

SOBRE O PAGAMENTO A PARTICIPANTES EM ENSAIOS CLÍNICOS

Documento

2011-01-07

1. Enquadramento da problemática pág 2
2. Proposta pág 3

SOBRE O PAGAMENTO A PARTICIPANTES EM ENSAIOS CLÍNICOS

Este texto tem como objectivo principal o esclarecimento da posição da CEIC relativa ao pagamento a participantes sãos em ensaios clínicos, adiantando uma proposta para o seu enquadramento.

1. Enquadramento da problemática

A investigação científica, e os ensaios clínicos em particular, tem como objectivo primário, não só a possibilidade de um benefício directo dos participantes, mas também do da sociedade como um todo. Ao assumirem riscos e aceitarem incómodos, os participantes exercitam, quantas vezes no patamar do altruísmo, o seu dever de cidadania, compatibilizando a procura do bem individual com o respeito pelo bem comum.

Actualmente, o mero altruísmo parece não ser já suficiente para assegurar a realização de ensaios clínicos, em particular se considerarmos os participantes saudáveis em investigação. Com o intuito de clarificar o relacionamento entre voluntários sãos, investigadores, e entidades promotoras, evitando por um lado oportunidades de “exploração”, por outro a interpretação de uma participação como actividade meramente lucrativa, ergue-se hoje, e com distintas argumentações, importante discussão sobre a necessidade de pagamento a estes voluntários sãos.

Se é verdade que as Comissões de Ética continuam a olhar os participantes dos ensaios como pessoas altruístas, os investigadores e os promotores vêem-nos ainda como trabalhadores que devem, por isso, ser remunerados, demonstrando assim “respeito e apreciação pela generosidade dos indivíduos” que fazem sacrifícios para beneficiarem terceiros. [Grady C, 2001, *Am. J. Bioethics* 1(2): 40.] Há mesmo quem considere que o não pagamento pode traduzir algum menosprezo pelo participante, adquirindo mesmo traços perversos quando se propõe fazer da participação em pesquisas um dever cívico que todo o cidadão tem de cumprir em prol do bem público. Mais ainda, se os investigadores e as instituições são pagos para realizarem ensaios clínicos, também seria legítimo que os participantes recebessem alguma forma de compensação pela sua participação no ensaio.

Naturalmente, quando os riscos e inconvenientes decorrentes da participação nos ensaios clínicos deixarem de constituir uma consequência inevitável da bondade de alguns, passando a constituir moeda de troca de todos, a integridade científica como a adequação ética dos ensaios poderá vir a ser fortemente questionada. Um pagamento não balizado aos participantes de ensaios, não só numa perspectiva ética mas também científica, pode, obviamente, tornar-se uma questão muito problemática.

2. Proposta

1. Um pagamento aos participantes de um ensaio clínico que não tenha quaisquer limites não deve ser aceitável. A concessão de um pagamento pode fragilizar a liberdade do participante no ensaio, particularmente se se tratar de um voluntário são, podendo condicionar de forma mais premente a “verdade” dos resultados a alcançar. Naturalmente que haverá sempre ganhos possíveis, decorrentes da participação de voluntários em ensaios clínicos. Mas deverão ser ganhos concretizados em modelos não “comerciais”, o que se adequará de forma mais clara à fundamentação ética para a sua realização em seres humanos. O “ganho” de um participante doente colocar-se-á, pois, no plano do ganho previsível **em saúde** (não material!). O “ganho” de um voluntário são deverá, a igual, colocar-se num patamar de imaterialidade, um ganho inerente ao **exercício da sua cidadania**.
2. Sendo certo que a inclusão num ensaio pode acarretar despesas ou até perdas económicas aos seus participantes, decorrentes do cumprimento dos respectivos protocolos que, assim, podem alterar os seus quotidianos, é absolutamente justo que lhes sejam disponibilizadas verbas que possam **ressarcir os gastos e compensar eventuais perdas sofridas** em função da sua participação: perdas salariais, despesas inerentes a transportes (ou combustível e/ou estacionamento), alimentação, taxas moderadoras, exames médicos, *baby sitting*, ou outras que venham a ser consideradas legítimas. Não se trata de benefícios ou incentivos, já que nada acrescentarão ao “património” económico dos participantes. Apenas lhes assegurará que este seu “património” não será delapidado pela sua participação no EC.
3. Considerando as razões expendidas anteriormente, excepcionalmente e em situações muito específicas que a CEIC avaliará casuisticamente, **poderão contudo ser permitidos pagamentos** a participantes em ensaios clínicos, desde que não sejam doentes mas voluntários são (nomeadamente nas fases 1 ou estudos de bioequivalência). Assim, haverá sempre lugar para uma obrigatória fundamentação expressa pelo(s) promotor(es) e investigador(es). Esta fundamentação será avaliada pela CEIC e deverá ter como objectivo maior a garantia da realização do ensaio, recusando induções indevidas (de acordo com CIOMS 2002, há lugar a “indução indevida” quando um pagamento em dinheiro ou espécie tem o potencial de persuadir um sujeito a submeter-se a riscos excessivos ou voluntariar-se a participar no ensaio contra o seu melhor julgamento). Nestas circunstâncias, a possibilidade de concretizar estes pagamentos deverá extravasar o estrito âmbito de um incentivo financeiro (enquanto

“incentivo para os ensaios clínicos”, este conceito será simultaneamente subjectivo e relativo, na medida em que, por um lado as pessoas dão diferente valor ao dinheiro e, por outro, o peso de um incentivo financeiro varia entre as pessoas).

Assim, os pagamentos

3.1.1. Não deverão ultrapassar valores equivalentes a dois salários mínimos nacionais.

3.1.2. Deverão, ainda, compensar eventuais prejuízos por perda de tempo e incómodo, para além das despesas em transportes, quebras salariais ou outros referidos no ponto 2.

3.1.3. Não poderão ser proporcionais aos riscos, já que riscos acrescidos não deverão ser superados por pagamentos elevados, antes exigirão ponderação adequada sobre a oportunidade de realização do ensaio.

3.1.4. Deverão acautelar o perfil da população alvo do ensaio de modo a impedir discriminação de grupos étnica, social ou economicamente mais vulneráveis.

3.1.5. Serão sempre inaceitáveis quando os participantes foram incapazes do exercício de autonomia (v.g.: crianças ou adultos incapazes do exercício da sua autonomia). Nestas circunstâncias, mantêm-se legítimas as compensações referidas em 3.1.2., eventualmente devidas aos legítimos representantes, para que possam acompanhar os participantes no EC.

3.1.6. Em situações devidamente fundamentadas, serão aceitáveis a participantes em mais de um ensaio clínico anual.

3.1.7. Só terão cabimento em ensaios com intervenção.

4. Ressarcimentos devidos por danos imputáveis ao ensaio estão já tipificados na legislação
5. O Promotor deverá fornecer informação detalhada sobre o processo que irá ser usado para o recrutamento de voluntários sãos.
6. A possibilidade de concretizar pagamentos a voluntários sãos não pode por em causa princípios éticos fundamentais exigíveis em investigação em seres humanos, como o respeito devido à autonomia do participante, nomeadamente a sua liberdade em poder, eventualmente e por razões próprias, abandonar a sua participação no EC
7. Os pagamentos aos participantes deverão ser analisados casuisticamente. A avaliação da sua justeza deverá ficar à **responsabilidade da CEIC** a quem compete sempre, e em última análise, a decisão final da avaliação global do EC. [Emanuel EJ, 2005, Am. J. Bioethics 5(5):9-13 e outros].