



This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited. Fonte: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422016000100029&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 14 dez. 2017.

REFERÊNCIA

ALBUQUERQUE, Aline; BARBOZA, Heloisa Helena. Remuneración de los participantes de investigaciones clínicas: consideraciones a la luz de la Constitución. **Revista Bioética**, Brasília, v. 24, n. 1, p. 29-36, jan./abr. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422016000100029&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 14 dez. 2017. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016241103>.

Remuneración de los participantes de investigaciones clínicas: consideraciones a la luz de la Constitución

Aline Albuquerque ¹, Heloisa Helena Barboza ²

Resumen

La Resolución CNS 466/2012 establece la posibilidad de ofrecer una cuantía financiera a los participantes de investigaciones clínicas de Fase I o de bioequivalencia y, la Constitución Federal de 1988 determina la prohibición absoluta de la comercialización del cuerpo humano. Esta investigación de naturaleza ético-jurídica, analiza la participación no gratuita de los individuos en investigaciones a la luz del tratamiento teórico internacional del tema y del marco constitucional brasileiro. Se concluyó que no existe un consenso internacional acerca de lo que es un pago que caracterice el “incentivo indebido”, principalmente si tenemos en cuenta que hay personas que viven en el margen de la línea de pobreza, lo cual se exhibe particularmente en Brasil como un problema importante. Teniendo en cuenta la prohibición constitucional de todo tipo de comercialización del cuerpo humano, este texto es compatible con la insuficiencia ética y legal del dispositivo de la Resolución CNS 466/2012.

Palabras-clave: Investigación. Remuneración. Resolución 466/2012. Constitución federal.

Resumo

Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição

A Resolução CNS 466/2012 do Ministério da Saúde estabelece a possibilidade de se ofertar quantia financeira a participante de pesquisas clínicas de fase I ou de bioequivalência, e a Constituição Federal de 1988 assenta a vedação absoluta de comercialização do corpo humano. Esta pesquisa, de cunho ético-jurídico, analisa a participação não gratuita de indivíduos em pesquisa à luz do tratamento teórico internacional do tema e do arcabouço constitucional brasileiro. Conclui que não há consenso no mundo acerca do que seja pagamento que caracterize “indução indevida”, mormente quando se considera que há pessoas que vivem à margem da linha de pobreza, o que, particularmente no Brasil, é um problema crucial. Tendo em conta a vedação constitucional de qualquer tipo de comercialização do corpo humano, este texto sustenta a inadequação ética e legal do dispositivo da Resolução CNS 466/2012.

Palavras-chave: Pesquisa. Remuneração. Resolução 466/2012. Constituição federal.

Abstract

Remuneration of participants in clinical research: reflections based on the Constitution

While Resolution CNS 466/2012 establishes the possibility of the participants in Phase I clinical research or bioequivalence receiving payment, the Federal Constitution of 1988 absolutely prohibits the commercialization of the human body. This ethical and legal study aims to analyze the unpaid participation of individuals in research in the light of an international theoretical framework and the Brazilian Constitution. We conclude that there is no international consensus on what payment would represent “undue inducement”, especially if we consider that there are people who live on the margins of the poverty line, particularly in Brazil. Considering the constitutional rule concerning the prohibition of all kinds of commercialization of the human body, this text supports the ethical and legal inadequacy of the device Resolution CNS 466/2012.

Keywords: Research. Payment. Resolution 466/12. Federal Constitution.

1. **Doutora** alineoliveira@hotmail.com – Universidade de Brasília (UnB), Brasília/DF 2. **Doutora** heloisabarboza@gmail.com – Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Rio de Janeiro/RJ, Brasil.

Correspondência

Aline Albuquerque – SQSW 302, Bloco F, ap. 105, CEP 70673-210. Brasília/DF, Brasil.

Declaran não haver conflito de interesse.

El Ministerio de Salud, por medio del Conselho Nacional da Saúde (Consejo Nacional de Salud – CNS), publicó el 12 de diciembre de 2012, la Resolución CNS 466¹, que aprueba las directrices y normas reguladoras de las investigaciones que involucran seres humanos en Brasil. Se buscó, de este modo, atender a lo previsto en la normativa anterior, la Resolución CNS 196, del 10 de octubre de 1996², que reconoció el carácter contextual de este tipo de reglamentación, lo cual implica revisiones periódicas, conforme a las necesidades de las áreas tecnocientífica y ética, siempre con el fin de asegurar los derechos y deberes que versan sobre la comunidad científica, los participantes y el Estado.

La entrega gratuita de tejidos, órganos y partes del cuerpo humano, en vida o *post mortem*, con fines de trasplante y tratamiento, se encuentra regulada por la Ley 9.434, del 4 de febrero de 1997³, la cual no hace referencia a investigaciones.

Se destaca entre las modificaciones promovidas por la Resolución CNS 466/2012 la admisión de la participación no gratuita de individuos en investigaciones clínicas de fase I o de bioequivalencia, en su ítem II.10: *participante de la investigación – individuo que, de forma esclarecida y voluntaria o bajo esclarecimiento y autorización de su(s) responsable(s) legal(es), acepta ser investigado. La participación debe ser de forma gratuita, a excepción de las investigaciones clínicas de Fase I o de bioequivalencia*¹.

Esto exige una profunda reflexión, teniendo en cuenta las particularidades de la sociedad brasileña y lo dispuesto en el artículo 199, párrafo 4º, de la Constitución de la República, según el cual *la ley dispondrá sobre las condiciones y los requisitos que faciliten la remoción de órganos, tejidos y sustancias humanas con fines de trasplante, investigación y tratamiento, así como la recolección, procesamiento y transfusión de sangre y de sus derivados, quedando vedado todo tipo de comercialización*⁴. Este texto fue reglamentado por la Ley 10.205, del 21 de marzo de 2001⁵, que dispone sobre la captación, la protección al donante y al receptor – prohibiéndose la remuneración por la donación –, además de vedar la comercialización de la recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre, de sus componentes y derivados. Estas actividades hemo-terapéuticas pueden ser necesarias en las investigaciones.

De este modo, se tiene una resolución – de status jurídico infra-legal y publicada por un órgano colectivo de participación social – que establece la posibilidad de percibir una cuantía financiera por

participar en investigaciones clínicas de fase I o de bioequivalencia y la Constitución Federal, que establece la prohibición absoluta de comercialización del cuerpo humano.

Así, esta investigación de revisión bibliográfica de carácter exploratorio, tiene como objetivo analizar la participación no gratuita de individuos en investigaciones a la luz del tratamiento teórico internacional del tema y del cuerpo constitucional brasileiro, consistiendo en una relevante contribución al debate que se instaló en Brasil a partir de la vigencia de la Resolución CNS 466.

Para ello, este artículo fue estructurado en dos partes. La primera, recupera la revisión y el análisis de la literatura internacional sobre remuneración de participantes de investigaciones, con el objetivo de exponer la complejidad de la temática y la controversia aún instalada sobre la adecuación ética de esta remuneración. La segunda parte, examina la previsión constante en la Resolución CNS 466 en base al precepto constitucional brasileiro.

Remuneración de participantes en investigaciones clínicas: panorama actual

La remuneración de participantes en investigaciones clínicas es un tema controversial. Algunos la clasifican como indebida, explotadora y moralmente condenable, mientras que otros señalan su importancia para alcanzar un número suficiente de individuos participantes⁶. A pesar de que Estados Unidos, Suiza e Inglaterra permitieron la participación remunerada en investigaciones clínicas, algunos bioeticistas y juristas, incluso oriundos de aquellos países, aún divergen acerca de la eticidad y de la juridicidad del pago de un valor financiero a determinada persona con el fin de que adhiera a una investigación clínica.

En efecto, las interpretaciones, incluso en los Estados Unidos, donde hay una larga tradición de remunerar a participantes de investigaciones, son disonantes acerca de cuándo, cuánto y cómo pagar. La U.S. Food and Drug Administration (FDA) estableció que el pago debe ser un incentivo para el reclutamiento y no un beneficio, y así comunicó a los comités de revisión ética acerca de que el valor del pago, el método y su duración deben asegurar que no exista un carácter coercitivo, ni configure una *inducción indebida*⁷.

Independientemente de evaluarse si la remuneración es ética y jurídicamente adecuada, la apreciación sobre el pago, en cada caso

concreto, debe ser llevada a cabo siempre a partir de la perspectiva de la explotación del participante de investigación y no ser tratada como un aspecto integrante más del consentimiento libre e informado⁸. En este sentido, Aschcroft⁹ señala que el pago no sólo afecta la calidad del consentimiento informado, sino que también consiste en una coyuntura favorable a la explotación del participante.

De acuerdo a lo que indican Slomka y otros¹⁰, en Estados Unidos es usual el ofrecimiento de una remuneración como forma de reclutar individuos para participar en investigaciones; no obstante, las cuestiones correspondientes a su concepción, método y monto a ser pagado, permanecen controversiales. Específicamente, tratándose del reclutamiento de participantes que se encuentran en situación de pobreza o en cualquier otra que represente una vulnerabilidad marcada, existen pocos estudios empíricos en relación a los efectos de la remuneración sobre esas participaciones.

Las discusiones éticas sobre la remuneración de participantes en investigaciones clínicas comúnmente se centran en el problema de la *inducción indebida* o *coercitiva*, definida como la provisión de incentivos positivos en niveles altos o suficiente para comprometer la capacidad del participante de actuar en defensa de sus mejores intereses, acreando el riesgo de ser sometido a un daño serio⁸. En efecto, los valores remunerativos elevados pueden perjudicar la evaluación de daños eventuales resultantes de la investigación por parte de los participantes, especialmente cuando se trata de personas que viven en condiciones de pobreza.

En estos casos, Lemmens⁸ señala que el comité de revisión ética debe analizar si el monto de la remuneración consiste en una *inducción indebida*, teniendo siempre en cuenta la condición financiera del participante de la investigación, su nivel educativo y si el consentimiento es otorgado por un representante legal¹¹. Así, el punto que permanece abierto es el valor del pago y en qué medida esto puede ser una *inducción indebida*. En cuanto al análisis de los comités de revisión ética, es importante destacar que algunos autores la clasifican como paternalista o como una injerencia indebida en la autonomía del individuo¹².

Se argumenta que la *inducción indebida* puede invalidar el consentimiento informado, mayormente cuando el participante de la investigación vive en una condición de pobreza, por cuanto es innegable que el dinero puede alterar los juicios humanos. Por esto, hay leyes que prohíben la comercialización de órganos y tejidos, la venta de neonatos y el empleo del

cuerpo humano en ciertas situaciones¹³. El consentimiento informado, expresión de la autonomía del individuo, no es suficiente para tornar válida la participación remunerada en investigaciones clínicas y, consecuentemente, se deben adoptar otras medidas protectoras tendiendo a la protección del individuo, en especial, de su integridad física y mental.

Así, la *inducción indebida* es incompatible con el consentimiento informado, dado que suprime su carácter de voluntariedad, así como interfiere en la capacidad de que el participante acceda a informaciones sobre eventuales daños resultantes de la investigación clínica⁶. En cuanto a eso, comúnmente los más susceptibles a la oferta de dinero son los que detentan menores capacidades cognitivas y técnicas para evaluar los riesgos para su salud de una determinada investigación. Un estudio realizado por Bentley y Thacker⁶ constató que el pago de valores elevados torna la investigación más atractiva, incluso si fueran altos los niveles de riesgo para la salud, pero aseveran, finalmente, que deben realizarse más estudios para delimitar cuándo el pago consiste en una *inducción indebida*. En el mismo sentido, Dickert, Emanuel y Grady⁷ también señalan que son necesarios más estudios y discusiones para comprender cuándo se trata de un pago indebido, así como su impacto sobre la selección de participantes y la integridad de la investigación.

Slomka y colaboradores¹⁰, en un estudio empírico realizado en Estados Unidos, con afrodescendientes usuarios de drogas que participaron de una investigación sobre la prevención de VIH, verificaron que aunque algunos habían aceptado participar de la investigación altruistamente, la mayor parte accedió a la investigación porque era remunerada, lo cual contribuía para su sustento. Los investigadores sostienen que los individuos que viven en condiciones de pobreza pueden involucrarse en investigaciones clínicas sólo por obtener un sustento, por medio del pago ofrecido. Así, la participación en investigaciones puede ser para estos individuos una alternativa a otras actividades de riesgo. Otra conclusión del estudio es que el pago puede consistir en una actividad propia de la economía informal de regiones con bajos ingresos.

Otros estudios empíricos demuestran que algunos participantes saludables no consideran que la remuneración sea el mayor impulsor de su adhesión a las investigaciones y que las ganancias económicas raramente son el principal motivo de su participación. No obstante, otros trabajos evidencian que el pago ejerce una influencia significativa en la decisión del participante saludable⁶.

En cuanto a las fases de los estudios clínicos, en principio, es posible sintetizarlas, para luego problematizarlas. La fase I consiste en la evaluación inicial de voluntarios saludables, entre 20 y 100 participantes, de la tolerancia al fármaco, observándose los siguientes aspectos: mayor dosis tolerable, menor dosis efectiva, relación dosis/efecto, duración del efecto y de los efectos colaterales. En síntesis, se prueba un nuevo principio activo o una nueva fórmula en personas sanas, con el fin de *establecer una evolución preliminar de la seguridad y del perfil farmacocinético y, cuando fuera posible, del perfil farmacodinámico*¹⁴. En la fase II, o estudio terapéutico piloto, se efectúan los primeros estudios controlados en pacientes –esto es, personas no sanas–, entre 100 y 200 participantes, para demostrar la potencial efectividad de la medicación. En la fase III, se realizan investigaciones multicéntricas con distintas poblaciones de pacientes, como mínimo 800 personas, para probar la eficacia y la seguridad del fármaco¹⁴.

Según Moreno¹⁵, la remuneración por la participación en investigaciones clínicas de fase I o de bioequivalencia se justifica por el hecho de que la adhesión a estudios clínicos, en general, se ampara en la esperanza de cura o, al menos, paliativo para determinada enfermedad. Sin embargo, en la fase I los participantes son saludables, lo que descartaría, en principio, los justificativos de adhesión voluntaria y de que el fármaco testeado pueda influir positivamente en el curso de la enfermedad del paciente. No obstante, del mismo modo que los donantes voluntarios de sangre, órganos y tejidos, no perciben ningún tipo de lucro con la acción benéfica, el participante de este tipo de investigación debería ser reclutado sobre bases exentas de provechos financieros. Las acciones esencialmente benéficas pueden ser tituladas como *regalos corporales para personas desconocidas*, fundadas en sentimientos de empatía y solidaridad¹⁶.

La afirmación de que el pago a participantes en investigaciones clínicas es necesario para el reclutamiento, además de no tener amparo científico, destruye los lazos de solidaridad, pudiendo culminar en la promoción de la mercantilización del cuerpo humano, tornándolo consiguientemente un *commodity* más en la sociedad de consumo. En las investigaciones en las que hay un alto riesgo para la salud del participante, el ofrecimiento de elevadas sumas de dinero puede afectar directamente la capacidad evaluativa de personas vulnerables, pudiendo ocasionar daños muchas veces irreversibles. Por otro lado, algunos estudiosos que se posicionan

contrarios a la remuneración, la admiten en casos en los que el riesgo para la salud del participante es diminuto¹⁷.

Se agregan a la problemática los casos en los que el participante es un niño o una persona cuya autonomía o capacidad civil está reducida. Es importante considerar que los estudios demuestran que incluso tratándose de cohortes homogéneas, la tolerancia a determinado medicamento a prueba puede ser diferente entre los participantes, lo que impide o dificulta definir parámetros de riesgo inequívocamente generalizables. Esta diferenciación debe ser siempre tenida en cuenta y ponderada por los investigadores, así como por el representante legal, dado que involucra el núcleo de la reflexión sobre el papel de la remuneración financiera en investigaciones con participantes incapaces¹⁶. Estos estudios clínicos no deben ser remunerados, puesto que habría una seria probabilidad de que el participante no sea beneficiado con el valor recibido pero su responsable sí. Para evitar que este tipo de participantes se torne un bien, los responsables legales no deben ser remunerados⁹.

Incluso aquellos que sostienen que, *a priori*, el pago de los participantes no es antiético, enfatizan que puede tornarse problemático cuando la protección del participante es inadecuada⁶. La idea de que la remuneración puede compensar riesgos eventuales de la integridad física o de la vida del participante debe ser rechazada⁸. En consecuencia, la mayor parte de los teóricos que defienden la adecuación ética de la remuneración sostiene que debe estar circunscripta a investigaciones en las que el riesgo de daño es bajo¹⁸.

Desde el punto de vista estrictamente jurídico, hay un disenso acerca de la naturaleza del vínculo entre el participante de la investigación y quien lo remunera. Lemmens⁸ lo caracteriza como una relación de trabajo, que debería seguir los reglamentos laborales vigentes de manera tal de incrementar la protección del participante de investigación. Resnik¹⁸ se posiciona en un sentido semejante, es decir, asevera que si el principal motivo del participante de la investigación es la remuneración, el vínculo con el investigador o patrocinador que remunera es de trabajo, debiendo considerarse el consentimiento informado como un contrato laboral. En la misma línea Wilkinson y Moore sostienen que la participación en una investigación clínica es un trabajo ordinario, argumento que McNeill¹² contesta alegando que los trabajos ordinarios no comportan para la salud del trabajador, esencialmente, los riesgos inherentes a la realización de una investigación.

La divulgación de la remuneración a participantes preocupa incluso a aquellos que la apoyan: las propagandas enfatizan el aspecto financiero de la participación y omiten los riesgos de las investigaciones, creando una atmósfera supuestamente propicia para el estudio e influenciando la evaluación del eventual participante. Así, incluso para aquellos que no consideran antiético el pago *per se*, asegurar la disponibilidad de las informaciones adecuadas y la conducción apropiada del reclutamiento es un requisito esencial para aceptarse como ética la remuneración. De este modo, la remuneración, más allá de su licitud en determinados países, sólo es éticamente plausible en contextos en los que haya un efectivo sistema de protección al participante¹².

Reame¹⁹ señala que es necesario reevaluar la afirmación de que los incentivos financieros, más allá de su valor, son la mejor estrategia para captar voluntarios para investigaciones clínicas. La remuneración induce a las personas a someterse a riesgos de daños y eso no es atinente solamente a la autonomía individual, dado que el Estado y la sociedad tienen la obligación de proteger a los ciudadanos de conductas que violen su salud. Además, para la construcción de una sociedad solidaria y la promoción de *relaciones de beneficencia*, la remuneración a donadores de sangre, tejidos y órganos, así como a participantes de investigaciones, es una práctica que debe ser rechazada.

Marcos normativos jurídicos y bioéticos en la investigación con humanos en Brasil

La investigación con seres humanos en Brasil no está regulada por ley específica, pero sin duda la actividad se somete a los principios normativos establecidos por la Constitución de la República, en particular al de la dignidad de la persona humana, fundamento de la República y del Estado democrático de derecho (art. 1º, III).

La dignidad es un valor intrínseco o inherente de la persona humana. Considerada en el plano ético, es uno de los valores centrales para el derecho, constituyendo, para muchos autores, la justificación moral de los derechos humanos y fundamentales. En el campo del derecho, se convirtió en un principio jurídico de jerarquía constitucional, produciendo consecuencias relevantes²⁰. De la dignidad resulta el derecho a la integridad física, que comprende la prohibición de la tortura, del trabajo esclavo o forzado, de las penas crueles, así como la garantía de protección de cara a las investigaciones clínicas, la

eugenesia, el comercio de órganos y la clonación humana. De la dignidad humana se pueden extraer dos comandos: uno en el sentido del empoderamiento personal, que prescribe la obligación ética de respetar la capacidad individual de hacer elecciones libres, y otro que trata respecto al límite de la autodeterminación, en la medida en que el Estado restringe el espacio de actuación de la persona humana bajo la justificación de proteger su dignidad²¹.

La Resolución 466 fue publicada por el Conselho Nacional de Saúde (Consejo Nacional de Salud (CNS)), que tiene competencia para aprobar normas sobre ética en investigaciones que involucran seres humanos. Tiene una naturaleza predominantemente ética, pero también administrativa, no obstante, sin presentar fuerza de ley. Esto no disminuye su importancia, mayormente por la reconocida legitimidad del CNS en la materia, ni la retira del campo de incidencia de las directrices constitucionales, dado que está comprendida en el poder reglamentario de la administración. Los principios bioéticos de la autonomía, de la no maleficencia, de la beneficencia, de la justicia y de la equidad, fueron adoptados expresamente como directrices, y también se dio la discriminación de los aspectos éticos que deben ser observados por los investigadores¹. Entre los fundamentos de la Resolución están el respeto por la dignidad humana y por la especial protección debida a participantes de investigaciones científicas, las cuales deben siempre respetar la dignidad, la libertad y la autonomía del ser humano.

Fueron igualmente adoptados como referencias los documentos internacionales que afirman los derechos humanos, como el *Código Nüremberg*, de 1947, y la *Declaración Universal de los Derechos Humanos*, de 1948; la *Declaración de Helsinque*, de 1964, y sus versiones de 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000; la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, de 2005, entre otros. No obstante, la mención a estos pilares del reconocimiento y de la afirmación de la dignidad, de la libertad y de la autonomía del ser humano fue realizada de modo "protocolar", sin que les fuese atribuido el énfasis necesario. Sería muy útil la afirmación o incluso la exigencia, de un expreso compromiso de los investigadores con la observancia de estos documentos, que van más allá de los principios arriba señalados.

Sin embargo, es marcado el deber del investigador de observar las normas bioéticas y jurídicas adoptadas por la Resolución, en el intento de asegurar la protección integral a los participantes de investigaciones.

Participación no gratuita en investigación: “excepción” de constitucionalidad cuestionable

Aunque sea evidente la vinculación de la Resolución CNS 466 con los principios éticos y jurídicos y a pesar de reafirmarse que la participación en la investigación debe darse de forma gratuita, se creó una excepción para las investigaciones clínicas de fase I o de bioequivalencia: se admitió la *participación no gratuita* –por lo tanto remunerada–, del *individuo que, de forma esclarecida y voluntaria o bajo el esclarecimiento y autorización de su(s) responsable(s) legal(es), acepta ser investigado* (definición dada por la Resolución para “participante de investigación”, expresión adoptada en lugar de “sujeto de investigación”, utilizada anteriormente).

Algunos esclarecimientos, en base a la propia Resolución CNS 466¹, son necesarios para comprender mejor la remuneración en cuestión. De acuerdo con el ítem II, dicha remuneración no se confunde con “indemnización”, definida como *cobertura material para reparación al daño, causada por la investigación al participante de la investigación* (subítem II.7), ni con “provisión material previa”, que consiste en la *compensación material, exclusivamente para gastos de transporte y alimentación del participante y sus acompañantes, cuando sea necesario, anterior a la participación de éste en la investigación* (ítem II.18), o “resarcimiento”, *compensación material, exclusivamente de gastos del participante y sus acompañantes, cuando sea necesario, tales como transporte y alimentación* (subítem II.21).

La mención a la fase I remite a investigaciones que involucran a seres humanos con nuevos fármacos, medicamentos, vacunas y test diagnósticos, que es objeto de una regulación específica por la Resolución CNS 251/1997²², también del Consejo Nacional de Salud, según la cual fase I es *el primer estudio en seres humanos en pequeños grupos de personas voluntarias, en general sanas, que tiene como objeto un nuevo principio activo o una nueva fórmula. Estas investigaciones proponen establecer una evolución preliminar de la seguridad y del perfil farmacocinético y, cuando fuera posible, un perfil farmacodinámico* (subítem II.1).

Ante estas definiciones, es posible concluir que la Resolución CNS 466 autoriza el pago o remuneración de participantes de investigaciones en fase I. Así, el primer estudio de un nuevo principio activo o una nueva fórmula permite que se remunere

a personas *en general sanas*, para establecer una *evolución preliminar de la seguridad y del perfil farmacocinético y, cuando fuera posible, un perfil farmacodinámico*¹⁴.

En los términos en que se encuentra expresado el citado subítem II.10, se constata que la excepción alcanza también a personas incapaces, dado que el dispositivo define como participante de investigación al *individuo que, de forma esclarecida y voluntaria o bajo esclarecimiento y autorización de su(s) responsable(s) legal(es), acepta ser investigado*. La Resolución CNS 466 no prevé un tratamiento diferenciado o cuidados específicos para esta hipótesis como lo hace, aunque mínimamente, la Resolución CNS 251 al establecer que, cuando se trata de sujetos cuya capacidad de autodeterminación no sea plena, además del consentimiento del responsable legal, hay que tomar en consideración la manifestación del propio sujeto, aunque sea civilmente incapaz.

La participación de incapaces (menores de edad o interdictos), personas vulneradas por definición, no parece razonable en la fase I, mayormente por encontrarse sanas. Dependiendo del tipo de riesgo involucrado, a título de excepción, en algunos casos y dependiendo de la cabal comprobación de un eventual beneficio a ser obtenido, será necesaria una autorización judicial, no teniendo poder el representante legal de disponer sobre el cuerpo del incapaz.

La excepción relativa a la no gratuidad realizada por la Resolución CNS 466 sorprende. Desde 1993, las Directrices Éticas Internacionales para Investigaciones Biomédicas que Involucran a Seres Humanos, elaboradas por el Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (Cioms), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), que resultaron de la revisión de normas anteriores, rechazan la *inducción indebida de posibles participantes a consentir en participar en la investigación, contra su mejor juicio*²³. Se consideran recompensas inaceptables los pagos en dinero, bienes o premios a los participantes de investigaciones que puedan persuadirlos a asumir riesgos indebidos o que perjudiquen su capacidad de expresar libremente su voluntad, invalidando su consentimiento.

En términos bioéticos, la remuneración significa un retroceso en lo que atañe a la protección de participantes de investigaciones en Brasil, dado que las clases de investigación en las que puede haber un pago *son diseñadas para determinar la toxicidad y la seguridad de drogas en personas saludables, no ofreciendo ningún beneficio. Sólo se prevén riesgos y daños a la salud de los participantes*²⁴.

Más grave es la situación en el campo jurídico, ante los términos del § 4º del artículo 199 de la Constitución Federal, que condicionan la entrega de órganos, tejidos y sustancias humanas con fines de trasplantes, investigación y tratamiento, de la Ley 9.434/1997, que regula la remoción de órganos, tejidos y partes del cuerpo humano con fines de trasplante, y de la Ley 10.205/2001, que regula la recolección, el procesamiento, el almacenamiento, la distribución y la aplicación de sangre, sus componentes y sus derivados. Ambas leyes son claras en cuanto a la gratuidad de la entrega de partes del cuerpo allí reguladas, y atienden a la determinación constitucional que prohíbe *todo tipo de comercialización*, expresión que debe tener una interpretación amplia, de manera tal de abarcar toda y cualquier forma de remuneración o recompensa como intercambio de material humano. Como país de ingreso medio, que aún no consiguió eliminar la pobreza de parte de la población, mayor debe ser el cuidado de la protección de los Derechos Humanos de los integrantes de los grupos más vulnerables, probables participantes de investigaciones no gratuitas. No hay en Brasil ninguna ley que regule la actividad de investigaciones que involucran seres humanos y es cuestionable la constitucionalidad del subítem II.10 de la Resolución CNS 446/2012.

La legitimación bioética es igualmente cuestionable, en la medida en que no hay ningún beneficio directo para el participante de fase I, momento en que el riesgo de la investigación es alto –por no decir máximo–, representando un verdadero desafío para el principio de la no maleficencia. La participación gratuita, por razones altruistas, es éticamente aceptable, y encuentra su amparo en la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, de 2004, según la cual la *solidaridad entre los seres humanos y la cooperación internacional en este sentido deben ser incentivadas* (Art. 13º)²⁵.

Consideraciones finales

Como se ha visto, teniendo en cuenta que la participación de personas saludables en investigaciones de fase I demanda, muchas veces, que se

aparten de sus actividades habituales, se sometan a procedimientos invasivos y tengan que permanecer en ambientes hospitalarios, se puede sostener que la remuneración de los participantes es decisiva para el reclutamiento. No obstante, Grady²⁶ afirma que no existe comprobación empírica del efecto real del pago sobre el reclutamiento de participantes para investigaciones clínicas, es decir, los estudios apuntan hacia una gama de motivaciones que dan cuenta de la adhesión de personas sanas a tales investigaciones.

Los problemas relacionados con la presión a la que se someten las personas reclutadas mediante el ofrecimiento de una ganancia financiera, especialmente aquellas de bajos ingresos, la relación entre el pago ofrecido y los riesgos de la investigación, así como la cuestión del debilitamiento de los lazos de solidaridad, emergen y desafían a los bioeticistas que lidian con la temática. Además, no hay un consenso acerca de lo que es un pago que caracterice una *inducción indebida* o *coercitiva*, en especial cuando se considera que hay personas que viven al margen de la línea de la pobreza, lo cual, particularmente en Brasil, es un problema crucial y que impele a la prohibición de la remuneración de los participantes de investigaciones clínicas.

Finalmente, otro punto de relevancia innegable es si la naturaleza del pago consiste en un incentivo para la participación, en un reembolso de gastos físicos del participante, en relación a los valores que perdió, en una compensación por eventualidades ordinarias de la investigación o como forma de pago por el tiempo dedicado a la investigación y por el esfuerzo del participante²⁷. En Brasil, la remuneración no se confunde con otros tipos de resarcimiento de gastos previstos en la Resolución CNS 466/2012.

La discusión sobre la eticidad de la remuneración del participante de investigaciones clínicas aún es controversial en la bioética global, no existiendo indicadores éticos y legales ampliamente compartidos. Ofrecer un pago a las personas en situación de pobreza es una cuestión ética y jurídica grave que no puede ser desatendida, principalmente en Brasil, donde el debate debe ser realizado a la luz de la Constitución Federal.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. [Internet]. [acesso 15 nov 2015]. Disponível: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
2. Brasil. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. [Internet]. [acesso 24 fev 2016]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/reso196.doc>

3. Brasil. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. [Internet]. 1997. [acesso 16 nov 2015]. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9434.htm
4. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988. [Internet]. 1988. [acesso 15 nov 2015]. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm
5. Brasil. Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. [Internet]. 2001. [acesso 10 abr 2014]. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10205.htm
6. Bentley JP, Thacker PG. The influence of risk and monetary payment on the research participation decision-making process. *J Med Ethics*. 2004 jun;30(3):293-8.
7. Dickert N, Emanuel E, Grady C. Paying research subjects: an analysis of current policies. *Ann Intern Med*. 2002 mar 5;136(5):368-73.
8. Lemmens T, Elliott C. Justice for the professional guinea pig. *Am J Bioeth*. 2001;1(2):51-2.
9. Ashcroft RE. Money, consent, and exploitation in research. *Am J Bioeth*. 2001;1(2):62-3.
10. Slomka J, McCurdy S, Ratliff EA, Timpson S, Williams ML. Perceptions of financial payment for research participation among African-American drug users in HIV studies. *J Gen Intern Med*. 2007;22(10):1403-9.
11. Heath E. On considering (what I might do for) money. *Am J Bioeth*. 2001;1(2):63-4.
12. McNeill P. Paying people to participate in research: why not? – A response to Wilkinson and Moore. *Bioethics*. 1997 out;11(5):390-6.
13. Todd C. Research participation and financial inducements. *Am J Bioeth*. 2001;1(2):60-1.
14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pesquisa clínica. [Internet]. [acesso 10 abr 2014]. Disponível: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>
15. Moreno JD. It's not about the money. *Am J Bioeth*. 2001;1(2):46.
16. Sears JM. Payment of research subjects: a broader perspective. *Am J Bioeth*. 2001;1(2):66-7.
17. Dresser R. Payments to research participants: the importance of context. *Am J Bioeth*. 2001;1(2):47.
18. Resnik DB. Research participation and financial inducements. *Am J Bioeth*. 2001;1(2):51-2.
19. Reame NK. Treating research subjects as unskilled wage earners: a risky business. *Am J Bioeth*. 2001;1(2):53-4.
20. Barroso LR. A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo: natureza jurídica, conteúdos mínimos e critérios de aplicação. Versão provisória para debate público (mimeo). [Internet]. 2010 [acesso 10 abr. 2014]:7-9. Disponível: <http://bit.ly/1Xtj0q>
21. Oliveira AAS. Interface entre bioética e direitos humanos: o conceito ontológico de dignidade humana e seus desdobramentos. *Rev. Bioética*. 2007;15(2):170-85. Disponível: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/39
22. Brasil. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997. [Internet]. [acesso 10 abr 2014]. Disponível: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html
23. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. [Internet]. Geneva; 2002. [acesso 10 abr 2014]. Disponível: http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf
24. Porto D, Cunha TR, Martin GZ. Resolução CNS 466/12: uma crítica necessária. Brasília: CFM; 2013. p. 13.
25. Organização das Nações Unidas para a Educação, a ciência e a Cultura. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. [Internet]. [acesso 16 nov 2015]. Disponível: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf
26. Grady C. Payment of clinical research subjects. *J Clin Invest*. 2005 jul 1;115(7):1681-7.
27. Russell ML, Moralejo DG, Burgess ED. Paying research subjects: participants' perspectives. *J Med Ethics*. 2000;26(2):126-30.

Participación de los autores

Investigación y redacción de Aline Albuquerque y Heloisa Helena Barboza.

