



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

---

# Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da constituição \*

Aline Albuquerque  
Heloisa Helena Barboza

Apresentação: Dra Anamaria Feijó

\*Revista Bioética(impr). 2016; 24 (1): 29-36



O Ministério da Saúde, por meio do Conselho Nacional da Saúde (CNS), editou, em 12 de dezembro de 2012, a Resolução CNS 466 , que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.



Seria como uma revisão, atualização e melhoria da Resolução 196/96 buscando assegurar os direitos e deveres da comunidade científica, dos participantes da pesquisa e do Estado.



A disposição **gratuita** de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou *post mortem*, para fins de transplante e tratamento, encontra-se disciplinada pela Lei 9.434/97



*não faz referência a pesquisas.*



Entre as alterações promovidas pela Resolução 466 está a **admissão de participação não gratuita de indivíduos em pesquisas clínicas de fase I ou de bioequivalência:**



item II.10: *participante da pesquisa – indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência*



## Constituição Federal

artigo 199, parágrafo 4º:  
*a lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização .*



# UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

---

## Resolução 466

(de status jurídico  
infralegal)



estabelece a  
possibilidade de  
percepção de quantia  
financeira por  
participante de  
pesquisas clínicas de  
fase I ou de  
bioequivalência

## Constituição Federal



assenta a vedação  
absoluta de  
comercialização do  
corpo humano



## Remuneração de participante em pesquisas clínicas: panorama atual

Tema controverso

Alguns: indevida, exploradora e moralmente condenável;

Outros: assinalam sua importância para angariar número suficiente de indivíduos participantes .



EUA, Suíça e Inglaterra remuneram  
participantes de pesquisa

Mas não há consenso

Profissionais divergem acerca da eticidade e da  
juridicidade do pagamento de valor financeiro a  
determinada pessoa a fim de que ela participe  
da pesquisa clínica.



# UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

## EUA

com longa tradição em pagamento de participantes

discutem sobre **quando, quanto e como pagar.**

A U.S. Food and Drug Administration (FDA) estabeleceu que o pagamento deva ser um incentivo para o recrutamento, e **não um benefício.**

Avisou aos comitês de revisão ética de que o valor do pagamento, o método e sua duração devem assegurar que não haja caráter coercitivo, nem configure *indução indevida* .



O pagamento não apenas afeta a qualidade do consentimento informado, como também consiste em conjuntura favorável para a exploração do participante.

Aschcroft

Nos EUA é usual oferta de remuneração para recrutamento em pesquisas, porém questões referentes a concepção, método e montante a ser pago permanecem controversos.

Em se tratando de recrutamento de participantes que se encontram em situação de pobreza ou de vulnerabilidade acrescida, há poucos estudos sobre os efeitos da remuneração sobre essa participação.

Slomka et al



# UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

"O paradoxo pode ser expresso da seguinte maneira: quanto maior o pagamento monetário, maior o benefício; quanto maior o benefício, mais aceitável a pesquisa. No entanto, quanto maior é o pagamento monetário, mais os possíveis sujeitos são indevidamente influenciados a participar; quanto mais coercitivo é o recrutamento mais inaceitável é a pesquisa. Assim, quanto mais aceitável é o protocolo de pesquisa, menos aceitável ele é. Nisso reside o paradoxo.

Ruth Macklin





As discussões éticas sobre remuneração de participantes em pesquisas clínicas comumente centram-se sobre o problema da *indução indevida ou coercitiva*.



provisão de incentivos positivos em níveis altos o suficiente para minar a capacidade do participante de agir em defesa de seus melhores interesses, acarretando risco de ser submetido a sério dano



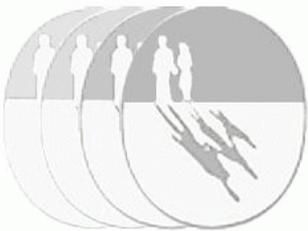
Valores elevados podem prejudicar a avaliação de danos decorrentes da pesquisa por parte dos participantes, notadamente quando se tratar de pessoas que vivem em condições de pobreza.



A indução indevida pode invalidar o **consentimento informado** e piora quando o participante da pesquisa vive em condição de pobreza pois o dinheiro pode distorcer os juízos humanos.

O **consentimento informado**, expressão da autonomia do indivíduo, não é suficiente para tornar válida a participação remunerada em pesquisa clínica.

Assim, indução indevida é incompatível com consentimento informado, pois suprime seu caráter de voluntariedade, bem como interfere na capacidade de o participante apreender informações sobre eventuais danos decorrentes de pesquisa clínica



A remuneração pela participação em pesquisas clínicas de fase I ou de bioequivalência justifica-se pelo fato de que a adesão a estudos clínicos, em geral, ampara-se na esperança de cura ou, ao menos, paliativo para dada enfermidade. Porém, na fase I os participantes são saudáveis, o que afastaria, em tese, as justificativas de adesão voluntária e de que o fármaco testado possa influenciar positivamente no curso da enfermidade do paciente.

Moreno



## Este artigo...

Afirma que doadores de sangue, órgãos e tecidos voluntários não auferem nenhum tipo de lucro com a ação beneficente, e que o participante desse tipo de pesquisa deveria ser recrutado sobre bases isentas de proveitos financeiros.

A afirmação de que o pagamento de participantes em pesquisas clínicas é necessário para seu recrutamento, além de não ter amparo científico, destrói os laços de solidariedade, podendo culminar na promoção da **mercantilização do corpo humano**, tornando-o mais uma *commodity na sociedade de consumo*.

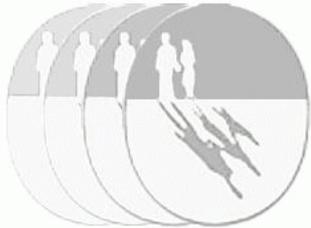


## Pagamento, sob ponto de vista ético:

O pagamento torna-se problemático quando a proteção do participante é inadequada .

Deve ser excluída a idéia de que a remuneração pode compensar eventuais riscos à integridade física ou à vida do participante.

A adequação ética da remuneração advoga que deve estar restrita àquelas pesquisas em que o risco de dano é baixo.



## Pagamento, sob ponto de vista ético:

A remuneração induz pessoas a se submeterem a riscos de danos, e isso não é problema afeto somente à autonomia individual, pois o Estado e a sociedade têm obrigação de proteger cidadãos de condutas violadoras de sua saúde.



## Pagamento, sob ponto de vista jurídico:

**Qual o vínculo entre o participante da pesquisa e quem o remunera?**

Autores o caracterizam como uma relação de trabalho. Se a principal motivação do participante da pesquisa é a remuneração, o vínculo com o pesquisador ou patrocinador pagante é trabalhista, devendo o consentimento informado ser visto como contrato laboral.



## Marcos normativos jurídicos e bioéticos na pesquisa com humanos no Brasil

1.A dignidade é valor intrínseco ou inerente da pessoa humana.



Immanuel Kant

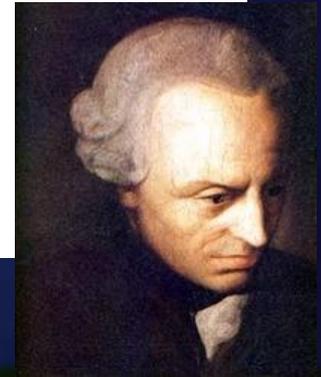


## DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

### Emmanuel Kant

*"No reino dos fins, tudo tem um preço ou uma dignidade. Quando uma coisa tem um preço, pode pôr-se, em vez dela, qualquer outra coisa como equivalente; mas quando uma coisa está acima de todo o preço, e portanto não permite equivalente, então ela tem dignidade"*

*(Kant, Razão Pura; Crítica da Razão Prática).*





## A dignidade da pessoa humana.

**No plano ético:** um dos valores centrais para o direito, constituindo a justificação moral dos direitos humanos e fundamentais.

**No plano jurídico:** um princípio jurídico de estatura constitucional, produzindo consequências relevantes.



### direito à integridade física

a proibição da tortura, do trabalho escravo ou forçado, das penas cruéis, a garantia de proteção em face de pesquisas clínicas, eugenia, comércio de órgãos e clonagem humana.



## A dignidade da pessoa humana

Permite extrair dois comandos:

### **empoderamento pessoal**

prescreve a obrigação ética de respeito à capacidade individual de fazer escolhas livres.

### **limite da autodeterminação,**

na medida em que o Estado restringe o espaço de atuação da pessoa humana sob a justificativa de proteger sua dignidade



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

## 2.RESOLUÇÃO 466

NÃO TEM FORÇA DE LEI

É DE PREDOMINANTE NATUREZA ÉTICA

Suas diretrizes: respeito à autonomia,  
beneficência, não maleficência e justiça  
(equidade)

Entre os fundamentos da Resolução estão o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida a participantes de pesquisas científicas, as quais devem sempre respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano.



## Outros referenciais:

- Código de Nüremberg,*
- Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;;*
- Declaração de Helsinque de 1964 ( 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000),*
- Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2005.*



Pouca ênfase



## Participação não gratuita em pesquisa: “ressalva” de constitucionalidade questionável

A Resolução CNS 466 afirma que a participação na pesquisa deve se dar de forma gratuita, mas cria uma ressalva para as pesquisas clínicas de fase I ou de bioequivalência:

*“admitiu-se a participação não gratuita – portanto remunerada –, de indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado.”*



## Na Resolução 466

a **REMUNERAÇÃO** não se confunde com

“**indenização**”, definida como *cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa (subitem II.7),*

*nem com “**provimento material prévio**”, que consiste na compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa (item II.18),*

*ou “**ressarcimento**”, compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação (subitem II.21).*



Resolução CNS 466 autoriza o pagamento ou remuneração de participantes de pesquisa em fase I.

Assim, o primeiro estudo de um novo princípio ativo ou nova formulação permite que se remunerem pessoas *em geral sadias, para estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e, quando possível, um perfil farmacodinâmico*



## A ressalva relativa a não gratuidade feita pela Resolução CNS 466 surpreende.

Desde 1993, as Diretrizes Éticas do CIOMS em colaboração com a OMS rejeitam a *“indução indevida de possíveis participantes a consentir em participar na pesquisa, contra seu melhor julgamento”*.

Consideram-se *recompensas inaceitáveis*, pagamentos em dinheiro, bens ou prêmios aos participantes de pesquisas que possam persuadi-los a assumir riscos indevidos, ou que prejudiquem sua capacidade de expressar livremente sua vontade, invalidando assim seu consentimento.



Em termos bioéticos, **remuneração significa retrocesso** no que tange à proteção de participantes de pesquisa no Brasil, uma vez que as classes de pesquisa em que pode haver pagamento *são desenhadas para determinar a toxicidade e a segurança de drogas em pessoas saudáveis, não oferecendo qualquer benefício. São previstos apenas riscos e danos à saúde dos participantes*



## No campo jurídico:

A **Constituição Federal**, § 4º do artigo 199 que condicionam a disposição de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento,

**Lei 9.434/1997**, que regulamenta a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplantes,

**Lei 10.205/2001**, que disciplina a coleta, o processamento, a estocagem, a distribuição e a aplicação do sangue, seus componentes e derivados



Exigem a **gratuidade** da disposição de partes do corpo e atendem à determinação constitucional que veda ***todo tipo de comercialização, expressão que deve ter ampla interpretação, de modo a abranger toda e qualquer forma de remuneração ou recompensa em troca do material humano.***



A legitimação bioética é questionável, pois não há qualquer benefício direto para o participante de fase I, momento em que o risco da pesquisa é alto – para não se dizer máximo –, em franco desafio ao princípio da não maleficência.

A participação gratuita, por razões altruísticas, é eticamente aceitável, e encontra amparo na *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2005,*

*“a solidariedade entre os seres humanos e a cooperação internacional devem ser incentivadas.”*



## Considerações finais

Tendo em conta que a participação de pessoas saudáveis em pesquisas de fase I demanda, muitas vezes, que se afastem de suas atividades habituais, se submetam a procedimentos invasivos e tenham de permanecer em ambientes hospitalares, pode-se sustentar que a remuneração de participantes é decisiva para o recrutamento.



## Considerações finais

No entanto, não há comprovação empírica do efeito real do pagamento sobre o recrutamento de participantes para pesquisas clínicas.

A discussão sobre a eticidade da remuneração do participante de pesquisas clínicas ainda é controversa na bioética global, não havendo balizadores éticos e legais amplamente compartilhados. Ofertar pagamento para pessoas em situação de pobreza é grave questão ética e jurídica que não pode ser negligenciada, principalmente no Brasil, onde o debate deve ser feito à luz da Constituição Federal.