. Creația oniricilor devine o modalitate de *sfredelire* a realității, un instrument de căutare a adevărului în lume, fără a descrie un anumit decor, obiecte și evenimente din realitatea imediată. Universul se consolidează printr-un gest lucid al artistului oniric, pentru care limitele spațio-temporale sunt abolite.

## Bibliografie

Battaglia, S. (1976). *Mitografia personajului*. Traducere de Alexandru George. București: Editura Univers.

Bârna, N. (1999). *Țepeneag. Introducere într-o lume de hârtie*. București: Editura Albatros.

Bârna, N. (2015). *Puntea artelor*, în *Puntea artelor*. București: Editura Ideea Europeană.

Dimov, L. & Țepeneag, D. (2007). *Onirismul estetic*. Antologie de texte teoretice, interpretări critice și prefață de Marian Victor Buciu. București: Editura Curtea Veche.

Pavel, L. (2007). *Dumitru Țepeneag și canonul literaturii alternative*. Cluj-Napoca: Editura Casa Cărții de Știință.

Țepeneag, D. (2001a). *Prin gaura cheii*., în *Proză scurtă*. Prefață, tablou cronologic, note și selecție dosar critic de Nicolae Bârna. București: Editura Allfa.

Țepeneag, D. (2001b). *Plânsul*, în *Proză scurtă*. Prefață, tablou cronologic, note și selecție dosar critic de Nicolae Bârna. București: Editura Allfa.

# PROTECŢIA SOCIALĂ/ ECONOMIA SOCIALĂ ŞI REALITATEA CONFLICTUALĂ DIN ECONOMIE

***Mihaela Tomaziu-Todosia[1], Felicia- Cătălina Răcoare (Apetroi)[2], Iuliana- Claudia Mihalache[1]***

*[1]Student doctorand, Universitatea "Al.I.Cuza" Iaşi, România*
*[2]Student doctorand, Universitatea din Sevilla, Spania*

## Rezumat

*Necesitatea unei securităţi individuale şi colective a existat dintotdeauna, iar oamenii, încă din cele mai vechi timpuri, au început să-şi asigure propria protecţie, precum şi a persoanelor aflate în grija lor, contra unor evenimente precum foametea sau alte pericole.*

*Unul dintre elementele principale care contribuie la crearea condiţiilor optime şi asigurarea cadrului vital al oamenilor este protecţia socială, care completează infrastructura socială.*

*Conceptul de protecție socială este complex și înglobează activităţi de ordin juridic şi economic, dar şi sociale, morale, culturale. Politicile de sănătate au în vederea promovarea unei stări echilibrate de sănătate a populației, iar apariția acestor politici a fost determinată de anumiți factori care puneau în pericol sistemele de sănătate și sănătatea oamenilor. Astfel, ca răspuns la problemele globale, în special în ceea ce privește persoanele și/ sau grupurile vulnerabile, comunitatea mondială a structurat eforturi coordonate pentru a stabili obiective, pentru a oferi servicii și a îmbunătăți starea de sănătate a populației.*

***Cuvinte cheie:*** *economie scocială, protecție socială, politici de sănătate*

## Introducere

Necesitatea unei securităţi individuale şi colective a existat dintotdeauna, iar oamenii, încă din cele mai vechi timpuri, au început să-şi asigure propria protecţie, precum şi a persoanelor aflate în grija lor, contra unor evenimente precum foametea sau alte pericole. Unul dintre elementele principale care contribuie la crearea condiţiilor optime şi asigurarea cadrului vital al oamenilor este protecţia socială, care completează infrastructura socială. Conceptul de protecție socială este complex și înglobează activităţi de ordin juridic şi economic, dar şi sociale, morale, culturale.

## Evoluția protecției sociale

Protecţia socială reprezintă activitatea statului, îndreptată spre asigurarea procesului de formare şi dezvoltare umană, ocolind şi neutralizând factorii negativi care au influenţă asupra personalităţii şi realizând condiţii prielnice pentru afirmarea individului. Însumează o totalitate de garanţii economico- juridice care asigură supravegherea drepturilor de bază ale cetăţenilor şi menținerea unui nivel decent de trai

(Ghimpu et al., 1998, pp. 7- 8). Protecția socială, denumită și securitate socială, face parte din aria economiei sociale, bazată pe politici sociale. Termenul de securitate socială a fost utilizat pentru prima dată, în SUA, ca titlu al unei legi votate de Congres, „Social Security Act" din 14 august 1935 (Ghimpu et al., 1998, p. 8).

Cu rădăcini în antichitate, prin includerea elementelor de protecţie în Dreptul Roman, se remarcă apariţia primelor forme de protecție socială în secolele XIII şi XIV când, în jurul mănăstirilor au fost construite aşezăminte de protecție pentru săraci, bătrâni şi bolnavi. Astfel, la începutul secolului XIX, formele de protecție socială s-au referit la măsuri de asigurare socială, la care s-au adăugat în timp şi elemente de asistenţă socială, ambele forme luând denumirea de „securitate socială". Acest termen a fost utilizat pentru prima dată de instituţiile create în SUA, odată cu adoptarea Legii securităţii sociale din 1935, care cuprindea reglementări cu privire la prevenirea riscului pentru bătrâneţe, moarte, handicap şi şomaj (Dobre et al., 2008, pp. 39- 40).
Conceptul de protecţie socială a fost prima dată introdus de către John K. Galbraith şi defineşte politica de protejare a categoriilor defavorizate ale populaţiei, prin măsuri ce urmăresc alinierea acestor categorii la un nivel de trai decent. El considera cea mai urgentă măsură în sensul protecției sociale ca fiind „prevederea dreptului celor care nu-şi pot găsi un loc de muncă, de a avea un venit garantat sau alternativ" (Canterbery, 2001, p. 332). Ca element de drept internaţional, Organizaţia Internaţională a Muncii a adoptat în anul 1952, prin Convenţia nr. 102, termenul de „securitate socială", cuprinzând ca elemente complementare asigurările sociale şi asistenţa socială (Dobre et al., 2008, pp. 39- 40).

În prezent, acţiunile de protecţie socială vizează mai multe domenii în care sunt necesare eforturi colective, respectiv: sănătatea, instruirea şi educaţia, cultura, condiţiile de odihnă şi recreare, mediul social-politic, condiţiile sociale de trai.

**Importanța economiei sociale**

Economia socială contemporană este profund înrădăcinată în trecut, în conceptele socio-filozofice care au apărut în secolul al XIX- lea. Aceste concepte fac trimitere la ideile socialismului, liberalismului și solidarității creștine. Profesorul Jacques Defourny a propus următoarea definiţie a economiei sociale, adoptată de Rețeaua Europeană de Cercetare (EMES): „economia socială cuprinde întreprinderile mişcării cooperatiste, societăţile mutuale şi de asigurări, fundaţiile şi toate celelalte alte tipuri de organizaţii non-profit care au anumite principii care le fac să corespundă celui de „al treilea sector" al economiilor moderne" (Barna, 2014, p. 8). Primii socialiști francezi, Claude Henri de Saint Simon și Charles Fourier, au criticat sistemul relațiilor sociale de producție de tip cooperatist al epocii și au propagat ideile unei reconstrucții

totale a sistemului statal și de stabilire a unor noi structuri sociale și de noi raporturi de muncă.

Robert Owen, inspirat de aceste idei, a definit cum scopul principal al tuturor acțiunilor sociale este cel de a crea „un om nou”, ceea ce ar putea fi realizabil doar printr-o reconstrucție totală a condițiilor sociale și economice ale societății, acestea fiind, conform autorului, elementele de bază care formează conștiința omului.
Discipolii conceptelor socialiste utopice, mai târziu realizatorii mișcărilor socialiste și muncitorești, adepții ideilor marxiste, credeau că scopul suprem al tuturor acțiunilor sociale, inclusiv activitățile cooperativelor și sindicatelor, era transformarea întregii societăți, care trebuie să răspundă intereselor și nevoilor, nu doar ale indivizilor, ci și ale clasei și ale grupurilor sociale, abordate în mod colectiv. Fără a neglija rolul economic în ajutorarea grupurilor sărace ale societății în căutarea bunăstării, a fost subliniat mai mult rolul social, educativ și alte beneficii colective neeconomice (Cace et al., 2010, pp. 14- 22).

Serviciile sociale, componentă a sistemului de protecție socială, reprezintă măsuri de sprijin țintite asupra unor nevoi strict individualizate, având drept rezultat soluționarea mai rapidă și cu mai mare eficiență a situațiilor de risc social. Economia socială s-a format ca o necesitate obiectivă în decursul unui lung proces istoric. Aceasta oferă un cadru în continuă perfecționare a mecanismelor de dezvoltare economică și de protecție socială. Economia socială are în vedere o abordare pozitivă, umană, a nevoilor şi ale proceselor economice, în condițiile libertății pieţelor și a normalității sociale, în beneficiul întregii societăți.

Economia socială poate fi abordată ca o economie din perspectiva finalităţii sale sociale pentru om. Obiectul economiei și politicilor sociale este cel al normalității şi cel al modului în care se asigură aceasta. Politicile sociale trebuie să reflecte progresele economiei în viața socială pentru toţi membrii societăţii, fie că sunt apţi de muncă, încadraţi sau neîncadrați în muncă, tineri sau vârstnici, bolnavi sau sănătoşi sau aflați în diverse situații de risc social.

Ideile lui Charles Gide propuneau, în locul revoluției sociale, transformarea evoluționistă a comunităților locale, a statelor și în final a lumii întregi într-o vastă ”Republică Cooperatistă”. Această concepție avea la bază ajutorul mutual, autoorganizare a societății prin diverse forme de cooperative, de asociații sociale, care ar putea îndeplini, pe bază voluntară, toate funcțiile organelor de stat, pentru ca în final, să-l înlocuiască (Gide, 1931, pp. 344- 345).

Liberalismul și solidaritatea creștină, ca surse ideologice ale economiei sociale, nu au avut în vedere reconstruirea totală a societății existente, ci îmbunătățirea structurilor existente, dar mult mai bine adaptate nevoilor reale ale tuturor categoriilor

sociale. Potrivit conceptelor liberalismului, cât și cele ale neoliberalismului, societatea în ansamblul și grupurile sociale nu există ca entitate distinctă, bunul suprem al umanității fiind libertatea și deplina autonomie a tuturor indivizilor.

Unul din părinții mișcării cooperatiste, Hermann Schulze, a aderat la astfel de concepte de esență liberală și astfel, primele bănci cooperatiste pe care le-a fondat în Germania s-au consacrat să ajute, nu grupurile sociale cele mai sarace, ci pe cei care posedă totuși ceva: producătorii mici și mijlocii și fermierii cu averi medii. Potrivit conceptelor liberale, aparând o dezvoltare comercială individuală, se contribuie la crearea de locuri de muncă și la bunăstarea generală, atrăgând în câmpul muncii și pe cei mai săraci. Conform lui Hermann Schulze, dimensiunea antreprenorială a organizațiilor, autonomia membrilor săi, cât și democrația internă, trebuie perfecționate pe principii liberale. Dezvoltarea cooperării economice durabile între indivizi are în vedere prevenirea, respectiv eliminarea diverselor conflicte în scopul menținerii permanente a păcii sociale. Din acest motiv, se crează instituții care au rolul de a gestiona conflictele și de a stimula buna relaționare între grupurile sociale (Pădurean, 2013, pp. 16- 18).

Solidaritatea creștină promovează particularitățile celor două doctrine, cooperatiste și liberale, în spiritul solidarității. Potrivit bisericii romano-catolice, care și-a găsit exprimarea cea mai completă în „Rerum Novarum" a Papei Leon al XIII-lea (1891), definind societatea umană ca o comunitate reală de indivizi care îmbină aspectele materiale și spirituale ale vieții ființelor umane și care sunt legate prin diverse obligații ce țin de o viață bazată pe un sistem de valori firești, naturale, specifice omului (Pădurean, 2013, p. 19).

Familiile sunt considerate unități fundamentale ale structurii societății, iar rolul cheie în organizarea și dezvoltarea socială îl joacă diviziunea muncii. Se consideră că acest deziderat poate fi atins prin "corporații" diverse, adică prin mici grupuri bazate pe solidaritatea creștină care permit inserția socială și economică a indivizilor și a familiilor acestora, în curentul dominant pozitiv al societății. Cooperativele au fost primele din formele unor asemenea corporații care au cunoscut o puternică și diversificată dezvoltare. Un exemplu elocvent în acest sens este cel al fondatorului Friedrich Wilhelm Raiffeisen, care a creat cooperative de economii și credit, inclusiv în mediile rurale cele mai sărace. Cooperative fondate pe modelul lui Raiffeisen erau în general ancorate în comunități locale, bazate pe o puternică solidaritate între membri săi, încredere, spirit de întrajutorare și muncă voluntară în beneficiul tuturor. Aceste concept de bază sunt prezente în modelele europene contemporane (Pădurean, 2013, pp. 15- 18).

**Politicile sociale**

Politicile sociale reflectă modul în care instituţiile abilitate acţionează, prin programe şi proiecte sociale, pentru a îmbunătăţii condiţiile de viaţă ale populaţiei, mai ales ale unor categorii defavorizate ale societăţii, precum copii, tineri, bătrâni, persoane suferinde de diverse forme de handicap, bolnavi, persoane fără loc de muncă etc.
Politica socială reprezintă modul în care se realizează intervenția statului în desfășurarea proceselor sociale din cadrul unor colectivități. Aceste intervenții au drept scop modelarea unor demersuri în direcțiile considerate a fi dezirabile de către factorii politici și sociali. Se încearcă astfel, realizarea unei bunăstări colective prin mecanisme proprii de distribuire și redistribuire a resurselor existente, mobilizabile, în comunitate la un moment dat (Dobre-Baron, 2008, pp. 15- 16).

Istoria politicilor sociale este relativ scurtă, de aproximativ un secol. Ca disciplină ştiinţifică, politicile sociale au o istorie şi mai scurtă, de aproximativ o jumătate de secol.

Unii autori plasează începutul politicilor sociale în antichitate, întrucât au existat preocupări ale statelor, dincolo de într-ajutorarea comunitară, de a susţine pe cei în nevoie, în caz de calamitate, foamete, război etc. În Sumer, zeitatea Nanshe simboliza justiţia şi echitatea socială, principii fundamentale ale politicilor sociale. În Atena se acordau echivalentul a ceea ce numim azi pensii pentru invalizii şi orfanii de război, măsuri care pot fi circumscrise politicilor sociale (Lederman, 2005, p. 5).

Legea Săracilor („Poor Law Act") din Marea Britanie în anul 1601, din timpul reginei Elisabeta, reprezintă un moment important în istoria politicilor sociale. Acest act normativ prevedea acordarea de ajutor săracilor în schimbul prestării unor munci în folosul comunităţii, din partea celor apţi de muncă, chestiune asemănătoare cu sistemul de acordare a ajutorului social din zilele noastre. Prin această lege, statul îşi asuma responsabilitatea pentru persoanele sărace, categorie importantă de asistaţi în politicile sociale şi în prezent. Astfel, legea prevedea obligaţia fiecărei parohii de a prelua responsabilitatea pentru proprii săraci. Săracii erau împărţiţi pe categorii, în funcţie de capacitatea de a munci. Cei inapţi de muncă, precum bătrânii, bolnavii, puteau locui în „instituţii de caritate", un fel de aziluri ale zilelor noastre. În cazul refuzului de a munci, cei apţi de muncă erau pedepsiţi să trăiască în „case de corecţie", un fel de închisori (Robbins, 1998, pp. 176- 178).

Specialiştii evidenţiază şi alte momente importante în istoria politicilor sociale. Războaiele napoleoniene (1799- 1815), au avut ca efect răspândirea ideilor Revoluţiei Franceze în spaţiul european şi la o nouă concepţie despre rolul statului, dar şi la înmulţirea problemelor sociale ale vremii: sărăcire masivă, foamete, etc. În contextul înmulţirii problemelor sociale generate de război şi a schimbărilor socio-economice

majore ale vremii (industrializare, urbanizare) s-a consolidat ulterior o atitudine mai degrabă negativă cu privire la extinderea ajutoarelor către anumite categorii. Pe lângă argumentul decisiv al costurilor mult prea ridicate pentru susţinerea ajutoarelor, au fost invocate şi alte argumente economice, demografice şi chiar morale (Ricardo- scăderea salariilor, sărăcirea populaţiei care munceşte; Malthus- creşterea rapidă a populaţiei; Bentham- demotivează munca) (William & Darity, pp. 332- 333).

Astfel, după mai bine de 200 de ani, în urma unui raport asupra Legii săracilor, aceasta era amendată (Amendamentul Legii Săracilor, 1834) în sensul limitării ajutoarelor, criteriile de eligibilitate devenind mult mai stricte. Cei apţi de muncă erau obligaţi să muncească şi trăiască în aşa-numitele ”case de muncă”, separaţi de familie, soţi şi copii, în condiţii de viaţă mai precare decât cele în care trăia un muncitor sărac de pe piaţa muncii. De la primele sisteme de asigurări la criza economică (1870- 1930), abia la sfârşitul sec. al XIX-lea, schimbarea ideologică generată de Revoluţia Franceză devine dominantă. Spre exemplu, şcolile erau întreţinute prin acţiuni de caritate, fie de biserici, fie din alte iniţiative, statul făcându-şi simţită prezenţa abia către sfârşitul secolului când, prin elaborarea Actului Educaţional din 1870 susţine dreptul oricărui copil la o formă de şcolarizare. După 1880 şcoala primară devine obligatorie şi gratuită (Robbins, 1998, pp. 176- 178).

**Asigurările sociale**

Introducerea modelului asigurărilor sociale în Germania anilor 1880 în timpul cancelarului Otto von Bismark, reprezintă momentul crucial în dezvoltarea politicilor sociale moderne. Pentru prima dată se încerca constituirea unui sistem de protecţie pe alte principii decât cele ale ajutorului acordat celor mai săraci. Primele legi în domeniul asigurărilor sociale pot fi considerate prima implicare cu adevărat importantă a statului modern în protecţia socială a indivizilor. Astfel, au fost introduse: asigurările pentru accidente industriale- 1871; asigurările de sănătate- 1883; asigurările de pensii- 1891 (Lederman, 2005, p. 7).

Mulţi autori apreciază că scopul acestora nu a fost unul umanist, ci mai mult politic; legile introduse perpetuau în fapt diviziunea şi stratificarea socială prin instituirea unor privilegii diferenţiate, scopul fiind de fapt loializarea indivizilor faţă de monarhie şi stat.

Soluţia instituirii unor politici sociale guvernamentale cu rol protector a provenit din zona dreptei politice, din zona unor ideologii liberale sau conservatoare. Mulţi specialişti în politici sociale apreciază că sistemul securităţii sociale este în fond de origine liberală sau conservatoare. În Germania şi în alte ţări vest-europene care se aflau în plină creştere economică, statul, identificat pe atunci cu interesele capitaliştilor, dorea

să reducă ameninţarea „stângii proletare” şi să demonstreze că este capabil să susţină deopotrivă dezvoltarea economică şi protecţia socială. Democratizarea politică şi universalizarea dreptului de vot au obligat puterea politico-economică a sfârşitului de secol XIX să adopte măsuri în favoarea muncitorilor. Competiţia electorală pe care o instituie democratizarea Europei occidentale accelerează opţiunea industriaşilor şi a instituţiilor „statului-naţiune” de a adopta programe sociale menite să asigure bunăstarea colectivă (Lederman, 2005, pp. 9- 10).

La sfârşitul secolului al XIX-lea, sistemele de asigurări se generalizează în aproape toate ţările europene, nu şi în SUA. Sistemele de protecţie socială îşi extind acoperirea şi îşi diversifică măsurile de suport. La începutul secolului XX, măsurile de protecţie socială se diversifică, iar în Marea Britanie, ideologia reformistă ia amploare şi se adoptă măsuri pentru protecţia copiilor (mese gratuite în şcoală pentru săraci, controale medicale obligatorii etc), protecţia vârstnicilor (acordă beneficii fără condiţia unei contribuţii prealabile pentru mare parte din vârstnicii de peste 70 de ani), protecţia forţei de muncă (se introducerea salariul minim), etc. În această perioadă se dezvoltă „noul liberalism” care promova „eficienţa naţională”, adică creşterea economică bazată pe o forţă de muncă educată şi sănătoasă. Creşterea economică rămâne scopul final, iar protecţia socială este văzută ca o condiţie pentru a se putea realiza (Lederman, 2005, p. 12).

Abia în perioada crizei economice din anii ’30 este amplu dezbătută problema intervenţiei economice şi a angajării masive a statului în rezolvarea problemelor sociale grave, fiind dezvoltate teoriile economice ale statului intervenţionist. Până la acel moment, în Statele Unite ale Americii, protecţia socială fusese realizată aproape în întregime prin activităţi filantropice şi caritabile şi prin implicarea statului. Formele de asigurări sociale existau într-o fază incipientă şi aveau un caracter mai mult local. În 1935 se adopta „Social Security Act” care instituie sisteme de asigurări pentru pensii şi şomaj şi de asistenţă socială pentru vârstnici, nevăzători şi copiii săraci (William & Darity, 2008, p. 344).

Economia socială are ca obiectiv principal asigurarea unei existenţe demne, onorabile, de normalitate și decență pentru fiecare membru al societății, fie că el este apt de muncă sau nu, tânăr sau bătrân, sănătos sau bolnav.

**Realitatea conflictuală din economia socială**

Sistemul economic trebuie să acorde fiecărui individ, atât şansa de a se adapta, cât şi cea de a promova, în funcţie de posibilitatile şi aspiraţiile fiecăruia, în vederea obţinerii progresului economic şi social. Însă, în mediul actual, scopul economic principal este obţinerea de profit, bazat în exclusivitate pe factorii tehnici şi tehnologici,

iar latura umană, socială este în bună parte ignorată. Valoarea atribuită ființei umane și a forței generate de relațiile sociale este greu cuantificabilă și în mod frecvent insuficient de corect percepută (Ioannides & Nielsen, 2007, pp. 8- 9).

Pentru a obţine un progres economic şi social general în câmpul muncii, se pune tot mai mult accent pe o puternică solidaritate socială. Aşa cum sublinia John K. Galbraith „într-o societate dezvoltată, nimeni nu poate fi lăsat deoparte, nimeni nu poate fi apriori condamnat la înfometare, lipsit de un adăpost, de posibilitatea unui tratament medical sau pradă altor privaţiuni. O economie şi o strategie politică socială sănătoasă nu pot tolera aceste lucruri" (Canterbery, 2001, p. 332).

Pornind de la ideea acoperirii nevoilor, au apărut o serie de păreri controversate cu privire la anumite categorii sociale, în special cei care au un puternic ataşament față de muncă, refuză să suporte inactivitatea celor care sunt în conflict cu etica muncii şi nu doresc să muncească datorită unei conduite sociale nesănătoase, adânc înrădăcinată şi nu datorită unor conjuncturi nefavorabile economice, psihice sau biologice. Alţii acceptă „inactivitatea" din punct de vedere social, doar în cazul celor care au câștigat dreptul de a avea mai mult timp liber şi anume a celor bogaţi care au un venit suficient de consistent pentru a renunţa la muncă în favoarea timpului liber (Uluorta, Hasmet, 2009, pp. 28- 29).

Totuşi, chiar dacă unii nu doresc să muncească, trebuie să existe o preocupare pentru protecţia socială a tuturor, pentru a nu pune în pericol pacea socială. Cu toate că unii membrii ai societății nu conştientizează importanța protecţiei sociale, efectele ignoranţei nevoilor apar atunci când există probleme de sănătate, atunci când capacitatea de muncă fizică sau intelectuală se diminuează, respectiv dispare sau la vârsta bătrâneții, când nu pot fi exercitate drepturi de pensii, etc. Din această cauză trebuie avute în vedere pe toată perioada vieții riscurile sociale, la care sunt oamenii expuși. Pentru toate acestea, individul trebuie să dorească să muncească, iar societatea să fie capabilă să asigure locuri de muncă și șansa unui nivel de trai mai bun pentru toţi membrii săi (Uluorta, Hasmet, 2009, pp. 29- 30).

O dată cu dezvoltarea şi creşterea economică au aparut noi aspecte nefavorabile omului, precum sărăcia, marginalizarea şi excluziunea socială, delicvența, violența socială, lipsa de locuinţe, şomaj etc., dar şi unele efecte pozitive privind creşterea coeziunii sociale, asigurarea educaţiei, a sănătatii, sprijinul familiilor cu copii, dezvoltarea culturală, dezvoltarea ştiinţei. În acest context s-au dezvoltat politicile sociale, având în vedere atitudinile, programele şi acţiunile îndreptate spre rezolvarea diferitelor probleme sociale, implicarea autorităților publice, organizaţiilor nonguvernamentale, persoanelor fizice, juridice, atât din sectorul public cât și din cel privat.

Este dificilă delimitarea strictă a politicilor sociale în raport cu politicile economice, întrucât între politica socială şi cea economică, există multiple interferenţe şi intercondiţionări, iar de cele mai multe ori, mijloacele de realizare a unei politici sociale sunt legate în mod direct de cele de natură economică. Politica socială şi politica economică constituie un sistem funcțional ca o entitate organică, în cadrul căreia se interferează și se completează în mod reciproc (Lederman, 2005, p. 6). Politica socială se poate construi doar cu ajutorul unei politici economice performante. Performanța economiei este o condiţie esențială și necesară pentru realizarea unei politici sociale eficace. De-a lungul timpului, se disting trei orientări esențiale privind modelele de politică socială astfel: orientarea de dreapta, de stânga şi de centru.

Politicile sociale au evoluat în timp, de la iniţiative caritabile izolate la programe sociale complexe, iar sursele care au alimentat dezvoltarea acestora sunt de natură umanitară, în încercarea de a rezolva problemele existente şi a asigura pacea în societate. Problemele protecţiei sociale, cu care se confruntă în prezent toate ţările, reprezintă o preocupare aparte pentru statele aflate în tranziţie, în general şi desigur, și pentru ţara noastră. Aceasta, în contextul în care ne confruntăm cu inexistenţa unui model de tranziţie a societăţii de la o formă social- economică, bazată pe un sistem de organizare şi conducere socială şi economică autoritară, la un sistem bazat pe autonomizarea relaţiilor şi a agenţilor şi funcţionarea economiei pe principiile cererii şi ofertei. Mobilizarea resurselor, resurse menite să sprijine politica activă în domeniul forţei de muncă, pot să provină atât din sectorul de stat, cât şi din cel privat, deşi la începutul tranziţiei, sectorului privat îi revine un rol foarte limitat în domeniul finanţării. Politicile macroeconomice de stabilizare şi ajutorare asigură premise pentru promovarea unor obiective sociale concrete şi realiste şi a unor măsuri adecvate atingerii lor, asigurându-se noi forme de protecţie a capitalului uman:

- rezolvarea problemelor privind şomajul provocat de intensificarea proceselor de restructurare în economie, prin promovarea unor programe de acţiuni şi măsuri pentru funcţionarea mai bună a pieţei de muncă, cu un efort deosebit pentru crearea de noi locuri de muncă, îmbunătăţirea sistemului de formare şi perfecţionarea pregătirii profesionale, orientarea şi reorientarea profesională a forţei de muncă tinere sau a celei disponibilizate în diverse sectoare, sprijinirea dezvoltării IMM-urilor, inclusiv prin acordarea de credite din fondul de şomaj;
- stimularea cererii de forţă de muncă prin iniţierea unor măsuri fiscale care să conducă la creşterea gradului de absorbţie a forţei de muncă, precum şi cooperării externe în vederea creșterii pieţei forţei de muncă;
- susţinerea procesului de îmbunătăţire a nivelului de trai al populaţiei prin sporirea reală a salariilor şi a veniturilor în concordanţă cu creşterea

productivităţii muncii şi în general, a eficienţei economice, precum şi protejarea veniturilor populaţiei împotriva inflaţiei prin crearea nivelului salariilor, pensiilor şi altor categorii de venituri în funcţie de evoluţia preţurilor de consum şi a indicatorilor activităţii economice;

- echilibrarea nivelului salarial practicat în diferite domenii de activitate: sector bugetar, regii autonome, societăţi comerciale care să reflecte gradul de complexitate a muncii desfăşurate, importanţa muncii şi răspunderea asumată potrivit funcţiei îndeplinite;
- îmbunătăţirea formelor şi modului de direcţionare a sprijinului social, introducerea de noi forme de prestaţii de asistenţă socială pentru persoanele şi familiile care temporar sau permanent se află într-o situaţie de risc social, accentuându-se latura preventivă a măsurilor de protecţie socială (Cace et al., 2010, pp. 79- 81).

Ca o consecință, economia a dezvoltat activităţi specifice, menite să satisfacă exigenţele stării de normalitate ale oamenilor, ca fiinţe care au o mulţime de nevoi în dezvoltare. Aceste activităţi specifice fac parte din economie şi se interferează cu toate componentele sale. Economia socială vizează asigurarea unei existenţe demne, onorabile, de normalitate, decență, pentru fiecare membru al societății. Această acțiune ar poate fi realizată printr-o cooperare totală a tuturor indivizilor și comunităților, în toate domeniile vieții economice și sociale (Winch, 2003, pp. 131- 132).

Totodată, sunt aduse în discuţie mai multe aspecte legate de rolul şi scopul protecţiei sociale în ţările europene. Pe de o parte, asigurarea social, public și obligatorie este considerată a fi prea costisitoare, în special pentru costul forţei de muncă. Pe de altă parte, se recunoaşte succesul incontestabil al sistemelor europene de protecţie socială în susţinerea nivelului de trai al populaţiei şi, mai ales, în prevenirea şi combaterea sărăciei, cu toate că, atât gama prestațiilor cât și nivelul lor sunt considerate ca fiind insuficiente. Astfel, sistemele de protecţie socială constituie un rol important în ceea ce priveşte integrarea în societate a tuturor rezidenților şi în mod special pe piaţa muncii a persoanelor aflate la vârsta activă de muncă, prevenind în acest mod ameninţarea de excludere socială.

Una dintre preocupările de maximă importanță în cadrul Uniunii Europene o reprezintă politica socială, statele membre şi instituţiile europene depunând eforturi permanente pentru o abordare complexă a acestei problematici şi pentru modernizarea sistemelor de protecţie socială, astfel încât acestea să răspundă pozitiv cerinţelor unui sistem economic şi social, flexibil şi dinamic.

Societatea românească, după 1989, a intrat într-un proces de tranziție de la societatea socialistă multilateral dezvoltată, la societatea capitalistă și se prezintă ca o

societate democratică, orientată spre economia de piață. Procesul de trecere de la modelul politic, economic, social, cultural de tip socialist la cel capitalist poate fi realizat prin reformarea complexă a întregii societăți, în toate domeniile. Sfârșitul tranziției va marca obținerea stării de normalitate în societatea românească, recunoscută deopotriva atât în contextul național cât și cel internațional. Tranziția este considerată un proces necesar de împlinire a proiectului de modernizare a societății românești, de reducere a decalajului de dezvoltare față de societatea de tip occidental. Acest proces de normalizare a relațiilor sociale trebuie să aibă la bază un program de modernizare al întregii societăți. Demersurile de modernizare implică anumite costuri, de mare impact în plan economic, politic, social, cultural, etc., iar costurile programului de modernizare produc efecte diferite asupra membrilor societății.

Serviciile sociale componentă a sistemului de protecție socială, reprezintă măsuri de sprijin țintite asupra unor nevoi strict individualizate, având drept rezultat soluționarea mai rapidă și cu mai mare eficiență a situațiilor de risc social. Sistemul de protecție socială din țara noastră, în corelație cu cel al Spațiului Economic European, favorizează incluziunea socială, dezvoltarea politiciilor sociale urmărind exercitarea egalității de șanse în valorificarea drepturilor fundamentale și specifice, reglementate precum: asigurarea socială de pensii, asigurarea pentru somaj, asigurarea de sănătate, accidente de muncă și boli profesionale și privind realizarea serviciilor de asistență socială, la nivelul standardelor concepute și asumate.

**Concluzii**

Într-un stat democratic, protecţia socială reprezintă un element fundamental al politicilor statale, deoarece astfel se realizează prevenirea, diminuarea sau înlăturarea consecinţelor unor evenimente considerate ”riscuri sociale” asupra nivelului de trai al populaţiei. În societate, între funcțiile economice şi cele sociale există o relaţie de interdependență funcțională. Acestea urmăresc, în dinamicitatea lor, un raport de echilibru pe direcția de dezvoltare, acceptat de societate. Participarea individului la activitatea economică are influenţe determinante asupra participării sale la celelalte sfere ale vieţii sociale și îi asigură protecţie şi securitate socială.

Este cunoscut faptul că activitatea economică nu produce doar bunuri şi servicii, ci şi relaționări naturale între oameni. Acest sistem de relaționare poate forma societății oameni capabili să-şi asume responsabilități, cu un înalt grad de satisfacţie profesională, cu capacități fizice, intelectuale și morale dezvoltate, conştienţi de contribuţia lor socială, sau dimpotrivă, oameni bolnavi fizic şi psihic, cu sentimentul nerealizării sociale şi profesionale, căutând compensaţii exterioare, care pot conduce la degradarea fiinţei umane și astfel, a societății.

În perioada actuală, un subiect important al dezbaterilor în statele din întreaga Europă îl constituie problemele legate de creşterea economică lentă, persistenţa şomajului înalt, îmbătrânirea populaţiei, etc. Aceste elemente exercită o puternică presiune asupra sistemelor de protecţie socială, îndeosebi, asupra finanţării lor şi, drept consecinţă, asupra instituţiilor implicate în activitatea de asigurări sociale.

## Bibliografie

Barna, C. (2014). *Atlasul Economiei Sociale*, Institutul de Economie Socială, București

Bogdanoff, A. (1925). *A Short Course of Economic Science*, Communist Party of Great Britain, London

Cace, S., Arpinte, D., Scoican, N. A., Theotokatos, H., Koumalatsou, E. (2010). *Economia soacială în Europa*, Ed. Expert, București

Dobre- Baron, O. (2008). Teză de doctorat, *Securitatea socială în procesul de integrare a României în structurile Uniunii Europene*, Universitatea din Craiova, Facultatea de Economie și Administrarea Afacerilor, Școala Doctorală în Științe Economice, Domeniul Economie

Canterbery, E.R. (2001). *A Brief History of Economics- Artful Approaches to the Dismal Science*, World Scientific Publishing, Singapore

Ghimpu, S., Ticlea, A., Tufan, C. (1998). *Dreptul securității sociale*, București, ALL BECK

Gide, C. (1931). *Principes d'économie politique*, Librairie du Recueil Sirey (société anonyme), Paris

Gray, A. (2004). *Unsocial Europe, Social Protection or Flexploitation?* Pluto Press, London

Ioannides, S., Nielsen, K. (2007). *Economics and the Social Sciences-Boundaries, Interaction and Integration*, Edward Elgar, UK

Pădurean, T.M. (2013). Teză de doctorat, Problema *solidarității. O abordare interdisciplinară*, Universitatea "Babeș-Bolyai", Cluj Napoca, Facultatea de Studii Europene, Școala Doctorală "Paradigma Europeană, Domeniul Filosofie

Robbins, L. (1998). *A History of Economic Thought*, The LSE Lectures, Princeton University Press, New Jersey

Uluorta, Hasmet, M. (2009). *The Social Economy, Working alternatives in a globalizing era*, Routledge, London and New York

William, A., Darity, Jr. (2008). *International Encyclopedia of the Social Sciences*, 2nd edition, Volume 2- Cohabitation- Ethics in Experomdentation, The Gale Group, USA

Winch, P. (1990). *The idea of Social Science and its Relation to Philosophy*, Second Edition, by Routledge in Great Britain and Humanities Press International, Inc. USA.

# ETICA ACADEMICĂ ÎNTRE RESPONSABILITATEA MORALĂ ȘI APLICABILITATEA JURIDICĂ

***Tudor Winzinger[1], Elena Toader[2]***

*[1]Student doctorand, Universitatea de Medicină și Farmacie "Grigore T. Popa" Iași, România*

*[2]Prof. univ. dr., Universitatea de Medicină și Farmacie "Grigore T. Popa", Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Spiridon" Iași, România, email: toader.elena@yahoo.com*

## Rezumat

*Dreptul roman a construit, odată cu apariţia Legii celor XII Table, cadrul normativ al drepturilor care reglementau proprietatea. În aces sens, gravitând în jurul ideii că orice fiinţă raţională are un scop în sine, proprietatea, exprimată ca dreptul de a se folosi, de a culege fructele si de a dispune de lucrul său, atât cât permite raţiunea de drept, poate alege pentru ea însăşi şi îşi poate urma interesele în speţa posesiunii, acţionând cu bună-credinţă (iudicia bonfidei). Aceste aspecte aparţin întregii umanităţi, justificarea lor se sprijină etic (legibus adligatus) pe concepte care definesc obligaţia, corectitudinea, datoria, etc. În epoca modernă, practica acordării şi exercitării drepturilor asupra proprietăţii intelectuale, indiferent de forma acestora, şi-au extins aplicabilitatea la nivelul universitar, devenind astfel elemente indispensabile activităţilor academice conforme cu principiile etico-deontologice, care stabilesc, pe criterii raţionale, atributele juridice ale proprietăţii intelectuale. Dreptul la proprietate, prin dispoziţie absolută, deplină asupra folosirii proprietăţii, implică deopotrivă respectarea principiilor responsabilităţii morale conturate etic. Astfel, ia naştere nevoia unei responsabilităţi juridice riguroase (ca legibus solutus) care să vegheze asupra aplicării legilor. Pentru a sublinia importanţa dreptului asupra proprietăţii intelectuale, recunoscută ca prioritate pentru întreaga activitate academică, exprimată în codul deontologic şi transpusă din perspectiva standardelor de bună practică, această lucrare îşi propune o incursiune în principii de drept care pot crea o punte între etica proprietăţii intelectuale şi legile care o ocrotesc în universul academic.*

***Cuvinte cheie**: etica academică, responsabilitate morală, proprietate intelectuală, responsabilitate juridică*

## Argument

Pornind de la titlu, instrumentarul argumentaţiei este supus unei direcții analitice prin care ne-am propus să redăm *disonanța* dintre reperele eticii academice și nivelul de gravitate al atentatului la proprietatea intelectuală.

Pentru că nu numai în domeniul medical, formularea unui demers de revendicare de pe o bază legală a drepturilor încălcate (prin domeniile de referință pe care le implică: aspecte etice, coordonate morale, principii și norme de drept) impune cu necesitate o întoarcere la clasici, propunem, așadar, un recurs în domeniul valorilor morale, deși acum este ocolită cu eleganță în definiția dreptului de proprietate intelectuală. Este o acțiune în care am implicat un demers cognitiv apelând la noțiuni de drept, capabile să pună în relație aspecte sociale, etice și morale.

Prin argumentele invocate dorim să confirmăm ipotezele de lucru și obiectivele operaționale ducând la concluzia: dincolo de atitudinile imorale ale lumii în cursul istoriei și a ușurinței cu care principiile etice tind să fie încălcate, există o zonă stabilă

şi mult mai profundă- spiritul uman, unde prin ascendentul etico-moral al legii și stabilitatea incontestabilă datorată codului deontologic, furtul intelectul precum și impostura, pot fi demonstrate și condamnate.

Dată fiind creșterea exponențială a cazurilor de încălcare a eticii academice, prin intermediul acestei lucrări de cercetare ne-am propus să evidențiem aspectele care descriu și exprimă distorsiunea dintre etica academică a dreptului la proprietate intelectuală și o legislație a cărei tendință spre toleranță provoacă o adevărată revoltă a gândurilor.

Datorită faptului că argumentul fundamental presupune o cunoaștere a principiilor și elementelor pe care se fundamentează etica academică și normele juridice care o protejează, prezentarea unei perspective sintetice asupra genezei lor, în mod inerent trebuie să implice și interpretarea atributelor conceptuale de ordin teleologic (morală, adevăr, deontologie, virtute, proprietate, valoare, responsabilitate) care sunt angrenate în evoluția istorică, pentru ca, ulterior, prin expunerea celor mai importante formulări ale filosofiei alături de principiile definite de *Dreptul roman,* să putem propune o analiză dedicată nivelului de aplicabilitate a prevederilor juridice care se impun în cazul încălcării dreptului de proprietate intelectuală. Această cercetare se dorește a reprezenta o pledoarie pentru normalitate, legalitate, responsabilitate și responsabilizare deontologică potrivit codului etic academic.

**Scop și obiective**

Obiectivele de referință ale acestui demers vizează, în atingerea acestui scop, următoarele condiționări:

- conceptualizarea elementelor eticii și moralei care interelaționează în domeniu și prezentarea relevanței lor din perspectiva valorică și a emergenței responsabilității morale;
- un apel la izvoarele de *Drept roman* pentru dezambiguizarea oricărei interpretări a terminologiei juridice implicate;
- analiza reactanței sociale față de fenomen și a nivelului actual al gradului de inerție în privința atragerii responsabilității juridice în cazul încălcării proprietății intelectuale.

**Necesitatea conceptualizării responsabilității morale**

Problema moralei ca expresie a virtuților devine unul dintre subiectele principale ale filosofiei. Treptat, începând cu Pitagora, intuiția marilor gânditori ai Antichității avea să sedimenteze și să asimileze termenul de *înţelepciune.* Acesta reprezintă o modalitate de accedere la adevăr şi de conduită în viaţă, de acomodare și respectare a legilor, în ultimă instanță. Aceasta poate și pentru că, în prim-planul realităţii, de răspunsul dat acestei întrebări fundamentale, depinde, în ultimă instanţă, coerenţa parţială sau totală, asupra modului de a fi întru *virtute*, sau, după Aristotel, redă capacitatea armonizării mijloacelor de realizare a Binelui, instituit ca reper și valoare etică absolută (Charles, 2000).

Socrate identifica virtutea cu cunoașterea (Aristotel, 1988) deoarece, pentru

marele gânditor, a acționa bine și drept însemna a acționa pe temeiul înțelegerii virtuții ca pe o îmbinare dintre știința despre ceea ce este bine și existență. Astfel, el face incontestabilă dovada că știința constituie singurul fundament al faptelor bune. De aceea, pentru Socrate, o persoană care nu era virtuoasă nu putea fi nici fericită (Vlastos, 1991).

Analizând-o ca unitate de esenţă a condiţiei umane, Platon avea să aprofundeze conceptele asupra categoriei care fundamentează esența etică a virtuții, anume ideea de *Bine*. Prin ea, s-a putut realiza formularea unor legi ale moralei care în timp au primit nuanțări teologice, apropiindu-se de conceptualizarea creștină, atunci când a fost făvută deosebirea între *virtutea adevărată* (*de natură divină*) și una *cotidiană*, detaliu prin care se atrăgea atenția asupra efortului cerut sufletului pentru a se desprinde de materialitatea somaticului posibilă doar prin căutarea Divinității. Marele gânditor antic, aducea în prim-plan importanța unei *schimbări a gândirii* subliniind faptul că doar o gândire pură (de valoare, virtuoasă) a poate facilita această apropiere de sacru (Platon, 1989).

În unele scrieri, virtuții îi este atribuie chiar o formă care subzistă în *stăpânirea de sine* (Platon, 1976), așa după cum este descrie și în dialogul *Republica* (Platon, 1986). Etica filosofică platonică tratează o problemă fundamentală şi anume problema esenţei *dreptăţii*, care nu este posibilă decât acolo unde cele trei virtuţi- *înţelepciunea, curajul* și *cumpătarea*- sunt puse în slujba Ideii de *Bine*.

În acest context, cu deosebit rafinament analitic, Constantin Noica sublinia în *Cuvânt Prevenitor la dialogul Republica,* mai ales atunci când afirmă : „Platon nu-și propune în el să ofere un tip ideal de stat, ci *un tip ideal de om.* […] Dialogul a fost scris pentru om, iar nu pentru omul politic. […] Departe de a culmina în descrierea statului, dialogul culminează în descrierea a cinci tipuri de oameni: omul suveranităţii morale şi de cunoaştere (numit aici om regal sau aristocratic), omul timocratic, cel oligarhic, omul democratic şi cel tiranic. Aceste cinci întruchipări umane posibile- de care nici sociologia, nici antropologia, nici caracterologia, nici politologia nu ţin îndeajuns seama, deşi ele par a da un tablou complet al omului ca fiinţă morală şi socială - se trezesc în om, îşi caută afirmarea dominantă, se ciocnesc între ele şi dau războiul civil din sufletul oricărui civil ieşit din anonimat" (Noica, 1986).

Sofiștii sunt cei care pun pentru prima oară problema esenței moralității, dar etica aristotelică nu mai este îndreptată, ca la marii săi predecesori, Socrate sau Platon, spre un ideal veșnic, ci este centrată pe înțelegerea Binelui care poate fi realiziat în această lume. În secolul al IV-lea îHr., Aristotel, strălucit discipol din Akademia lui Platon, avea să elaboreze principiile filosofiei morale într-o serie de lucrări precum *Etica nicomahică, Etica eudemică, Magna Moralia*, dar și în opere ca *Politica* și *Metafizica.* Etimologic, cuvântul *virtute* (Abott-Smith, 1999) provine din limba greacă și este un termen care la originile sale definea conceptual *excelența într-un domeniu*, apoi a căpătat sensul actual, de *calitate.* Termenul latin corespunzător pentru *virtute* exprimă: *caracterul ales, forța sufletească, vitejia, modestia, cumpătarea*. Acest termen desemnează, atât procesul revenirii pe calea binelui (conform principiului *aliquem ad virtutem revocare*), tinzând spre idealul etic de posesiune a tuturor virtuților

(*in virtute summum bonum ponere*), așa cum avea să-l definească Marcus Tullius Cicero, „părintele" noțiunii de *morală* (Cicero, 1983).

Susținând că virtutea nu ne este dată odată cu înțelegerea, ci cu ajutorul rațiunii, aceasta trebuie să ne ordoneze instinctele din care se nasc faptelele umane virtuoase. Aristotel definește astfel *virtutea* ca pe *o acțiune de voință făcută cu precugetare și care constă în păstrarea drumului de mijloc, ales de rațiune, în urma unui discernământ*. Prin aceasta, ne spune că virtutea are trei însușiri fundamentale : a.- este o acțiune de *voință făcută cu precugetare,* b.- ea constă în *păstrarea drumului de mijloc*, c.- și *pretinde un discernământ înainte de săvârșirea faptei* (Balca, 1982, p. 222). Suma însușirilor a făcut din virtute criteriul fundamental pentru stabilirea legii morale ce stau la baza civilizației umane. Dimensiunea determinantă a distincției pe care Aristotel o face între simpla posesiune și actualizarea virtuții este evidențiată de schimbarea accentului pe actul moral, argumentând că obiectul eticii este acțiunea și nu dezvoltările teoretice ci, dimpotrivă, impune modul de transpunere a moralei în practica socială.

Virtutea trebuie să ordoneze intențiile, afectele și instinctele din care se nasc acțiunile umane. Astfel, definită din perspectivă etico-morală drept însușire dominantă a caracterului, virtutea este aceea care îl face pe om mai bun din punct de vedere moral, intelectual; sau, altfel spus, este acea însușire de caracter care urmărește în mod constant obiectivarea socială a idealului etic.

Virtuțile au fost mai apoi clasificate în două clase distincte: *virtuți morale* și *virtuți intelectuale.* Dacă în realitatea psihologică virtutea reprezintă o măsură potrivită în ordinea moralității, virtuțile practicate în viața cotidiană sunt denumite *virtuți practice* sau *etice* ale caracterului, superioare acestora sunt activitățile intelectului (artistice și științifice), precum *înclinațiile* sau *inteligența practică* (Balca, 1982, p. 223).

Aristotel considera drept virtuți: *înțelepciunea, vitejia, prudența, dreptatea,* deoarece, pentru Aristotel, virtutea nu constă nici în bogăție, onoare și alte bunuri materiale, ci „exclusiv în activitatea virtuoasă sau rațională a sufletului."( Aristotel, 1998). Antropologia aristotelică poziționează omul în viața reală, factorii esențiali ai vieții umane fiind valori concrete, care pot avea o obiectivare socială concretă și, mai ales, utilă. Astfel, s-a ajuns la ideea că *virtutea* este strâns legată de *fericire.*

Știința şi adevărurile ştiințifice au început să fie considerate valori în sine, fundamentale pentru educația omului, teologia devenind un superlativ al eticii. În etica aristotelică termenul *adevăr* (Baker & Carpentier, 2003) desemnează realitatea sigură, validă, fermă, solidă.

**Reflexii etice ale valorii, proprietății și responsabilității în Dreptul roman și aplicabilitatea juridică a acestora**

Prin semnificațiile lor individuale, etica și morala se completează reciproc în formularea și ancorarea în principiile unei filosofii de viață, care, din perspectiva eticii, a dat naștere normelor dreptului și dreptății în exprimarea lor juridică. Pentru că, într-o proporție semnificativă, sistemul de drept își are rădăcinile în *Dreptul roman,* se impune procedural o deschidere în orizontul juridic al proprietății (intelectuale în speță), al valorii, pentru a descrie parametrii morali ai responsabilității.

Evident, pentru filosofia greacă și nu numai, virtutea este cea care fundamentează unitatea antropologică a istoriei cu științele, pentru că în cazul asocierii dintre etică și morală, relația o putem evidenția drept complementară (definind morala ca un ansamblu de prescripții de viață concret, iar *etica* definită drept știință a comportamentului); ignorarea oricăreia dintre virtuți poate declanșa o adevărată criză a valorilor, pentru că virtuțile se leagă unele de altele, iar unele le condiționează pe celelalte. Pentru viaţa umană, valorile stau la baza cunoașterii, acestea fiind un motiv pentru generarea unui surplus de energie spirituală, care ar putea descrie etic şi perfecționa moral întreaga existenţă umană, interpretat ca *legibus adligatus*.

Respectarea legității morale de către o ființă care acţionează voluntar, acţionează în sensul realizării juridice (*legibus solutus*) a acesteia. Se deosebesc aceleaşi două grupuri: *virtuţile individuale* şi *virtuţile sociale*; cele dintâi constituind forţele morale pe care se bazează formarea onestă a profilului etic al cercetătorului, iar celelalte sunt responsabile de poziția acestuia în momentele în care rezultatele muncii sale se confruntă cu valul criticilor și/ sau aprecierilor.

Valorile sunt clasificate în funcție de diversitatea lor, acestea puntând fi ordonate după:

1. *natura obiectului* (suportului)- materiale (*elemente de tehnică, bunuri de consum* etc.) şi spirituale (*ideile ştiinţifice, filosofice, religioase, estetice, politice economice* etc.);
2. *domeniu* - fiecărui domeniu îi sunt caracteristice sisteme de valori specifice: *valorile vitale, economice, politice, juridice, morale, ştiinţifice, artistice, filosofice, religioase* ;
3. *niveluri de structurare* - valori general-umane, cum ar fi valorile unui sistem social- politic, o anumită cultură şi etnicitate; valori ale grupurilor sociale mari şi medii (*clase sociale, profesii* etc.) sau valori ale microgrupurilor (*familie, organizaţii*); valori individuale." (Iluț, 1995).

În contextul valorilor sociale, morala și etica au determinat opinii diferite, necesitând uneori aprofundări și dezbateri, deși dintotdeauna perspectiva morală a fost cea care a guvernat legile care ordonează viața privată, iar etica a controlat aspecte ale vieții publice (educație, politică, medicină, profesie etc).

Așa cum remarcam inițial, se poate observa evoluția extinsă a conceptelor gândirii grecești (*etică, morală, virtute)* pentru a-și semnala ulterior prezența în operele marilor juriști romani. De exemplu, *Domitius Ulpianus*, eminent jurist și om politic, fiind preocupat de *originea şi natura dreptului,* a definit substanța dreptului prin *bine şi echitate,* iar pentru a le contura importanţa a arătat că rostul lor este de a cultiva şi de a impune justiţia, de a propaga cunoştinţa binelui şi a echitabilului, determinându-i pe oameni să săvârşească binele, nu numai din frică de pedepse, ci şi din dorinţa de răsplătire. Având ca obiect ansamblul normelor de conduită fundamentate pe distincția dintre bine și rău, virtuțile au condus la celebra definiție a dreptului: *Ius est ars boni et aequi.* (*Dreptul este știința a ceea ce este bun și echitabil*) (Celsus, 1978).

Anumite opinii susțin că o doctrină a dreptului nu trebuie să se inspire din cele *XII Table* (*Lex duodecim Tabularum*), ci din adâncul filosofiei (Boissier, 1977), legea

impunându-se cu ajutorul normelor etice. Dacă legea derivă din raţiunea divină şi se face cunoscută pe cale naturală impunându-ni-se ca ceva înnăscut, şi dacă dreptul este manifestarea mai concretă a legii date de Dumnezeu pentru organizarea cât mai perfectă a societăţii omeneşti, atunci *justiţia* este numai virtutea prin care se aplică dreptul.

La nivel social, principiile etice sunt cele care ar trebui să asigure suportul necesar principiilor generale ale dreptului, pentru că, fiind capabile să-și reflecte prezența prin medierea unei problematici specifice, realizează obiectivarea, personalizarea responsabilității, a răspunderii juridice ca atare, pentru orice încălcare a ordinii (morale, sociale, de drept etc), mult mai mult decât o fac legile și normele impuse de societate (Hertogh, 2009). Se realizează astfel o distincție între normele decizionale (*economice, medicale, juridice* etc) și normele sociale (*de conduită morală*).

Pentru că au considerat că noțiunea de *drept* își are rădăcinile în termenul *dreptate* (justiție), adică dintr-o categorie a moralei, *Dreptul roman*, în toate definițiile elaborate în timp, nu a separat niciodată *dreptul* de *morală* pentru că preceptele dreptului sunt sinonime cu cele ale moralei: „Preceptele dreptului sunt acestea: a trăi onorabil, a nu vătăma pe alții și a acorda fiecăruia ce i se cuvine" (Ulpian, 1978).

Dreptul de proprietate, are un caracter istoric, fiind consacrat în epoca *Legii celor XII Table* (adoptată în 449 îHr.), când romanii au ridicat proprietatea (Ulpian, 2012) la înălțimea unei instituții sacre, prin norme juridice exprimabile printr-o serie de atribute (*exclusivitatea, excluderea oricărui amestec extern, caracterul absolut, deplin asupra bunurilor*) care-i întăresc calitatea de instituție juridică, deoarece acesta presupune trei principii referențiale: 1. dreptul de folosință, 2. dreptul de a fructifica personal rezultatele și 3. dreptul autorului de a folosi sau chiar de a distruge rezultatele activității sale.

**Dreptul la proprietate aplicat asupra lucrărilor științifice și normele eticii academice**

Publicarea unei lucrări științifice reprezintă procesul prin care i se autentifică suportul identitar şi i se deschide calea recunoașterii științifice, prin care, odată realizată, lucrarea științifică devine și capătă statut de bun cultural, cu statut de contribuție științifică importantă în domeniul său. Dreptul de proprietate se definește prin sine însuși și pentru că nu este dependent de niciun alt drept care să îi servească drept temei legal al constituirii, formulează singurul drept care îi permite titularului săși exercite în interes propriu, privilegiile pe care aceasta le conferă. Ne referim la *caracterul exclusiv* (titularul de drept este singurul îndreptățit să-și exercite toate atributele) și la *caracterul perpetuu* (descris de faptul nu poate fi limitat, fiind valabil pentru totdeauna) (Baias, Chelaru, Constantinovici, & Macovei, 2012).

A gândi (cu sensul de a cerceta) nu mai poate însemna doar un efort rațional de pătrundere a misterelor realității. Fiind considerată obiect al cunoaşterii, valoarea cercetării devine un pretext de reconstrucţie a teoriei cunoaşterii. Întreaga conştiinţă omenească reprezintă o valoare, intrând practic în proprietatea fiecărui om. Valorile autentice, atunci când au recunoaștere științifică, îndeplinesc o serie importantă de

funcţii: au valenţe *normativ-educaţionale* certe, motivând pentru atingerea lor acţiunea umană de modelare morală și formare etică a personalităţii umane; conțin o latură *cumulativ-comunicaţională* prin efortul de tezaurizare a descoperirilor științifice ale cunoașterii și îmbogățirea experienței umane.

Aceste drepturi pentru proprietatea intelectuală sunt protejate de lege, având relevanța juridică în domeniul performanței academice. Din punct de vedere juridic, Legea nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, publicată în Monitorul Oficial nr. 60/26 martie 1996, actualizată prin Legea nr. 74/2018, republicată în Monitorul Oficial Partea I nr. 268 /27 martie 2018, reglementează raporturile care apar odată cu crearea operelor literare, științifice, artistice.

În cadrul academic, justificarea acestui drept constituie, așa cum am prezentat anterior, un mecanism moral deosebit de complex, dar centrat pe un caracter esențial etic, ceea ce ne asigură în mod cert că nu diminuează cu nimic din caracterul abstract al dreptului prin vreo normă morală specifică și de aceea poate intra integral sub incidența textului legii. Aceasta stipulează la Art. 1.1: „Dreptul de autor asupra unei opere literare, artistice sau științifice, precum și asupra altor opere de creație intelectuală este recunoscut și garantat în condițiile prezentei legi. Acest drept este legat de persoana autorului și comportă atribute de ordin moral și patrimonial.”

Legea precizează că: „Dreptul de autor asupra unei opere literare, artistice sau științifice se naște din momentul creării operei, oricare ar fi modul sau forma concretă de exprimare” (conf. Art.27.1), ori acțiunea de însușire a roadelor muncii altcuiva, poate să nu întrunească toate trăsăturile subiective necesare pentru a fi încadrată juridic conform prevederilor legii, nici săvârșitorul nu poate fi acuzat de către justiției. Acest fapt înseamnă că el trebuie supus unei re-evaluări academice și morale, iar fapta se impune a fi analizată și raportată prin nivelul de încălcare a criteriilor deontologiei profesionale.

Din nefericire, procedura de analiză pe baza criteriilor deontologiei profesionale este adesea întreruptă pe parcurs, prin extensia temporală prea mare și din cauza atitudinilor tolerante ale comisiilor constituite în acest scop. Din păcate, alcătuirea unor comisii și anchete menite să diminueze gravitatea culpei, când acestea ar trebui să pună accent pe găsirea argumentelor pentru cel mai important cap de acuzare și anume că fapta de a copia și de a reproduce fragmente create de către alt autor, reprezentând în esență un atentat la paternitatea operei, un furt intelectual, poate leza nu numai aspectele patrimoniale, ci afectează probitatea științifică sau chiar imaginea publică a integrității academice. Prin lipsa unei culpe încadrate juridic și lipsa unui verdict legal cu finalitate punitivă nu se pot elimina responsabilitățile morale umane și răspunderea profesională și deontologică.

**Concluzii**

În orice interval istoric am observa procesul de evoluare a conştiinţei, morala a fost aceea care a trasat în tuşe ferme pentru un nou chip al omului, o imagine a omului integral văzut ca o proiecţie etică pe deplin corespunzătoare unui timp determinat. Responsabilitatea, gândită ca act al interacțiunii sociale, reiese din caracterul moralei ca etică subiectivă și din caracterul atribuit dreptului ca etică obiectivă (Craiovan,

1998). Dacă subiectul în cauză, săvârșitorul, nu ajunge să-și descopere întregul lanț de erori culpabile printr-o autoanaliză severă, adică să-și formuleze el însăși legile interne printr-un dialog cu sine, trebuie să intervină etica, prin care să se caracterizeze raportul stabilit între cele două norme: morale și juridice (Popa, 1996) pe care se statuează obligația de a respecta cadrul deontologic al activităților academice.

Societatea contemporană devoalează, prin implicaţiile extrem de vizibile şi dureroase, trista realitate în care oameni dornici de a urca pe scara ierarhiei sociale, deși sunt lipsiți de rezultatele științifice necesare, din ambiţii rău înţelese, tind să-și depășească prin furt intelectual poziția profesională și statutul social, intrând în zona desfigurantă a falsului și a copierii. Inevitabil, informațiile preluate în mod ilegitim apar denaturate pentru că lipsește logica și sensul creării lor inițiale de către autor.

Omul modern riscă uneori să adâncească abisul dintre sine și lume, disociindu-și interesele și ambițiile profesionale după un set de rigori normative personale, dorite a fi cosmopolite, dar în realitate tot mai egocentriste și tributare unui hedonism posesiv, devenind tot mai golit de repere sufletești morale și etice.

## Bibliografie


Abott-Smith, G. (1999), *A Manual Greek Lexicon of the New Testament*, T & T Clark Ltd., Edinburgh, Scotland, p. 58. (0-567-08684-4)

Aristotel (1988). *Ethica Nicomahica* (VII, 1145b), trad. Stella Petecel, Ştiinţifică şi Pedagogică: Bucureşti. (973-943-76-7-4)

Aristotel (1998), *Etica Nicomahică* (1,178a), trad. Stella Petecel, Ştiinţifică şi Pedagogică: Bucureşti. (973-943-76-7-4)

Baker, W., Carpentier, E. (2003), *The Complete Wordstudy Dictionary Old Testament*, AMG Publishers, Chattanooga, Tennessee, reper 571, p.74. (13: 978-0-89957-667-1; 10 : 0-89957-667-1)

Baias, F., Chelaru, E, Constantinovici, R., & Macovei, I., (2012), *Noul Cod civil. Comentarii pe articole*, C.H.B : București, p. 608, (978-606-180414-6).

Balca, N. (1982), *Istoria filosofiei antice*, Institutul Biblic: București, p. 222.

Balca, N. (1982), *Istoria filosofiei antice*, Institutul Biblic: București, p. 223.

Boissier, G. (1977), *Cicero şi prietenii săi,* trad. Nicolae Steinhardt, Univers: București, p. 43.

Celsus, J.P., *Digeste*,1,3,17. In Hanga,V., (1978), *Drept privat roman*, Didactică şi Pedagogică: Bucureşti, pp. 21-22.

Charles, D. (2000). *Aristotle on Meaningand Essence*, Oxford: Clearendon Press, p. 340. (978-019-92-5673-0)

Cicero, M.T. (1983), *Despre supremul bine și supremul rău. Despre Stat*, trad. Gheorghe Ceaușescu, Științifică și Enciclopedică: București, pp. 264-265. (978-606-714-509-0)

Craiovan, I. (1998), *Introducere în filosofia dreptului*, ALL BEK: București, p. 117. (973-9435-01-7)

Hertogh, M., (2009), Living Law: Reconsidering Eugen Ehrlich, Oxford University Press: New York, p. 22. (978-1-84113-897-8) .

Iluț, P. (1995), *Structurile axiologice*, Didactică și Pedagogică, București, 1995, pp. 22-24. (973-30-4892-5)

Noica, C. *Cuvânt Prevenitor* la Platon, pp. 9-12 În *Republica*, trad. Andrei Cornea, în Platon, (1986) *Opere*, (vol. V.), Ştiinţifică şi Enciclopedică: Bucureşti. (978-973-63-6439-6)

Platon. *Menon* (72c), trad. L. Lupaş şi Petru Creţia, în Platon (1976), *Opere* (vol. II), Ştiinţifică şi Enciclopedică: Bucureşti, pp. 351-432. (973-500003-2).

Platon. *Republica* (430e-432a), trad. Andrei Cornea, în Platon (1986). *Opere*, (vol. V.), Ştiinţifică şi Enciclopedică: Bucureşti. (978-973-63-6439-6)

Platon. *Theaitetos,* trad. Constantin Noica, în Platon (1989), *Opere,* (vol.VI), Ştiinţifică şi Enciclopedică: Bucureşti. (973-28-0877-2)
Popa, N. (1996), *Teoria generală a dreptului,* Actami: București, p. 143.
Ulpian, Digeste 1,1,10,1. În HANGA,V.(1978), *Drept privat roman,* Didactică şi Pedagogică: Bucureşti, p. 25.
Ulpian, lib. 47 ad Sabinum; Digeste 1,1,10,2. În *op. cit*, pp. 27-28.
Vlastos, Gr. (1991). *Socrates: Ironist and Moral Philosopher*, Cornell University Press: Ithaca, New York, pp. 46-48. (0801425514)

# ETICĂ ȘI CO-AUTORAT ÎN CERCETAREA ACADEMICĂ. PRINCIPII, PRACTICI, DILEME ETICE ȘI RECOMANDĂRI

***Daniela-Tatiana Agheorghiesei[1], Alexandru Țugui[2], Ion Copoeru[3]***

*[1]Prof. univ. dr., Facultatea de Economie și Administrarea Afacerilor, Universitatea Alexandru Ioan Cuza Iași, e-mail: dtc@uaic.ro, Bdul Copou, nr. 22, Iași*

*[2]Prof. univ. dr., Facultatea de Economie și Administrarea Afacerilor, Universitatea Alexandru Ioan Cuza Iași, e-mail: altug@uaic.ro*

*[3]Prof.univ.dr., Facultatea de Istorie și Filosofie, Universitatea Babeș Bolyai Cluj Napoca, e-mail: ion.copoeru@ubbcluj.ro*

## Rezumat

*Colaborarea între mai mulți autori în desfășurarea cercetărilor academice este un prerequisite incontestabil pentru o fundamentare holistică pertinentă a temei explorate.*

*Complexitatea subiectelor cercetate în prezent în sfera academică impune aportul comun al expertizei mai multor specialiști, în calitate de co-autori ai unui proces de investigare științifică care se finalizează cu o sumă de rezultate utile unei largi categorii de stakeholderi. Acești specialiști contribuie implicit la cercetare și cu propriile valori și principii profesionale și de etică promovate în poziționarea față de problematica analizată, abordarea întregului demers de cercetare dar și față de relațiile cu membrii echipei de lucru.*

*Articolul nostru prezintă o analiză a diferitelor aspecte de etică specifice în relația de co-autorat între membrii echipei de cercetare - principii de etică respectate, practici specifice, dileme etice, aspecte privind încălcarea eticii și cauzele care le determină, precum și potențiale soluții.*

*Studiul nostru se adresează în principal doctoranzilor, cadrelor didactice implicate în cercetare, cercetătorilor, dar poate fi util și instituțiilor care găzduiesc activitățile de cercetare, precum și autorităților care au misiunea de a reglementa etica și integritatea în cercetare.*

***Cuvinte-cheie**: co-autorat în cercetare, aspecte de etică în co-autoratul în cercetare*

Definițiile termenului de coautorat (*coauthorship*) regăsite în dicționare subliniază că mai mulți autori participă la elaborarea unei lucrări/publicație - un articol, o carte, un raport (Cambridge Dictionary, 2020).

Este un autoriat multiplu (Drenth, 1998). În accepțiunea noastră, co-autoratul reprezintă participarea, la toate fazele cercetării sau doar la unele dintre acestea, recunoscută public, a mai multor persoane la realizarea unei lucrări, cercetări, și asumarea în comun de către aceștia a beneficiilor și responsabilităților pentru rezultatele obținute în urma colaborării.

Complexitatea subiectelor de cercetare, necesitatea de a le aborda de o manieră teoretică și practică, inter și transdisciplinară, care necesită competențe și abilități multiple care depășesc nivelul individual, se regăsesc printre motivele care reunesc experți din același domeniu sau domenii diferite pentru a cerceta în comun un anumit subiect sau fenomen științific de interes economico-social și politic. Diferitele roluri pe care membrii le pot avea într-o echipă (conform clasificării realizate de Dr Meredith Belbin și echipa sa, www.belbin.com) reflectă și multe dintre avantajele sinergiei co-

autoratului în cercetare - unul dintre membri este coordonator, altul un specialist, un alt membru este investigator de resurse, altul un finalist, etc.

Coautoratul este din acest punct de vedere un mix de roluri de echipă și de competențe științifice necesare în cercetare: *„unii autori pot fi mai competenți în dezvoltarea modelelor, în timp ce alții pot fi mai buni la utilizarea statisticilor în generarea testelor empirice adecvate. Unii sunt mai capabili să prevadă proiecte publicabile, în timp ce alții sunt mai pricepuți să aducă astfel de proiecte la final*“ (Durden & Perri, 1995).

În literatura de specialitate (Aboukhali, 2015) se constată că în ultimii ani numărul de autori la o cercetare sau publicație a crescut de peste 5 ori în ultimul secol, cu cprecizarea că sunt diferenţe de la un domeniu la altul. Astfel, în ceea ce priveşte numărul autorilor acesta este mai mare în domeniul medical, în biologie și chimie, dar mai mic în științe matematicii (PhD on track, www.phdontrack.net). Acest număr al autorilor care publică în comun o cercetare crește și în domeniul științelor economice (Kuld & O'Hagan, 2017). În ceea ce privește fenomenul coautoratului se previzionează că numărul autorilor pe o publicație va fi în medie de 8 autori în 2034 (Aboukhali, 2015).

Co-autoratul este și subiectul unor cercetări care au demonstrat că acesta va crește ca fenomen și în același timp contribuie în mod direct și foarte puternic la producția de publicații, cu menţiunea că articolele reieșite din co-autoriat sunt cotate mai puțin la recompensate din partea instituției unde cercetătorii sunt afiliaţi în comparaţie cu cele de unic autor, fapt care „domină efectul de productivitate al coautorizării“ (Durden & Timothy, 1995).

Multe dintre inițiativele de cercetare și publicare în comun de mai mulți autori își au cauza (în anumite țări) și în presiunile la nivel național și internațional în domeniul educației și cercetării pentru productivitate în producția științifică (un criteriu pentru acordarea finanțării instituționale, pentru ocuparea unui loc bun în ranking-urile de profil, sau pentru accesul la promovarea în funcțiile didactice/de cercetare), au determinat în ultimele două decenii o creștere a numărului de autori pe lucrările științifice.sau pentru evaluarea anuală a activității profesionale (și care include și componenta activității de publicare) care se derulează în instituțiile de învățământ superior. În același timp, taxele mari de publicare în unele jurnale (care sunt preferate pentru factorul absolut de influență) au determinat cercetătorii să colaboreze, într-o măsură mai mare sau mai mică, în realizarea unor lucrări pentru a reuși să publice în aceste condiții financiare.

Pe de altă parte, multe colaborări sunt rezultatul unor cercetări derulate în cadrul unor proiecte de cercetare, care, prin natura misiunii și obiectivului acestora, presupun colaborarea mai multor membri prin activitățile de proiect și indicatorii definiți pentru obținerea finanțării.

Adegbaye et al. (2017) consideră co-autoratul ca fiind și o modalitate de a împărți responsabilitatea, de a crește numărul de publicații sau de avea șanse mai mari la acceptarea lucrării motivat de faptul că articolele cu mai mulți autori sunt mai bine apreciate, pentru distribuirea responsabilității rezultatelor între mai mulți specialiști. În

plus, această colaborare în echipă reprezintă o opțiune pentru cercetătorii la început de carieră de a câștiga expertiză de la autorii care au deja o experiență notabilă în cercetare și publicare. În acest context, timpul economisit este de asemenea un motiv pentru cercetări comune, dar și oportunitatea de avea vizibilitate mai bună și cât mai multe citări ale publicației, multiplicate prin numărul de autori (în situația în care preferința pentru citare este pentru un anumit autor, recunoscut ca o autoritate în domeniu). Toate cele de mai sus sunt susținute de înclinația mai mare a cercetătorilor (Kuld & O'Hagan, 2017) de citare a articolelor cu 4 (patru) sau mai mulți autori în comparație cu articolele cu un singur autor.

**Etică și co-autorat. Chestionări și dileme etice**

Numărul coautorilor pe o publicație științifică nu poate fi contestabil din perspectiva competenței științifice, sub nici un criteriu, dar modul în care au fost stabiliți autorii participanți pe publicație, în cazul în care nu are la bază criterii obiective, în funcție de merit și contribuție individuală, ridică unele rezerve din punct de vedere etic. Astfel, Chen (2011, p. 426) consideră că „determinarea co-autoratului este mai degrabă o zonă gri, în care nu sunt reguli care pot fi urmate“ și identifică mai multe dileme etice (și comportamente neetice) în acest domeniu, între care: dacă o persoană care doar a discutat ideea unei cercetări (fără a participa la dezvoltarea ideii în alte faze ale cercetării) poate fi considerată sau nu un autor la cercetare, dacă aranjamentul reciproc (fiecare autor scrie un material și îl trece și pe celălalt autor, fără ca cel din urmă să participe la cercetare) este sau nu este etic, dacă trecerea sau nu pe lucrare a studenților care au ajutat autorii principali la colectarea și analiza datelor într-o cercetare academică empirică este sau nu etic.

Primack et al. (2014) aduc în atenție cinci tipuri de conflicte de etică posibile în co-autorat: unul din coautori este un reprezentant al unei industrii sau este un reprezentat al guvernului  iar publicarea lucrării este blocată de acesta din urmă nemulțumit de faptul că rezultatele cercetării sunt în contracdicție cu politicile organizaționale, sau publicarea acestora ar cauza probleme; un coautor la o publicație blochează apariția acesteia deoarece nu este de acord cu revizuirea făcută de ceilalți coautori; comunicarea deficitară întro lucrare este trimis spre publicare fără acordul tuturor autorilor; colaborările în cercetare la care participă cadre didactice și studenți, iar primele, ținând cont de puterea deținută stabilesc ei coautoratul, sau, „în cazuri extreme, să își aloce meritul primar sau exclusiv al muncii realizate în principal de studenți“.

Fenomenul coautoratului a generat de-a lungul timpului mai multe chestionări și dileme etice, de aceea anumite cercetări au urmărit indicatori ca evoluția numărului de autori pe lucrare. Astfel, Liu & Kovács (2017) avertizează că numărul mare de autori pe o publicație poate conduce la riscuri privind comportamentul neetic pentru cercetători cu referire la „manipularea datelor și a analizelor statistice care să ducă la obținerea rezultatelor dorite“. În plus, în unele domenii de cercetare (cum este de exemplu, managementul) ne putem aștepta la „creșterea numărului de cazuri de fraudă academică cu atribuiri ambigue a vinovăției“.

Într-o cercetare mai veche, Drenth (1998) a constatat că între 1993-1998

numărul mediu al autorilor pe publicație crescuse cu 50% iar pozițiile de *senior researcher* - profesorii pe lista de autori crescuseră cu 75%, în timp ce poziţiile de *junior researcher* scăzând. Mai mult, cercetarea a relevat că *senior researchers* au început să ocupe prima poziție pe listă, în detrimentul celeilalte categorii. Osadebe (2010) continuă ideea precedentă și constată pe lângă explicația precedentă că *senior researchers* au început să fie mai activi în inițierea și ghidarea de cercetării, autorul a lansat și conceptul de autorat cadou (*gift authorship*) sau de autorat de onoare (*honorary authorship*), adică trecerea pe publicație a unui autor care nu și-a adus nici o contribuție intelectuală la acea lucrare (Joost, 1998).

Motivele care stau la baza *autoratului cadou* pot fi multiple: statutul privilegiat al unei persoane în organizație care are la dispoziție resurse la care doresc să aibă acces cei care oferă *autoratul cadou*, vizibilitatea la nivel național și/sau internațional a persoanei privilegiate, împărțirea taxei de publicare, generozitatea (Zetterström, 2004), prietenia, teama - manipularea sau impunerea tacită de către o persoană cu autoritate, stingerea unei obligații sau reciprocitatea (un schimb pentru un gest similar în trecut sau așteptat în viitor), facilitarea din partea persoanei respective a accesului la jurnalul în care se dorește să se publice (Zetterström, 2004), practici cutumiere („așa s-a făcut întotdeauna“).

Pe lângă autoriatul cadou, Osadebe (2010) analizează și *autoratul fantomă*, care presupune că persoana care a desfășurat efectiv munca de cercetare nu apare pe publicație, deci nu beneficiază de autorat. Această situație în care cineva nu are competență în acel domeniu, însă plătește pe cineva care să realizeze lucrarea în locul său.

Berk (1989) dezbate *co-autoriatul iresponsabil*. Autorul explică faptul că în contextul în care co-autoriatul înseamnă asumarea responsabilității personale pentru conținutul lucrării, un *co-autorat gratuit* poate face co-autoratul vulnerabil la fraudă în cazul în care se constată ulterior că rezultatele cercetării au fost falsificate, iar unul dintre autori nu a avut într-adevăr nici o vină. Mai mult, autorul principal dă celuilalt sau celorlalți autori „dreptul legal să îi fure munca“, ceea ce are drept consecință posibilitatea celorlalţi autori să facă mai departe uz de rezultatele cercetării în numele lor, fără a oferi recunoaștere primului autor. Astfel, Berk (1989) este de părere că un co-autoriat responsabil înseamnă că: a oferit ideea de lucru (deci nu doar a sugerat-o altui autor), a participat la proiectarea protocolului de cercetare, a jucat un rol de lider în colectarea datelor, a realizat studiul, a analizat datele, a făcut o trecere în revistă a literaturii de specialitate, și/sau a scris și a revizuit manuscrisul.

Ducor (2000, apud Osadebe (2010)), delimitează în mod clar care sunt aspectele care nu pot fi considerate contribuții valide în coautorat, după cum urmează: revizuirea sau editarea unui manuscris, munca manuală de colectare a datelor, întreținerea și gestionarea hardware-ului / instrumentelor de bază, finanțarea unei cercetări. Totuși, multe dintre colaborările între mai mulți autori, indiferent de domeniul de cercetare, lasă loc la numeroase provocări care țin în esență de managementul muncii în echipă și de armonizarea membrilor în respectarea normelor și în asumarea responsabilităților în relația cu ceilalți.

Pe cazul unei cercetările realizate de bibliotecarii academici dintr-o universitate din Nigeria, Adegbaye et al. (2017) au identificat următoarele provocări în legătură cu activitatea de co-autorat: unul dintre membrii echipei și-a întârziat sau nu și-a îndeplinit responsabilitățile sale, neînțelegeri cu privire la cine să fie primul autor, autorii principali evaluează cine să fie trecut ca autor pe publicație și nu doar să i se aducă recunoștință, nu se merge pe aceeași idee, mod de scris/exprimare, cerință financiară, suspiciunea care apărea în relația de colaborare bărbat-femeie.

Într-o cercetare bazată pe chestionar distribuit în rândul autorilor care au publicat în jurnalul American Journal of Roentgenologv (AJR) în perioada 1992-1993, Slone (1996) a studiat implicarea în cercetarea bazată pe co-autorat, în toate fazele sale (proiectare cercetare, colectare date, date analiza și pregătirea manuscriselor) și incidența și cauzele autorității nemeritate. Rezultatele cercetării arată că 17% dintre toți coautorii nu au fost considerați că merită în mod obiectiv autoratul. Procentul a fost mai mare în cazul articolelor cu 7 până la 10 autori (un procent de 30%). *Autoratul iresponsabil* a avut incidență mai mare în situația în care primul autor avea mai puține publicații anterioare, deci mai puțină experiență în publicare. În aproape jumătate din cazuri (45%), *autoratul nemeritat* a fost o altă constatare a studiului în sensul că două treimi din autorii care au beneficiat de autoratul nemeritat au fost trecuți pe publicație din simțul obligației, din teama de a nu ofensa un coleg sau doar pentru simpla referire la cazuri. În cazul a 12% autoratul nemeritat a apărut prin cererea de a fi inclus pe lista autorilor sau ca urmare a presiunilor altui coleg participant la cercetare (Slone, 1996). Deși în 70% dintre articolele publicate ordinea pe listă a autorilor a fost descrescătoare, în funcție de contribuția autorilor, în 10% dintre cazuri în care au fost mai mult de 3 sau 4 autori, ultimul autor a avut o a doua contribuție majoră (Slone, 1996).

Referitor la *autoratul fals sau manipulat* Zetterström (2004) consideră că acesta are consecințe nefavorabile, contribuind la „promovarea unei structuri ierarhice“ non-valorice, ceea ce este în detrimentul „dezvoltării creativității individuale ale tinerilor cercetători“.

**Coautoratul din perspectiva teoriilor eticii**

Caracterul etic al unei decizii și acțiuni poate fi apreciat prin prisma criteriilor utilizate de individ în asumarea acestora. Teoriile etice ajută la realizarea unui raționament care poate determina alegerea soluției corecte bazată pe raportarea la anumite aspecte care conferă argumentare și legitimitate din perspectiva normelor morale.

În acord cu *teoria deontologiei* (datorii, obligații și principii), ceea ce este considerat a fi corect este judecat prin prisma îndeplinirii datoriei, a respectării în activitate a unor „principii sau valori etice universale largi și abstracte (onestitatea, respectarea promisiunilor, corectitudinea, loialitatea, drepturile la siguranță, confidențialitate etc.), dreptate, responsabilitate, compasiune și respect pentru ființele umane și proprietate“ (Treviño & Nelson, 2014, p. 42). Aceste principii și valori definesc ceea ce este adecvat, fără a lua în considerare consecințele. Conform deontologiei profesionale, Treviño and Nelson (2014) consideră că în orice cercetare

(inclusiv publicarea rezultatelor acesteia), autorii care o derulează trebuie să respecte principiile morale și normele eticii profesionale îmbrățișate de membrii profesiei respective. Onestitatea, imparțialitatea, transparența trebuie să fie valori cheie care să transpară în colaborările din cercetare. Unii deontologiști își bazează raționamentul etic pe baza drepturilor (care pot fi în termeni pozitivi, de exemplu, dreptul de nu ți se încălca proprietatea, sau în termeni negativi - dreptul la educație, la sănătate). Din perspectiva teoriei drepturilor, coautoratul privește dreptul la proprietate, dreptul de a fi recunoscut pentru contribuția parțială sau totală la elaborarea și efectele lucrării respective, inclusiv metodologia de lucru, metode și instrumente și baze de cercetare proprii.

Prin prisma *teoriei consecințialismului*, soluția corectă într-o situație se focalizează pe rezultatele/efectele/consecințele generate prin deciziile și acțiunile persoanei. Teoria postulează că acțiunea corectă este cea care generează cea mai mare cantitate de fericire pentru cel mai mare număr de oameni sau maximizarea rezultatelor pozitive și minimizarea celor negative în societate (Treviño & Nelson, 2014, p. 42). Un co-autorat real, bazat pe contribuții reale, asumate de către membrii echipei de cercetare, și pe transparență, va genera ca efect încredere între membrii echipei, implicare, o muncă de mai bună calitate, bazată pe mai multă creativitate și idei noi din partea lor, dar și pe încredere din partea stakeholderilor externi. Un coautorat iresponsabil poate avea consecințe negative din perspectiva neîncrederii care poate apărea la un moment dat față de cercetarea respectivă, anumite riscuri etice și legale care vor plana asupra tuturor autorilor, indiferent de contribuția lor la lucrare, și care vor fi greu de gestionat.

Din perspectiva celor care promovează *teoria virtuților etice* (focalizare pe integritate), caracterul moral al unei decizii sau acțiuni se evaluează luând în considerare integritatea, „caracterul, motivațiile și intențiile“ individului. Conform acestei teorii, este important să se constate dacă individul are „intenția de a fi o persoană bună, un agent moral, ca să contribuie la crearea uni context organizațional care să sprijine comportamentul etic“ (Treviño & Nelson, 2014, p. 46).

Un coautorat responsabil este cel în care membrii echipei de cercetare pot să își demonstreze integritatea în colaborare, că fiecare dintre ei a avut buna intenție de a fi pe lista autorilor și de a participat alături de ceilalți doar pentru îndeplinirea eficientă a obiectivelor cercetării, motivațiile fiecăruia fiind justificate de asta.

Din perspectiva *teoriei justiției*, în baza principiului aristotelian, „egalii vor fi tratați ca egali, iar inegalii ca inegali“, beneficiile între autori trebuie să fie împărțite echitabil între membrii echipei de cercetare, meritele, contribuția fiecărui membru trebuie să fie recunoscute în acord cu magnitudinea acestora, cine are sarcini are și beneficii (justiția procedurală).

**Măsuri și recomandări pentru consolidarea unui coautorat responsabil**

În ultima perioadă jurnalele de prestigiu au impus reguli clare privind specificarea contribuției fiecărui coator pe toate fazele importante ale cercetării și elaborării publicației, ceea ce poate reflecta competența fiecărui autor dar și meritul efectiv. De exemplu, jurnalul științific *Sustainability* (https://www.mdpi.com/journal/sustainability), un jurnal internațional cross-disciplinar, peer-reviewed și cu acces deschis, specifică clar că se așteaptă de la fiecare autor să fi avut o contribuție substanțială la fazele cercetării și impune autorilor care publică în co-autorat să își delimiteze contribuția individuală pe mai multe criterii: „Conceptualizare; Metodologie; Software; Validare; Analiză formală; Investigație; Resurse; Curarea datelor; Scriere - Original Pregătirea proiectului; Scriere - Revizuire și Editare; Vizualizare; Supraveghere; Administrarea proiectului; Achiziția de finanțare ”. Listarea criteriilor constituie și un ghid pentru ceea ce înseamnă participarea la o cercetare de tip co-autorat, și în același timp dă posibilitatea ca să se traseze responsabilitatea individuală în cazul în care apare chestionarea etică.

O altă tendință este cea a co-primului autor sau a co-autorului corespondent, o modalitate prin care se vine în întâmpinarea „cererii în creștere pentru o împărțire echitabilă a creditelor [a meritelor cuvenite] între autorii participanți la cercetare“ (Huang et al., 2016). Astfel, Huang et al. (2016) insistă pe existența unor politici și reglementări clare ca să se rezolve această problematică a co-primului autor sau a co-autorului corespondent, motivat de faptul că „ar putea fi o reacție la proliferarea evaluărilor academice bazate pe citate, că modalitățile de numărare a autorilor pot influența în mod semnificativ rezultatele personale și instituționale“).

Deși lista măsurilor care ar putea fi luate în promovarea unui coautorat etic, responsabil pare că ar fi deja epuizată, totuși anumite aspecte pot fi consolidate, cu atât mai mult cu cât vorbim de apariția unei noi generații de cercetători, cu valori sociale mai puternice:

- O conștientizare la nivel instituțional, cu referire la politici și la reguli clare privind coautoratul responsabil, al importanței acestuia, a modului în care poate fi asigurat, al riscurilor etice și legale care pot apărea atunci când nu se acordă sau se minimizează atenția asupra acestuia;
- Discuții transparente, în echipă, privind constituirea echipelor de cercetare, cu argumentarea clară a includerii fiecărui membru și stabilirea sarcinilor încă înainte de desfășurarea propriu-zisă a ercetării;
- O stimulare a simțului proprietății, a valorării propriei contribuții a fiecărui participant la cercetarea comună;
- O consolidare clară a politicilor privind publicarea în coautorat - declarații privind evitarea conflictelor de interese, acceptarea unui anumit număr de autori pe lucrare pe baza argumentelor legate de competență pentru includerea membrilor în echipa de cercetare;
- Declarația primului autor sau a autorului corespondent privind gradul de implicare a fiecărui membru în cercetare;
- Declarația separată a fiecărui autor privind gradul de implicare în cercetarea în comun.

## Câteva reflecții finale

1. Coautoratul sprijină potențial performanța și crește credibilitatea cercetării dar în același timp poate lăsa loc unor comportamente neetice - cum este cazul coautoratului gratuit, ceea ce generează riscuri etice și chiar legale pentru toți autorii, indiferent de munca intelectuală depusă în elaborarea lucrării;
2. Motivele coautoratului gratuit pot fi de natură neetică (abuz de putere, manipulare) dar poate avea la bază și bune intenții și percepții (etica grijii - dorința sinceră de a ajuta, simpatie pentru o persoană, sentimentul real de recunoștință pentru un mentorat de-a lungul timpului, neaprecierea realistă a efeortului depus de un autor privilegiat - de exemplu, acesta a dat ideea cercetării fără însă să se implice ulterior în alte activități ale cercetării respective;
3. În ciuda a numeroase reglementări privind corectitudinea în cercetare (și implicit coautoratul), anumite variabile culturale pot influența potențial tendința coautoratului gratuit, cum este distanța față de putere și colectivismul (a se vedea studiile lui Geert Hofstede), dar acesta este un aspect încă neexplorat suficient în literatura de specialitate.

## Bibliografie


Aboukhalil, R. (2015). The rising trend in authorship. *The Winnower*, June 11. Disponibil online: https://www.thewinnower.com/papers/the-rising-trend-in-authorship. doi: 10.15200/winn.141832.26907. Accesat 14.11.2020.

Adegbaye, S.I., Okunlaya, R.O., Funom, B.C., & Amalahu, C. (2017), Collaborative Authorship among Academic Librarians from Federal University Libraries in Nigeria. *International Journal of Library Science*, *6*(1), 9-17. doi:10.5923/j.library.20170601.02. Disponibil online: http://article.sapub.org/10.5923.j.library.20170601.02.html. Accesat 10.11.2020.

BELBIN. (2020, 7 Noiembrie). *The Nine Belbin Team Roles*. https://www.belbin.com/about/belbin-team-roles/.

Berk, R.N. (1989). Irresponsible Coauthorship. *American Journal of Roentgenology*, *152*, Issue 4. doi: 10.2214/ajr.152.4.719.

Cambridge Dictionary. (2020, 7 Noiembrie). *Co-author*. Disponibil online: https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/co-author.

Chen, X.-P. (2011). Author Ethical Dilemmas in the Research Publication Process. *Management and Organization Review*, *7*(3), 423–432. doi: 10.1111/j.1740-8784.2011.00229.x. Disponibil online: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1740-8784.2011.00229.x.Accesat 14.11.2020.

Drenth, J. P. H. (1998). Multiple Authorship The Contribution of Senior Authors. *JAMA*, *July 15, 280*(3). doi:10.1001/jama.280.3.219.

Durden, G. C. & Perri, T. J. (1995). Coauthorship and publication efficiency. *Atlantic Economic Journal*, *23*, 69–76. doi: 10.1007/BF02298991. Disponibil online: https://www.thefreelibrary.com/Coauthorship+and+publication+efficiency.-a016952247. Accesat 8.11.2020.

Huang, M-.H., Hsieh, H.-T., & Lin, C.-S. (2016). The Co-First and Co-Corresponding Author Phenomenon in the Pharmacy and Anesthesia Journals, *ASIST*, October 14-18, 2016, Copenhagen, Denmark. doi: 10.1002/pra2.2016.14505301138. Disponibil online: https://asistdl.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/pra2.2016.14505301138.Accesat 14.11.2020.

Kuld, L., & O'Hagan, J. (2017, 16 December). *The trend of increasing co-authorship in economics: New evidence*. https://voxeu.org/article/growth-multi-authored-journal-articles-economics. Accesat 8.11.2020.

Liu, C., Olivola, C. Y., & Kovács, B. (2017). Coauthorship Trends in the Field of Management: Facts and Perceptions. *Academy of Management Learning & Education*, *16*(4), 509–530. doi:10.5465/amle.2016.0080.

Osadebe, N. E. (2010). Authorship and Co-Authorship: Some Basic Facts, Librarians Should Know. *Journal of Applied Information Science and Technology*, 3. Disponibil online: http://jaistonline.org/Osadebe_2k09.pdf. Accesat 7.11.2020.

PhD on track. (2020, 14 Noiembrie). *Co – authorship*. https://www.phdontrack.net/share-and-publish/co-authorship/.

Primack, R.B., Cigliano, J.A, Parsons, E.C.M. (2014). Co-authors gone bad – how to avoid publishing conflicts,. *Biological Conservation, 176*, 277-280. doi: 10.1016/j.biocon.2014.06.003. Disponibil online: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0006320714002304.

Slone, R.M. (1996). Coauthors' Contributions to Major Papers Published in the AjR: Frequency of Undeserved Coauthorship. *American Journal of Roentgenology*, *1167*: 571-579. doi: 10.2214/ajr.167.3.8751654. Disponibil online: https://www.*ajronlne*.org/doi/10.2214/ajr.167.3.8751654.Accesat 12.11.2020.

Sustainability (2020, 14 Noiembrie), *Instructions for Authors*. Disponibil online: https://www.mdpi.com/journal/sustainability/instructions.

Treviño, L.K., & Nelson, K.A. (2014). *Managing business ethics: straight talk about how to do it righ*t (Sixth edition). USA: John Wiley & Sons, Inc..

Zetterström, R. (2004). *EDITORIAL The number of authors of scientific publications*, *ACTA PÆDIATR 93*. doi: 10.1080/08035250410027878. Disponibil online: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/j.1651-2227.2004.tb02980.x. Accesat 7.11.2020.

# PROVOCĂRILE MENTORATULUI ÎN SPIRITUL INTEGRITĂȚII ÎN DISEMINAREA REZULTATELOR CERCETĂRII

***Sorana D. Bolboacă***

*Prof. Dr. Habil., Departamentul of Informatică Medicală și Biostatistică, Universitatea de Medicină și Farmacie "Iuliu Haţieganu" Cluj-Napoca, Str. Louis Pasteur, nr. 6, 400349 Cluj-Napoca, Romania. E-mail: sbolboaca@umfcluj.ro*

## Rezumat

*Rolurile principale ale mentorului la nivelul studiilor de doctorat sunt reprezentate de creşterea capacităților de cercetare ale doctorandului și educarea acestuia în spiritul integrității științifice. Diseminarea rezultatelor cercetării doctorale este o activitate obligatorie pentru finalizarea studiilor și obținerea titlului de doctor în domeniile medicale. Astfel, mentorul trebuie să îndrume doctorandul în ceea ce privește integritatea științifică în scrierea articolelor și alegerea jurnalului adecvat, și astfel să modeleze comportamentul etic în publicarea rezultatelor. Provocările sunt diverse și țin fie de ofertă (hărțuirea și invitațiile de publicare, procesul editorial, etc.), fie de doctorand (raționamentul cercetării, citarea inadecvată sau greșită, inexactitatea citării). Voi prezenta perspectiva personală cu privire la invitațiile de publicare și raționamentul pentru clasificarea acestor invitații. De asemenea, voi prezenta o listă a resurselor sau instrumentelor existente care ne pot ajuta în a verifica integritatea unui jurnal sau a unei edituri. Aduc de asemenea în discuție raționamentul științific și, respectiv, citarea inadecvată sau greșită, sub umbrela recunoașterii contribuțiilor anterioare disponibile în literatura științifică. Relaționat cu fluxul editorial, voi prezenta exemple cu privire la manipularea citărilor și modalitățile de corectare după publicare, atunci când este necesar.*

***Cuvinte cheie:*** *integritate, etica publicării științifice*

## Publicarea științifică: hărțuirea autorilor

Spam-urile în căsuțele de e-mail academic sunt un fenomen frecvent întâlnit (Wood & Krasowski, 2020) și sunt asociate atât cu numărul de articole publicate, cât și cu publicarea în regim *Open Access* (Wilkinson et al., 2019). Mai mult de 70% din invitații vin din partea jurnalelor din categoria *predatory* (Moher & Srivastava, 2015), definite ca jurnale care înșală atât autorii, cât și cititorii (Butler, 2013). Personal primesc zilnic e-mail-uri de la reviste și editori cu invitații pentru publicare. Invitațiile venite de la reviste sau edituri în care am mai publicat ajung în medie la un e-mail per lună. Majoritatea invitațiilor sunt de la reviste în care nu am publicat niciodată sau de la reviste care nu sunt din domeniul personal de interes sau expertiză (în medie 10 invitații pe zi). Percep acest fenomen ca hărțuire. Majoritatea acestor invitații sunt recunoscute și clasificate de serviciul de e-mail ca spam.

*Hărțuirea privind publicarea de carte*

În 18 Octombrie 2020 am primit pe e-mail-ul academic invitația din Figura 1.

E-mail-ul din Figura 1 nu a fost clasificat ca spam. Următoarele lucruri legate de această invitație mi-au atras:

- E-mail-ul este un răspuns la un e-mail aparent trimis de mine pentru a cere informații cu privire la publicarea unei cărți. Nu am solicitat însă aceste informații.
- John Lawrence este un nume cu răsunet istoric (https://en.wikipedia.org/wiki/John_Lawrence) dar adresa de e-mail (jl976672@gmail.com) ridică suspiciuni.
- *Index of Sciences Ltd* (https://www.indexofsciences.com/, accesat în 19.10.2020) este declarat a fi o bază de date științifice online care pune la dispoziție informația necesară pentru îmbunătățirea stării de sănătate și găsirea echilibrului de sănătate. La data accesării aveau 10 cărți de vânzare, sumele cerute per carte variind de la $64,48 la $149,00. Adresa sediului este în UK dar moneda este $, ceea ce pentru mine este un alt indiciu pentru neîncredere.
- Exprimarea folosită în textul e-mail-ului "*am vrea să scriem o carte pentru tine*" mă face de asemenea sceptică. Oare despre ce doresc să scrie pentru mine? Care ar fi contribuția mea? Expresia sună ca un serviciu de scriere a cărților și este similar cu anunțurile din mediul online cu privire la serviciile de scriere a tezelor de licență, masterat sau doctorat ("Teze (lucrări) de doctorat realizate la comandă" - http://www.redactarelacomanda.com/, "Lucrări de Doctorat - Lucrări la Comandă | Lucrări de Licență..." - http://lucrarilacomanda.ro/lucrari-de-doctorat.html, etc.). Astfel, scrierea unei cărți sau a unei teze în domeniul academic este ca și mersul la cumpărături, ai nevoie doar de bani, plasezi comanda și cartea / teza este gata.

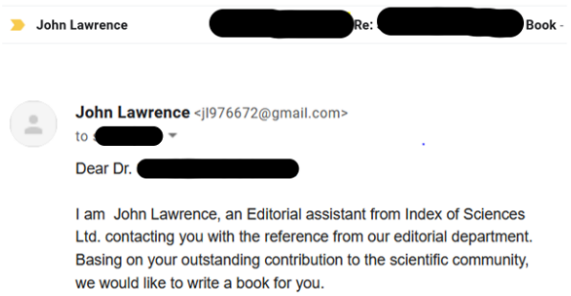


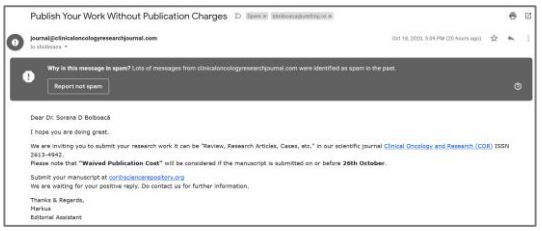

***Fig. 1**. Invitație publicare carte*

Argumentele prezentate anterior le-am folosit pentru a decide să nu răspund invitației și să clasific e-mail-ul ca spam.

*Hărțuirea privind publicarea de articole științifice*

Hărțuirea privind publicarea de articole este mai agresivă decât cea cu privire la publicarea cărților, iar invitațiile sunt mai profesioniste. Voi discuta în continuare două situații din această categorie, una în care invitația a fost clasificată ca spam (Figura 2a) și cea de-a doua neidentificată ca spam (Figura 2b).

a)




b)

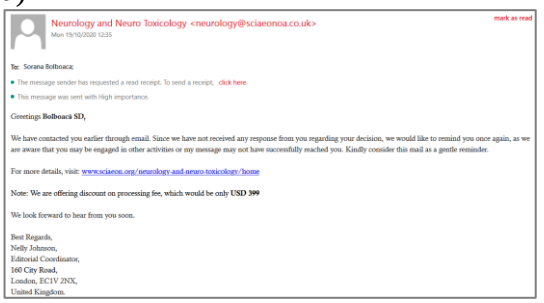



***Fig. 2.*** *a) Invitație publicare articol clasificată ca spam; b) Invitație publicare articol neclasificată ca spam.*

Invitația din Figura 2a vine de la un jurnal de oncologie, domeniu în care nu am publicații anterioare. Adresarea este respectuoasă, dar mi se cere să trimit un articol în mai puțin de 10 zile calendaristice (e-mail primit în 18.10.2020 cu cerința de a trimite până în 26.10.2020 pentru a beneficia de oferta fără taxă de publicare). Cel puțin două probleme pot fi identificate cu privire la invitația din Figura 2a. În primul rând, un jurnal care respectă etica publicării COPE (Committee on Publication Ethics, https://publicationethics.org/, accesat în 19.10.2020) nu vă va cere niciodată să trimiteți un articol într-un interval de timp limitat (8 zile pentru invitația din Exemplul 2a). În al doilea rând, se cere trimiterea articolului prin e-mail. Jurnalele care respectă COPE au, în general, un sistem online de management al procesului editorial. În general, atunci când arată „prea bine pentru a fi adevărat", nu trimiteți spre publicare nimic înainte de a verifica jurnalul. Am accesat link-ul furnizat și s-a deschis pagina jurnalului *Clinical Oncology and Research*. ISSN-ul din pagina web este identic cu cel din e-mail și afirmativ are factor de impact, dar cifrele sunt urmate de steluță, fără a găsi semnificația acesteia în pagina jurnalului. Jurnalul publică în regim *Open Access*, procesul de recenzie durează 14 zile, cu un timp de la trimitere la publicare de 30 zile. La momentul primirii invitației nu existau pe pagina web a jurnalului informații despre editorul șef. La data scrierii materialului afirmativ există patru editori șefi, dar verificând informațiile la unul dintre cei listați am constatat că acestea sunt false. Fișierele *.pdf

ale articolelor acceptate arată decent (Zhou et al., 2020), iar timpul de la trimitere la publicare (15 zile pentru articolul publicat de Cuesta et al. (2020)) pune la îndoială existența procesului de recenzie.

Cererea de citire ("read receipt") și modalitatea de trimitere ("high importance") a mesajului din Figura 2b sunt primele lucruri care mi-au atras atenție asupra acestei invitații, neclasificată ca spam. Nu sunt specialist în neurologie, deci mă întreb de ce am primit această invitație. La accesarea link-ului din mesaj am fost întâmpinată de mesajul "*No Recent Articles Found*" în secțiunea articole recent publicate. Majoritatea pozelor membrilor echipei editoriale sunt distorsionate. Am verificat adresa de e-mail a unuia dintre membrii echipei editoriale și am constatat că de fapt aparține altei persoane. Similar cu exemplul din Figura 2a, fișierele *.pdf arată decent, dar din nou două săptămâni de la trimitere la publicare (Zhao et al., 2020) indică cel mai probabil absența procesului de recenzie. Am clasificat e-mail-ul ca spam.

Există o serie de resurse cu ajutorul cărora putem verifica un jurnal sau o editură înainte de a trimite un material spre publicare (Strielkowski, 2018). Jeffrey Beall de la Universitatea din Colorado a stabilit o serie de criterii de clasificare a jurnalelor și a caselor de editură ca *predatory* (https://beallslist.net/, accesat 19.10.2020) (Beall, 2017). Jurnalele din categoria *Open Access* se pot identifica în baza de date DOAJ (*Directory of Open Access Journals*, https://doaj.org/, accesat 19.10.2020), unde indexarea se face după evaluarea unor criterii de calitate a procesului editorial. Există, de asemenea, alte baze de date similare cu DOAJ, în care se pot regăsi jurnalele care publică în regim *Open Access*: Redalyc (Red de Revistas Científicas de América Latina y El Caribe, España y Portugal, https://www.redalyc.org/, accesat 19.10.2020), LILACS (Latin American and Caribbean Health Sciences Literature, https://lilacs.bvsalud.org/en/, accesat 19.10.2020), sau SciELO (Scientific Electronic Library Online, https://scielo.org/en/, accesat 19.10.2020). PubMed Central (PMC, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/, accesat 19.10.2020) și Medline, două baze de date bibliografice în domeniul științelor vieții dezvoltate de United States National Library of Medicine, permit de asemenea căutarea resurselor prin intermediul PubMed (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/, accesat 19.10.2020), oferind acces la textul integral al articolelor depozitate în PMC sau indexate Medline. Publons (https://publons.com/journal/, accesat 19.10.2020) oferă accesul la o listă de jurnale și conferințe care practică un proces de recenzie riguros, acest proces fiind verificat înainte de listarea resursei.

Boston College University Libraries (https://libguides.bc.edu/journalqual/oajournals, accesat 19.10.2020 [ultima actualizare 11.09.2020]) listează 13 indicatori pozitivi și 10 negativi care ar trebui luați în considerare de cercetători înainte de trimiterea unui material științific spre publicare. Cabells (https://www2.cabells.com/, accesat 19.10.2020) oferă indicatori de calitate pentru evaluarea jurnalelor (*Journalytics*), pentru a evita publicarea în jurnale neadecvate (Colvin & Vinyard, 2016; Silver, 2017), dar accesul este posibil doar contra cost. Există, de asemenea, o serie de servicii care vin în sprijinul cercetătorilor în alegerea jurnalului (Forrester et al., 2017; Nielsen & Davison, 2020), dar prezentarea

acestora nu face parte din scopul acestui articol. Qehaja (2020) a creat un algoritm de evaluare a unui jurnal, dar restricțiile relative la lista lui Bell sau a jurnalelor indexate în Web of Science (WOS) sau Scopus sunt principalele limite. În conformitate cu algoritmul lui Qehaja, nu este încurajată trimiterea spre publicare a unui articol la un jurnal care este doar indexat Medline (Qehaja, 2020), în condițiile în care procesul de evaluare al jurnalelor indexate Medline este foarte riguros (https://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/jsel.html; accesat 14/11/2020). da Silva și Tsigaris (da Silva & Tsigaris, 2020) au extrapolate metricile utilizate în evaluarea acurateței diagnostice și au propus clasificarea jurnalelor ca *predatory* pe baza ratei falșilor pozitivi și negativi.

Tentația de a accepta invitațiile de publicare științifică este probabil mai mare în rândul tinerilor cercetători care au căzut cel mai frecvent victime, dar nu se întâlnește exclusiv în rândul tinerilor (Cobey, 2017). Dacă invitația *sună prea bine pentru a fi adevărată*, verifică cu atenție jurnalul și cere ajutorul mentorului sau unui cercetător mai experimentat. Caracteristicile principale ale jurnalelor din categoria *predatory* pot fi sumarizate astfel (Shamseer et al., 2017): ✶ jurnalul publică subiecte de interes medical și ne-medical; ✶ pagina jurnalului conține greșeli de ortografie sau greșeli gramaticale; ✶ imaginile sunt distorsionate / neclare; ✶ nu există informații cu privire la procesul editorial; ✶ se solicită trimiterea articolului pe e-mail; ✶ timpul de la trimiterea materialului la publicare este foarte scurt; ✶ nu se descrie politica de retragerea a unui articol; ✶ informațiile cu privire la digitizarea conținutului jurnalului sunt absente; ✶ taxa de procesare/publicare în regim Open Access este mică (<150$); ✶ dreptul de autor (*copyright*) este al jurnalului sau nu se specifică cui îi aparține; ✶ adresa de corespondență nu este profesională (ex. @gmail.com, @yahoo.com); ✶ se listează pe pagina jurnalului factorul de impact sau valoarea Index Copernicus dar cifrele sunt însoțite de simboluri (ex. 1.78*). Strategia propusă de Cortegiani și Shafer este "Think. Check. Submit." (Cortegiani & Shafer, 2018). Modalitatea de abordare a jurnalelor din categoria *predatory* trebuie prezentată comunității academice, iar educarea tinerilor cercetători este necesară pentru a evita publicarea în astfel de jurnale (Shamseer et al., 2017) și trebuie realizată inclusiv de mentor pentru a asigura integritatea științifică.

**Recunoașterea științifică**

Recunoașterea adecvată a rezultatelor publicate anterior în literatura de specialitate este o necesitate în orice domeniu științific. Din experiența personală, cea mai frecventă problemă este reprezentată de prezentarea stadiului actual al cunoașterii fără citarea literaturii de specialitate, prezentarea incorectă a rezultatelor raportate în literatura de specialitate și legătura nepotrivită între text și referință.

De exemplu, când citesc într-un articol o propoziție de genul "*Inflammatory biomarkers are involved in the progression of cancer and are usually associated with poor prognosis.*" mă aștept să mi se spună și care este mecanismul prin care acești biomarkeri inflamatori sunt implicați și, respectiv, ce înseamnă *frecvent* sau *prognostic defavorabil*. Un alt exemplu din aceeași categorie este "*high recurrence in the first year*

*post-intervention (p=0.02), poor prognosis and a poor overall survival (p=0.008)*" (Kitano et al., 2017). Personal găsesc propoziția necorespunzătoare deoarece nu oferă cititorului suficiente detalii. Propoziții de genul celor prezentate anterior arată incapacitatea autorilor de a prezenta în mod adecvat rezultatele publicate anterior în literatura de specialitate.

În ultimii doi ani mă confrunt tot mai frecvent cu incapacitatea doctoranzilor de raționament științific. Sunt conștientă de faptul că doctorandul este în proces de formare atât în ceea ce privește cercetarea, cât și în ceea ce privește profesia de medic. Cu toate acestea, nu mă aștept ca, de exemplu, în raționamentul științific un doctorand să ia o valoare prag pe de o pagină web, valoare raportată pentru o anumită patologie, și să o aplice la altă patologie. Aplicarea unei valori care nu a fost raportată anterior pentru patologia de interes arată incapacitatea cercetătorului pentru raționamentul științific. Raționamentul științific trebuie să se bazeze pe date științifice, iar absența dovezilor științifice pe o patologia de interes deschide doar oportunitatea de cercetare sistematică a problemei. Mentorul trebuie să intervină în corectarea acestui deficit al doctorandului atunci când îl observă, deoarece numai așa putem promova integritatea în cercetarea medicală.

*Citarea neadecvată*

Citesc următorul paragraf într-un articol original "*Lymphocytes fight against the cancer cells and a low LMR seems to be correlated with bad prognosis in neoplastic disease, while neutrophils reflects inflammatory activity on the other hand, and an increased NLR value can be associated with poor outcome* (Galizia et al., 2019). *NLR, considered a marker of subclinical inflammation, can be a predictor for cancer patients and indicator of morbidity respectively mortality during hospitalization period* (Inanc and Inanc, 2018)." Mă duc la referințele din text și constat că nu există legătură între conținutul textului și referință. Galizia et al. (2019) au evaluat scorul prognostic Naples, indicele nutrițional, scorul stării nutriționale și scorul de inflamație sistemică la pacienții cu cancer gastric, deci referința nu este adecvată textului. Cea de-a doua lucrare referită raportează evaluarea raportului neutrofile/limfocite la pacienții cu accident vascular ischemic care au suferit o trombectomie mecanică (Inanc and Inanc, 2018). Întrebând doctorandul unde anume, în cele două articole citate, găsesc informația care referă cele scrise, acesta mi-a indicat secțiunile de discuții, în secțiunile respective informațiile legate de LMR și NLR fiind susținute de referințe adecvate. Personal nu mă așteptam la o asemenea încălcare a eticii și integrității și am acționat spre corectarea comportamentului, învățând astfel că trebuie să parcurg cu foarte mare atenție tot ceea ce scriu doctoranzii. Recunoașterea meritelor cercetărilor anterioare nu este o problemă nouă, referința citată fiind identificată ca nereușind să justifice afirmațiile, fără legătură cu textul scris sau contrazicând afirmațiile (Mogull, 2017). Un alt fenomen tot mai des întâlnit în ultimii ani este citarea secundară sau indirectă (Mogull, 2017), care atrage după sine inclusiv citarea unor articole retrase (Bolboacă et al., 2019).

*Calitatea de autor*

Funcția de autor sau co-autor oferă credit pentru contribuția unui cercetător (Alfonso, 2019). Inter- și multi-disciplinaritarea unei echipe de cercetare clar are beneficiile sale, dar aduce, de asemenea, dispute cu privire la autor. În 2008, Strange a subliniat lipsa de înțelegere din partea comunității academice a definiției autorului unei lucrări științifice și a responsabilităților pe care acesta le are (Strange, 2008). Pentru mine, instruirea cercetătorilor cu privire la ceea ce înseamnă autor și stabilirea autorilor unui articol este întotdeauna o provocare, deoarece abuzurile sunt ascunse nu doar pentru editor și cititori (Sharma & Verma, 2018), ci și pentru mine, ca mentor/autor. Hosseini et al. (2020) sugerează cum să îmbunătățim înțelegerea funcție de autor, dar stabilirea listei de autori rămâne un subiect complex și provocator. Cea mai recentă experiență a mea cu privire la corectitudinea informațiilor autorilor poate fi rezumată după cum urmează: am aplicat pentru un premiu acordat pentru articol publicat în reviste din prima și a doua cvartilă. În acest proces, aveam nevoie de informații personale ale tuturor autorilor și am observat că numele unui coautor este greșit scris în articolul publicat (o literă din cinci în numele familiei). Teoretic, respectând regulile și reglementările în publicarea științifică (fiecare autor își dă acordul pentru forma finală trimisă spre publicare), acest lucru nu ar fi trebuit să se întâmple, doctorandul fiind responsabil de acest aspect. I-am cerut primului autor să ia legătura cu jurnalul și să se intereseze relativ la procedura necesară pentru corectarea numelui, demersurile fiind realizate. Am depus însă cererea pentru premiu cu numele corect al autorului în cauză.

*Acuratețea citării*

Una din lucrările personale (Bolboacă, 2019) a fost citată în septembrie 2020 într-un articol publicat într-o revistă indexată Web of Science (Kenate et al., 2020), dar citarea este incorectă (*Sorana D. Medical diagnostic tests: a review of test anatomy, phases, and statistical treatment of data. Comput Math Methods Med. 2019;2019:1891569. doi:10.1155/2019/1891569*). În general nu avem probleme la citarea autorilor de aceeași naționalitate cu a noastră, dar putem întâmpina probleme în momentul în care dorim să citățm lucrări ale unor autori de altă naționalitate. Responsabilitatea corectitudinii referințelor este în primul rând a autorilor, dar parcă și jurnalul are partea lui de vină deoarece în procesul de producție poate identifica astfel de probleme și poate cere autorilor corectarea lor. Personal, recomand folosirea opțiunii '*Cite this article*' atunci când jurnalul oferă o astfel de opțiune sau utilizarea opțiunii **Cite** din PubMed (Figura 3).

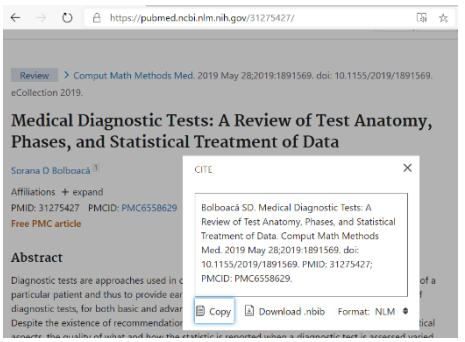



***Fig. 3.*** *Opțiunea Cite din PubMed.*

În acest caz am scris jurnalului cu rugămintea de corectare a citării, fără însă a primi un răspuns.

**Procesul editorial**

Procesul editorial este complex și reglementat la nivelul publicațiilor din domeniul medical sub umbrela *International Committee of Medical Journal Editors* și COPE, pentru a asigura integritatea în diseminarea rezultatelor. Cel mai frecvent mă întâlnesc în fluxul de diseminare a rezultatelor cu manipularea citărilor, dar și cu invitații de recenzor adresate doctoranzilor.

Cerința de a cita articole din jurnalul în care tocmai ai fost acceptat spre publicare este o practică destul de frecventă. Aceste cerințe vin din partea jurnalelor indexare în *Web of Science* și fac parte din managementul editorial de creștere a vizibilității acestuia. Unele cerințe sunt agresive (Figura 4a), dar altele sunt politicoase (Figura 4b).

De obicei onorez cerințele și încurajez doctorandul să facă același lucru, dacă identific în jurnalul respectiv articole care se potrivesc subiectului, sunt informative prin ele însele și aduc un plus de valoare manuscrisului. Sunt însă de părere că decizia de a referi articole dintr-un anumit jurnal în articolul personal trebuie să fie a autorilor și să fie bazată strict pe raționamente științifice.

În ceea ce privește calitatea de recenzor a doctorandului, personal nu recomand doctoranzilor să accepte astfel de invitații până nu publică în calitate de prim autori. Chiar dacă sunt la rândul meu editor, nu sunt familiarizată cu modalitatea în care editorii de la diferite jurnale își aleg recenzorii, dar nu încurajez doctoranzii care nu au scris nimic să accepte să facă recenzii la articole științifice. Motivația mea este simplă; doctorandul trebuie să își formeze inițial deprinderile de cercetător ca să poată evalua obiectiv cercetările colegilor din comunitatea academică. Mai mult, abilitățile de recenzor se formează în timp și vin odată cu experiența (Garfield & al, 2015). Instrucțiuni cu privire la procesul de recenzie există la nivelul jurnalelor, dar abilitățile de recenzor necesită timp și dispoziție pentru formare și antrenez absolvenții ciclului trei de studiu în procesul de recenzie a literaturii de specialitate deoarece consider că acest proces educă și formează.

a) However, in the meantime the total absence of any bibliographic reference to the articles published on the same topic in *journal title* has been noted. It is unacceptable that those who ask to publish in our journal ignore its contents - … - demonstrating little attention and the necessary respect and appreciation, indirectly determining a damage to its reputation as well as to the maintenance and growth of the Impact Factor. Given the undoubted interest of the topic treated, it is desirable to receive a new text in which there is the citation and discussion of at least some of the articles on the same theme to be found in the *journal title* and considered among the bibliographical references of the article

b) We would be grateful if you could kindly help us to build our Impact Factor and consider citing in the above manuscript, papers related to this topic published in the (*journal*) in last 2-3 years. & You may find some articles related to your field of interest at Related Articles which might help in enriching your current manuscript.

***Fig. 4.*** *Cerințe de manipulare a citărilor din partea editorilor*

## În loc de concluzii

Mentoratul studentului doctorand este o activitate consumptivă dar care permite mentorului să participe la clădirea viitoarelor generații de cercetători și, direct sau indirect, la progresul științific care este de așteptat să fie îmbrățișat într-o oarecare măsură de practica medicală curentă. Educația în spiritul mentoratului probabil ar aduce beneficii comunității academice. Experiențele ne formează ca mentori și trebuie să facem față provocărilor cu care suntem sau nu familiarizați. Educarea doctorandului în spiritul integrității în cercetare și în diseminarea rezultatelor este modalitatea prin care contribuim la formarea viitorului.

## Bibliografie

Alfonso, F., & Editors' Network, European Society of Cardiology (ESC) Task Force (2019). Authorship: from credit to accountability: reflections from the Editors' Network. *Netherlands Heart Journal*, *27*(6), 289–296. https://doi.org/10.1007/s12471-019-1273-y

Beall, J. (2017). What I learned from predatory publishers. *Biochemia Medica (Zagreb)*, *27*(2), 273–278. https://doi.org/10.11613/BM.2017.029.

Bolboacă, S. D. (2019). Medical diagnostic tests: a review of test anatomy, phases, and statistical treatment of data. *Computational and Mathematical Methods in Medicine*, *2019*, 1891569. https://doi.org/10.1155/2019/1891569

Bolboacă, S. D., Buhai, D. V., Aluaș, M., & Bulboacă, A. E. (2019). Post retraction citations among manuscripts reporting a radiology-imaging diagnostic method. *PloS One*, *14*(6), e0217918. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0217918

Butler, D. (2013). Investigating journals: the dark side of publishing. *Nature*, *495*(7442), 433–435. https://doi.org/10.1038/495433a

Cobey, K. (2017). Illegitimate journals scam even senior scientists. *Nature*, *549*, 7. https://doi.org/10.1038/549007a.

Colvin, J. B. & Vinyard, M. (2016). Cabell's International. *The Charleston Advisor*, *18*(1), 9–14. https://doi.org/10.5260/chara.18.1.9.

Cortegiani, A., & Shafer, S. L. (2018). "Think. Check. Submit." to avoid predatory publishing. *Critical Care (London, England)*, *22*(1), 300. https://doi.org/10.1186/s13054-018-2244-1

Cuesta, L. M., Lendez. P. A., Sheahan, M. A., Rowland, R. R. R., Farias, M. V. N., Dolcini, G. L., & Ceriani, M. C. (2020). Bovine leukemia virus non-productive infection of human mammary

epithelial cells (MCF10A). *Clinical Oncology and Research*, *9*(3);4pages. https://doi.org/10.31487/j.COR.2020.09.03

da Silva, J. A. T. & Tsigaris, P. (2020). Issues with criteria to create blacklists: An epidemiological approach. *Journal of Academic Librarianship*, *46*(1), 102070. https://doi.org/10.1016/j.acalib.2019.102070

Forrester, A., Björk, B.-C. & Tenopir C. (2017). New web services that help authors choose journals. *Learned Publishing*, *30*(4), 281–287. https://doi.org/10.1002/leap.1112.

Galizia, G., Auricchio, A., de Vita, F., Cardella, F., Mabilia, A., Basile, N., Orditura, M., & Lieto, E. (2019). Inflammatory and nutritional status is a predictor of long-term outcome in patients undergoing surgery for gastric cancer. Validation of the Naples prognostic score. *Annali Italiani di Chirurgia*, *90*, 404–416.

Garfield, J. M., Kaye, A. D., Kolinsky, D. C., & Urman, R. D. (2015). A systematic guide for peer reviewers for a medical journal. *The Journal of Medical Practice Management*, *30*(6 Spec No), 13–17.

Hosseini, M., Consoli, L., Zwart, H. A. E., van den Hoven, M. A. (2020). Suggestions to improve the comprehensibility of current definitions of scientific authorship for international authors. *Science and Engineering Ethics*, *26*(2):597–617. https://doi.org/10.1007/s11948-019-00106-2.

Inanc, Y. & Inanc, Y. (2018). The effects of neutrophil to lymphocyte and platelet to lymphocyte ratios on prognosis in patients undergoing mechanical thrombectomy for acute ischemic stroke. *Annali Italiani di Chirurgia*, *89*, 367–373.

Kenate, S., Tesfaye, T., Berhanu Mogas, S., Zawdie, B., Tesfaye, Y., Dadi, L. S., Tadesse, M., Kebede, A., Gudina, E. K. & Tamiru, D. (2020). Validity of anthropometric cut-offs for early diagnosis of dyslipidemia among ethiopian adults. *Diabetes Metabolic Syndrome and Obesity-Targets and Therapy*, *13*, 3831–3837. https://doi.org/10.2147/DMSO.S278291

Kitano, Y., Yamashita, Y. I., Yamamura, K., Arima, K., Kaida, T., Miyata, T., Nakagawa, S., Mima, K., Imai, K., Hashimoto, D., Chikamoto, A., & Baba, H. (2017). Effects of preoperative neutrophil-to-lymphocyte and platelet-to-lymphocyte ratios on survival in patients with extrahepatic cholangiocarcinoma. *Anticancer Research*, *37*(6), 3229–3237. https://doi.org/10.21873/anticanres.11685.

Mogull, S. A. (2017). Accuracy of cited "facts" in medical research articles: a review of study methodology and recalculation of quotation error rate. *PloS One*, *12*(9), e0184727. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0184727

Moher, D., & Srivastava, A. (2015). You are invited to submit…. *BMC Medicine*, *13*, 180. https://doi.org/10.1186/s12916-015-0423-3

Nielsen, P. & Davison, R. M. (2020). Predatory journals: A sign of an unhealthy publish or perish game? *Information Systems Journal*, *30*, 635–638. https://doi.org/10.1111/isj.12289

Qehaja, A. B. (2020). Avoiding publishing in predatory journals: an evaluation algorithm. *Journal of Efficiency and Responsability in Education and Science*, *13*(3), 154–163. https://doi.org/10.7160/eriesj.2020.130305

Shamseer, L., Moher, D., Maduekwe, O., Turner, L., Barbour, V., Burch, R., Clark, J., Galipeau, J., Roberts, J., & Shea, B. J. (2017). Potential predatory and legitimate biomedical journals: can you tell the difference? A cross-sectional comparison. *BMC Medicine*, *15*(1), 28. https://doi.org/10.1186/s12916-017-0785-9

Sharma, H. & Verma, S. (2018). Authorship in biomedical research: a sweet fruit of inspiration or a bitter fruit of trade. *Tropical Parasitology*, *8*(2):62–69. https://doi.org/10.4103/tp.TP_27_18

Silver, A. (2017). Pay-to-view blacklist of predatory journals set to launch. *Nature News*, https://doi.org/10.1038/nature.2017.22090.

Strange, K. (2008). Authorship: why not just toss a coin? *American Journal of Physiology. Cell Physiology*, *295*(3):C567–75. https://doi.org/10.1152/ajpcell.00208.2008.

Strielkowski, W. (2018) Predatory publishing: what are the alternatives to Beall's list? *American Journal of Medicine*, *131*(4), P333–334. doi: 10.1016/j.amjmed.2017.10.054

Wilkinson, T. A., Russell, C. J., Bennett, W. E., Cheng, E. R., & Carroll, A. E. (2019). A cross-sectional study of predatory publishing emails received by career development grant awardees. *BMJ Open*, *9*(5), e027928. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-027928

Wood, K. E., & Krasowski, M. D. (2020). Academic e-mail overload and the burden of "academic spam". *Academic Pathology*, *7*, 2374289519898858. https://doi.org/10.1177/2374289519898858

Zhao, Y., Tulio, E., & Bertorini, T.E. (2020) Observations of measurement of thiopurine metabolites to monitor response and complications of azathioprine therapy in neuromuscular diseases. *Journal of Neurology and Neuro Toxicology*, *4*(1):4 pages. http://www.sciaeon.org/articles/Observations-of-Measurement-of-Thiopurine-Metabolites-to-Monitor-Response-and-Complications-of-Azathioprine-Therapy-in-Neuromuscular-Diseases.pdf

Zhou, F., Cheng, J., Song, H., Zhu, Y., Shi, Z., & Chen, B. (2020). Study on the administration method of combining tetrandrine with adriamycin to reverse drug-resistance of leukemia. *Clinical Oncology and Research*, *3*(8), 8 pages. https://doi.org/10.31487/j.COR.2020.08.01

# ESTE ÎNCURAJATĂ PUBLICAREA REZULTATELOR NEGATIVE? EXEMPLUL CERCETĂRII MEDICALE

***Alina-Georgiana Cozma[1], Maria Aluaș[2], Sorana D. Bolboacă[3]***

*[1]Student-doctorand, Departamentul de Informatică Medicală și Biostatistică, Universitatea de Medicină și Farmacie „Iuliu Haţieganu", Str. Louis Pasteur, No. 6, 400349, Cluj-Napoca, Romania, e-mail: cozma.alina.georgiana@elearn.umfcluj.ro*

*[2]Conf. Univ. Dr., Departamentul de Sănătate Orală, Universitatea de Medicină și Farmacie „Iuliu Haţieganu", Str. Louis Pasteur, No. 6, 400349, Cluj-Napoca, Romania. Prof. Dr. Maria Aluaș, e-mail: maria.aluas@umfcluj.ro*

*[3]Prof. Univ. Dr, Departamentul de Informatică Medicală și Biostatistică, Universitatea de Medicină și Farmacie „Iuliu Haţieganu", Str. Louis Pasteur, No. 6, 400349, Cluj-Napoca, Romania, e-mail: sbolboaca@umfcluj.ro*

## Rezumat

*Introducere. Atât rezultatele pozitive, cât și cele negative sunt esențiale pentru realizarea progresului științific, însă există o tendință de a evita publicarea rezultatelor negative; aceasta constituie o provocare prin prisma faptului că datele pozitive generează mai multe citări care aduc implicit beneficii profesionale și financiare.*

*Definiția rezultatului negativ. Obținerea unui rezultat negativ se referă la generarea de rezultate care nu reușesc să demonstreze veridicitatea ipotezei inițiale, fiind astfel în contradicție cu informații publicate anterior în literatură.*

*De ce este necesar să publicăm rezultatele negative? Publicarea atât a rezultatelor pozitive, cât și a celor negative este importantă pentru a preveni eroarea sistematică de publicare și raportarea selectivă a rezultatelor științifice, cât și reproducerea redundantă a unei cercetări deja efectuate. Studiile care generează rezultate negative au un impact crucial asupra cercetării prin faptul că evidențiază existența unor surse potențiale de eroare în studiile raportate anterior și pot sugera măsuri care să reducă repercusiunile determinate de erorile sistematice.*

*Unde publicăm rezultate negative? Există diverse platforme care vin în sprijinul publicării cercetărilor care au generat rezultate negative. Cu toate acestea, un articol care infirmă ipoteza de studiu va fi considerat ca fiind mai credibil atunci când este publicat într-un jurnal de specialitate. Există o serie de jurnale care și-au declarat sprijinul pentru publicarea rezultatelor negative, cum ar fi: Nature, PLOS ONE sau eNeuro. De asemenea, au apărut jurnale care publică exclusiv studii cu rezultate negative, de exemplu Journal of Negative Results in Biomedicine, Negative Results, International Journal of Negative Results, Positively Negative: A New PLOS ONE Collection focusing on Negative, Null and Inconclusive Results. Deși publicarea acestor rezultate aduce beneficii în realizarea progresului științific, acesta continuă să fie un proces anevoios.*

***Cuvinte-cheie**: rezultate negative, bias de publicare, etica diseminării rezultatelor*

## Diseminarea rezultatelor cercetării medicale

Cercetarea medicală necesită respectarea unor principii ferme de rigurozitate si etică. Aceasta include un prim pas de documentare prin consultarea literaturii de specialitate pentru a stabili nivelul actual al cunoașterii unui anumit subiect, cu scopul de la elabora o ipoteză de studiu. Ulterior, este necesară redactarea unui protocol de cercetare, trimiterea acestuia spre aprobare de către o comisie de etică și, în cele din urmă, efectuarea propriu-zisă a studiului clinic. În mod normal, tot acest demers trebuie

să se finalizeze prin publicarea rezultatelor obținute, fie ele pozitive sau negative, într-un jurnal de specialitate.

Este necesar ca rezultatele unei cercetări medicale să aibă replicabilitate și să fie aplicabile unei populații, astfel metodologia de studiu utilizată trebuie să fie precisă, corelațiile observate trebuie să aibă o asociere puternică și semnificație statistică, pentru a reduce sau a elimina posibilele erori, iar analiza trebuie să pondereze efectul posibil al variabilelor de confuzie.

În ciuda tuturor celor menționate anterior, rezultatele unui studiu nu ajung să fie întotdeauna publicate. Motivele nepublicării unui studiu sunt numeroase: studiul nu este trimis spre publicare, cercetarea nu a fost condusă cu scopul de a fi publicată (exemplu: teze de disertație, teze elaborate de către cercetători cu scopul de a obține beneficii academice sau certificate profesionale), studiul a obținut rezultate similare cu datele publicate anterior în literatură, articolul a fost respins de diverse jurnale, frica de respingere, lipsa de timp a cercetătorilor, dificultățile financiare sau probleme de colaborare între autori, cât și faptul că rezultatele obținute sunt considerare a nu fi importante sau cercetarea condusă a obținut rezultate negative (Fujian Song et al., 2014). Dwan et al. au raportat într-o sinteză sistematică faptul că mai mult de 60% dintre studii nu ajung să fie trimise spre publicare (Dwan et al., 2013).

Studiile care raportează rezultate pozitive sunt reprezentate în jurnale și în publicațiile academice mult mai frecvent comparativ cu cele care nu reușesc să confirme ipoteza inițială, determinând apariția erorii de publicare (Mlinarić et al., 2017; Song et al., 2010). Nepublicarea rezultatelor unei cercetări, cunoscută în literatură ca *"the file-drawer effect"*, este un factor generator al erorii de publicare, care este unul dintre factorii principali care determină apariția unei replicabilități reduse a datelor obținute, cât și a obținerii unor meta-analize bazate pe informație deficitară și, nu rareori, eronată (Easterbrook et al., 1991; Kicinski, 2013). Astfel, publicarea atât a rezultatelor pozitive, cât și a celor negative, este importantă pentru obținerea progresului științific (Ahmed et al., 2012; Nygaard, 2017).

Există o tendință a cercetătorilor de a se concentra pe rezultatele pozitive comparativ cu cele negative, datorită faptului că datele pozitive au șanse mai mari de a genera recunoaștere intelectuală, progres profesional, citări în literatura de specialitate și, nu mai puțin important, beneficii financiare. Mulți oameni de știință preferă să nu publice datele negative obținute deoarece acestea stârnesc, de obicei, interes științific redus, cât și puține citări în literatură. Astfel, s-a observat o tendință progresivă de scădere a numărului de date negative raportate, conform unui studiu condus de Fanelli în 2010 (Fanelli, 2010). Același studiu menționează faptul că o lucrare care raportează date negative are o șansă mult mai redusă de a fi publicată, comparativ cu un studiu care a obținut rezultate pozitive.

**Rezultatele negative în cercetare**

În general, sunt descrise trei elemente care concură la obținerea unei cercetări de calitate: reproductibilitate, robustețe și aplicabilitate. Orice nouă cercetare pornește de la datele deja existente în literatura de specialitate, astfel atât rezultatele pozitive

obținute anterior, cât și cele negative, sunt necesare pentru a putea formula o ipoteză de cercetare obiectivă și credibilă, bazată pe dovezi susținute. Pierderea datelor negative care au fost deja studiate are un impact crucial asupra progresului științific, acesta având loc de obicei ca un proces colectiv de auto-corecție.

Obținerea unui rezultat negativ în cadrul unei cercetări se referă la obținerea de date care nu confirmă o informație deja cunoscută și publicată în literatură sau obținerea unor date care infirmă ipoteza de studiu (Fanelli, 2012). Sunt cunoscute cel puțin trei motive care pot determina acest fenomen (*Top 10 Journals to Publ. Your Negat. Results*, 2020):

- premisa studiului a fost incorectă sau bazată pe informații false sau parțial greșite;
- producerea unor erori tehnice: studiul s-a bazat pe un protocol inadecvat, s-a produs o manipulare greșită a materialelor și/sau a echipamentelor utilizate, datele obținute au fost prelucrate inadecvat, prin utilizarea unei metode statistice incorecte;
- cercetătorii au obținut date care contrazic rezultatele publicate anterior în literatura de specialitate, în ciuda utilizării unui protocol și a unor metode corecte de studiu.

Dintre motivele potențiale menționate anterior, doar al treilea poate fi apreciat ca fiind generat de o cercetare corectă și este valid pentru a fi publicat. Astfel, doar rezultatele negative care nu confirmă informații deja cunoscute sunt adecvate pentru a fi publicate (*Top 10 Journals to Publ. Your Negat. Results*, 2020).

Când se optează pentru publicarea unui articol cu rezultate negative într-un jurnal științific, aceasta trebuie să se realizeze cu prudență: este necesar ca datele obținute să fie foarte bine documentate, iar metodele statistice să fie aplicate într-un mod riguros (*Top 10 Journals to Publ. Your Negat. Results*, 2020). Design-ul studiului trebuie să fie corect, iar protocol experimental trebuie executat de mai multe ori, cu scopul de a verifica rezultatele obținute și de a avea certitudinea că acestea nu sunt rezultatul unor erori tehnice. De asemenea, este necesar ca autorii să ofere acces complet la metodologie și la datele de studiu. Numai rezultatele negative pentru care se apreciază că vor avea un impact important ulterior ar trebui trimise pentru publicare. Pentru a reduce probabilitatea existenței erorilor și a posibilelor variabilele interdependente generatoare de asocieri incorecte, protocolul experimental poate fi elaborat și executat în asociere cu alți colaboratori, cercetători sau oameni de știință, experți ai domeniului studiat, ceea ce va genera o mai mare încredere în datele obținute și va îmbunătăți șansele unei lucrări de a fi acceptată pentru publicare într-un jurnal cu factor de impact mare (*Top 10 Journals to Publ. Your Negat. Results*, 2020).

**De ce este necesar să publicăm rezultatele negative?**

Studiile care generează rezultate pozitive reușesc să obțină un nivel mai crescut de diseminare, prin faptul că sunt mult mai frecvent citate, cât și un nivel mai ridicat al implementării rezultatelor lor, astfel acestea ajung să fie mai apreciate atât de către

editori și jurnale, cât și de cititori și de audiența țintă (Duyx et al., 2017; Jannot et al., 2013; Matosin et al., 2014).

Fanelli (Fanelli, 2012) a arătat faptul că există o creștere a nivelului erorii de publicare odată cu trecerea timpului. Studiul a analizat un total de 4600 lucrări din mai multe domenii, care au fost publicate între 1990 și 2007, cu intenția de a determina care este procentul lucrărilor care au reușit să confirme ipoteza de studiu. Frecvența citării articolelor cu rezultate pozitive a crescut cu 22% pe parcursul perioadei analizate, domeniul medical înregistrând una dintre cele mai importante creșteri a erorii de publicare.

Bespalov et al. au arătat că majorarea anuală a proporției rezultatelor pozitive publicate în literatură a fost de 6%, cu o creștere a procentului studiilor cu rezultate pozitive publicate cu 15,7% între 1990/1991 și 2007 (Bespalov et al., 2019).

Pe parcursul ultimilor ani, a fost formulată ipoteza conform căreia presiunea de a publica articole generează bias în rândul cercetătorilor; Fanelli a analizat 1316 lucrări publicate de autori din Statele Unite ale Americii între 2000 și 2007 și a raportat faptul că articolele care au fost produse în state cu mai multe lucrări academice publicate *per capita* aveau tendința a genera rezultate pozitive, bazându-se pe studii care au raportat dovezi în favoarea ipotezei testate (Fanelli, 2010). Aceste rezultate sugerează faptul că mediile competitive din punct de vedere academic cresc atât productivitatea cercetătorilor, cât și bias-ul acestora, reducând tendința de a urma un ideal științific printr-o abordare sistematică a unei ipoteze de cercetare, indiferent de rezultatele obținute, favorizând urmarea unor direcții de cercetare care generează rezultate pozitive, facil publicabile (Anderson et al., 2007).

Eroarea de publicare nu este singurul factor care generează o reprezentare crescută a rezultatelor pozitive în literatură și astfel informații de specialitate incomplete; eroarea de citare contribuie de asemenea la o diseminare și implementare crescută a rezultatelor pozitive. Duyx et al. (2017) au evaluat 52 de studii și au demonstrat faptul că eroarea de citare este foarte frecvent întâlnită, mai ales în cadrul științelor biomedicale; articolele cu rezultate semnificative din punct de vedere statistic au fost citate de 1,6 ori mai frecvent comparativ cu articolele cu rezultate care nu au atins semnificația statistică. Mai mult, articolele în care autorii au concluzionat în mod explicit faptul că rezultatele obținute sunt în favoarea ipotezei studiate au fost citate de 2,7 ori mai frecvent (Duyx et al., 2017). Jannot et al. au raportat de asemenea acest fenomen, studiile cu rezultate semnificative fiind citate de două ori mai frecvent comparativ cu cele care au raportat rezultate nesemnificative (Jannot et al., 2013). Astfel, eroarea de citare, care favorizează rezultatele pozitive, are loc frecvent în domeniul cercetării biomedicale și poate conduce la diseminarea de informații eronate, conform cărora unele tratamente, tehnici sau dispozitive par să fie mai eficiente decât sunt în mod real, prin răspândirea cu mai mare rapiditate și la un nivel mai înalt a datelor cu caracter pozitiv, comparativ cu cele contradictorii, care le infirmă pe acestea.

Există astfel dovezi susținute ale dificultății publicării studiilor cu rezultate negative, care nu sunt concordante cu informațiile pozitive deja raportate în literatura de specialitate, în special atunci când cele din urmă se regăsesc în jurnale cu un factor

de impact mare. Cu toate acestea, publicarea rezultatelor negative are un impact semnificativ asupra evoluției și a progresului științific, prin faptul că:

- are potențialul de a reduce utilizarea de resurse suplimentare în încercarea de a confirma sau infirma rezultate care sunt incerte sau controversate și care au fost anterior studiate (Derman & Jaeger, 2018);
- publicarea atât a studiilor care confirmă ipoteza studiată, cât și a celor care nu o confirmă este importantă prin prisma procesului de decizie în vederea alocării de resurse în cadrul sistemului de sănătate (Derman & Jaeger, 2018);
- publicarea rezultatelor negative este un element crucial care contribuie la fenomenul de auto-corecție, necesar pentru obținerea progresului științific (Alberts et al., 2015);
- publicarea studiilor cu rezultate negative are capacitatea de a îmbunătăți în general orice cercetare deoarece evidențiază surse potențiale de erori existente în cadrul studiilor pozitive care au analizat o anumită ipoteză și au capacitatea de a reduce repercusiunile generate de acest bias (Fanelli, 2012);
- conform Comitetului Internațional al Editorilor de Jurnale Medicale, există o responsabilitate etică de a publica studiile cu rezultate negative pentru a preveni publicarea și citarea selectivă și ulterior a duplicării zadarnice a eforturilor de cercetare a unor subiecte infirmate anterior de alți cercetători, însă nefăcute accesibile publicului (International Committee of Medical Journals Editors, 2020).
- obligația etică de publicare a acestor rezultate este cu atât mai importantă în cazul studiilor efectuate pe subiecți umani sau pe animale, având în vedere expunerea acestora la diverse tratamente sau proceduri experimentale cu scopul și încredea că cercetarea respectivă va genera date de care va beneficia un număr crescut de pacienți;
- dovezile noi, fie ele și negative, au potențialul de a infirma date anterior cunoscute și de a avea un impact semnificativ asupra gândirii științifice și medicale actuale (Alberts et al., 2015);
- publicarea cu mai mare ușurință a rezultatelor pozitive conduce la acumularea de informații eronate în literatura de specialitate, care odată acumulate în meta-analize vor determina apariția de date false conform cărora tratamentul sau procedurile studiate au o eficiență mai crescută, acestea nefiind în conformitate cu realitatea. Astfel, atât medicii practicieni, cât și pacienții, agențiile responsabile de elaborarea politicilor de sănătate publică și agențiile care finanțează programele de sănătate sunt private de accesul la cele mai acurate dovezi existente la momentul actual cu privire la beneficiile, cât și la riscurile unui tratament sau a unei anumite proceduri (Ahmed et al., 2012; Nygaard, 2017).

Având în vedere importanța publicării studiilor care infirmă ipoteza inițială, conform celor menționate anterior, s-au realizat demersuri și inițiative care contribuie la facilitarea publicării de astfel de date. În acest sens, se promovează ideea

disponibilizării protocolului de cercetare anterior începerii studiilor în baze de date internaționale (exemple: ClinicalTrials.gov, WHO International Clinical Trials Registry Platform). Mai mult, cercetătorii au posibilitatea de a trimite o lucrare parțială, care descrie ipoteza de studiu, materialele și metodele care vor fi utilizate și puterea statistică așteptată; dacă este considerat adecvat, jurnalul va oferi o acceptare prealabilă a articolului, cu condiția ca autorii să respecte planul de cercetare trimis. Există la momentul actual mai mult jurnale care acceptă publicarea protocoalelor de studiu, cum ar fi*: BMJ Open, JMIR Research Protocols, Trials, Journal of Neuroscience Methods, International Journal of Surgery, Protocols*. În acest mod, se susține ideea conform căreia descoperirile științifice trebuie să fie evaluate pe baza rigurozității studiului și nu în funcție de rezultatele obținute. Se asigură astfel publicarea unui studiu, indiferent de rezultatul pozitiv sau negativ obținut.

**Unde publicăm rezultatele negative?**

În ciuda importanței descrise anterior, publicarea studiilor care infirma ipoteza de studiu și generează rezultate negative continuă să constituie o provocare. Totuși, au apărut pe parcursul ultimilor ani diverse inițiative care vin în sprijinul acestor tipuri de studii. În acest sens, există la momentul actual mai multe platforme care permit publicarea și diseminarea rezultatelor negative. De exemplu, cercetătorii își pot promova descoperirile prin utilizarea website-ului universității sau laboratorului în cadrul căruia activează sau prin utilizarea secțiunii de comentarii din cadrul PubMed Commons. De asemenea, există forumuri academice și conferințe care sprijină discuțiile despre experimentele care generează rezultate care nu sunt conforme cu informațiile anterior cunoscute. Poate fi luată în considerare și publicarea descoperirilor personale în cadrul unei baze de date gratuite, cum ar fi "figshare". Cu toate acestea, publicarea într-un jurnal cu o înaltă calitate științifică rămâne standardul de aur, în ciuda dificultăților asociate acestui proces. Un studiu care furnizează rezultate negative va fi considerat a fi credibil atunci când este diseminat prin utilizarea unor jurnale de specialitate reputate.

Recent, a avut loc o schimbare optimistă în tendințele de publicare a rezultatelor negative, prin faptul că unele jurnale au început să analizeze și chiar să accepte în mod oficial publicarea de articole ce furnizează rezultate negative; mai mult, s-a observat pe parcursul ultimei perioade de timp apariția unor jurnale de specialitate care publică în mod exclusiv articole cu rezultate negative (Tabelul 1).

| **Jurnale de top care încurajează publicarea rezultatelor negative** | **Jurnale care au ca scop publicarea de rezultate negative** |
|---|---|
| • *Nature*<br>• *PLOS ONE*<br>• *eNeuro*<br>• *The British Medical Journal*<br>• *Journal of Pre-Clinical and Clinical Research*<br>• *BMC Journals*<br>• *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*<br>• *PeerJ*<br>• *F1000Research*<br>• *Disease Models & Mechanisms* | • *Journal of Negative Results in Biomedicine*<br>• *Journal of Pharmaceutical Negative results*<br>• *The All Results Journals (Biol, Chem, Nano, Phys)*<br>• *Negative Results*<br>• *International Journal of Negative Results*<br>• *Positively Negative: A New PLOS ONE Collection focusing on Negative, Null and Inconclusive Results* |

***Tabelul 1.*** *Exemple de jurnale care publică rezultate negative*

Alte moduri prin care se poate obține o reducere a bias-ului de publicare și de diseminare sunt reprezentate de modificarea politicilor de publicare a jurnalelor, astfel încât să se pună o mai mare valoare pe design-ul studiului și pe calitatea analizei statistice, integritatea datelor, calitatea și corectitudinea criteriilor de includere, respectiv de excludere, și mai puțin pe rezultatele obținute, fie acestea pozitive sau negative. De asemenea, o declarație oficială și explicită din partea unor jurnale științifice reputate prin care se atestă faptul că este importantă obținerea unei cercetări calitative, realizată în conformitate cu recomandările științifice și de etică actuale, indiferent de rezultatele obținute, poate fi utilă în schimbarea paradigmei actuale de desconsiderare a studiilor care generează rezultate negative.

**Spre unde ne îndreptăm?**

În ciuda importanței marcate a rezultatelor negative, publicarea lor este încă un proces anevoios. Rămâne în datoria cercetătorilor publicarea tuturor rezultatelor obținute, deoarece un rezultat negativ este un rezultat important, care poate avea un impact semnificativ asupra gândirii științifice, atât timp cât se poate emite o ipoteză care explică descoperirile obținute.

Atât timp cât desfășurarea experimentală a respectat protocolul de studiu, datele nu au fost manipulate sau prelucrate incomplet, iar analiza statistică efectuată în mod repetat a evidențiat prezența unui rezultat negativ, este importantă găsirea unei explicații pentru rezultatele obținute și publicarea lor ulterioară în literatura de specialitate.

## Bibliografie


Ahmed, I., Sutton, A. J., & Riley, R. D. (2012). Assessment of publication bias, selection bias, and unavailable data in meta-analyses using individual participant data: a database survey. *British Medical Journal*, *344*, d7762. https://doi.org/10.1136/bmj.d7762

Alberts, B., Cicerone, R. J., Fienberg, S. E., Kamb, A., McNutt, M., Nerem, R. M., Schekman, R., Shiffrin, R., Stodden, V., Suresh, S., Zuber, M. T., Pope, B. K., & Jamieson, K. H. (2015). Scientific integrity. Self-correction in science at work. *Science (New York, N.Y.)*, *348*(6242), 1420–1422. https://doi.org/10.1126/science.aab3847

Anderson, M. S., Martinson, B. C., & De Vries, R. (2007). Normative Dissonance in Science: Results from a National Survey of U.S. Scientists. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, *2*(4), 3–14. https://doi.org/10.1525/jer.2007.2.4.3

Bespalov, A., Steckler, T., & Skolnick, P. (2019). Be positive about negatives-recommendations for the publication of negative (or null) results. *European Neuropsychopharmacology*, *29*(12), 1312–1320. https://doi.org/10.1016/j.euroneuro.2019.10.007

Derman, R. J., & Jaeger, F. J. (2018). Overcoming challenges to dissemination and implementation of research findings in under-resourced countries. *Reproductive Health*, *15*(Suppl 1). https://doi.org/10.1186/s12978-018-0538-z

Duyx, B., Urlings, M. J. E., Swaen, G. M. H., Bouter, L. M., & Zeegers, M. P. (2017). Scientific citations favor positive results: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Clinical Epidemiology*, *88*, 92–101. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.06.002

Dwan, K., Gamble, C., Williamson, P. R., & Kirkham, J. J. (2013). Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias - an updated review. *PloS One*, *8*(7), e66844. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0066844

Easterbrook, P. J., Berlin, J. A., Gopalan, R., & Matthews, D. R. (1991). Publication bias in clinical research. *Lancet*, *337*, 867–872. https://doi.org/10.1016/0140-6736(91)90201-Y.

Fanelli, D. (2010). Do pressures to publish increase scientists' bias? An empirical support from US States data. *PLOS ONE*, *5*(4), e10271.

Fanelli, D. (2012). Negative results are disappearing from most disciplines and countries. *Scientometrics*, *90*(3), 891–904. https://doi.org/10.1007/s11192-011-0494-7.

International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, 2020.

Jannot, A.-S., Agoritsas, T., Gayet-Ageron, A., & Perneger, T. V. (2013). Citation bias favoring statistically significant studies was present in medical research. *Journal of Clinical Epidemiology*, *66*(3), 296–301. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2012.09.015

Kicinski, M. (2013). Publication bias in recent meta-analyses. *PloS One*, *8*(11), e81823–e81823. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0081823

Matosin, N., Frank, E., Engel, M., Lum, J. S., & Newell, K. A. (2014). Negativity towards negative results: a discussion of the disconnect between scientific worth and scientific culture. *Disease models & mechanisms*, 7, 171–173. https://doi.org/10.1242/dmm.015123

Mlinarić, A., Horvat, M., & Šupak Smolčić, V. (2017). Dealing with the positive publication bias: Why you should really publish your negative results. *Biochemia Medica*, *27*(3), 30201. https://doi.org/10.11613/BM.2017.030201

Nygaard, I. (2017). The importance of publishing trials with negative results. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, *216*(6), 541–542. https://doi.org/10.1016/j.ajog.2017.03.014

Song, F, Parekh, S., Hooper, L., Loke, Y. K., Ryder, J., Sutton, A. J., Hing, C., Kwok, C. S., Pang, C., & Harvey, I. (2010). Dissemination and publication of research findings: an updated review of related biases. *Health Technology Assessment*, *14*, 8. https://doi.org/10.3310/hta14080

Song, Fujian, Loke, Y., & Hooper, L. (2014). Why are medical and health-related studies not being published? A systematic review of reasons given by investigators. *PLOS ONE*, *9*(10), e110418.

*Top 10 Journals to Publish Your Negative Results*. (2020). https://www.enago.com/academy/top-10-journals-publish-negative-results/

**„3.0. Calitate în educație prin cunoașterea și respectarea deontologiei și eticii academice – CEMED2020”**
**(FDI-CNFIS-2020-0139),**

*proiect cofinanțat din*
*Fondul de Dezvoltare Instituțională 2020,*
*Domeniul 5: Îmbunătățirea calității activității didactice,*
*inclusiv a respectării deontologiei și eticii academice.*

**Strada Universității nr. 16, 700155, Iași, România**
**www.umfiasi.ro**

**ISBN: 978-606-544-726-4**