L-etika fir-riċerka dwar il-mediċina mill-bniedem

Indiċi

- 1 Introduzzjoni
- 2 L-istorja tal-etika fir-riċerka medika
- 3 Definizzjoni post-WWII tal-prinċipji tar-riċerka etika fuq il-bniedem
- 4 Referenzi

Introduzzjoni

L-użu tal-esperimentazzjoni umana biex tkun evalwata l-effikaċja ta' mediċina ġdida jew proċedura terapewtika mill-eżitu tagħha hi idea antika fiċ-ċiviltà tal-Punent. Kienet diskussa b'mod aneddotali fil-kitbiet ta' tobba Griegi, Rumani, u Għarab tal-qedem. Hippocrates bena fuq dan, u kien l-ewwel tabib li ddefinixxa l-prinċipji etiċi tar-riċerka fuq il-bniedem, li għadhom validi sal-lum:

- L-awtonomija – li tirrispetta l-awtonomija tal-parteċipant jew tar-rappreżentant tiegħu
- Il-benefiċenza – li dejjem taġixxi fl-aħjar interess tal-parteċipant
- In-nuqqas ta' kefrija – li tagħmel l-inqas deni possibbli lill-parteċipant
- Il-ġustizzja – li taġixxi b'mod ġust ma' kulħadd

L-istorja tal-etika fir-riċerka medika

Fis-seklu 18, Edward Jenner kien il-pijunier tal-vaċċinazzjoni kontra l-mard li jittieħed – imma din ir-riċerka ma kinitx tirrispetta d-drittijiet prinċipali tal-bniedem fir-riċerka, għax dawn kienu għadhom ma ġewx definiti. Louis Pasteur fehem il-ħtieġa ta' informazzjoni komprensiva ġġenerata mir-riċerka fuq l-annimali qabel ma espona lill-bniedem għal esperiment. Kienet il-ħtieġa urġenti ta' kura lil pazjent li wasslitu biex jamministraha lill-bniedem fl-1885.

Fis-seklu 20, ir-riċerka medika għamlet qabża kbira 'l quddiem b'metodoloġija li kienet qed tiżviluppa b'pass mgħaġġel, għodda ta' kejl aktar preċiżi, u żvilupp mgħaġġel ta' dixxiplini xjentifiċi ġodda. Madanakollu, esperimenti mhux etiċi fuq il-bnedmin kienu għadhom isiru f'ħafna pajjiżi, bħat-Tuskegee Syphilis Study, li sar bejn l-1932 u l-1972 mis-Servizz Nazzjonali tas-Saħħa Pubblika fl-Istati Uniti,

jew l-istudji li saru fil-kampijiet ta' konċentrament matul it-Tieni Gwerra Dinjija, li wara il-gwerra waslu għan-Nuremburg Trials.

Definizzjoni post-WWII tal-prinċipji tar-riċerka etika fuq il-bniedem

Sa min-Nuremberg Trials fl-1947, il-prinċipji tar-riċerka etika fuq il-bniedem kienu definiti abbażi tal-kunsens infurmat u volontarju tal-parteċipanti tar-riċerka. In-Nazzjonijiet Uniti (NU) u l-Għaqda Dinjija tas-Saħħa (WHO) segwew bi prinċipji li kienu jpoġġu fiċ-ċentru tagħhom il-benesseri tal-individwu bħala prijorità fuq l-interessi ġenerali tal-pazjent. Fl-1961 l-opinjoni pubblika madwar id-dinja ħadet xokk qawwi bil-famuż 'thalidomide scandal' – kalmant li kien jingħata lil nisa tqal sa meta nstab li wħud minnhom welldu tfal b'partijiet minn ġisimhom sfurmati. F'dan l-iskandlu mietu 2,000 tifel u tifla waqt li 10,000 oħra spiċċaw isofru minn diżabilità serja. Awtoritajiet governattivi ntalbu jieħdu azzjoni u jagħmlu l-arranġamenti regolatorji meħtieġa biex jissorveljaw l-ittestjar ta' mediċini ġodda. Fl-1964 l-Assoċjazzjoni Medika Dinjija (World Medical Association, WMA) żviluppat u għadha sal-lum tirrevedi u tadatta d-Dikjarazzjoni ta' Helsinki bħala gwida għat-tobba li jagħmlu riċerka fuq il-bnedmin.

Tul l-aħħar sittin sena, ħarġu ammont kbir ta' kodiċi differenti, regolamenti, u atti legali li jirregolaw ir-riċerka etika fuq il-bniedem. Hekk kif l-esperimentazzjoni medika daħlet fid-dominju pubbliku, deċiżjonijiet li qabel kienu jittieħdu skont il-kuxjenza ta' tobba individwali tpoġġew taħt il-lenti. Bdew jiġu osservati bilanċ fl-awtorità u żieda fl-awtonomija bejn ir-riċerkatur u min ikun soġġett għar-riċerka.

Il-progress tax-xjenza u t-teknoloġija wassal biex komplew jiżviluppaw prinċipji etiċi u linji-gwida hekk kif il-varjetà ta' suġġetti ġodda u differenti ta' riċerka qed tkompli tikber, bħal pereżempju r-riproduzzjoni assistita (mgħaruf bħala IVF), ir-riċerka dwar iċ-ċelluli staminali (*stem-cells*), *prenatal diagnostics,* u l-ewtanasja.

L-evalwazzjoni ta' applikazzjonijiet għal testijiet minn kumitati għar-riċerka etika u awtoritajiet nazzjonali kompetenti tgħin biex tiżgura l-benesseri, is-sigurtà u l-protezzjoni ta' persuni li jipparteċipaw fi studji kliniċi. Hu fl-interess tal-imsieħba kollha (inkluż tar-rappreżentanti tal-pazjenti) li jikkoperaw biex titjieb l-amministrazzjoni etika tal-istudji kliniċi.

Referenzi

Assoċjazzjoni Medika Dinjija (2013). *WMA Dikjarazzjoni ta' Helsinki – Prinċipji etiċi għar-riċerka medika li tinvolvi suġġetti umani.* Onlajn. Miksub fit-28 ta' Lulju, 2015, minn: http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/