

Atualização científica

Esta seção destina-se à apresentação de resumos e comentários de artigos científicos recentes.

GRADY, C. Payment of clinical research subjects.

The Journal of Clinical Investigation 2005; 115(7): 1681-87.

Neste artigo, Christine Grady discute diferentes práticas que envolvem a oferta de pagamentos para sujeitos de pesquisas clínicas. A bioeticista do Departamento de Bioética Clínica dos National Institutes of Health (NIH) defende, entre outros meios, o pagamento financeiro como forma de incentivar e facilitar o processo de recrutamento de participantes para ensaios clínicos.

A autora apresenta breve histórico sobre o pagamento em pesquisas realizadas nos Estados Unidos da América do Norte (EUA), informando que tal prática encontra-se formalmente documentada naquele país desde 1820, quando Willian Beaumonr ofereceu alimentação, alojamento, vestuário e 150 dólares para estudar um estrangeiro canadense ferido por arma de fogo. Em 1900, foram destinados 100 dólares em ouro aos indivíduos submetidos a picadas de mosquitos infectados pela "febre amarela"; como bônus, mais 100 dólares em ouro eram destinados àqueles infectados pelo vírus estudado.

Ao interpretar o texto de Grady devemos levar em consideração o local de fala da autora. O NIH foi uma entre outras instituições estadunidenses e brasileiras que, em 2006, conduziu no Brasil, à revelia da norma local, um estudo onde indivíduos de uma comunidade ribeirinha na fronteira com a Venezuela foram "incentivados", mediante o pagamento de seis a dez dólares por dia, a submeter-se a sessões de picadas de mosquitos não infectados e infectados pelo parasita causador da malária.

A autora afirma que atualmente as práticas de pagamento são corriqueiras nos EUA e destaca que em certas áreas clínicas, tais como nas pesquisas relacionadas com a asma, HIV ou com o campo dermatológico, é comum a prática do pagamento aos participantes, enquanto que em outras áreas, como a oncologia, caracterizam-se pela par-

ticipação voluntária. Grady considera que a norma regulamentadora estadunidense falha na orientação aos pesquisadores, pois não especifica as regras sobre pagamentos de sujeitos de pesquisas clínicas.

A partir dessas colocações gerais, a bioeticista propõe uma categorização em quatro "modelos de pagamentos" ofertados em estudos com humanos: I - modelo de mercado; II - modelo de pagamento de salários; III - modelo de reembolso; e IV - modelo de apreciação.

O modelo de mercado utiliza o pagamento para incentivar sujeitos a participarem de pesquisas e o montante oferecido é regulado pela relação entre demanda e oferta. Assim, estudos que precisam de pessoas com doenças ou características raras oferecem mais dinheiro, enquanto que estudos com muitos potenciais participantes podem oferecer pouco ou dinheiro nenhum. No modelo de livre mercado a quantidade de dinheiro pode ser aumentada para superar a aversão ao risco que indivíduos podem ter a certas pesquisas. Para garantir que os sujeitos permaneçam nos estudos enquanto for necessário, este modelo permite que "bônus" e os escalaring incentives sejam condicionados à conclusão ou colaboração contínua do participante junto à pesquisa.

O pagamento de salários deve ser oferecido como compensação por tempo ou contribuição do sujeito para com a pesquisa. O montante poderia ser calculado a partir da quantidade de horas que o indivíduo dedica ao estudo, "com possíveis adições limitadas por inconvenientes". No modelo de reembolso, o pagamento é oferecido aos participantes para cobrir suas despesas reais, tais como transportes, refeições e estacionamento, ou mesmo por perda de honorários. O último modelo abrange as recompensas ou "agradecimentos" pela participação do sujeito na pesquisa. O reconhecimento, segundo Grady, pode ser demonstrado através da atribuição de algum valor de dinheiro, mas também com presentes não monetários.

A autora sustenta que a negação da possibilidade de pagamento para sujeitos autônomos com poucas oportunidades para ganhar dinheiro restringe ainda mais as suas opções, embora defenda limitações para a quantia paga, visando à inibição de "influências indevidas". Para evitar induções indevidas, Grady indica que o pagamento só deverá ser permitido quando a relação risco-benefício de um estudo encontrar-se eticamente aceitável por membros de comitês institucio-

nais. Reforça ainda que a oferta de dinheiro para sujeitos de pesquisa constitui uma "oportunidade" e não uma "ameaça" e, portanto, não deve ser percebida como coerção. Dentre os quatro modelos, considera que a oferta de salário é o mais correto do ponto de vista ético, pois reconhece a contribuição do participante e pode ser relativamente padronizada entre os estudos, facilitando a regulamentação.

Christine Grady ressalta que o dinheiro não é o único incentivo que leva sujeitos a participar de pesquisas. Outros fatores incluiriam a curiosidade, o altruísmo, a busca pela sensação de atendimento prestado pelos médicos, esperança de benefício terapêutico pessoal, etc. A bioeticista posiciona-se de modo frágil frente às considerações sobre a injustiça que há no fato de a vulnerabilidade socioeconômica de certos participantes os levarem a submeter-se a pesquisas com maiores encargos e riscos. A autora desdenha a questão afirmando que, ao menos nos EUA, os sujeitos das pesquisas clínicas tendem a ser assegurados por planos de saúde e, geralmente, não se enquadram como economicamente desfavorecidos. Talvez essa consideração não faça sentido nem nos próprios EUA, onde milhões de imigrantes e miseráveis não tem acesso à saúde, mas é ainda mais problemática se aplicada ao caso do Brasil, onde os potenciais sujeitos de pesquisas clínicas muitas vezes são captados nos serviços públicos de saúde, que no geral representam a camada mais pobre e menos instruída da população.

Quanto aos participantes vulnerabilizados por alguma enfermidade, Grady considera que o pagamento pode oferecer ao "sujeito-paciente" um marco de distinção entre terapia e pesquisa. Com referência às ofertas de pagamentos em pesquisa pediátricas, informa que a Academia Americana de Pediatria recomenda troca de presentes, ao invés de dinheiro, para as crianças participantes de pesquisas, embora muitas instituições "parecem não seguir estas recomendações".

A autora afirma que o pagamento a sujeitos de pesquisa é uma prática difundida pelos EUA, e ao concluir defende de que não há nada inerentemente antiético no pagamento de sujeitos de pesquisa clínica. Legítima que pesquisadores ofereçam dinheiro aos sujeitos da pesquisa como incentivos para participação, compensação justa por contribuição, e restituição por gastos financeiros, apontando o modelo de salários com o mais apropriado entre os quatro apresentados. Finaliza o artigo com a sugestão para que se aprofundem diálogos, análises

ses conceituais, e trabalhos empíricos sobre a prática do pagamento a sujeitos de pesquisa clínica.

Por diversos motivos, as proposições de Grady são problemáticas. No Brasil, a Resolução CNS 196/96 parece categorizar de forma mais acertada as formas de pagamento, distinguindo dois momentos específicos onde o pagamento de sujeitos de pesquisas pode ser justificado: quando da indenização por dano imediato ou tardio causado pela pesquisa ou quando do ressarcimento por compensação de gastos decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

Essa distinção não abre espaço - ou pretende não abrir - para que remuneração financeira seja oferecida como incentivo para sujeitos humanos participarem de pesquisas. Tal proteção é necessária, pois em contexto de iniquidade social tão dramática como a do Brasil e de outros países periféricos o incentivo financeiro para pesquisas certamente atrairia exatamente aquelas pessoas mais necessitadas.

Thiago Rocha da Cunha

Programa de Pós-Graduação em Bioética, Faculdade de Ciências da Saúde,
Universidade de Brasília, Brasília, Brasil.

thiagocunha@unb.br