
EDITORIAL

**A PARTICIPAÇÃO EM PROJETOS DE PESQUISA EM SAÚDE:
REMUNERAÇÃO, RESSARCIMENTO OU GRATUIDADE**José Roberto GOLDIM^a

A pesquisa na área da saúde apresenta sempre novos desafios. Os profissionais de Enfermagem lidam constantemente com estas atividades, seja como pesquisadores ou como membros de equipes de pesquisa. A interação das atividades assistenciais com as de pesquisa gera situações que não estão presentes em outras áreas. A pesquisa sempre parte de uma idéia de um pesquisador, que é objetivada em um projeto. Esta proposta, uma vez aprovada por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), é apresentada aos potenciais participantes. Esta possibilidade é oferecida aos participantes na forma de um convite, que pode ser aceito ou não. Este processo de consentimento informado se baseia no compartilhamento de informações essenciais à compreensão do que irá ocorrer ao longo da pesquisa, na garantia da voluntariedade e no reconhecimento da autodeterminação de cada pessoa. A assistência, por outro lado, se inicia, na maior parte das vezes, com a necessidade de um paciente que busca um profissional ou uma instituição de saúde para atendê-lo. A relação se estabelece no sentido de oferecer ajuda a quem a solicita. O profissional avalia as diferentes alternativas terapêuticas disponíveis, com as suas respectivas consequências, sejam riscos ou benefícios, e compartilha a decisão com o paciente. Em função da necessidade, que pode ser uma doença, por exemplo, o paciente apresenta uma vulnerabilidade, que deve ser também levada em consideração quando do processo de tomada de decisão. A pesquisa clínica, ao associar assistência e pesquisa, mescla possibilidades com necessidades, o papel de participante com o de paciente, a atividade de pesquisador com a de profissional assistencial. Esta associação gera situações muito especiais de pesquisa, que devem ser entendidas também como assistenciais, por todos os envolvidos. Os profissionais de Enfermagem podem interagir, desta forma, com participantes de pesquisa, mesmo sem serem membros da equipe de pesquisadores. A nova proposta de alteração da Resolução 196/96, aprovada em dezembro de 2012 pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), apresenta algumas questões que mereceriam ter sido melhor discutidas e refletidas. Uma delas é a possibilidade de remunerar os participantes de projetos de pesquisa. No item II.10, da nova resolução 196/96, versão 2012, existe a possibilidade poder remunerar a participação em pesquisas clínicas de fase I ou de bioequivalência. Esta alteração regulatória é muito preocupante, pois abre uma possibilidade não prevista ou discutida anteriormente. Na versão aprovada pelo Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP), realizado em 2012, com a finalidade de avaliar este novo documento, não constava esta possibilidade. Esta versão, ainda disponível no site da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), é que seria encaminhada para apreciação no CNS. A versão de 1996 vedava qualquer forma de remuneração associada a participação em pesquisa em seu item II.10, que caracterizava o que era um "sujeito de pesquisa". A resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC ANVISA 34, de 03 de julho de 2008), específica para estudos de bioequivalência, também veda a remuneração dos participantes. A nova resolução 196/96, versão 2012, altera a redação propondo que "a participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência". A participação ser gratuita é não pagar para participar, ser gratuito é caracterizado por não pagar. Não remunerar é não pagar uma pessoa pela sua participação específica na pesquisa, mantendo-se a possibilidade de pagar na forma de ressarcimento das despesas decorrentes de sua participação. Esta nova redação pode dar margem a múltiplas implicações. A primeira e mais evidente é a de que os participantes

^a Biólogo, Doutor em Medicina. Chefe do Serviço de Bioética e Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA. Professor das Faculdades de Medicina da UFRGS e PUCRS.

EDITORIAL

destes tipos específicos de pesquisas farmacológicas – estudos de fase I e de bioequivalência – poderão ser remunerados em função de sua participação. Os participantes destes estudos, na sua grande maioria, excetuando-se apenas algumas áreas específicas, como Oncologia e Psiquiatria, são pessoas hígdas, que não tem uma necessidade assistencial associada. São apenas participantes de uma pesquisa, mas não pacientes. Pagar para uma pessoa hígdia utilizar uma nova droga, da qual não irá ter benefício, é ampliar a vulnerabilidade deste indivíduo, é agregar um fator de coerção econômica, que pode comprometer a sua voluntariedade ao consentir. Esta nova proposta pode gerar uma série de outras consequências. Quem será considerado o pagador destes participantes: o pesquisador, o patrocinador, a instituição proponente, uma fundação de apoio ou organização contratada para tal fim? Este pagamento será realizado como prestação de serviços? E quando os estudos envolverem pacientes, como no caso de algumas especialidades, eles terão este mesmo tipo de remuneração? Outra questão potencialmente geradora de confusão, na substituição da não remuneração pela gratuidade, é a possibilidade de não mais poder ressarcir os participantes de pesquisa de despesas decorrentes de sua aceitação, tais como transporte e alimentação. Um paciente que participa de um estudo farmacológico pode ter como benefício continuar a receber uma determinada medicação, pois estará tendo a sua necessidade, que é prévia a pesquisa, atendida. Nesta situação, não é criada uma nova vulnerabilidade, apenas é feita a tentativa de minorar uma vulnerabilidade anteriormente existente. A mudança aprovada na resolução 196/96, versão 2012, poderá agravar a vulnerabilidade dos participantes, com repercussões tanto na pesquisa quanto na assistência. Este é um tema de extrema importância a ser discutido e refletido pela CONEP e pelos CEPs de todo o Brasil.

Endereço do autor

Laboratório de Pesquisa em Bioética
Centro de Pesquisa Experimental/HCPA
Rua Ramiro Barcelos, 2350, prédio 12,
laboratório 12213
90035-903, Porto Alegre, RS
