



Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava

# Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani - Workshop -

*Suport de curs elaborat de:*  
Antonio SANDU (Prof. Univ. Dr.),  
și Ana FRUNZĂ (Cadru Didactic Asociat)

2018

Copyright Antonio SANDU și Ana FRUNZĂ  
Copyright Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava

Reproducerea oricărei părți din prezentul volum prin fotocopiere, scanare, multiplicare neautorizată, indiferent de mediul de transmitere, este interzisă.

Capitol elaborat în cadrul proiectului „etică și integritate academică de excepție în cercetarea științifică și actul didactic”; implementator: Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava, cu sprijin financiar din partea FDI2018, Domeniul 5, Îmbunătățirea calității activității didactice, inclusiv a respectării deontologiei și eticii academice. Cod proiect: CNFIS-FDI-2018-0545.

O serie dintre informațiile prezentate în acest capitol au fost publicate anterior în articole de cercetare, fiind reluate cu scop didactic în capitolul de față. Printre sursele cele mai importante menționăm pe următoarele, care au fost preluate și citate legal, conform normelor în vigoare: Funză, A., & Sandu, A. (2017), *Values Grounding the Informed Consent in Medical Practice: Theory and Practice*, în *SAGE Open*, 7(4), Oct. 2017; Frunză, A., & Sandu, A. (2017), *Is Informed Consent Well Understood in the Romanian Healthcare System?*, în *Postmodern Openings*, 8(3); Frunză, A., & Sandu, A. (2017), *Ethical Acceptability of Using Generic Consent for Secondary Use of Data and Biological Samples in Medical Research*, în *Acta Bioetica*, 23(2).

Tehnoredactare, editare, machetare și design copertă: Roxana Stratulat  
(redactor Editura LUMEN)

## Cuprins

<b>Introducere .....</b>	<b>5</b>
<b>Definiții ale consimțământului informat.....</b>	<b>7</b>
<b>Consimțământul informat și respectul pentru autonomia participanților la cercetare.....</b>	<b>11</b>
<b>Caracteristicile consimțământului informat pentru cercetare .....</b>	<b>15</b>
<b>Tipuri de consimțământ informat .....</b>	<b>17</b>
<b>Consimțământul informat în cazul persoanelor aparținând unor populații vulnerabile.....</b>	<b>21</b>
Forme ale vulnerabilității sociale, corelate cu limitarea autonomiei.....	22
<b>Obținerea consimțământului informat ca proces vs. procedură administrativă</b>	<b>24</b>
<b>Acte normative care reglementează utilizarea consimțământului informat în cercetare .....</b>	<b>27</b>
Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei: convenția privind drepturile omului și biomedicina, Oviedo, 04 aprilie 1997 .....	27
Declarația Asociației Medicale Mondiale privind principiile etice pentru cercetarea medicală pe subiecți umani, Helsinki, iunie 1964.....	28
Viciul de consimțământ ca fraudă în cercetare.....	29
<b>Critica utilizării formularelor de consimțământ informat ca instrument administrativ .....</b>	<b>30</b>
<b>Concluzii.....</b>	<b>32</b>
<b>Modele de consimțământ informat .....</b>	<b>33</b>
Consimțământ informat pentru participarea la ancheta prin chestionar.....	33
Consimțământ informat pentru participarea la interviu aplicat.....	34
Model de consimțământ informat pentru cercetare prin chestionar.....	36
<b>Sugestii de eseuri și teme de studiu .....</b>	<b>39</b>
<b>Bibliografie recomandată participanților la workshop .....</b>	<b>40</b>
Documente multimedia recomandate.....	41
Bibliografie care a stat la baza alcătuirii prezentului suport de curs.....	41



## Introducere

---

Practica obținerii consimțământului informat (CI) în cercetarea care se realizează cu participarea unor subiecți umani vine ca un răspuns al comunității științifice la pericolul implicării unor persoane în cercetări care le pot periclita viața, sănătatea sau calitatea vieții, fără ca acestea să cunoască ce urmează sau poate urma să li se întâmple și fără a exprima în mod efectiv acordul față de acestea.



Denumirea imaginii: Consent – Wooden Tile Images. Sursa imaginii: The Blue Diamond Gallery. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images.

CI în cercetare s-a dezvoltat în principal la nivelul cercetării bio-medicale – zonă în care riscurile la care pot fi supuși participanții sunt crescute și în care efectele unor cercetări neetice au fost evidente, extinzându-se treptat în alte domenii ale cercetării științifice, de exemplu în cercetarea psiho-socială. CI în cercetare este conceptualizat și teoretizat în paralel cu CI pentru terapie sau intervenție cu caracter mai mult sau mai puțin invaziv. Conceptul de CI apare pentru prima dată în 1957, fiind realmente problematizat începând cu 1972.

În ceea ce privește obținerea CI, literatura bioetică consideră ca fiind necesară întrunirea următoarelor elemente pentru ca un consimțământ informat (atât în intervenție – de natură medicală sau psiho-socială –, cât și în cercetare) să fie considerat valid:

- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani

---

(1) dezvăluirea;

(2) înțelegerea;

(3) voluntaritatea;

(4) competența și

(5) consimțirea efectivă – o persoană își dă CI unei intervenții dacă acesteia i se va dezvălui întreaga procedură, va înțelege informația primită, va acționa voluntar și, fiind competent să acționeze, va consimți (Meisel & Roth, 1981).

---

## Definiții ale consimțământului informat

---

Din punct de vedere administrativ - tehnic, *consimțământul informat în cercetarea clinică* „este decizia scrisă, semnată și datată, a unei persoane capabile să își dea consimțământul sau, dacă este vorba despre o persoană care nu este în măsură să o facă, de către reprezentantul său legal, de a participa la un studiu clinic, luată de bunăvoie și în cunoștință de cauză, după ce a primit toate informațiile necesare despre natura, semnificația, consecințele și riscurile posibile, precum și documentația necesară” (Purcaru, Lazăr, Purcaru, & Rogozea, 2012).

**CI** pentru cercetare reprezintă procesul în care participantul la cercetare își dă acordul de participare la cercetare, după ce a fost informat cu privire la proceduri, riscuri și beneficii (Bulger, 2002).

Conceptul de *consimțământ informat* definește în același timp procesul de obținere a acordului subiectului cu privire la participarea sa, pe deplin voluntară și desfășurată în baza deciziei proprii, luată în cunoștință de cauză, la cercetare – sau la actul terapeutic –, fiind în același timp atât un proces, cât și un document semnat de persoana care consimte sau de reprezentantul legal al acesteia, în situația când aceasta este împiedicată la a consimți (Purcaru et al., 2012).

**F**aden și Beauchamp (1986) definesc procesul de obținere a consimțământului informat ca fiind o expresie a grijii pentru protejarea și facilitarea alegerilor autonome sau autodeterminate ale pacienților și subiecților (cecetărilor - n.n).

CI poate fi transformat într-un instrument de conformare normativă în ceea ce privește drepturile omului, atunci când practica obținerii CI este interpretată într-o manieră formalistă, prin raportarea la reguli stricte de obținere a CI și formalizarea acestora (Maclean, 2009). Consimțământul are ca rol crearea unei bariere juridice care să controleze permisiunea, să permită transformarea unui act ilegal într-unul permis (Alexander, 1996).

---

Codul de la Nuremberg (Codul Nuremberg, 1947) definește procesul de obținere a consimțământului informat ca fiind același prin care cercetătorii pun în practică respectul datorat autonomiei individului.

---

Respectul pentru autonomie reprezintă un principiu etic fundamental atât în cercetarea biomedicală, cât și în practica terapeutică.

- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani



Un consimțământ valid este acela dat de o persoană capabilă de decizie și pe deplin informată cu privire la scopul și obiectivele cercetării, riscurile la care se supune și potențialele beneficii, atât pentru sine, cât și pentru ceilalți, inclusiv pentru întreaga umanitate, și care în mod voluntar decide să participe la respectiva cercetare.

Scopul obținerii CI este acela de a se asigura că participarea subiectului este voluntară, în general altruistă, și că decizia i-a aparținut în totalitate subiectului și a fost luată în deplină cunoștință de cauză. Obținerea consimțământului informat asigură **caracterul integru** al cercetării în ceea ce privește relația cercetător - subiect și conferă protecție juridică cercetătorului și echipei de cercetare împotriva oricăror riscuri asupra cărora subiectul a fost informat că ar putea interveni și și-a dat sau menținut acordul de a participa la cercetare.

Denumire imagine: Brand Integrity – Handwriting Image. Sursa imaginii: The Blue Diamond Gallery. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images.



Denumire imagine: Ethical Moral Ethics Wrong Right Integrity. Sursa imaginii: Max Pixel. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images.



CI reprezintă o cerință necesară pentru desfășurarea în condiții etice a oricărei cercetări care include subiecți umani (Alexa-Stratulat, Neagu, Neagu, Alexa, & Ioan, 2018).



## SFATURI PRACTICE

În practică, obținerea consimțământului informat vizează informarea subiecților cu privire la cercetare și inclusiv la scopul, obiectivele, metodele și procedurile utilizate, importanța științifică și utilitatea practică a rezultatelor, riscurile și beneficiile la care subiectul se poate aștepta, faptul că decizia este și trebuie să fie voluntară și că se poate retrage oricând din cercetare, fără a-i fi afectate în niciun fel relațiile cu echipa de cercetare, instituția care implementează proiectul de cercetare și nici cu finanțatorii acestora, iar în cadrul cercetărilor biomedicale nu își pierde dreptul la tratament, care îi va fi acordat în continuare în conformitate cu standardele curente și neexperimentale din instituția implementatoare.

Subiectul este informat cu privire la drepturile și îndatoririle sale, inclusiv asupra celor referitoare la menținerea confidențialității participării sale la cercetare, chiar și atunci când informațiile pot dezvălui disfuncționalități, cu excepția cazului în care organele de cercetare penală solicită accesul la informație.



Scopul procesului de obținere a consimțământului informat este acela de a se asigura cercetătorii că sunt respectate drepturile participanților chiar și atunci când implică riscuri, că au fost oferite suficiente informații într-un limbaj clar și adecvat, care să permită subiectului să aprecieze, conform nivelului său de înțelegere, care va fi situația sa în timpul și în urma participării la cercetare și să își exprime acordul de voință în deplină cunoștință de cauză, atât cât nivelul său de înțelegere îi permite.

Referitor la consimțământul informat, acesta fiind mai degrabă *un proces decât o procedură*, cercetătorii au datoria de a se asigura pe toată durata cercetării că participarea subiecților este în continuare voluntară și că subiecții sunt pe deplin conștienți de ceea ce li se întâmplă sau ar putea să li se întâmple în etapele următoare ale cercetării.

- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani

Denumire imagine: Highway Sign Procedure Image. Sursa imaginii: Creative Commons Images. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images.



Denumire imagine: Writing, Hand. Sursa imaginii: PxHere. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images.



Denumire imagine: Writing, Hand, Pen. Sursa imaginii: PxHere. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images.



Denumire imagine: Approval Process - Handwriting Image. Sursa imaginii: The Blue Diamond Gallery. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images.



## Consimțământul informat și respectul pentru autonomia participanților la cercetare

---

O primă abordare se concentrează asupra autonomiei individului, care consimte, și în adoptarea intenționată a unei decizii. Decizia, odată adoptată, va justifica participarea persoanei decidente la cercetare în calitate de subiect, precum și intervențiile la care va fi supusă, atunci când este cazul, în timpul cercetării.



---

Immanuel Kant (1724-1804), filosof german, unul dintre cei mai importanți contribuitori la dezvoltarea conceptului modern de autonomie.

Sursa imaginii: Wikipedia. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images.

Din perspectiva cercetătorului, cercetarea este realizată cu bună-credință atunci când, în urma derulării procesului de obținere a CI, acesta este suficient determinat să creadă că acționează în baza consimțământului persoanei respective (Maclean, 2009:113-114).

Procesul de obținere a CI în cercetarea care implică subiecți umani, într-un mod analog cu obținerea CI pentru un act terapeutic sau o intervenție psiho-socială, are la bază conceptul de *autodeterminare*, numit în literatura etică *autonomie decizională*. Termenul se referă la faptul că individul, competent din punct de vedere intelectual,

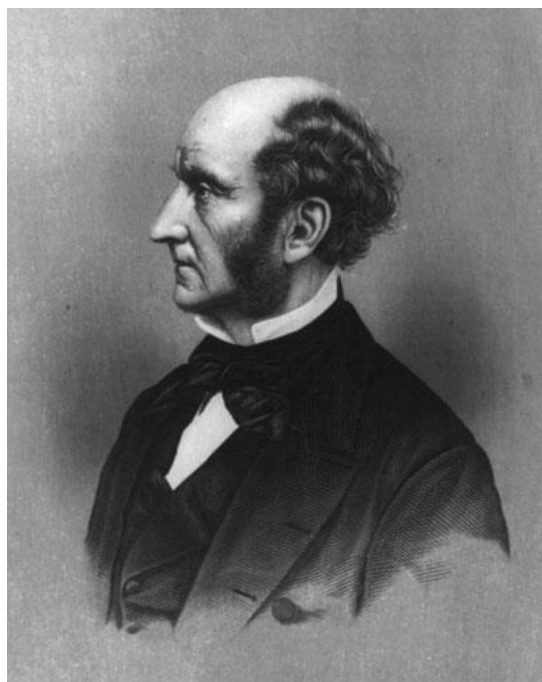
- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani

adică major și care nu se află pus sub interdicție, trebuie să poată fi în măsură să ia decizii cu privire la propria viață și sănătate, inclusiv cele referitoare la participarea în calitate de subiect la diferite cercetări care îi pot afecta într-o măsură mai mică sau mai mare viața, sănătatea sau *calitatea vieții*.

Conceptul de autonomie este definit în Stanford Encyclopedia of Philosophy drept capacitate a individului de a-și trăi viața în acord cu propria rațiune și propriile motivații, în baza propriilor decizii libere, nemanipulate sau distorsionate de forțe exterioare (Christman, 2009). Persoana autonomă este, în viziunea kantiană, modelul persoanei morale. Autonomia etică constă în autoimpunerea legii morale, care trebuie să poată avea valoare universală. Imperativul categoric kantian propune autonomia ca valoare etică fundamentală, fiind înțeleasă ca virtutea de a acționa în consecvență cu legea universală (Guyer, 2004). John Stuart Mill (2014) consideră că autonomia este corelată cu exercițiul alegerii și implicării rațiunii în procesul de alegere; el corelează autonomia cu individualitatea și originalitatea. Autonomia milliană poate fi corelată cu autopercepția stării de bine.

---

John Stuart Mill (1806-1873), filosof britanic, principalul fondator al curentului filosofic utilitarist, care a fost a doua sursă importantă a conceptului modern de autonomie după Immanuel Kant.



Individul acționează în conformitate cu propria definiție a stării de bine, indiferent dacă este rațională, instinctuală, intuitivă, impulsivă sau aparent nejustificată. Conceptul de autonomie și conotațiile sale de autodeterminare și respect față de persoană joacă un rol central în construcțiile teoretice din etica aplicată. Autonomia înțeleasă ca libertate negativă face referire la existența unor granițe care să limiteze intruziunea altora în propria viață și propriile decizii ale individului.

Competența individului de a lua decizii autonome este determinată de nivelul de informare la care are acces, precum și de capacitatea de a înțelege informațiile și de a putea realiza estimări asupra consecințelor deciziilor luate. Acțiunile autonome reflectă o deliberare normativă și axiologică asupra opțiunilor existente, ambele tipuri de deliberare fiind importante în egală măsură. Pentru Christman (2009), în consens cu viziunea kantiană, autonomia reprezintă capacitatea individului de a-și impune în primul rând sieși propriile convingeri morale, ridicate

la nivelul de lege obiectivă și constrângătoare, recunoscute ca principiul general al propriei vieți.

Persoana autonomă este, în viziunea kantiană, modelul persoanei morale. În virtutea imperativului categoric (Kant, 1972), trebuie să acționăm în așa fel încât să nu dăunăm libertății și exercitării autonomiei celorlalți, mai mult, se cuvine să promovăm manifestările autonome ale acestora în ceea ce privește propria lor persoană și viață socială (Guyer, 2004). Respectul față de autonomia persoanei impune, așadar, cercetătorului să se asigure de realitatea CI al participanților la cercetare.

---

Autonomia morală și cea decizională sunt definite prin capacitatea individului de a lua decizii cu valoare morală pentru sine sau pentru



ceilelalți. Capacitatea aceasta este numită agenție, iar subiectul care ia deciziile – agent moral.

---

Artă conceptuală

Denumirea imaginii: Boat, Wheel, Pethal. Sursa imaginii: PXHere. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images.

Autonomia decizională este complementară cu autonomia expresivă, capacitatea individului de a-și exprima trăirile autentice într-o manieră consecventă cu propriile valori (Sandu, 2016).

Autonomia ca autenticitate este responsabilă de constituirea și funcționarea nucleului personalității umane, individul autentic luând deciziile în concordanță cu propriile valori, uneori diferite de cele comune de la nivelul societății, decizii care pot părea iraționale și, implicit, pot afecta valoarea percepută de cercetători a CI.

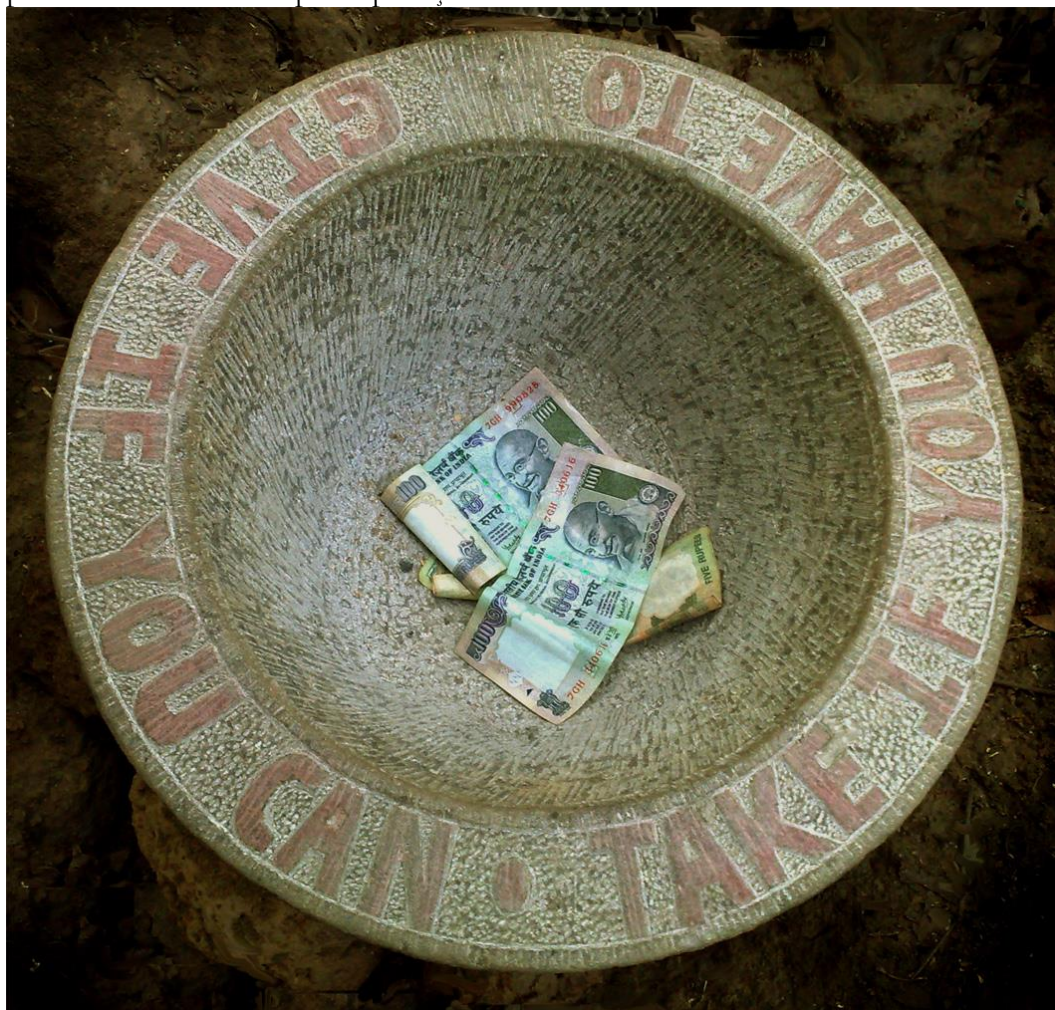
Mai concret, persoane aparținând anumitor culte religioase pot refuza transfuziile sangvine pe baza credinței religioase și a propriei autenticități, manifestate ca autonomie expresivă, chiar dacă, din punct de vedere rațional, transfuziile pot fi salvatoare de viață. În procesul de obținere a CI trebuie ținut cont de toate formele de exprimare a autonomiei, inclusiv a celei expresive, chiar în situațiile în care un obicei sau o valoare a persoanei trece înaintea propriei rațiuni.

Anita Ho (2008) consideră că accentul pus de cercetarea bioetică asupra acceptului informat al pacientului (*informed consent*) neglijează contextul social al autonomiei individuale, care este tocmai mediul în care se iau deciziile autonome. Anne Donchin (2010) consideră că există posibilitatea unei confuzii între intențiile subiectului și cele ale persoanelor implicate în îngrijire, datorită acțiunii concertate a acestora. În unele cercetări, mai ales din domeniu biomedical, dar fără a se limita la acesta, decizia de participare sau de refuz al participării poate fi influențată de contextul social în care individului i se cere participarea la cercetare, mai ales atunci

- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani

când se discută despre posibile terapii inovatoare cu potențial de salvare a vieții – când subiectul decide participarea pentru a respecta dorința celor apropiați și nu pentru a-și urma propria voință. În acest caz, autonomia expresivă este influențată de contextul social, decizia morală fiind mediată de valoarea socială atribuită participării la cercetare.

Atunci când participarea la o anumită cercetare este remunerată, consimțământul poate fi viciat de nevoile financiare personale sau ale celor apropiați, fapt ce înclină decizia în favoarea participării la cercetare chiar dacă, în mod voluntar, participarea ar fi fost refuzată. În această situație se ridică obiecții cu privire la natura etică a participării și la realitatea CI.



### Artă conceptuală

Denumirea imaginii: Arambol Give. Sursa imaginii: commons.wikimedia.org. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images.

## Caracteristicile consimțământului informat pentru cercetare

---

Cercetările care includ subiecți umani ar trebui să se desfășoare exclusiv în baza unui aviz obținut din partea unei Comisii de etică - *independent ethics committee* (IEC) - sau a unei comisii instituționale de evaluare - *institutional review board* (IRB). Cel puțin una dintre aceste comisii trebuie să analizeze propunerea de cercetare și să o evalueze, printre altele, sub aspectul riscurilor pentru subiecți și a măsurilor de diminuare a acestora, fiind luate în discuție inclusiv procedurile de obținere a CI (Gupta, 2013).

---

Cele trei elemente ale unui consimțământ valid pentru cercetare – au fost formulate în principal pentru cercetarea clinică, unde riscurile pe care participanții și le asumă sunt, de regulă, mai mari decât în cercetarea psiho-socială, dar care se pot extinde asupra oricăror tipuri de cercetare care implică subiecți umani – sunt: caracterul voluntar, dezvăluirea informațiilor și capacitatea de decizie (*voluntarism, information disclosure and decision-making capacity*).

---

**Caracterul voluntar** este înțeles ca fiind capacitatea individului de a aprecia – și a face judecăți proprii – independent de opinia celor din jur și în absența oricărei forme de constrângere asupra a ceea ce este corect sau incorect, bine sau rău, putând alege ceea ce individul consideră că este cea mai bună opțiune în situația în care se află, în concordanță cu propriile valori și experiențe anterioare (Roberts, 2002: 705–12). Caracterul voluntar al deciziei poate fi afectat de capacitatea intelectuală diminuată a persoanei, de maturitatea sa emoțională, de starea de sănătate, de presiunea psihologică la care este supusă din partea diferitelor persoane, inclusiv a aparținătorilor, de valori culturale sau religioase diferite de cele ale investigatorilor sau chiar ale majorității populației, relațiile cu personalul medical etc. Toate aceste riscuri, care pot compromite caracterul voluntar al deciziei, trebuie să fie clar exprimate în propunerea de cercetare și să fie evaluate de Comisia de etică a cercetării sau de IRB (Gupta, 2013).

Dezvăluirea informațiilor (**information disclosure**) reprezintă un proces gradat de informare a subiectului – pacient în cazul studiilor clinice – cu privire la informațiile de care are nevoie, într-o formă și un limbaj pe care să îl înțeleagă, cu privire la: condiția sa de sănătate, posibilitatea de a participa la cercetare și alternativele terapeutice față de tratamentul experimental, scopul și obiectivele cercetării, limitele acesteia, riscurile și posibilele beneficii (pentru subiect dar și cele pentru dezvoltarea viitoare a medicinei), posibilele efecte adverse ce pot fi estimate

- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani

înaintea începerii cercetării, dar și informații cu privire la nivelul de noutate a abordării clinice și, odată cu acestea, a limitelor estimărilor cu privire la posibilele efecte adverse, faptul că subiectul are dreptul de a se retrage din cercetare în orice moment și orice alte informații ar fi necesare pentru a putea lua o decizie în acord cu propria judecată, propriile valori și experiențe de viață. Informarea incompletă a subiectului constituie viciu de consimțământ și prejudiciază caracterul etic al cercetării (Roberts, 2002).

---

Politics & Fashion.

Sursa imaginii: Flickr. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images.



În cazul procedurilor experimentale care include un grup de control care nu primește tratamentul experimental, ci doar o simulare a tratamentului pentru obținerea efectului placebo, subiectul trebuie informat cu privire la posibilitatea de a se afla în această situație. Această situație, a experimentelor care includ grupuri de control care nu beneficiază de tratamentul experimental, necesită o discuție separată, în baza principiului dreptului pacientului la tratament și a obligației medicilor din echipa experimentală de a nu lăsa pacientul fără tratament, dar această discuție depășește cadrul prezentului capitol.

**Capacitatea de luare a deciziilor** (*decision-making capacity*), numită și **capacitatea de agent**, reprezintă abilitatea persoanei de a înțelege și aprecia natura condiției sale – de sănătate, în cazul studiilor clinice – și consecințele deciziilor pe care le ia, a modului în care acestea îi pot afecta situația – starea de sănătate –, precum și capacitatea de a formula și comunica deciziile care privesc îngrijirea sănătății sale (VHA 2009). Subiectul trebuie să aibă capacitatea de a înțelege informațiile care îi sunt oferite cu privire la condiția sa de sănătate, la natura cercetării în care i se solicită participarea, mai ales a riscurilor și beneficiilor (Gupta, 2013).

În ceea ce privește capacitatea de a lua decizii (de a consimți), apar o serie de probleme atunci când printre subiecții cercetării se află minori (Van Hoof et al., 2018) sau persoane incapabile de a consimți, uneori chiar datorită condiției de sănătate (maladii psihice severe, inclusiv senilitate, demență, nivel scăzut de inteligență sau stări comatoase) etc, fiind necesar consimțământul din partea aparținătorilor.



## Tipuri de consimțământ informat

---

În literatura de specialitate sunt descrise, alături de CI propriu-zis, o serie de alte proceduri utilizate în situații particulare, când subiectul este incapabil de a consimți sau când este necesar un consimțământ larg pentru mai multe activități, inclusiv cea de cercetare, care nu sunt precizate – multe dintre ele fiind doar posibile în viitor.

**C**onsimțământul delegat este acea formă de consimțământ în care în locul persoanei care trebuie să își dea consimțământul se substituie o alta, care are autoritatea de a consimți în numele persoanei – este cazul consimțământului dat în numele persoanelor minore sau a persoanelor care, deși sunt adulte, sunt incapabile să consimtă din cauza stării precare de sănătate (comă profundă, tulburări psihice etc.).

Procesul de obținere a consimțământului este similar, doar că în locul subiectului, în procesul de informare și decizie participă persoana cu rol de tutore, curator etc. În practica cercetărilor biomedicale realizate pe copii în vârstă de peste 14 ani, consimțământul aparținătorilor este dublat de obicei de un accept din partea copilului, care în mod semnificativ în limba engleză poartă denumirea de *assent* (Kapp, 1983; Kuther & Posada, 2004), în loc de *consent* (consimțământ). Consimțământul minorului nu este valid în lipsa celui al aparținătorilor legali care au rolul de tutore, dar unele practici solicită să nu fie inclus în eșantionul cercetării un copil care nu a fost informat pe înțelesul său, deși ar fi putut înțelege parțial, și/sau nu și-a exprimat acordul.

Consimțământul larg (*broad consent* – BC) apare atunci când individului i se cere să consimtă pentru utilizarea datelor sale sau a celor culese de la el – inclusiv date de natură biomedicală, mostre de țesuturi etc. – pentru cercetări viitoare, ce au un context și conținut nespecificat, mai degrabă decât pentru un proiect de cercetare particular bine definit (Ploug & Holm, 2015). Grady (2015) definește BC ca fiind un consimțământ pentru o arie nespecificată de subiecți a unor posibile cercetări viitoare, al căror conținut și proces sunt puțin cunoscute participantului. BC este dezbătut cu precădere în contextual băncilor de material biologic - *biobanks* (Hansson, Dillner, Bartram, Carlson, & Helgesson, 2006; Otlowski, 2009; Helgesson, 2012; Ploug & Holm, 2015; Frunză & Sandu, 2017c).

- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani



Filling Cryopreservation Dewar with Liquid Nitrogen.

Sursa imaginii: Wikimedia Commons. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images.

BC nu este un consimțământ informat în adevăratul sens al cuvântului, în lipsa informațiilor specifice referitoare la cercetare (Arnason, 2004; Hofmann, 2009; Hofmann, Solbakk & Holm, 2009).

Ploug & Holm (2015) folosesc ideea de *metaconsent*, ca fiind întrepătrunderea dintre BC și *dynamic consent*. *Dynamic consent* reprezintă un model alternativ de consimțământ, în care subiectul are ocazia să se informeze cu privire la utilizarea datelor și a probelor sale biologice prin intermediul unor platforme de internet actualizate la zi. Individului i se poate oferi posibilitatea de retragere a datelor sale de la utilizarea acestora în cercetări cu care nu este de acord. În virtutea noului regulament-cadru cu privire la protecția datelor cu caracter personal, singura modalitate în care utilizarea datelor culese în cercetări anterioare sau în practica terapeutică pentru cercetări viitoare o reprezintă consimțământul dinamic, pentru care subiectul și-a dat acordul inițial în cunoștință de cauză că va exista posibilitatea ca datele sale să fie utilizate în cercetări viitoare despre care va fi informat.

O altă denumire pentru consimțământul larg este cea propusă de Onara O'Neil (2003): *generic consent*. Consimțământul generic vizează acordul subiectului de a participa la cercetare chiar în timpul procesului terapeutic sau a intervenției

psihosociale, atunci când, în cazul terapiei/intervenției, protocolul terapeutic nu este alterat de intenția de utilizare a datelor în cercetări.

Frunză & Sandu (2017a) consideră că utilizarea consimțământului generic sau a celui larg, obținute prin simpla semnătură a formularului de CI pentru terapie sau intervenție, pot constitui vicii majore de consimțământ atunci când subiectul este determinat să considere că neacceptul participării la activitatea de cercetare ce se desfășoară în instituția respectivă poate determina excluderea sa de la terapie sau o mai scăzută calitate a actului terapeutic sau a intervenției psihosociale. În articol sunt menționate o serie de răspunsuri ale unor medici, care arată că în momentul internării într-un spital universitar pacientul deja cunoaște specificul clinicii și faptul că în cadrul acesteia se desfășoară și cercetare. Astfel, prin acceptul de a se interna în respectiva clinică, subiectul își dă implicit consimțământul pentru utilizarea datelor în scopul cercetării, semnarea formularului de CI fiind o simplă formalitate administrativă. O astfel de abordare poate duce la abuzuri – de exemplu, atunci când mostre de țesuturi sunt utilizate în cercetările genetice sau când scopul cercetării, chiar dacă este considerat legitim pentru comunitatea științifică, contravine valorilor și credințelor subiectului.

O situație particulară de consimțământ este cel verbal, însoțit sau nu de un formular de CI care, însă, conține doar datele principale despre persoana care consimte, precum și limitele consimțământului. Acest consimțământ verbal poate fi utilizat în cazul persoanelor analfabete sau incapabile de a semna, dar capabile de a-și exprima un consimțământ valid. În această situație, formularul de CI este semnat de cercetătorul coordonator de echipă – principal investigator – și de un martor, care să ateste desfășurarea procesului de informare și de consimțire oferită verbal de către subiect.

Eliminarea documentelor scrise referitoare la consimțământ - *waiver of documentation of consent* (OPRS, 2017) - poate fi aprobată de Comisia de Etică a Cercetării (RECS or IRB) atunci când datele sunt colectate într-o manieră ce permite exclusiv prelucrarea statistică a acestora și în lipsa unui formular de CI, participarea subiectului la cercetare rămânând complet anonimă. Aceasta poate fi situația în care respondentul la un sondaj de opinie își exprimă consimțământul prin însăși completarea chestionarului în al cărui preambul au fost specificate scopul, obiectivele și rezultatele așteptate ale cercetării, precum și riscurile minore la care subiectul poate fi eventual supus. În această situație, continuarea completării chestionarului și oferirea răspunsurilor la întrebări, după ce a fost informat că poate să se retragă oricând din cercetare total sau parțial – de exemplu, necompletând anumite răspunsuri la numite întrebări –, se consideră consimțământ verbal valabil. Acest lucru este valabil doar în cazul în care date privind identitatea persoanei nu sunt stocate de cercetători, chiar într-o manieră separată față de răspunsurile la întrebările formulate.

Eliminarea unor elemente ale consimțământului se realizează doar cu acordul expres al comisiei de etică a cercetării, atunci când cercetarea ar fi împiedicată dacă subiectul ar cunoaște respectivele elemente. Această modalitate de consimțământ parțial informat poate fi utilizată în situații în care, de exemplu, se

- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani

studiază reziliența, rezistența la stres, dinamica factorilor motivaționali sau atunci când există puternice motive de a se considera că informarea subiectului cu privire la scopul real al cercetării va duce la deformarea răspunsurilor sau a reacțiilor acestuia. Pentru a putea fi admise în comisia de etică a cercetării, în astfel de situații, când subiectul este parțial dezinformat cu privire la rolul său în cercetare, cercetătorul trebuie să justifice utilitatea deosebită a cercetării nu doar la nivel teoretic, ci și pragmatic, ducând la soluții terapeutice sau la modele de intervenție cu aplicabilitate pe scară largă. O altă situație particulară, în care comisiile de etică a cercetării pot aproba o informare parțială a subiectului cu privire la scopul și obiectivele cercetării și la rezultatele așteptate, o constituie cercetările exploratorii, a căror design se modifică frecvent pe parcursul cercetării și care conțin elemente de imprecizie cu privire la dimensiunile și dinamica fenomenului – psihosocial – cercetat.

## Consimțământul informat în cazul persoanelor aparținând unor populații vulnerabile

Vulnerabilitatea socială apare ca o lipsă totală sau parțială a autonomiei. Definiția operațională a autonomiei, utilizată atunci când se studiază diversele categorii de populații, se referă la funcționarea socială eficientă a individului integrat în rețelele sociale la care ar putea avea acces din comunitatea din care face parte. Un individ autonom este un individ funcțional și integrat social, care accede la resursele necesare pentru a-și exercita drepturile și pentru a-și urmări propria dezvoltare



psiho-socială, în conformitate cu valorile și aspirațiile sale legitime. Autonomia socială se suprapune parțial peste autonomia expresivă, discutată anterior.



Autonomia socială poate sau nu să fie convergentă cu cea decizională, subiectul având capacitatea de agent. Agenția subiectului aparținând unor categorii de populație vulnerabile poate fi diminuată tocmai datorită specificului vulnerabilității. O persoană aflată în stare de sărăcie cronică va fi tentată să participe la o cercetare care implică riscuri crescute pentru viața sa sau pentru calitatea vieții sale, dacă participarea îi va fi recompensată material. De asemenea, o persoană suferindă



### Categorii de populații vulnerabile

*Denumirea imaginii:* Children Poor Mud Village. *Sursa imaginii:* Pixabay. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images. | *Denumirea imaginii:* Man, Person, People. *Sursa imaginii:* PxHere. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images. | *Denumirea imaginii:* Vendet qe burgosin më shumë femra. *Sursa imaginii:* sofr.info. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images. | *Denumirea imaginii:* RO CJ Mociu Roma Dancers. *Sursa imaginii:* Wikipedia. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images. | *Denumirea imaginii:* Peru, Hospital, Waiting. *Sursa imaginii:* Pixnio. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images.

- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani

de tulburări psihice, capabilă de consimțământ, va fi însă mai ușor influențată de elemente subiective, cum ar fi personalitatea investigatorului, domeniul cercetării etc., decât de analiza obiectivă a beneficiilor și riscurilor implicate de participarea sa la cercetare.

## Forme ale vulnerabilității sociale, corelate cu limitarea autonomiei

Vom prezenta în continuare o serie de forme de vulnerabilitate (Miftode et al., 2010):

- vulnerabilitatea utilitaristă - individul/grupul nu sesizează propriul interes sau întreprinde acțiuni necorelate cu acesta; limitarea autonomiei în direcția eficienței personale poate fi întâlnită în situația dependențelor și codependențelor, a devianțelor patologice etc.;

- vulnerabilitatea teleologică - care face referire la faptul că mijloacele disponibile nu sunt adecvate scopului individului sau comunității, iar scopul propus este inadecvat resurselor, individul acționând prin pervertirea scopului acțiunii, idealizând mijloacele; limitarea autonomiei se referă la incapacitatea individului de a distinge scopul de mijloace, participând, de exemplu, la cercetări cu grad ridicat de risc, cu scopul de a obține recompense, inclusiv cele de natură morală;

- vulnerabilitatea axiologică – persoana acționează în virtutea unui principiu normativ incompatibil cu valorile câmpului social în care acționează; limitarea autonomiei apare în direcția opresiunii/represiuni activității individului; un delincent acționează în baza unor norme aparținând unor subculturi deviante, reprimite de cadrul legislativ, respectiv de societate; un subiect poate refuza participarea la o cercetare care contravine valorilor sale morale sau religioase, chiar dacă acestea contravin opiniei majoritare;

- vulnerabilitatea tradițională – generată de condiționarea permanentă a habitusului pe care individul nu îl poate depăși; experiența anterioară personală a individului va genera conduita actuală și viitoare a acestuia, perpetuând vulnerabilitatea și opresiunea, limitarea autonomiei fiind realizată la nivelul incapacității ieșirii din cercul vicios al habitusului initial;

- vulnerabilitatea cognitive - individul acționează în virtutea unei viziuni inadecvate asupra lumii, fiind realizată o limitare a autonomiei la nivelul capacității de a consimți.

Populațiile vulnerabile pot fi incluse în cercetare doar atunci când scopul cercetării vizează în mod direct remedierea situației sau a vulnerabilității în care se află subiecții respectivi. O cercetare care vizează calitatea vieții persoanelor suferind de infecția cu HIV/Sida, de exemplu, poate fi legitimă atunci când prin rezultatele sale se pot propune politici vizând creșterea calității vieții acestui tip de persoane suferinde.

O cercetare care să includă subiecți provenind din populații vulnerabile care nu urmărește o ameliorare a condiției respectivei categorii, dar poate implica riscuri, inclusiv un disconfort semnificativ pentru subiecții provenind din aceste categorii, nu este legitimă din punct de vedere etic. Sunt considerate neetice cercetările

efectuate asupra prizonierilor sau deținuților, chiar dacă prin rezultatele acestora sunt aduse progrese majore la dezvoltarea științei sau tehnologiei. Deținuții și prizonierii au o capacitate redusă de a consimți, datorită dezechilibrului de autoritate existent în mediul carceral.

Comisiile de etică a cercetării și jurnalele științifice ar trebui să fie extrem de circumspecte și chiar să se abțină de la a valida cercetări pe subiecți umani, mai ales de natură biomedicală sau psihologică, efectuate pe deținuți sau prizonieri – cu excepția situației în care scopul cercetării este chiar studierea efectelor mediului carceral.

---

---

Cercetările efectuate asupra populațiilor vulnerabile, atunci când sunt absolut necesare, trebuie să se realizeze doar în baza unui consimțământ scris obținut de la persoane majore, cu discernământ și capabile de a consimți, numai după ce cercetătorul a analizat posibilele riscuri și s-a asigurat că a diminuat la maximum posibilele influențe ale mediilor vulnerabilizante asupra deciziei informate a subiectului.

---

---

- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani

## Obținerea consimțământului informat ca proces vs. procedură administrativă

---

Obținerea consimțământului implică un proces prin care cercetătorii se asigură că participanții au înțeles exact natura propriei participări în cadrul cercetării și că în mod liber au acceptat riscurile și obligațiile care le revin (Frunză & Sandu, 2017a, 2017b). În practică, mai ales în cercetarea psiho-socială, obținerea CI este considerată un simplu act administrativ, necesar pentru a evita posibile acuzații de malpraxis în cercetare.

---


Gupta (2013) prezintă procesul de obținere a consimțământului informat pornind de la următoarele etape:

- discuții preliminare obținerii consimțământului informat,
  - reflecția și decizia de participare/refuzul participării,
  - verificarea satisfacerii cerințelor necesare participării la cercetare,
  - obținerea consimțământului informat și semnarea formularelor de CI,
  - punerea la dispoziția subiectului a unei copii după formularele de CI.
- 

---

Faden & Beauchamp (1986) și, respectiv, Beauchamp și Childress (1994) enunță o serie de 7 componente ale procesului de obținere a consimțământului informat:

I. elementele dezvoltării (precondiții):

- 
- (1) competență (în înțelegere și de decizie);
  - (2) voluntaritate (în decizie);

II. elementele informației:

- (3) dezvoltarea (informațiilor materiale);
- (4) recomandarea (unui plan);
- (5) înțelegerea (în dezvoltări și recomandări);

III. elementele consimțământului:

- (6) decizia (în favoarea planului);
  - (7) autorizarea (planului ales) (Frunză & Sandu, 2017a).
- 

Faden & Beauchamp (1995) susțin că:

- *autorizarea autonomă a unei intervenții medicale sau a implicării în cercetarea medicală dată de către pacienții individuali sau subiecți* implică mai mult decât simpla achiesare la



idee sau complianța la un aranjament sau propunere a doctorului ori a cercetătorului; bazându-se pe înțelegerea substanțială și absența oricărui control exterior pacientului, acesta va autoriza în mod intenționat un profesionist pentru o intervenție medicală;

- o persoană care refuză în mod intenționat autorizarea oricărei intervenții, dar înțelege și nu este supusă niciunei presiuni în decizie, va oferi un refuz informat;

- *CI, ca set de reguli instituționale sau politici de consimțământ*, are conotații legislative și de aprobare instituțională eficientă din partea pacientului sau a subiectului;

- fundamentul filosofic al acestei semnificații a CI are la bază premisa că CI este o formă de protecție și de construcție a autonomiei sau a alegerii auto-determinate a pacientului (Frunză & Sandu, 2017a).



James Childress, filosof și teolog, coautor al cărții *Principles of Biomedical Ethics*



Tom Beauchamp, filosof și bioetician, coautor al cărții *Principles of Biomedical Ethics*

Chiar dacă Faden & Beauchamp (1986) se referă inclusiv la cercetarea biomedicală, principiile de definire a CI se pot aplica oricăror cercetări de natură psiho-socială care implică subiecți umani. Riscurile mai scăzute pentru viața sau sănătatea persoanei investigate, care apar în cercetarea psihosocială, nu elimină necesitatea obținerii CI.

Practica obținerii CI poate fi interpretată într-o manieră formalistă, prin raportarea la reguli stricte de obținere a CI și formalizarea acestora, transformând CI într-un instrument de îndeplinire a obligațiilor legale de a respecta drepturile subiecților cercetării.

- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani

CI poate fi abordat în manieră paternalistă, sens în care subiectul este considerat *ab initio* incapabil de a consimți în deplină cunoștință de cauză, abordare ce transformă procesul de obținere a CI într-o formalitate cu rol pur administrativ (Maclean, 2009). Abordarea etică este una transparentă, subiectul fiind considerat partener al cercetătorului, consimțământul acestuia stând la baza unei cercetări reușite.

Dimensiunea administrativă a procesului o reprezintă formalizarea acestuia și inculdarea tuturor elementelor consimțământului într-un formular semnat de subiect alături de cercetător și care să rezume informațiile care i-au fost transmise subiectului și pe care și-a bazat decizia de a participa la cercetare. Din formular trebuie, de asemenea, să rezulte în mod clar acordul de participare la cercetare și natura voluntară a acestui acord. Dimensiunea etică a procesului constă în respectul față de autonomia subiectului și grija pentru ca formularul semnat să reprezinte un consimțământ veritabil, care să fie expresia agenției subiectului. Reflecția etică asupra necesității consimțământului și a existenței reale a acestuia în cazul fiecărui participant la cercetare constituie un criteriu de integritate a cercetătorului, făcând ca cercetarea să fie acceptată din punct de vedere moral.

## Acte normative care reglementează utilizarea consimțământului informat în cercetare

**Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei: convenția privind drepturile omului și biomedicina, Oviedo, 04 aprilie 1997**

Convenția de la Oviedo (1997) prevede obligativitatea obținerii consimțământului informat din partea participanților la orice tip de cercetare care implică subiecți umani.

În articolul 5 alineatele 1, 2 și 3, Convenția de la Oviedo prevede expres: *o intervenție în domeniul sănătății poate fi făcută numai după ce persoana respectivă și-a dat consimțământul în mod liber și în cunoștință de cauză. Acestei persoane trebuie mai întâi să i se furnizeze informația corespunzătoare referitoare la scopul și natura intervenției, cât și la consecințele și riscurile acesteia. Persoana în cauză își poate retrage liber, în orice moment, consimțământul.*

Convenția prevede obligativitatea consimțământului informat – de regulă, exprimat printr-un formular care să cuprindă în scris exprimarea consimțământului – și care să fie obținut după informarea în prealabil a participantului cu privire la scopul și obiectivele cercetării, la potențialele beneficii și riscuri, precum și la dreptul participantului de a se retrage din cercetare în orice moment. Consimțământul informat trebuie, în conformitate cu Convenția de la Oviedo, să se bazeze pe voluntaritate. În situația persoanelor care nu pot consimți personal, participarea acestora la cercetare este condiționată de existența unui beneficiu direct pentru persoană sau pentru categoria de persoane vulnerabile din care face parte, precum și de inexistența unei alte căi de aflare a informațiilor necesare pentru cercetare.

Oviedo, Spania, localitatea unde s-a semnat Convenția privind drepturile omului și biomedicina din 1997.

Denumirea imaginii: Palacio de Congresos Calatrava Oviedo Asturias. Sursa imaginii: Flickr. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images.



- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani

## Declarația Asociației Medicale Mondiale privind principiile etice pentru cercetarea medicală pe subiecți umani, Helsinki, iunie 1964

În cercetarea care implică subiecți umani capabili de a oferi CI, fiecare dintre aceștia trebuie să fie informați adecvat cu privire la scopul, metodele și sursele de date ale cercetării, posibilele conflicte de interese, afilierea instituțională a cercetătorilor și sursele de finanțare a cercetării, efectele benefice și rezultatele anticipate ale cercetării, riscurile potențiale ale studiului, inclusiv starea de disconfort ce poate apărea în timpul sau după studiu, precum și orice alt aspect relevant cu privire la cercetare pe care investigatorul îl consideră important de știut de către participant. Conform aceleiași Declarații de la Helsinki, dar și a directivelor Comisiei Europene în domeniu (2001/20/CE; 2005/28/CE), care sunt manifestarea efectelor Declarației de la Helsinki, investigatorul este obligat să informeze participantul cu privire la dreptul său de a refuza participarea sau de a se retrage din cercetare în orice moment, fără ca acest lucru să atragă consecințe negative pentru subiect.

În România, prin ordinele Ministerului Sănătății Publice nr. 903/2006 și 904/2006, sunt transpuse în legislația românească directivele Parlamentului European și Comisiei Europene privind apropierea legislațiilor și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la principiile și orientările detaliate privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman.



Helsinki, Finlanda, localitatea unde s-a semnat  
Declarația Asociației Medicale Mondiale din 1964.

Denumirea imaginii: Helsinki from the Above. Sursa imaginii: Flickr. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images.

Legislația română care reglementează necesitatea CI al pacientului este: Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniile sănătății și justiției și Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului.

## Viciul de consimțământ ca fraudă în cercetare

Inexistența consimțământului informat sau un consimțământ informat defectuos pot constitui cauze importante de malpraxis în cercetare, ce pot duce la rezultate viciate sau la existența unor nereguli de natură etică, care conduc la respingerea cercetării. În 2014, în mass-media din România au fost prezentate o serie de cazuri de cercetări clinice derulate fără obținerea unui CI și a unui acord din partea unei comisii de etică. Cercetătorii au extras lichid cerebrospinal de la 8 pacienți, cărora nu le-a fost cerut CI specific pentru cercetare, ci doar un consimțământ larg, terapeutic. În mass-media se arată că au fost extrase în total 89 de eprubete cu lichid cefalorahidian de la cei 8 pacienți, dintre care 4 au decedat. Nu este clar dacă cauza morții celor 4 pacienți a fost sau nu extragerea lichidului, dar această posibilitate nu a fost exclusă. Comisia de etică a instituției medicale în care s-a efectuat cercetarea a concluzionat că au fost într-adevăr efectuate experimente ilegale pe subiecți umani, care s-au bazat pe recoltarea de material biologic. Cercetătorii incriminați au arătat că motivul extragerii probelor biologice a fost diagnosticarea pacienților, că s-a efectuat în baza consimțământului pentru terapie și că nu s-a avut în vedere efectuarea unor experimente cu respectivele substanțe. Cu toate acestea, rezultatele analizei probelor obținute a făcut obiectul unei teze de doctorat, prevalându-se de consimțământul larg, obținut ca și consimțământ informat pentru terapie (Frunză & Sandu, 2017c; Benea, 2015a, 2015b).

Un exemplu clasic de cercetare care încalcă drepturile pacienților prin lipsa CI a fost experimentele pe deținuți realizate de Albert Klingman, care a utilizat razele X pentru a trata infecțiile fungice la copii retardați mintal și la deținuți. O serie de vezicule și dermatite au apărut la acești subiecți, ei nefiind anterior informați că există acest risc (Astărăstoae, 2018a). Un alt exemplu, prezentat de prof. Vasile Astărăstoae, vizează un număr de 400 de deținuți de la închisoarea Stateville din statul Illinois, S.U.A., care au fost obligați să semneze un formular de CI prin care absolveau cercetătorii de orice responsabilitate privind eventualele leziuni pe care le-ar putea suferi ca urmare a participării la o cercetare vizând un tratament pentru malarie (Astărăstoae, 2018b).

Cercetările pe subiecți umani, chiar dacă nu vizează un nivel de risc crescut – cum sunt cele din domeniul medical –, pot totuși crea stări de disconfort sau de accentuare a vulnerabilității.



Denumirea imaginii: Fraud Key. Sursa imaginii: Flickr. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images.

- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani

## Critica utilizării formularelor de consimțământ informat ca instrument administrativ

---

Există o serie de critici cu privire la extinderea necesității utilizării CI de la studiile clinice randomizate către majoritatea tipurilor de cercetare care implică subiecți umani. În primul rând se arată că anumite cercetări – cum sunt cele realizate prin chestionar – nu prezintă riscuri serioase pentru subiecți, iar aceștia sunt oricum informați cu privire la obiectivul cercetării și dreptul de a nu răspunde la toate întrebările, mai mult, existența unui consimțământ scris ar aduce date suplimentare despre persoanele investigate, diminuând nivelul de confidențialitate al datelor.

O a doua critică vizează cercetarea calitativă, în care ghidurile de interviu sunt mult mai puțin precise, cercetătorul adaptându-și întrebările în funcție de răspunsurile subiectului. În acest caz, subiectul poate fi informat de scopul și obiectivele cercetării și de tipul de metodologie, precum și de existența unor riscuri minimale, fără însă ca acestea să îi poată fi precizate cu exactitate.

Chiar în cazul utilizării datelor cu caracter biomedical, precum și al probelor și țesuturilor biologice recoltate în procesul terapeutic, se consideră că pacientul nu poate fi expus unei stări care îi alterează condiția actuală de sănătate și nu este lezat niciun drept al subiectului, deoarece datele și probele deja se află la dispoziția unității medicale, existând o coproprietate a datelor rezultate între subiect și instituția medicală (Ballantyne, 2016).

O altă obiecție este aceea că, atunci când riscurile participantului la cercetare sunt minime, obținerea CI reprezintă un act birocratic inutil, care introduce un stres suplimentar în sarcina subiectului. În opinia noastră, exigența menținerii CI, chiar și atunci când riscurile sunt presupuse a fi minime sau datele sunt deja culese, se justifică datorită posibilității extinderii nelegitime a consimțământului terapeutic spre acțiuni care au o latură experimentală nedeclarată – cum este cazul prezentat în primul exemplu de malpraxis.

Există opinia conform căreia CI pentru utilizarea secundară a datelor și probelor biologice poate fi inclus în CI pentru procedurile terapeutice (Scott, Kim, & Miller, 2014; Petrini, 2010). Aceasta opinie este împărtășită de autorii formularelor de CI utilizate în cercetarea noastră.

**Un argument în favoarea necesității separării CI pentru cercetare de CI pentru terapie este evitarea *therapeutic misconception*** (Appelbaum et al., 1987), întrucât obținerea consimțământului din partea participanților la cercetare diferă de CI pentru terapie (Lederer, 1995), iar pacientul va fi influențat să considere că cercetarea este direct orientată pentru binele propriu și nu pentru binele comun, de dezvoltare a cunoașterii în medicină. Cercetarea poate să nu implice îngrijire de specialitate, înrolarea în grupul placebo a unui pacient căruia i se retrage tratamentul de bază putând periclita starea de sănătate menținută prin medicație clasică (Frunză & Sandu, 2017c).

În opinia noastră, introducerea unui consimțământ nespecific poate influența pacientul să creadă că lipsa participării sale la activitatea didactică sau de cercetare solicitată va determina absența terapiei. În criteriile de excludere a unor proceduri terapeutice nu este formulată expres și posibilitatea refuzului participării la activitatea didactică sau de cercetare. Din perspectivă etică, aceasta poate fi interpretată ca abuz de poziție dominantă a medicului în fața pacientului (Frunză & Sandu, 2017c).

- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani

## Concluzii

---

CI în cercetare reprezintă un element cheie al asigurării caracterului etic al oricărei cercetări care implică subiecți umani, fie de natură biomedicală fie psihosocială. CI implică trei elemente: validitate, comunicarea informațiilor și capacitatea de deliberare. Obținerea CI reprezintă un proces dinamic, de reflecție de natură etică, în scopul facilitării exprimării autonomiei subiectului participant la cercetare. Procesul de obținere a CI trebuie însoțit de procedura administrativă de completare a unui formular de consimțământ, semnat atât de către participantul la cercetare, cât și de către cercetător. În cazul în care participantul nu poate semna – fie datorită faptului că este minor, fie datorită condiției medicale –, este necesar un consimțământ delegat, semnat de reprezentanții legali ai subiectului.



## Modele de consimțământ informat



Denumirea imaginii: Informed Consent – Typewriter Image. Sursa imaginii: The Blue Diamond Gallery. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images.

### Consimțământ informat pentru participarea la ancheta prin chestionar

Sunteți rugat să citiți acest formular cu multă atenție și să adresați orice întrebare referitoare la participarea dvs. la acest studiu, înainte de a vă da acordul în acest sens.

Sunteți invitat să participați la o cercetare pe tema .....

Studiul este organizat de Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava în cadrul proiectului de .....

Studiul constă în aplicarea de chestionare cu un număr de x întrebări, la care puteți răspunde în condițiile anonimatului. Datele dvs. personale din acest consimțământ informat vor fi păstrate confidențiale, la acestea având acces doar membrii echipei de cercetare, finanțatorul și membrii comisiei de etică. Prelucrarea datelor cu caracter personal se face în conformitate cu legislația europeană în domeniu (GDPR).

Chestionarul este anonim, nu vă notați numele pe chestionar/formular; această declarație de consimțământ informat nu va fi păstrată împreună cu chestionarul, răspunsurile dvs. neputând fi identificate. Analiza datelor obținute

- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani

prin chestionar se va face prin metode statistice care nu permit divulgarea niciunei informații cu privire la persoana sau opiniile dumneavoastră. În cazul publicării datelor, nicio informație individuală nu va fi divulgată.

**Participarea dvs. în acest studiu este voluntară, nu va fi remunerată** și nici nu va implica costuri din partea dvs. Vă puteți retrage în orice moment înainte de predarea chestionarului, fără a suferi niciun fel de penalizări și fără ca acest lucru să vă afecteze relațiile profesionale. Nu trebuie să oferiți niciun fel de explicație dacă vă decideți să vă retrageți din studiu. De asemenea, sunteți liber să nu răspundeți la o anumită întrebare dacă nu doriți, indiferent de motiv.

Pentru orice întrebări/neclarități cu privire la studiu, vă rugăm să contactați coordonatorii acestui studiu: nume, prenume, adresă, număr de telefon, e-mail.

Participarea la acest studiu presupune răspunsul la o serie de întrebări, sub forma unor chestionare. Întrebările vizează o serie de aspecte despre: .....

Timpul necesar pentru răspunsul la întrebări este de aproximativ .... minute.

Acest tip de studiu presupune un risc minim, fiind posibilă apariția, în unele cazuri, a unor stări de oboseală/disconfort psihic ca urmare a efortului necesar pentru a răspunde la întrebările din chestionare.

Prin participarea dvs. la studiu veți putea contribui la o înțelegere mai bună a ....., care ar putea avea ca rezultat .....<sup>1</sup>.

Menționez că, „am adresat întrebări cu privire la toate problemele legate de studiu, am primit clarificările necesare și sunt de acord cu participarea la acest studiu”.

„Am citit și am înțeles acest formular de consimțământ și sunt de acord ca de bună-voie să particip în studiul descris. Primesc o copie a acestui formular”.

**Semnătura:**

**Data:**

## Consimțământ informat pentru participarea la interviu aplicat

Sunteți<sup>2</sup> rugat să citiți acest formular cu multă atenție și să adresați orice întrebare referitoare la participarea dvs. la acest studiu, înainte de a vă da acordul în acest sens.

Sunteți invitat să participați la o cercetare pe tema ....., deoarece relatarea experienței dvs. poate contribui la o mai bună înțelegere a .....

Studiul este organizat de Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava, în cadrul proiectului de .....

<sup>1</sup> Formular de Consimțământ informat adaptat după formularul elaborat și folosit în cadrul proiectului „Studii postdoctorale în etica politicilor de sănătate”, finanțat de Uniunea Europeană prin POSDRU/89/1.5/S/61879, în care autorul Antonio Sandu a făcut parte în calitate de cercetător postdoctoral.

<sup>2</sup> Formular de Consimțământ informat adaptat după formularul elaborat și folosit în cadrul proiectului „Studii postdoctorale în etica politicilor de sănătate”, finanțat de Uniunea Europeană prin POSDRU/89/1.5/S/61879, în care autorul Antonio Sandu a făcut parte în calitate de cercetător postdoctoral.

Dacă veți accepta, veți fi invitat să participați la un interviu individual condus de unul dintre cercetătorii din cadrul ..... În timpul interviului veți fi doar dvs. și interviewerul, întreg interviul va fi înregistrat cu un reportofon, iar transcrierea interviului va fi păstrată într-o bază de date confidențială, fără să fie menționat numele dvs. Informația înregistrată este confidențială și nimeni, cu excepția membrilor echipei de cercetare sau organele de cercetare penală, la cererea expresă a acestora, nu va avea acces la înregistrări. Datele dvs. personale din acest consimțământ informat vor fi păstrate confidențiale, la acestea având acces doar membrii echipei de cercetare, finanțatorul și membrii comisiei de etică. Prelucrarea datelor cu caracter personal se face în conformitate cu legislația europeană în domeniu (GDPR).

Interviurile vor dura între 30 – 60 min. și se vor desfășura într-o locație convenabilă pentru dvs. și care nu va presupune costuri de deplasare.

Această declarație de consimțământ informat nu va fi păstrată împreună cu transcrierea interviului, răspunsurile dvs. neputând fi identificate. În cazul publicării datelor, nicio informație individuală nu va fi divulgată.

**Participarea dvs. în acest studiu este voluntară, nu va fi remunerată** și nici nu va implica costuri din partea dvs. Vă puteți retrage în orice moment (înainte, în timpul sau imediat după finalizarea interviului), fără a suferi niciun fel de penalizări și fără ca acest lucru să vă afecteze îngrijirile medicale. Nu trebuie să oferiți niciun fel de explicație dacă vă decideți să vă retrageți din studiu. De asemenea, sunteți liber să nu răspundeți la o anumită întrebare dacă nu doriți, indiferent de motiv.

Pentru orice întrebări/neclarități cu privire la studiu, vă rugăm să contactați coordonatorii acestui studiu: nume, prenume, adresă, număr de telefon, e-mail.

Participarea la acest studiu presupune răspunsul la o serie de întrebări, sub forma unor interviuri. Întrebările vizează o serie de aspecte despre: starea dvs. de sănătate, cum vă îngrijiți singur, relația dvs. cu personalul medical și cu familia.

Acest tip de studiu presupune un risc minim, fiind posibilă apariția, în unele cazuri, a unor stări de oboseală/disconfort psihic ca urmare a efortului necesar pentru a răspunde la întrebările din chestionare.

Prin participarea dvs. la studiu veți putea contribui la o înțelegere mai bună a ....., care ar putea avea ca rezultat îmbunătățirea .....

Menționez că "am adresat întrebări cu privire la toate problemele legate de studiu, am primit clarificările necesare și sunt de acord cu participarea la acest studiu".

„Am citit și am înțeles acest formular de consimțământ și sunt de acord ca de bună voie să particip în studiul descris. Primesc o copie a acestui formular”.

**Semnătura:**

**Data:**

---

---

- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani

## Model de consimțământ informat pentru cercetare prin chestionar

**Stimate Domn/Stimată Doamnă,**

Mă numesc<sup>3</sup> ....., și desfășor o cercetare pe tema....., în cadrul..... Cercetarea vizează, ca obiective....., beneficiază de suport financiar din partea..... și vă invit să participați la cercetarea descrisă mai jos, prin completarea unui chestionar cu referire la .....

Participarea Dumneavoastră este voluntară!

**Chestionarul este disponibil la adesa.....**

**Vă mulțumesc,**

Scopul acestei cercetări vizează identificarea cadrelor etice în care se desfășoară procesul obținerii consimțământului informat (CI) în instituțiile medicale (din N-E României) avizate să conducă cercetare medicală pe subiecți umani, precum și a semnificației date practicii etice de către specialiști<sup>4</sup>.

Cercetarea se desfășoară în cadrul Centrului de Cercetări Socio-Umane LUMEN, ca parte a proiectului „Informed Consent between Theory and Practice in North – Eastern Region of Romania Medical Research Field”, proiect dezvoltat în cadrul Programului Avansat Certificat în Etica Cercetării (*sprjinit de NIH Research Grant #5R25TW007085*, sponsorizat de *Fogarty International Center, National Institute of Environmental Health Sciences, National Heart Lung and Blood Institute și National Institute on Drug Abuse*).

### **La ce să mă aștept de la participarea mea în cercetare**

Vă rugăm să răspundeți în cele ce urmează la câteva întrebări cu privire la managementul eticii în organizația Dumneavoastră.

Chestionarul va conține întrebări în legătură cu semnificația consimțământului informat, procedura de obținere a consimțământului informat de la pacient/participant la cercetare, rolul consimțământului informat în practica medicală și cercetarea medicală, diferențele și asemănările dintre consimțământul informat în practica medicală și cercetarea medicală etc.

Dacă aveți orice fel de întrebări cu privire la cercetare, vă rugăm să contactați echipa de cercetare la adesa: .....

<sup>3</sup> Model de formular de consimțământ informat creat și utilizat de Ana Funză în cadrul proiectului „Informed Consent between Theory and Practice in North – Eastern Region of Romania Medical Research Field”, proiect dezvoltat în cadrul Programului Avansat Certificat în Etica Cercetării (*sprjinit de NIH Research Grant #5R25TW007085*, sponsorizat de *Fogarty International Center, National Institute of Environmental Health Sciences, National Heart Lung and Blood Institute și National Institute on Drug Abuse*).

<sup>4</sup> Preluat integral din formularul original de CI.

Niciuna dintre întrebări nu ridică aspecte cu caracter defăimător la adresa persoanelor chestionate sau a mediului lor de muncă, dar nici situații de introspecție, care ar necesita o reflecție ce poate produce emoții negative.

Chestionarul nu are un caracter de evaluare personală sau instituțională și nu se vor emite judecăți de valoare pe baza acestor răspunsuri.

Dacă totuși identificați întrebări la care nu veți dori să răspundeți, aveți posibilitatea să afirmați acest lucru, fie alegând opțiunea NS/NR (nu știu/nu răspund), fie trecând pur și simplu la întrebarea următoare, fie chiar renunțând la completarea integrală a chestionarului.

Chestionarul este anonim, iar răspunsurile la chestionare nu vor fi păstrate în același loc cu formularele de consimțământ informat. Datele dvs. personale din acest consimțământ informat vor fi păstrate confidențiale, la acestea având acces doar membrii echipei de cercetare, finanțatorul și membrii comisiei de etică. Prelucrarea datelor cu caracter personal se face în conformitate cu legislația europeană în domeniu (GDPR).

Răspunsurile la întrebările chestionarului durează aproximativ 15-20 minute.

Răspunsurile Dumneavoastră sunt deosebit de importante pentru noi și vă mulțumim foarte mult pentru disponibilitatea și interesul acordat completării acestui chestionar!

### **Potențialele riscuri și disconfortul creat pentru Dumneavoastră dacă luați parte la acest studiu**

Niciun rău cauzat de stres, rău fizic, psihologic, social sau economic nu poate fi suportat de către dvs. ca participant la acest studiu.

### **Beneficiile Dumneavoastră dacă luați parte la acest studiu**

Nu există beneficii directe pentru dvs., ca participant.

### **Ce veți primi pentru a lua parte la acest studiu**

Participarea la acest studiu nu este compensată cu niciun fel de stimulente financiare sau materiale.

### **Ce se va întâmpla cu informațiile colectate în acest studiu**

Informațiile colectate vor fi păstrate sub confidențialitate, în conformitate cu legislația în vigoare.

### **Ce drepturi aveți ca participant la acest studiu**

Participarea la această cercetare este voluntară. Decizia de a nu participa sau de a nu fi parte din această cercetare nu va duce la nicio penalizare, amenzi sau pierderea beneficiilor pe care le dețineți deja. Dacă aveți întrebări despre drepturile dvs. în calitate de subiect de cercetare sau doriți să raportați vreun rău, vătămare, risc sau factor de risc, vă rugăm să contactați pe....., președinte al Comisiei de Etică a Cercetării din cadrul .....

### **Conflictul de interese**

Cercetătorii nu au niciun interes financiar în efectuarea acestui studiu.

- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani

### **Consimțământul informat**

Prin continuarea oferirii răspunsurilor la următoarele întrebări, formulez acordul explicit, în cunoștință de cauză, după ce am pus toate întrebările pe care le-am considerat necesare pentru corecta și completa mea clarificare referitoare la toate aspectele ce privesc participarea mea pe deplin voluntară la prezenta cercetare.

Vă mulțumesc pentru participare!



Denumirea imaginii: Stack of Books Free Stock Photo. Sursa imaginii: Public Domain Pictures. Etichetată pentru reutilizare de către Google Images.

## Sugestii de eseuri și teme de studiu

---

- Realizați un eseu cu tema *Consimțământul informat în cercetarea populațiilor vulnerabile*.
- Realizați un eseu argumentativ pro sau contra importanței utilizării consimțământului informat sau a consimțământului larg (broad consent) în domeniul *biobanks*.
- Realizați un model de consimțământ informat pentru tema dumneavoastră de cercetare abordată în teza de doctorat/master/licență.
- Formulați trei întrebări prin care să sprijiniți un coleg care dorește să realizeze o cercetare pe subiecți umani cu tema *Consimțământul informat în cercetarea românească*.
- Indicați trei idei din curs care v-ar determina să aprofundați la un nivel superior acele teme de discuție propuse în curs și argumentați de ce le-ați ales.

- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani

## Bibliografie recomandată participanților la workshop

---

- Funză, A., & Sandu, A. (2017a). Values Grounding the Informed Consent in Medical Practice: Theory and Practice. *SAGE Open*, 7(4), Oct. 2017. Retrieved from: <http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/2158244017740397>.
- Frunză, A., & Sandu, A. (2017b). Is Informed Consent Well Understood in the Romanian Healthcare System?, *Postmodern Openings*, 8(3), 69-95.
- Frunză, A., & Sandu, A. (2017c). Ethical Acceptability of Using Generic Consent for Secondary Use of Data and Biological Samples in Medical Research. *Acta Bioetica*, 23(2), 289-299.
- Codul Nuremberg (1947). Retrieved from: <https://nostrabrucanus.wordpress.com/libertatea-sanatatii/codul-nuremberg-1947/>.
- Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei: convenția privind drepturile omului și biomedicina, Oviedo, 04 aprilie 1997. Retrieved from: <https://provitabucuresti.ro/docs/bioetica/conventia.oviedo.pdf>.
- 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. *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, L 121, 01 Mai 2001.
- Directiva 2005/28/CE a Comisiei Europene din 8 aprilie 2005 privind principiile și ghidurile detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente. *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, L 91, 09 Apr. 2005.
- Astărăstoae, V, Loue, S, & Ioan B. G. (2009). Etica cercetării pe subiecți umani. Iași, România: Editura Universității Gr.T.Popa.
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (1994). *Principles of Biomedical Ethics* (4th ed.). New York, SUA: Oxford University Press.



## Documente multimedia recomandate

1. <https://www.youtube.com/watch?v=BXQHDCWSt-Q>
2. <https://www.youtube.com/watch?v=uggKIDdOY1A>
3. <https://www.youtube.com/watch?v=yoEdo0NNynI>
4. <https://www.youtube.com/watch?v=Ue0KKMQLZJs>
5. <https://www.youtube.com/watch?v=51qHSRVDQWE>
6. [https://www.youtube.com/watch?v=Uz4-\\_udrdLU](https://www.youtube.com/watch?v=Uz4-_udrdLU)

## Bibliografie care a stat la baza alcătuirii prezentului suport de curs

- Alexander, L. (1996). The Moral Magic of Consent (II). *Legal Theory*, 2(3), 165-174.
- Alexa-Stratulat, T., Neagu, M., Neagu, A., Alexa, I. D., & Ioan B. G. (2018). Consent for Participating in Clinical Trials - Is It Really Informed?, *Developing World Bioethics*, 22 Jun 2018. doi: 10.1111/dewb.12199.
- Arnason, V. (2004). Coding and Consent: Moral Challenges of the Database Project in Iceland. *Bioethics*, 18(1), 27-49. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1467-8519.2004.00377.x>.
- Astărăstoae, V. (2018a). Cercetarea pe subiecți umani – situația deținuților. Contrapropagandă: gândește.org. Retrieved from: [https://l.facebook.com/l.php?u=https%3A%2F%2Fgandeste.org%2Fadevaruri%2Fcercetarea-pe-subiecti-umani-situatia-detinutilor%2F86514&h=AT0r0liyoHaHkDVw3ujAJ\\_ZAfpeNAemNic\\_IdK2fr8tYBPDaAp02\\_qnX3TLDWna0mmudYMi34\\_WyI4zXwotDW1M5g54aVTZmVzrW3xhMTlgvQyrCPKFBJPoCbiKqHRDnVA](https://l.facebook.com/l.php?u=https%3A%2F%2Fgandeste.org%2Fadevaruri%2Fcercetarea-pe-subiecti-umani-situatia-detinutilor%2F86514&h=AT0r0liyoHaHkDVw3ujAJ_ZAfpeNAemNic_IdK2fr8tYBPDaAp02_qnX3TLDWna0mmudYMi34_WyI4zXwotDW1M5g54aVTZmVzrW3xhMTlgvQyrCPKFBJPoCbiKqHRDnVA).
- Astărăstoae, V. (2018b). Cercetarea pe subiecți umani – abuzurile. Contrapropagandă: gândește.org. Retrieved from: [https://l.facebook.com/l.php?u=http%3A%2F%2Fortodoxinfo.ro%2F2018%2F03%2F21%2Fdr-prof-vasile-astarastoae-cercetarea-pe-subiecti-umani-abuzurile-ashttp%3A%2F%2Fortodoxinfo.ro%2F2018%2F03%2F21%2Fdr-prof-vasile-astarastoae-cercetarea-pe-subiecti-umani-abuzurile-asupra-detinutilor%2Fupra-detinutilor%2F&h=AT2evgPi6-TrMvK3RUgiRZk\\_UKIkTi\\_qMsg8E9thxoXdeVo\\_KJTwpLx8nGcHbF5\\_7SKxS0wEHaTpn54bqNJD\\_lpCYpi2gOx5oLLcmKKkumbvvKJ9jyH\\_4X1TxsjHfimSxdg](https://l.facebook.com/l.php?u=http%3A%2F%2Fortodoxinfo.ro%2F2018%2F03%2F21%2Fdr-prof-vasile-astarastoae-cercetarea-pe-subiecti-umani-abuzurile-ashttp%3A%2F%2Fortodoxinfo.ro%2F2018%2F03%2F21%2Fdr-prof-vasile-astarastoae-cercetarea-pe-subiecti-umani-abuzurile-asupra-detinutilor%2Fupra-detinutilor%2F&h=AT2evgPi6-TrMvK3RUgiRZk_UKIkTi_qMsg8E9thxoXdeVo_KJTwpLx8nGcHbF5_7SKxS0wEHaTpn54bqNJD_lpCYpi2gOx5oLLcmKKkumbvvKJ9jyH_4X1TxsjHfimSxdg).
- Ballantyne, A. (2016). It's mine: Ownership and Control of Health Data. In S. Holm, A. Ballantyne, J. Wilson & K. Borgerson, *Consent for Secondary Use of*

- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani

*Clinical Data for Research*, session 61 of the 13<sup>th</sup> World Congress of Bioethics 2016. PN: 353.

- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (1994). *Principles of Biomedical Ethics* (4th ed.). New York, SUA: Oxford University Press.
- Benea, I. (2015a). Cazul experiențelor de la „Neuro“: Am vorbit cu familia unui pacient-cobai. Ziarul de Iași, 14 Ian. 2015. Retrieved from: <https://www.ziaruldeiasi.ro/stiri/cazul-experientelor-de-la-a-neuroa-am-vorbit-cu-familia-unui-pacient-cobai--85026.html>.
- Benea, I. (2015b). Ieșeni morți în urma unor experimente medicale ilegale? Scandal de proporții. Ziarul de Iași, 13 Ian. 2015. Retrieved from: <https://www.ziaruldeiasi.ro/stiri/exclusiv-ieseni-morti-in-urma-unor-experimente-medicale-ilegale-scandal-de-proportii--84920.html>.
- Bulger, R. E. (2002). Research with Human Beings. In: R. E. Bulger, E. Heitman, & J. Reiser (Eds.), *The Ethical Dimensions of the Biological and Health Sciences* (pp. 117-125). New York, SUA: Cambridge University Press.
- Christman, J. (2009). Autonomy in Moral and Political Philosophy. In E. N. Zalta (Ed.), *Stanford Encyclopedia of Philosophy*. Retrieved from: <https://plato.stanford.edu/archives/fall2009/entries/autonomy-morall/>.
- Codul Nuremberg (1947). Retrieved from: <https://nostrabrucanus.wordpress.com/libertatea-sanatatii/codul-nuremberg-1947/>.
- Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei: convenția privind drepturile omului și biomedicina, Oviedo, 04 aprilie 1997. Retrieved from: <https://provitabucuresti.ro/docs/bioetica/conventia.oviedo.pdf>.
- 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. *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, L 121, 01 Mai 2001.
- Directiva 2005/28/CE a Comisiei Europene din 8 aprilie 2005 privind principiile și ghidurile detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente. *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, L 91, 09 Apr. 2005.
- Donchin, A. (2001). Understanding Autonomy Relationally: Toward A Reconfiguration Of Bioethical Principles. *The Journal Of Medicine And Philosophy*, 26(4), 365-386. doi: <https://doi.org/10.1076/jmep.26.4.365.3012>.
- Faden, R. F., & Beauchamp, T. L. (1986). *A History and Theory of Informed Consent*. Oxford, United Kingdom: Oxford University Press.

- Funză, A., & Sandu, A. (2017a). Values Grounding the Informed Consent in Medical Practice: Theory and Practice. *SAGE Open*, 7(4), Oct. 2017. Retrieved from: <http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/2158244017740397>.
- Frunză, A., & Sandu, A. (2017b). Is Informed Consent Well Understood in the Romanian Healthcare System?, *Postmodern Openings*, 8(3), 69-95.
- Frunză, A., & Sandu, A. (2017c). Ethical Acceptability of Using Generic Consent for Secondary Use of Data and Biological Samples in Medical Research. *Acta Bioetica*, 23(2), 289-299.
- Grady, C. (2015). Enduring and Emerging Challenges of Informed Consent. *New England Journal of Medicine*, 37(9), 855-862. doi: 10.1056/NEJMr14112502 5714163.
- Gupta, U. C. (2013). Informed Consent in Clinical Research: Revisiting few Concepts and Areas. *Perspectives in Clinical Research*, 4(1), 26–32. doi: <http://doi.org/10.4103/2229-3485.106373>.
- Guyer, P. (2004). Kant Immanuel. Encyclopedia of Philosophy. Retrieved from: <http://www.rep.routledge.com/articleDb047>.
- Hansson, M., Dillner, J., Bartram, C., Carlson, J., & Helgesson, G. (2006). Should Donors be Allowed to Give Broad Consent to Future Biobank Research?, *The Lancet Oncology*, 7(3), 266-269. doi: [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(06\)70618-0](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(06)70618-0).
- Helgesson, G., (2012). In defense of Broad Consent. *Cambridge Quarterly of Healthc Ethics*, 21(1), 40-50. doi: <https://doi.org/10.1017/s096318011100048x>.
- Ho, A. (2008). The Individualist Model of Autonomy and the Challenge of Disability. *Bioethical Inquiry*, 5(2-3), 193-207. doi: <https://doi.org/10.1007/s11673-007-9075-0>.
- Hofmann, B. (2009). Broadening Consent and Diluting Ethics?, *Journal of Medical Ethics*, 35(2), 125-129. doi: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMr1411250>.
- Hofmann, B., Solbakk, D. J. H., & Holm, S. (2009). Consent to Biobank Research: One Size Fits All? In: D. J. H. Solbakk, D. S. Holm & D. B. Hofmann (Eds.), *The Ethics of Research Biobanking* (pp. 3-23). New York, SUA: Springer.
- Kant, I. (1972). *Critica rațiunii practice*. Traducere, studiu introductiv și note de Nicolae Bagdasar, postfață de Niculae Bellu. București, România: Științifică, București.
- Kapp, M. B. (1983). Children's Assent for Participation in Pediatric Research Protocols. Assessing National Practice. *Clinical Pediatrics*, 22(4), 275-278. doi: 10.1177/000992288302200406.

- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani

- Kuther, T. L., & Posada, M. (2004). Children and Adolescents' Capacity to Provide Informed Consent for Participation in Research. *Advances in Psychology Research*, 32, 163-73. Retrieved from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=kuther%2C+posada>.
- Lederer, S. E. (1995). *Subjected to Science: Human Experimentation in America Before World War II*, Baltimore, SUA: Johns Hopkins University Press.
- Maclean, A. (2009). *Autonomy, Informed Consent and Medical Law: A Relational Challenge*. Cambridge, United Kingdom: Cambridge University Press.
- Meisel, A., & Roth, L. H. (1981). What We Do and Do not Know about Informed Consent. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 246(21): 2473-2477.
- Miftode, V. (Coord.), Cojocaru, M., Cojocaru, Ș., Gârleanu, D., Irimescu, G., & Șoitu, C. (2010). *Populații vulnerabile și automarginalizate. Strategii de intervenție și efecte perverse*. Iași, România: Lumen.
- Mill, J. S. (2014). *Utilitarismul*. București, România: All.
- Office for the Protection of Research Subjects. OPRS (2017). Informed Consent in Human Subjects Research. Los Angeles, SUA: University of Southern California. Retrieved from: [https://l.facebook.com/l.php?u=https%3A%2F%2Foprps.usc.edu%2Ffiles%2F2017%2F04%2FInformed-Consent-Booklet-4.4.13.pdf&h=AT2r5vW79aPBoDCsCZUX7OA57GHDX8xRGKNg8b2bDC14boPxGPNKc13cFFw18lHnjle2fqZzvnYdf-UIHL-h\\_HWagBYKjmT3zUjhT91yWF964Vw1OdFq\\_r7s1Y-ksymPUw](https://l.facebook.com/l.php?u=https%3A%2F%2Foprps.usc.edu%2Ffiles%2F2017%2F04%2FInformed-Consent-Booklet-4.4.13.pdf&h=AT2r5vW79aPBoDCsCZUX7OA57GHDX8xRGKNg8b2bDC14boPxGPNKc13cFFw18lHnjle2fqZzvnYdf-UIHL-h_HWagBYKjmT3zUjhT91yWF964Vw1OdFq_r7s1Y-ksymPUw).
- O'Neill, O. (2003). Some Limits of Informed Consent?. *Journal of Medical Ethics*, 29(1), 4-7. doi: <https://doi.org/10.1136/jme.29.1.4>.
- Otlowski, M. (2009). Developing an Appropriate Consent Model for Biobanks: In Defence of “Broad” Consent. In J. Kaye & M. Stranger (Eds.), *Principles and Practice in Biobanks Governance* (pp. 79-92). Farnham, SUA: Ashgate.
- Petrini, C. (2010). Broad Consent, Exceptions to Consent and the Question of Using Biological Samples for Research Purposes Different from the Initial Collection Purpose”, *Social Science and Medicine*, 70(2), 217–20. doi: <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2009.10.004>.
- Ploug, T., & Holm, S. (2015). Going Beyond the False Dichotomy of Broad or Specific Consent: A Meta-Perspective on Participant Choice in Research Using Human Tissue. *The American Journal of Bioethics*, 15(9), 44-46. doi: <https://doi.org/10.1080/15265161.2015.1062178>.
- Purcaru, D., Lazăr, O., Purcaru, A., & Rogozea, L. (2012). Evoluția consimțământului informat în cercetarea clinică, Evolution of Informed

- consent in clinical research. *Jurnal medical braşovean*, 1. Retrieved from: <http://oaji.net/articles/2014/693-1396104695.pdf>.
- Roberts, L. W. (2002). Informed Consent and the Capacity for *Voluntarism*. *American Journal of Psychiatry*, 159(5), 705–712. doi: <https://doi.org/10.1176/appi.ajp.159.5.705>.
- Sandu, A. (2016). *Social Construction of Reality as Communicative Action*. Newcastle upon Tyne, United Kingdom : Cambridge Scholars Publishing.
- Scott, Y. H., Kim, M. D., & Miller, F. (2014). Informed Consent for Pragmatic Trials. The Integrated Consent Model. *New England Journal of Medicine*, 370(8), 769-772. doi: 10.1056/NEJMhle1312508.
- The Nuremberg Code (1947). In: A. Mitscherlich & F. Mielke, *Doctors of Infamy: The Story of the Nazi Medical Crimes* (pp. xxiii-xxv). New York, SUA: Schuman.
- Van Hoof, W., Meesters, K., Dossche, L., Christiaens, D., De Bruyne, P., & Vande Walle, J. (2018). Ethical Considerations of Researchers Conducting Pediatric Clinical Drug Trials: A Qualitative Survey in Two Belgian University Children's Hospitals. *European Journal of Pediatrics*, 177(7), 1003-1008. doi: 10.1007/s 00431-018-3151-9.
- Veterans Health Administration. VHA (2009). *VHA Handbook 1004.1, Informed consent for treatment and procedures*. Retrieved from: [http://www.ethics.va.gov/docs/policy/VHA\\_Handbook\\_1004-01\\_Informed\\_Consent\\_Policy\\_20090814.pdf](http://www.ethics.va.gov/docs/policy/VHA_Handbook_1004-01_Informed_Consent_Policy_20090814.pdf).

- Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani

## Despre autori

---



### Antonio SANDU

Antonio Sandu este profesor la Universitatea "Ștefan cel Mare" din Suceava, România și Cercetător principal la Centrul de Cercetări Socio-Umane LUMEN, Iași, România. Principalele sale domenii de interes includ etica, bioetica, asistența socială și filosofia socială. Contribuțiile originale ale activităților științifice ale autorului pornesc de la construcția socială a realității și construcționismului social, așa cum se vede din perspectivă semiologică. El analizează construcția socială a realității dezvoltând propria versiune a construcționismului social care operează la intersecția dintre paradigma constructivistă și teoria acțiunii comunicative. El este autorul cărții: *Social Construction of Reality as Communicative Action* [Construcția socială a realității ca acțiune comunicativă], publicată la Editura Cambridge Scholar (2016), precum și a volumelor "*Social Work Practice: Techniques of Research and Models of Intervention: from Problem Solving to Appreciative Inquiry* [Practică socială de lucru: tehnici de cercetare și modele de intervenție: de la rezolvarea problemelor la anchete apreciative]", "*Appreciative Ethics: A Constructivist Version of Ethics* [Etica apreciativă : O versiune constructivistă a eticii]" și "*Social-constructionist Epistemology. A Transmodern Perspective* [Epistemologia social-constructivistă: O perspectivă transmodernă]", toate publicate de Lap Lambert între 2012 și 2013. A mai scris alte peste 20 de volume în limba română și engleză.



### Ana FRUNZĂ

Ana Frunză a obținut un doctorat în filosofie la Universitatea Al. I. Cuza din Iași, în anul 2014, cu teza intitulată "*O abordare deconstructivă a valorilor etice. Expertiză etică*". A obținut diploma de licență în domeniul supravegherii și planificării sociale în 2011, având și o diplomă de licență în domeniul asistenței sociale încă din 2009. Este Cercetător științific III la Centrul de Cercetări Socio-Umane LUMEN din Iași. Principalele ei domenii de interes sunt etica aplicată, filosofia aplicată, asistența socială, supravegherea și expertiza etică. Este asistent universitar asociat la Universitatea

"Ștefan cel Mare" din Suceava, Facultatea de Drept și Științe Administrative, România. Ana Frunză lucrează în prezent la definirea unui nou model de expertiză etică - supravegherea eticii, în colaborare cu profesorul Antonio Sandu, doctor în filosofie la Centrul de Cercetări Socio-Umane LUMEN din Iași. Este autoarea a trei cărți intitulate "etică și dezvoltare comunitară", "Către o nouă expertiză etică. Deconstruind valorile etice" și "Supervizarea și dezvoltarea profesională a asistenților sociali", publicate de Editura LUMEN între anii 2013 și 2017. Interesele ei de cercetare sunt etica cercetării, expertiza etică, supravegherea eticii, filosofia aplicată. Între anii 2014 și 2016, ea a studiat, de asemenea, bioetica și etica cercetării în cadrul Programului Avansat de Certificare în Etica Cercetării pentru Europa Centrală și de Est, sponsorizat de Centrul Internațional Fogarty al Institutului Național de Sănătate, proiect numărul R25TW007085.