



unidade de
pesquisa
clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Discussão do artigo "Compensation in clinical research: The debate continues".
Mansi Pandya e Chetna Dasai

Perspect Clin Res. 2013 Jan-Mar; 4(1): 70-74

Apresentação: Eng^o Agr. Walter Schumacher



unidade de
pesquisa
clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Introdução

- A remuneração de participantes de pesquisa é prática estabelecida e antiga;
- Um caso clássico: Dr. William Beaumont e Alexis St. Martin (1822). Estudo resultou no Tratado de Fisiologia Gástrica (1833); <http://youtu.be/4qbr-U9ExT8>
- Não existe consenso sobre a forma mais adequada de remunerar participantes de pesquisa e por que isto deve ser feito.



unidade de pesquisa clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Por que remunerar?

- O pagamento de participantes de pesquisa é feito com dois objetivos: cobrir despesas e reparar eventuais danos relacionados ao estudo;
- Reembolso financeiro;
- Reconhecimento pela contribuição no progresso da ciência médica;
- Para atingir metas de recrutamento do estudo.



unidade de pesquisa clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Como recompensar?

- Financeiramente: reembolso de despesas de alimentação, transporte, perda de diária, etc.;
- Administração de medicação gratuita para danos ou lesões encontradas durante o estudo, ou, em caso de danos severos, indenização financeira.



unidade de pesquisa clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Principais modelos

- O modelo de mercado;
- O modelo salário;
- O modelo reembolso;
- O modelo de reconhecimento.



unidade de pesquisa clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

O modelo de mercado

Lei de oferta e procura é determinante do valor.

VANTAGENS	DESVANTAGENS
População alvo numerosa. •Baixo custo de implantação; •Alto índice de participação.	População alvo reduzida. •Alta remuneração de PP; • Risco de indução financeira; •Mercantilização da pesquisa.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlo
Isaia Filho Ltda

O modelo salário

Visa recompensar o tempo e esforço do participante de pesquisa, bem como eventual desconforto gerado durante o estudo.

VANTAGENS	DESVANTAGENS
<ul style="list-style-type: none"> • Menor risco de indução; • Baixa competição entre estudos; • Redução de gastos com participantes; • Nivelamento de grupos com diferentes padrões de renda. 	<ul style="list-style-type: none"> • Baixa captação de participantes; • Normalmente reúne grupos de menor poder aquisitivo;

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlo
Isaia Filho Ltda

O modelo reembolso

Cobre apenas despesas geradas na participação da pesquisa.

VANTAGENS	DESVANTAGENS
<ul style="list-style-type: none"> • Elimina induções • Evita ocultação de informações ou riscos; • Reduz sacrifício financeiro do PP. 	<ul style="list-style-type: none"> • Baixo recrutamento; • Captação de PP de baixo poder aquisitivo.

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlo
Isaia Filho Ltda.

O modelo reconhecimento

O pagamento é feito ao término do estudo como prêmio por participação.

VANTAGENS	DESVANTAGENS
<ul style="list-style-type: none"> • Retenção de PP; • Previne descontinuidade; • Deve ser utilizado em conjunto com outros modelos citados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Baixa captação; • Idem outros modelos.

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Considerações éticas

- População carente: indução financeira, mercantilização.
- Vulneráveis: autonomia de decisão (crianças, deficientes).

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Eventos Adversos Graves - Midia

- 2010: 668 SAE/EAG – 22 relacionados estudos clínicos
- 2011: 438 EAG – 16 associados a est.clínicos.

Central Drug Standard Organization CDSCO - Índia

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Indenização – normas internacionais

- ICMR: Indian Council of Medical Research
- ICH-GCP: International Confederation of Harmonization
- FDA: Federal Drug Administration
- CIOMS: Council for International Organizations of Medical Sciences;
- ABPI: Association of the British Pharmaceutical Industry.

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Indenização – normas ICMR

- Reparação financeira
- Reembolso despesas
- Atendimento médico gratuito
- TCLE deve trazer informações detalhadas sobre a indenizações

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



unidade de pesquisa clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

ICH-GCP

- Indenização e tratamento de PP decorrente de evento adverso;
- Patrocinador deve providenciar seguro e cobertura legal e financeira do investigador;
- Protocolo de pesquisa deve descrever detalhadamente a forma de indenização.

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



unidade de pesquisa clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

FDA

- Não apresenta instruções detalhadas;
- Code of Federal Regulation: Política específica;
- Negligência – responsabilidade civil.



unidade de pesquisa clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

CIOMS - WHO

- Direitos legais;
- Tratamento médico gratuito;
- Assistência financeira.



unidade de pesquisa clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

ABPI

- Tratamento diferente conforme fase de estudo;
- Fase 1 e 2- não há benefício do PP, considera apenas EAG;
- Diretrizes detalhadas conforme a fase de estudo: tipo de cobertura, limitações e princípios básicos.



unidade de pesquisa clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Conclusão

- Necessidade de normas específicas sobre a remuneração de participantes de pesquisa;
- Integridade do PP não pode ser atropelada por interesses financeiros;
- A pesquisa clínica de hoje é a prática médica de amanhã.