

Pagamento a participantes de pesquisa

DOI: 10.3395/reciis.v2.Sup1.209pt



Leonardo D. de Castro

Universidade das Filipinas, Departamento de Filosofia, Los Banos, Filipinas
decastro.bioethics@gmail.com

Resumo

Este artigo discute os argumentos a favor e contra o pagamento financeiro aos participantes de pesquisas biomédicas. O objetivo é problematizar as razões que levam uma pessoa a decidir participar de uma pesquisa, em especial as noções de risco e benefício envolvidas na participação, bem como o caráter livre e esclarecido do consentimento nesses casos. O artigo propõe uma diferenciação entre pagamento, ressarcimento e agradecimento. Por meio de uma revisão histórica do surgimento do pagamento como uma opção para a participação, o artigo propõe uma série de procedimentos para a proteção dos interesses e direitos dos participantes em pesquisas biomédicas.

Palavras-chave

pagamento; incentivos; remuneração; reembolso; participantes humanos; pesquisas biomédicas

Introdução

Os sujeitos humanos devem ser pagos por participarem de pesquisas biomédicas? O que poderia haver de errado, se assim o fosse, em pagar sujeitos humanos para tomar parte em estudos biomédicos? É aceitável que a pesquisa biomédica seja tida como uma oportunidade de ganhar dinheiro? Que vantagens podem ser obtidas ao se permitir o pagamento a participantes humanos? O pagamento facilita o recrutamento e assegura a continuação de pesquisas eticamente aceitáveis sobre doenças humanas e seu tratamento? O pagamento garantiria somente a compensação pela contribuição de participantes humanos para a pesquisa biomédica? Será que ele poderia

levar à profissionalização da relação entre os investigadores e os participantes humanos? Por outro lado, que desvantagens podem resultar do pagamento? O pagamento a participantes humanos promove o consumismo indesejável no campo da medicina? Ele tem o efeito de desencorajar o voluntarismo e o altruísmo? Ocasiona a exploração de segmentos pobres da população?

Todas essas são perguntas importantes feitas em diversos momentos em relação à prática de pagar sujeitos humanos por sua participação em pesquisas biomédicas. É, portanto, útil propor respostas a tais questões se o objetivo é chegar a uma abordagem racional e consistente do assunto. Para esse propósito, deve-se estar certo dos

objetivos do pagamento e ver se os resultados correspondem ou divergem dos fins desejados. Aparentemente, aqueles que defendem o pagamento não compartilham objetivos idênticos. Assim, é uma atitude coerente examinar as diversas justificativas oferecidas a favor da prática e analisar os objetivos correspondentes.

Este artigo discute os argumentos a favor e contra o pagamento financeiro aos participantes de pesquisas biomédicas. O objetivo é problematizar as razões que levam uma pessoa a decidir participar de uma pesquisa, em especial as noções de risco e benefício envolvidas na participação, bem como o caráter livre e esclarecido do consentimento nesses casos. O artigo propõe uma diferenciação entre pagamento, ressarcimento e agradecimento. Por meio de uma revisão histórica do surgimento do pagamento como uma opção para a participação, o artigo propõe uma série de procedimentos para a proteção dos interesses e direitos dos participantes em pesquisas biomédicas.

Por que o pagamento é considerado necessário?

A pesquisa biomédica que pretenda ter impacto no tratamento médico de seres humanos não pode ser conduzida sem a participação de sujeitos humanos. Porém, existem vários fatores que poderiam impor obstáculos à participação humana. Por exemplo, há inevitavelmente um custo envolvido quando um participante tem que viajar para o local onde a pesquisa será realizada. Também há um custo envolvido quando, para participar de um projeto de pesquisa, o indivíduo não pode comparecer ao seu trabalho, pelo qual seria pago. Em vista de tais fatores, tem-se considerado necessário pagar os participantes humanos como uma maneira de reembolsá-los por despesas que eles não teriam contraído, ou por custos que não deveriam ter assumido.

O pagamento também tem sido justificado como uma forma de oferecer incentivos à participação. Existem pesquisas consideradas tão importantes que os patrocinadores do projeto devem pagar o custo necessário para assegurar que elas serão levadas a cabo. Se há obstáculos à participação de sujeitos humanos, o pagamento pode ser concedido para superar esses obstáculos. Desse modo, oferecer pagamento pode suprir uma falta de motivação dos possíveis participantes.

Em alguns casos, podem ser dados incentivos a populações-alvo específicas que precisam ser representadas adequadamente. Por exemplo, em uma população de etnia mista, pode ser necessário oferecer incentivos especialmente a asiáticos, para assegurar que eles estejam em proporção estatística suficiente entre a população participante total. Assim, incentivos financeiros podem ser utilizados a fim de superar barreiras particulares a certos subgrupos na população pesquisada, como inconveniência, falta de consciência ou falta de confiança. Isso significa que o dinheiro pode ser útil não apenas para o recrutamento geral, mas também para alcançar uma diversidade étnica, de gênero e social de participantes em pesquisas biomédicas. Visto desse modo, o pagamento

seria justificado em função do propósito de assegurar que as conclusões possam ser validamente generalizadas.

Mesmo quando a motivação não apareceu como tema em questão, o pagamento foi justificado em termos do oferecimento de compensação pelo tempo e pela inconveniência. Participantes humanos têm que gastar tempo e energia como parte do projeto de pesquisa. Também precisam conviver com inconveniências, que podem aparecer em graus variados. Tempo e energia têm um custo para o participante, assim como a inconveniência. Tem sido defendida a opinião de que o participante também deve ser compensado por esses custos.

Principais preocupações sobre o pagamento

O caso de Walter Reed, que pagou para que voluntários participassem de sua pesquisa sobre febre amarela, é freqüentemente citado como um exemplo de pagamento a participantes de experimentos biomédicos (The United States Army Yellow Fever Commission 2001). Cada sujeito dos estudos de Reed recebeu 100 dólares estadunidenses em ouro e mais outros 100 dólares se tivesse contraído febre amarela. O seguinte trecho constava no termo de consentimento:

Fica acordado que, ao término destas experiências, dentro de dois meses a partir desta data, o abaixo assinado receberá a soma de 100 dólares estadunidenses em ouro e que, no caso de contrair febre amarela em qualquer momento durante sua estadia neste local de pesquisa, ele receberá, além daquela soma, um valor adicional de 100 dólares estadunidenses em ouro quando de sua recuperação. No caso de sua morte por causa dessa doença, a Comissão transferirá a referida soma (duzentos dólares estadunidenses) para a pessoa que o abaixo assinado designará à sua conveniência. [...] O abaixo assinado fica obrigado a não deixar o perímetro deste local de pesquisa durante o período das experiências e perderá todo o direito aos benefícios mencionados neste contrato se quebrar esse acordo. (English... 1900).

Ainda hoje, muitos sujeitos humanos são pagos para participar de pesquisas. Ofertas de pagamento são indicadas em anúncios na internet e na imprensa, publicados por pesquisadores em busca de recrutar participantes. Mas, ao mesmo tempo em que é considerado necessário por algumas pessoas, o pagamento gera uma tensão preocupante entre a necessidade de recrutar sujeitos humanos e a necessidade de assegurar sua capacidade de decidir livre e independentemente. A literatura sobre o pagamento a participantes de pesquisa tende a enfatizar as possíveis implicações da prática para o conceito de consentimento voluntário. Em geral, presume-se que o pagamento constitui uma ameaça à capacidade do indivíduo de tomar uma decisão voluntária. Conseqüentemente, a tensão entre o pagamento e a proteção do consentimento voluntário dá margem para muita discussão.

Essa tensão conduziu à observação “de que uma preocupação com o consentimento voluntário pode ter retardado o avanço do debate” (Hutt 2003: 16). Leah Hutt acredita que o foco nessa tensão tenha sido o motivo de uma constante discordância em relação aos aspectos

éticos da questão. Segundo a autora (2003: 16), esse foco também foi responsável por uma falta de “orientação prática e ética em se avaliar a adequação de um determinado pagamento”. Diretrizes e normas geralmente permitem a concessão de algum tipo de remuneração aos participantes de pesquisas. Contudo, elas não resolvem algumas questões específicas que foram levantadas no debate. Particularmente interessantes são as questões referentes à distinção entre reembolso e compensação, ou aquelas relativas à quantia que poderia ser considerada aceitável. O questionamento sobre a aceitabilidade da quantia surge porque se acredita que a magnitude da soma oferecida pode comprometer a natureza voluntária do consentimento, diminuir o valor de contribuições altruísticas às pesquisas, ou promover a exploração de participantes de estudos.

Uma questão crucial refere-se aos tipos de incentivo que os pesquisadores podem utilizar com a finalidade de recrutar participantes. Seres humanos não podem ser convidados para pesquisas da mesma forma que drogas destinadas a ensaios clínicos podem ser sintetizadas em laboratório ou que instrumentos médicos podem ser produzidos em indústrias de material médico-hospitalar. Aos participantes humanos deve ser dada a oportunidade de tomar as próprias decisões voluntárias entre participar ou não. Essa exigência é refletida em muitas diretrizes internacionais pertencentes à prática ética da pesquisa biomédica, como inicialmente exemplificado no Código de Nurembergue (1949): “O consentimento voluntário do sujeito humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem [...] exercer o livre direito de escolha, sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior [...]”.

Se uma oferta de dinheiro é feita para superar uma falta de motivação, ela não está, então, sendo feita com o intuito de inibir a capacidade da pessoa de exercer o livre poder de escolha? Não é o caso de o incentivo estar sendo oferecido com a intenção de fazer com que a opção pela não-participação seja incompatível com as considerações que são importantes para o sujeito humano? Se o objetivo for fazer com que a opção de participar seja preferível, ele não está, então, indo contra a natureza voluntária do consentimento?

Caso a participação em um determinado projeto de pesquisa envolva uma quantidade significativa de risco, a oferta de dinheiro como um incentivo também pode inibir a avaliação de tais riscos pelo indivíduo. Em outras palavras, o oferecimento de incentivos monetários – ou de incentivos em geral – poderia fazer a balança pender a favor da participação aos olhos do sujeito. Nesse caso, a decisão estaria baseada em um fator que é irrelevante aos objetivos e características da própria pesquisa. A decisão seria irracional e arbitrária. Outra preocupação advinda do pagamento é o temor de que a compensação dada a participantes possa dar origem a uma distribuição desigual de riscos entre os vários segmentos da população. Os segmentos mais pobres poderiam ser mais facilmente atraídos para participar de pesquisas quando houvesse

disponibilidade de pagamento. Conseqüentemente, eles também estariam mais suscetíveis a suportar uma parte desnecessariamente grande dos riscos e ônus da participação.

Intimamente relacionada à primeira preocupação está a idéia de que oferecer pagamento a participantes poderia constituir um mecanismo de indução forte o bastante para comprometer a capacidade dos indivíduos de decidir voluntariamente, ou com o nível de entendimento requerido para apresentar uma decisão bem esclarecida entre participar ou não. Independentemente da motivação inicial para pagar os participantes da pesquisa, o dinheiro pode funcionar como uma conveniente ferramenta de recrutamento, o que acaba resultando em participantes que geralmente não compreendem os objetivos do estudo ou os riscos envolvidos, e que, portanto, não são capazes de se preocupar com o resultado ou de colaborar com o projeto em geral. O consentimento dado por um sujeito sob essas circunstâncias pode facilmente ser considerado questionável, já que as exigências para o consentimento voluntário terão sido pressionadas pelos efeitos dos incentivos.

Incentivos são necessariamente coercitivos?

Por si só, o pagamento não é necessariamente coercitivo. O pagamento nem sempre é oferecido como um incentivo para tentar motivar uma pessoa a participar, podendo ser concedido por outras razões. Ele não precisa funcionar como um incentivo. Contudo, mesmo o pagamento feito sem a intenção de servir como incentivo pode de fato ser interpretado como tal, ou ter o efeito de um incentivo.

Se o pagamento não prejudica o caráter voluntário da decisão de um sujeito, o que ele significa? Se não nega o caráter voluntário da decisão de um indivíduo, o pagamento pode então ser oferecido sem comprometer a validade do consentimento livre e esclarecido, desde que não haja nenhuma consideração preponderante. Uma explicação reside no fato de que decidir livremente nem sempre requer a existência de mais de uma opção disponível. Inversamente, a existência de não mais que uma única opção não significa necessariamente agir de forma involuntária. Essa explicação aborda a questão do oferecimento de quantias significativas como incentivos aos pobres.

O pagamento oferecido a uma pessoa pobre que se encontra em uma situação econômica desesperadora pode ser considerado a única opção realista de se lidar com tal condição econômica naquele momento. Mas a aceitação da oferta deve ser necessariamente vista como tendo sido feita involuntariamente? O participante teria feito o que era coerente com as suas necessidades e interesses naquele momento específico. Não teria havido nenhuma redução das opções disponíveis para ele. Em vez disso, a disponibilidade de pagamento teria apresentado uma opção que, do contrário, não teria estado disponível. Para começar, o indivíduo desesperado e pobre já não tem nada além de opções limitadas, independentemente de

o pagamento estar ou não disponível. Diante desse tipo de situação, o que se visa questionar é por que a disponibilidade da opção de receber pagamento deveria ser tida como um constrangimento às escolhas do sujeito. Parece mais realista considerar outras transgressões éticas que surgem da oferta, tais como a exploração.

A exploração como uma questão oriunda de pagamentos

É fácil acusar os pesquisadores de explorar uma situação de urgente necessidade entre uma população-alvo, uma vez que a oferta de pagamento para persuadir os pobres é tida como exploração de sua vulnerabilidade. Porém, seria um erro responsabilizar tais investigadores pelas condições gerais de vida de seus participantes. Os pesquisadores não podem ser culpados pelo desemprego ou pela miséria preexistentes. Nesse sentido, deveriam eles ser responsabilizados pela decisão de indivíduos pobres de aceitar participar de uma pesquisa principalmente por causa da presença de incentivos monetários?

Talvez a resposta dependa da quantidade de dano a que os indivíduos têm que se submeter em função de sua participação na pesquisa. Para procedimentos que envolvem risco pequeno, seria difícil dizer que os participantes estão sendo explorados, porque exploração tem que envolver um dano significativo. Quanto mais aumenta o nível de risco de dano, mais apropriado fica considerar que a relação é exploratória. Alguns dirão que é errado ou cruel reter um pagamento que poderia ser muito útil aos participantes naquelas circunstâncias, especialmente se a intenção original era disponibilizar o pagamento para os participantes da pesquisa de qualquer maneira, independentemente de sua situação econômica. Reter tal pagamento seria desnecessariamente severo e restritivo às merecidas opções dos participantes.

Os pagamentos servem de fato como incentivos?

Embora se presuma facilmente que o pagamento é útil ou eficaz para o recrutamento de participantes de pesquisas clínicas, a validade dessa afirmação deve ser estabelecida em situações específicas. Em certos casos, o altruísmo tem sido suficiente para motivar algumas pessoas. A idéia de poder contribuir com o avanço científico pode, por si só, ser uma motivação, independentemente dos benefícios que as pessoas possam de fato obter do resultado da pesquisa.

Há também casos de voluntários doentes que crêm na possibilidade de se beneficiarem diretamente pela sua participação em ensaios clínicos. Halpern et al. (2004) mostraram que, em ensaios clínicos de Fase III, os sujeitos são freqüentemente motivados a participar pela esperança de benefício terapêutico pessoal. Além disso, a curiosidade pode ser um fator significativo por si só. Ela tende a motivar as pessoas a fazer muitas coisas, e isso inclui participar de pesquisas médicas. Para alguns, a mera possibilidade de chamar a atenção pública poderia ser uma motivação eficaz. Há, portanto, diversas

motivações que não aquelas atreladas a considerações monetárias. É importante que se considere esse contexto mais amplo quando se examina a possibilidade de o pagamento servir como incentivo à participação em pesquisa, o que permite avaliar o peso da recompensa financeira na tomada de decisão.

Os investigadores vêm pagando os sujeitos pela participação em pesquisas por muito tempo. Não obstante, essa prática permanece controversa, especialmente quando o propósito primário é atrair possíveis participantes. As questões éticas continuam a perturbar a comunidade de pesquisa, ao mesmo tempo em que a importância dos incentivos como um fator motivador é reconhecida.

Pagamento como benefício aos participantes

O pagamento deve ser classificado como um tipo de benefício para participantes de pesquisas? Há um sentido no qual essa pergunta pode ser respondida simplesmente recorrendo às conseqüências reais experimentadas pelos sujeitos. Se os participantes recebem uma soma de dinheiro cujo uso pessoal sobrepuja qualquer dano, então aquela quantia pode ser considerada um benefício. Nesse sentido, ser um benefício não significa nada além de ser um resultado positivo para uma determinada pessoa. Porém, um benefício em pesquisa biomédica representa mais que uma conseqüência positiva para o participante.

Na pesquisa biomédica, o termo “benefício” é normalmente reservado a um resultado positivo que possa ser atribuído a um componente específico da pesquisa. O fato de um benefício poder ser atribuído a um componente específico da pesquisa é importante porque a avaliação de um estudo requer que os benefícios sejam analisados em comparação com os possíveis danos oriundos do experimento. Se os pagamentos fossem considerados benefícios, eles poderiam ser usados na avaliação como um contrapeso para possíveis danos. Mas poderiam também ser impropriamente utilizados para justificar levar adiante uma pesquisa que, de outra maneira, seria muito arriscada de se conduzir. Em outras palavras, o pagamento poderia se tornar um instrumento muito útil para compensar a disposição do participante em se submeter aos riscos inerentes a um determinado projeto de pesquisa.

O altruísmo deve ser a motivação exclusiva para a participação em pesquisa?

A despeito da prática corrente de ampla tolerância ao pagamento oferecido aos participantes de pesquisa, alguns críticos têm defendido que a compensação deveria ser pelo menos limitada. Alguns até mesmo sustentam que a compensação das despesas pagas do próprio bolso não deveria estar isenta dessa limitação. Esse posicionamento está fundamentado na crença de que o altruísmo deveria ser a única motivação do sujeito para participar.

Mas talvez o único modo de manter logicamente esse posicionamento seja apoiar a premissa de que os indivíduos têm a obrigação de servir como participantes de pesquisas biomédicas. A idéia é que as pessoas que se beneficiam do resultado desses estudos têm a obrigação de retribuir as contribuições que outros fizeram para atingir aquele resultado. Todos têm que reconhecer os avanços das experiências biomédicas contribuindo com a sua própria participação voluntária como sujeitos de pesquisa. Nessa interpretação extrema, parece não haver nenhuma justificativa para pagamentos, sejam eles de qualquer espécie.

Dadas as realidades atuais, porém, parece que os pagamentos são inevitáveis. Mesmo aqueles que concordam que as pessoas devam ser motivadas altruisticamente não podem negar que há um custo real envolvido na participação e que esse custo não pode ser imposto aos que gastam seu tempo e energia para participar. É admirável que pessoas participem de pesquisas benéficas sem receber pagamento. Contudo, não é necessariamente errado participar e recuperar as despesas envolvidas na participação.

Paradoxalmente, isso é particularmente verdadeiro para aqueles que são pobres e não têm condições de arcar com o custo da participação sozinhos. Se esses indivíduos não pudessem ser incluídos no estudo por serem incapazes de assumir tais despesas, as exigências estatísticas relativas às características demográficas dos participantes teriam que ser sacrificadas, e a validade dos resultados seria comprometida. Logo, em vez de prestar atenção no debate sobre pagamento versus não-pagamento, talvez se devessem focalizar as condições sob as quais o pagamento poderia ser oferecido.

Modelos de pagamento

Dickert e Grady (1999) oferecem três modelos de pagamento: um modelo de mercado, um modelo de salário-pagamento e um modelo de reembolso. Os autores descrevem o modelo de mercado, que é fundamentado na teoria libertária tradicional, da seguinte maneira:

O princípio da oferta e da demanda determina se e que valor os sujeitos deveriam receber por participar de um determinado estudo em um local específico. Quando a pesquisa é árdua ou arriscada e oferece pequena ou nenhuma perspectiva de benefício direto para os participantes, há pouca razão aparente para uma pessoa participar. Esse modelo permite que o dinheiro seja a razão. (Dickert & Grady 1999: 200).

O mercado é o local onde se usa dinheiro para encorajar as pessoas a trocar bens que elas possuem ou para oferecer serviços que estão em demanda. Se há grande demanda por um serviço cuja oferta está escassa, o custo desse serviço tende a subir. Se a demanda é fraca e a oferta é abundante, o custo tende a baixar. Conseqüentemente, um pesquisador que precisa muito de um tipo particular de participantes terá que prover incentivos atraentes para recrutá-los. Se a necessidade de participantes for urgente, o custo subirá ainda mais. A idéia é ser sensível às tendências do mercado.

O modelo de salário-pagamento põe a participação em pesquisa em pé de igualdade com o trabalho não-qualificado assalariado:

O modelo de salário-pagamento baseia-se na noção de que a participação em pesquisa requer pouca habilidade, mas exige tempo, esforço e resistência a procedimentos indesejáveis ou incômodos. Esse modelo adota a opinião igualitária de que participantes exercendo funções semelhantes devem ser pagos de modo semelhante. A participação em pesquisa é similar a muitas outras formas de trabalho não-qualificado, visto que requer pouca habilidade ou treinamento, pode implicar algum risco, e freqüentemente envolve relativamente pouco "trabalho". O modelo de salário-pagamento envolve, assim, o pagamento de participantes em uma escala proporcional à de outros trabalhos não-qualificados, porém essenciais. A aplicação do modelo de salário-pagamento levaria ao pagamento de um salário relativamente baixo, calculado com base em um valor fixo por hora, acrescido de bonificações por procedimentos particularmente incômodos ou penosos. (Dickert & Grady 1999: 200).

O modelo de mercado e o modelo de salário-pagamento podem se sobrepor facilmente, em especial porque os salários são normalmente fixados em relação ao mercado e à lei da oferta e da demanda. Além disso, a idéia de pagar gratificações aos participantes pela conclusão do estudo – algo amplamente praticado – é compatível com ambos os modelos, já que o mercado também está propenso a determinar a maioria das práticas e políticas aceitáveis de oferecimento de gratificação. As gratificações somente fazem diferença para o modelo de salário-pagamento quando são muito grandes e, portanto, significativamente divergentes de padrões consistentes com o pagamento de salário. Gratificações atipicamente grandes não refletem o tanto de tempo e esforço investidos pelos participantes, tendendo assim a constituir uma forma de incentivo questionável.

O modelo de reembolso é centrado nas despesas contraídas como parte da participação do indivíduo:

De acordo com o modelo de reembolso, o pagamento é oferecido simplesmente para cobrir as despesas dos participantes. Esse modelo reflete uma forma diferente de igualitarismo e é baseado na idéia de que a participação em pesquisa não deve requerer sacrifício financeiro, mas deve ser de "rendimento neutro" para os participantes. Uma aplicação desse modelo envolveria o reembolso a participantes apenas de despesas como viagem, refeições e estacionamento. Alternativamente, o uso desse modelo poderia envolver o reembolso pelo tempo longe do trabalho, em qualquer valor mais comumente recebido pelos participantes, adicionalmente ao reembolso de despesas. Em qualquer das duas versões, cada participante receberia de acordo com suas próprias despesas. (Dickert & Grady 1999: 201).

De acordo com a exposição de Dickert e Grady, o modelo de reembolso é diferente dos primeiros dois modelos por três importantes fatores:

Primeiro, impede a obtenção de lucro pelos participantes. Segundo, não utiliza dinheiro para compensar despesas "não-financeiras", como esforço ou desconforto. Terceiro, o pagamento não depende de mercado algum, nem para a participação em pesquisa, nem

para o trabalho não-qualificado. (Dickert & Grady 1999: p. 201).

Em um nível teórico, essa exposição das diferenças entre os modelos poderia ser útil. Uma razão é que há importantes representações simbólicas em se impedir a obtenção de lucro e a compensação de despesas não-financeiras. Além disso, a idéia de um pagamento independente do mercado comercial evoca conotações positivas. Porém, não é fácil aliar a prática à teoria.

O mercado não é algo que possa ser prontamente ligado ou desligado conforme a autoridade de alguém. Não se pode simplesmente desconsiderar a influência do mercado e dizer que as leis da oferta e da demanda não devem e não podem ser levadas em consideração se o participante está meramente sendo reembolsado por despesas. Também não é possível simplesmente ignorar o mercado ao se determinar como calcular o equivalente de salários que seja proporcional à contribuição do participante para a atividade de pesquisa. No que concerne ao reembolso, o tipo de custos que esse modelo de pagamento busca resarcir faz muita diferença. Como já apontado, há uma diferença substantiva entre reembolsar um participante pelo custo de transporte e até mesmo pelos salários deixados de receber, de um lado, e reembolsar um participante pelo custo do tempo e da inconveniência, de outro. Este último implica problemas complexos de interpretação, tornando os três modelos quase indistinguíveis um do outro.

Quando é oferecida aos sujeitos humanos uma quantia de dinheiro em troca da sua participação em pesquisa, não é fácil averiguar quais são suas reais razões para aceitar ou recusar a oferta. Os motivos podem permanecer confidenciais, e os indivíduos não podem ser forçados a adotar uma ou outra motivação para a sua decisão. Além disso, independente do modelo de pagamento que os pesquisadores têm em mente, não há nenhuma garantia de que os participantes da pesquisa interpretarão o que recebem, ou esperam receber, da mesma maneira.

Grady acrescentou um quarto modelo aos três descritos acima – o modelo de agradecimento:

Um modelo de agradecimento concebe o dinheiro como uma recompensa ou símbolo de gratidão pela contribuição de um participante para a pesquisa. O agradecimento pode ser manifesto por meio da concessão de uma ampla gama de quantias de dinheiro, bem como de presentes não-monetários. Ao contrário dos outros três modelos, pagamentos em agradecimento podem ter apenas um pequeno impacto no recrutamento, já que o agradecimento é freqüentemente reservado para o fim do estudo. (Grady 2005: 1685).

Novamente, o quarto modelo descrito por Grady oferece uma alternativa que é útil em um nível teórico. Na prática, é bastante complicado explicar como esse modelo poderia fazer diferença se os participantes descobrissem que poderiam receber dinheiro como agradecimento a sua participação em pesquisas médicas, especialmente porque tais informações deveriam ser reveladas em prol da transparência e da honestidade.

Esses comentários não diminuem a relevância dos quatro modelos. A lista de potenciais vantagens feita

por Grady (2005) oferece diretrizes muito importantes para alcançar os resultados que podem corresponder aos objetivos específicos dos pesquisadores. Nesse sentido, é benéfico descrever aqui as vantagens relativas aos modelos da forma como foram enumeradas por Grady:

1. um pesquisador pode tirar proveito dos valores de pagamento definidos sob o modelo de mercado para conseguir um recrutamento mais rápido por causa da possibilidade de lucro para os participantes, da ausência ou redução de sacrifício financeiro por parte deles e do estímulo para permanecer na pesquisa advindo da expectativa de receber gratificações pela conclusão do estudo;

2. o modelo de salário-pagamento permite ao investigador reconhecer as contribuições dos participantes, oferecer pagamento que corresponda a uma escala largamente aplicada a estudos (pagamento igual para trabalho igual) e minimizar o risco de indução indevida;

3. com o modelo de reembolso, o pesquisador tem um meio tanto de fazer a proposição representar um rendimento neutro para os participantes como de minimizar o risco de indução indevida e de oferecer uma opção que implique pequeno ou nenhum sacrifício financeiro se os salários não recebidos também forem reembolsados;

4. sob o modelo de agradecimento, o pesquisador expressa a gratidão por meio do pagamento feito de modo independente do mercado e evita a indução indevida.

Parece haver um consenso implícito de que, se os limites que separam esses modelos estivessem definidos o bastante, não apenas os investigadores, mas também os participantes poderiam estar igualmente esclarecidos sobre as razões do pagamento e os cálculos que deveriam ser feitos para determinar a quantia apropriada a ser oferecida. Porém, as coisas não parecem funcionar tão bem na prática. Além disso, há outras formas de pagamento que não se encaixam perfeitamente em nenhum desses modelos. Estas incluem tanto a compensação por danos ou prejuízos sofridos por participantes durante a pesquisa quanto o pagamento oferecido aos pesquisadores. Em todo caso, é recomendável que os investigadores estejam cientes das características de cada modelo, para assim serem orientados na determinação das quantias a serem pagas aos participantes e alcançar uma medida de consistência.

Tal consistência é necessária para a elaboração de políticas. Também pode ser útil que os membros de comitês de ética em pesquisa estejam igualmente cientes e levem tais questões em consideração na condução da revisão ética de protocolos de pesquisa. Tendo isso em mente, é necessário identificar recomendações específicas que possam ser formuladas, independente do modelo particular de pagamento que os investigadores possam adotar – se é que eles consideram necessário adotar algum modelo para dar unidade e consistência à sua abordagem.

Reembolso e compensação por danos

Somente é adequado que participantes sejam reembolsados por despesas de transporte quando a origem ou

o destino são o local da pesquisa, ou por salários perdidos quando eles faltam ao trabalho para participar. Também é uma questão de justiça que se ofereça compensação a sujeitos que sofreram danos ou prejuízos como resultado da sua participação, a fim de lhes permitir arcar com o custo do tratamento. Porém, a idéia de oferecer aos participantes remuneração por “tempo e inconveniência” pode ter conseqüências controversas. Uma explicação é que tempo e inconveniência são conceitos muito fluidos. Esses termos são passíveis de uma grande variedade de interpretações, incluindo aquelas que poderiam ter o efeito de induzir o consentimento indevidamente. Isso abre as portas para uma ampla gama de circunstâncias em que o pagamento poderia ser concedido, incluindo aquelas nas quais ele poderia servir como indução indevida.

Além disso, o custo de tempo e inconveniência não é fácil de calcular. A remuneração por tempo e inconveniência não é como o reembolso de despesas contraídas na participação, que não seriam muito difíceis de quantificar. As despesas de fato contraídas podem ser calculadas com exatidão. O custo de transporte e o equivalente ao salário de um dia podem ser simplesmente somados, e, se surgir algum problema, este será de ordem computacional em vez de conceitual.

O pagamento correspondente aos danos não pode ser interpretado como o provimento de um incentivo indevido à participação, uma vez que o próprio dano – ou a probabilidade de sofrê-lo – constitui um enorme desestímulo. Isso é especialmente verdadeiro quando o prejuízo for de tal magnitude que o participante precise receber uma compensação significativa por ele. Embora a compensação por danos possa não ser quantificada tão facilmente quanto os reembolsos de despesas de fato contraídas na participação, há um limite na disposição em participar que é naturalmente determinado pela realidade do dano ou pela probabilidade de sofrê-lo. Talvez baste um aviso de que o dano pode ser outro que não físico. Ele também pode acarretar responsabilidades civis, como as relativas a formas legalmente definidas de negligência ou contravenção. E pode, ainda, envolver prejuízos morais.

Essas são complicações que podem justificar o oferecimento de somas atipicamente altas. Contudo, nesse caso o pagamento não representa uma grande ameaça à validade do consentimento do participante, já que é oferecido como resultado de um dano real, e não em antecipação à possibilidade de sua ocorrência. Em outras palavras, não seria problemático se a compensação fosse concedida em função de um dano que já tivesse sido sofrido. Mas seria problemático se os participantes recebessem compensação em função da mera probabilidade ou risco de dano.

Entre os modelos de pagamento considerados, a remuneração por tempo e inconveniência é particularmente problemática. Sendo suscetível a várias interpretações, ela abre uma oportunidade para introduzir um pagamento material que pode se tornar ou ser entendido como um incentivo inaceitável à participação. Isso parece ser verdadeiro para qualquer quantia dada a sujeitos de pesquisa

além daquilo que pode ser interpretado como reembolso de despesas reais ou compensação por dano.

Incentivos, coerção e indução indevida

“Indução indevida” tem sido um slogan comum entre os analistas que criticam o papel que os incentivos monetários podem exercer na obtenção do consentimento de sujeitos humanos para participar de pesquisas. Por exemplo, McGregor afirmou (2005: 25):

Induções indevidas poderiam ser chamadas de “ofertas coercitivas”. São *ofertas* porque propõem fazer a pessoa “melhorar” em relação a sua condição. Elas oferecem ao sujeito um bem ou uma opção que antes não existia. Mas elas são *coercitivas* porque, em função da falta de opções do sujeito, é provável que a proposta constitua a única escolha elegível (todas as vítimas de coerção têm uma escolha; não obstante, as conseqüências de não concordar com a proposta são o mal maior). Para pessoas extremamente pobres e sem alternativas médicas, a oferta de qualquer tratamento médico, ainda que em ensaios nos quais elas têm uma chance de 50% de não receberem nenhum tratamento, é melhor que a sua alternativa atual de nenhum tratamento médico – fazendo da concordância com o ensaio sua única escolha. Elas são coagidas a aceitar a oferta por causa de suas condições miseráveis. Ofertas de dinheiro ou outros recursos para pessoas pobres com poucas ou nenhuma alternativa podem levá-las a vislumbrar apenas a recompensa prometida – sem levar em conta as condições para consegui-la.

Para Wilkinson e Moore (1997), o incentivo é uma coisa boa na medida em que atrai participantes em quantidade suficiente para a pesquisa. Os autores observam que aqueles que aceitam um incentivo não o fariam a menos que o considerassem valioso. Conseqüentemente, os pesquisadores podem atrair os sujeitos de que precisam, e os participantes recebem uma recompensa que consideram valiosa. A transação satisfaz ambas as partes, e elas acabam com um saldo positivo. Nenhuma das partes leva a pior. Wilkinson e Moore acreditam que essa explicação é semelhante a argumentos que justificam os salários em troca de trabalho ou outras transações de mercado. Muitas pessoas não trabalhariam se não fossem pagas. O salário é obviamente um incentivo. Para elas, não é errado oferecer salários.

McNeill (1997) expressa uma visão diferente sobre os incentivos, já que rejeita o modelo de salário-pagamento, afirmando que participantes humanos não estão sendo pagos para realizar um trabalho comum. A opinião dele é a de que o trabalho assalariado não costuma ser uma prática arriscada, ao passo que experimentos com sujeitos humanos normalmente envolvem um risco inerente. De acordo com ele, Moore e Wilkinson estão enganados em sua analogia, pois as atividades que não envolvessem nenhum risco e que desde o início tivessem resultados sabidamente seguros não seriam verdadeiramente reconhecidas como experimentais.

A indução indevida pode ser vista como uma antítese da autonomia no sentido de que o consentimento livre e esclarecido se apóia no princípio da autodeterminação. Para os propósitos deste trabalho, podem-se identificar

três condições importantes que precisam ser obedecidas para que as decisões e ações de uma pessoa sejam consideradas autônomas ou autodeterminadas: a) capacidade de avaliar e estabelecer juízos de valor; b) capacidade de selecionar e entender informações relevantes; e c) capacidade de avaliar racionalmente.

A primeira tem a ver com o ideal de autonomia. As decisões cotidianas devem ser racionais de modo a ser consistentes com os planos de vida da pessoa. Para ser autônoma, uma avaliação deve estar baseada em uma compreensão correta dos fatos importantes e ser feita sem erro relevante de lógica. Quem toma a decisão também deve ter a habilidade de prever como as coisas ficarão em decorrência das várias opções. Os filósofos oferecem diversas definições de autonomia, e as visões filosóficas relativas às exigências para a tomada de decisão autônoma tendem a variar. Mas muitas pessoas concordam que as três condições mencionadas são importantes para a tomada de decisão humana, independente de o que autonomia significa exatamente.

A capacidade de avaliar e estabelecer juízos de valor é algo que se desenvolve ao longo da vida de uma pessoa. É algo difícil de perder, até mesmo diante do incentivo monetário para participar de uma pesquisa. O estabelecimento de juízos de valor se dá durante muito tempo, e não no instante que freqüentemente se leva para dar o consentimento livre e esclarecido para participar de um estudo.

A capacidade de selecionar e entender informações relevantes pode ser comprometida por um incentivo monetário. De fato, o valor do dinheiro para o indivíduo que está sendo recrutado pode ser tão significativo que isso acaba sendo considerado um fator relevante para aquilo que deveria, ordinariamente, ser um balanço entre os benefícios e riscos inerentes à participação em um determinado projeto de pesquisa. A atratividade do incentivo desvia a atenção do possível participante para fatores externos à pesquisa. A capacidade de avaliar racionalmente é pressionada, pois a expectativa de ganho monetário pode se sobrepor à possibilidade de sofrer danos, o que normalmente não ocorreria com uma pessoa agindo racionalmente. No mínimo, os incentivos para participar em pesquisa poderiam tornar muito difícil para os sujeitos, especialmente aqueles que são pobres, tomar uma decisão com base puramente nos possíveis benefícios dos resultados do estudo e no risco atrelado aos procedimentos.

Portanto, o incentivo monetário compromete dois componentes da autonomia – a capacidade de avaliar racionalmente e a capacidade de selecionar e entender informações relevantes. Porém, esse é apenas um lado da questão. Como mencionado anteriormente, o incentivo monetário pode ser visto como uma opção adicional benéfica tanto para o participante como para o pesquisador. É potencialmente benéfico para o participante desde que as medidas de segurança estejam ativas para resguardá-lo de níveis inaceitáveis de danos ou riscos.

A oferta de incentivos pode alcançar níveis inaceitáveis ao apelar para as preferências ou desejos irracionais

dos sujeitos de tal modo que eles sejam induzidos a agir incoerentemente com a sua avaliação da informação. Os sujeitos humanos também podem ser levados a pensar erroneamente que alguns fatores são importantes quando na verdade não o são. Vontades prioritárias podem ser negligenciadas à medida que preferências menos racionais se tornam momentaneamente mais atraentes. Os participantes de pesquisa podem preferir correr um risco pelo qual serão pagos a preservar a segurança de seu bem-estar em longo prazo, o qual eles normalmente colocariam em uma posição mais alta em sua hierarquia de valores. O valor oferecido poderia ser tão alto ou os serviços médicos tão abrangentes que eles se sentiriam encorajados a consentir em participar da pesquisa contra o seu melhor juízo.

A compensação pode parecer uma ferramenta de autodeterminação nessas circunstâncias. Na realidade, porém, pode não ser nada além de uma resposta efêmera às íntimas compulsões de um indivíduo, dirigida por uma necessidade duradoura que não pôde ser satisfeita por causa das condições relacionadas à pobreza. Diante da compensação, os indivíduos podem crer estar exercitando a sua liberdade. Porém, sob a perspectiva dos valores que lhes são mais caros, sua autodeterminação está sendo, na verdade, frustrada. Assim, quando pessoas extremamente pobres escolhem aceitar a compensação em troca de sua participação em pesquisa, elas podem estar se baseando em uma falsa noção do que verdadeiramente querem ou do que querem em longo prazo.

Um fator que contribui para que pessoas pobres aceitem o incentivo é que, já de início, elas não têm boas opções para melhorar sua situação econômica. Essa situação não tem nada a ver com os investigadores antes da pesquisa ou com a oferta de dinheiro do estudo. Antes mesmo de os sujeitos pobres e desesperados aceitarem um incentivo e concordarem em participar, suas opções já são severamente limitadas. Quando a opção de compensação lhes é apresentada, eles continuam tendo suas opções originais, mas estas se tornam inaceitáveis. O incentivo não contribui para a falta de autodeterminação do participante, embora possa realçar essa falta preexistente.

Se um potencial sujeito vê na participação em pesquisa um meio viável de suprir parte das necessidades de sua família, ele age racionalmente? Pode-se afirmar que sim se ele estiver completamente ciente das opções e dos resultados lógicos. Se fosse o caso, a decisão poderia ser questionada por ser incompatível com a sua hierarquia de valores. Poder-se-ia apontar, por exemplo, que a sua segurança em longo prazo é mais importante que o ganho em curto prazo gerado pela compensação por sua participação. Mas, mesmo se fosse assim, qual deveria ser a resposta apropriada? O sujeito em potencial deveria ser impedido de participar?

Do ponto de vista da autonomia, a melhor opção parece ser a de fornecer todas as informações relevantes e orientar a pessoa a refletir sobre a decisão com base em sua hierarquia de valores. Sendo possível notar que a pessoa considerou suas opções racionalmente, seria errado impedi-la de pôr a sua decisão em prática. Ainda

que sua decisão pareça não ter sido a melhor, o direito da pessoa à autodeterminação deve ser respeitado; isso ainda pode ser consistente com os planos de vida feitos por ela. Mesmo em situações em que ela escolhe uma opção relativamente mais baixa na sua própria hierarquia, o fato de tê-la elegido pode ser uma justificativa para colocá-la em prática.

A coerção e a influência indevida oriundas do pagamento a participantes de pesquisa são duas questões que foram realçadas no Relatório Belmont, publicado pela Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos em Pesquisas Biomédicas e Comportamentais. Em suas considerações sobre o respeito pelas pessoas, o relatório acentua a importância de assegurar que o consentimento seja dado pelo participante sem coerção ou influência indevida (The National Commission 1979). Afirma-se que a coerção acontece “quando uma ameaça evidente de dano é feita intencionalmente por uma pessoa a outra a fim de obter complacência” (The National Commission 1979: 6). Já a influência indevida surge quando há “a oferta de uma recompensa excessiva, injustificada, inadequada ou imprópria, ou outra proposta, a fim de obter complacência” (The National Commission 1979: 6). Dependendo da quantia envolvida, o dinheiro ou outra recompensa material podem ser interpretados como excessivos, injustificados, inadequados ou impróprios. Além disso, quando os sujeitos se tornam vulneráveis em função de sua pobreza ou por estarem presos, os incentivos podem exercer uma atração irresistível que normalmente não seria aplicável a sujeitos que estão livres e não se encontram em situação economicamente comprometida.

Ao elaborar o conceito de justiça, o relatório menciona a exigência de equidade na seleção de participantes (The National Commission 1979). Além das considerações expressas no relatório da comissão, a questão da equidade pode aparecer associada: 1) à distribuição dos ônus e riscos de pesquisa entre diferentes segmentos da população; 2) ao estabelecimento de medidas de segurança para a proteção dos vulneráveis; e 3) ao oferecimento de compensação por danos. A comissão identificou o envolvimento de participantes vulneráveis, inclusive os desfavorecidos economicamente, como um “exemplo especial de injustiça”. Ela advertiu que:

Por causa de seu *status* de dependentes e de sua frequentemente comprometida capacidade de consentir livremente, eles devem ser protegidos contra o perigo de serem envolvidos em pesquisas simplesmente por conveniência administrativa ou por serem fáceis de manipular, em razão de sua [...] condição socioeconômica. (The National Commission 1979: 8).

A vulnerabilidade dos participantes é uma preocupação especial quando se lida com as possíveis consequências de oferecer pagamento. A capacidade comprometida de dar livre consentimento tem sido evidente entre populações vulneráveis em várias circunstâncias, por exemplo, em países em desenvolvimento na Ásia. Nas Filipinas, há relatos de crianças de rua que foram recrutadas para pesquisas pelas quais receberam pagamento em forma de

biscoitos ou pães. A experiência demonstra claramente que até mesmo quantias muito pequenas podem servir como incentivos para populações extremamente vulneráveis. Houve casos em que o pagamento concedido por meio de assistência médica que não tinha qualquer vínculo com a pesquisa terminou por servir como incentivo. Em outras situações, os sujeitos nem mesmo estavam cientes de sua participação no estudo.

Em geral, as vulnerabilidades podem ser de tipos diferentes, mas em muitos casos elas envolvem uma capacidade reduzida de consentir livremente caracterizada por drásticas limitações de opções realistas ou por ofertas muito difíceis de recusar, dadas as condições de vida das pessoas em questão. Em outras palavras, a vulnerabilidade torna o indivíduo passível de exploração e manipulação por meio de ofertas de pagamento ou outra compensação material.

“Conveniência administrativa” é uma perspectiva adicional a essa exploração ou manipulação. Quando os potenciais participantes são caracterizados pela vulnerabilidade, pode-se falar de uma influência indevida que é exercida também sobre pesquisadores, e não só sobre sujeitos. A influência indevida pode ser sentida por investigadores na forma de pressão para levar o projeto de pesquisa a uma conclusão bem-sucedida. O fato de que alguns participantes são vulneráveis a manipulação constitui um convite para os investigadores facilitarem sua própria tarefa, possivelmente usando incentivos monetários. É provável que essa janela de oportunidade da “conveniência administrativa” seja uma tentação, que também poderia ter repercussões negativas relativas à segurança dos participantes ou à validade dos resultados da pesquisa.

Considerando-se a infra-estrutura disponível para revisão de protocolos de pesquisa em vários países, talvez o melhor modo de lidar com as preocupações expressas acima seja assegurar que elas sejam consideradas adequadamente nas deliberações de comitês de ética em pesquisa ou conselhos de revisão institucionais. Isso talvez requiera mais recursos para capacitação, especialmente em países economicamente dependentes.

Experiências em prisões

Por um período significativo, o debate relativo ao conflito entre o oferecimento de pagamento e a necessidade de consentimento voluntário esteve relacionado ao recrutamento de prisioneiros e ao uso do pagamento como incentivo ou recompensa. As discussões surgiram durante a Segunda Guerra Mundial, quando se divulgou amplamente a informação de que os pesquisadores tinham usado prisioneiros para experimentações médicas. Foram feitas perguntas a respeito da eticidade das atividades, mas as questões não impuseram um desafio sério o bastante para pôr um fim à prática, talvez porque as autoridades tenham sido convencidas de que ela se justificava pela urgência da guerra. Muitos pesquisadores simplesmente explicaram que os prisioneiros-sujeitos haviam escolhido participar livremente. De fato, antes de a pesquisa ser conduzida, solicitava-se aos sujeitos que

verbalizassem a sua aprovação. Já a interpretação desse consentimento tem sido alvo de crítica e debate.

Alguns críticos sustentam que as recompensas eram excessivas por causa das condições de encarceramento. Levantaram-se suspeitas de que os sujeitos pudessem estar retendo informações sobre sintomas a fim de poderem ser elegíveis para os experimentos e para o dinheiro oferecido. Essa possibilidade se tornava mais provável à medida que as quantias oferecidas aumentavam, tendendo assim a pôr em questão a própria validade dos resultados da pesquisa. Se os participantes estivessem mentindo sobre os seus sintomas, a pesquisa teria sido conduzida com base em premissas erradas. Conseqüentemente, as conclusões teriam sido questionáveis.

Além disso, por serem prisioneiros os receptores dos incentivos, a oferta inevitavelmente levava a problemas relativos à natureza voluntária do consentimento dado. A idéia era que, porquanto os prisioneiros estivessem envolvidos, a pesquisa estava lidando com pessoas que não eram completamente livres. Os participantes estavam sob o controle de administradores de prisão, de quem dependiam para muitas das suas necessidades e desejos. Para satisfazê-los, eles tinham que obedecer a regras ou regulamentos impostos e implementados pelas autoridades. Conseqüentemente, os sujeitos se encontravam em posição comprometida no que concernia à satisfação dessas necessidades e desejos. Na medida em que dependiam das autoridades, eles não tinham a real liberdade de tomar decisões no contexto de seu ambiente.

A situação era complicada pelo fato de que incentivos eram dados. Para começar, as opções eram limitadas, e os incentivos eram oferecidos para encorajar certo tipo de comportamento entre os prisioneiros. Os incentivos constituíam um desafio adicional à autonomia da tomada de decisão. Ficava mais difícil dizer que as decisões eram voluntárias porque, além do fato de que aqueles que se deparavam com as decisões estavam presos, eles eram sujeitados à oferta de incentivos a que obviamente achavam muito difícil resistir.

Assim, a oferta de pagamento a participantes estava intimamente relacionada à questão da exploração em pesquisas envolvendo sujeitos vulneráveis, como prisioneiros. Entre pessoas em uma população com opções extremamente limitadas, o conceito de exploração parecia já ser uma questão natural. Quase qualquer pagamento poderia ser considerado como sendo muito se comparado com qualquer outra oportunidade surgida na prisão. Por outro lado, o uso de pagamento também era exploratório na medida em que a quantia seria tida como muito pequena se comparada a oportunidades que poderiam ter surgido se os participantes estivessem fora da prisão. Assim, há também a situação paradoxal de incentivos monetários considerados exploratórios tanto por serem muito pequenos como por serem muito grandes.

As conseqüências indesejáveis do uso de incentivos monetários eram em parte responsáveis por trazer descrédito à pesquisa entre prisioneiros, mesmo se o uso de recompensas materiais fosse uma questão distinta da inclusão de populações vulneráveis, como os internos

de uma prisão. No caso deles, não se podia saber se, em determinada situação, a explicação para a falta de voluntariedade baseava-se na forte atração dos incentivos ou no encarceramento dos participantes. A pergunta a ser feita, portanto, era: a voluntariedade era comprometida pela própria oferta de pagamento ou pela oferta de pagamento a pessoas que estavam presas? Em outras palavras, era o encarceramento que tornava os prisioneiros vulneráveis aos incentivos, ou eram os próprios incentivos que deveriam ser culpados?

Nos Estados Unidos, a controvérsia eclodiu quando uma pesquisa sobre malária conduzida em uma prisão de Illinois durante a Segunda Guerra Mundial gerou efeitos colaterais indesejáveis. Os eventos adversos levaram à criação de um comitê investigativo, que depois determinou que a pesquisa não tinha violado regras éticas (Mitford 1973). Porém, o comitê viu a necessidade de chamar a atenção para as implicações de se darem recompensas a prisioneiros. Ele usou a ocasião para realçar a importância de promover uma motivação altruística para a participação em pesquisas. E chegou ao ponto de afirmar que um prisioneiro participante deveria ser motivado somente por um desejo de contribuir para o bem-estar humano.

Como a prática de recompensar prisioneiros pela participação em pesquisa continuou, houve implicações interessantes para a interpretação correta da redução de sentenças para prisioneiros cooperativos. Nesse contexto, uma sentença reduzida já não podia ser facilmente vista como indução indevida. Havia a opção de entendê-la como uma recompensa por um comportamento altruístico. Com o apoio subsequente de companhias farmacêuticas, a prática se tornou institucionalizada (Hutt 2003). Porém, a experimentação em prisioneiros gerou controvérsia por causa de notícias de epidemias em prisões, levantando assim questões sobre os padrões de cuidados oferecidos aos participantes.

A controvérsia também salientou questões sobre a magnitude dos pagamentos oferecidos aos prisioneiros. Acreditava-se que a perspectiva de recompensa monetária tinha um efeito negativo na veracidade das informações dadas pelos sujeitos. Alguns deles deliberadamente davam falsas informações sobre sua condição ou sobre experiências passadas a fim de continuar sendo elegíveis como sujeitos de pesquisa. Embora permitisse aos participantes reterem a elegibilidade a pagamentos, a mentira tinha o efeito de enganar os pesquisadores. Também tendia a pôr os participantes sob o risco de efeitos colaterais que poderiam ter sido evitados. O comitê investigativo no Alabama confirmou que o dinheiro oferecido em troca da participação constituía a motivação para os prisioneiros servirem como participantes. O dinheiro também era a razão pela qual eles lutavam para permanecer nas experiências mesmo quando sofriam sérios efeitos colaterais (Mitford 1973).

Desse modo, a natureza voluntária do consentimento para a participação tornou-se questionável em função da oferta de pagamento. Os prisioneiros obviamente achavam difícil resistir ao ganho mone-

tário quando eram convidados a participar. Mesmo mais tarde, quando os efeitos colaterais se mostraram prejudiciais, os prisioneiros consideravam a possível perda de dinheiro um desestímulo muito grande. Embora os estudos conduzidos provassem ser úteis para o desenvolvimento de medicamentos em geral e para alguns prisioneiros em particular, que precisavam muito do dinheiro, deve-se fazer um balanço dos benefícios em relação aos danos sofridos pelos prisioneiros e à integridade de alguns dos dados, pelo menos na medida em que os participantes achavam necessário mentir para permanecer nos estudos.

Observações finais e recomendações

Normalmente, não se consideraria incomum que uma pessoa fosse paga para assumir riscos a fim de gerar entusiasmo, ou até mesmo oferecer entretenimento a outros. De fato, essa é a maneira como algumas pessoas ganham a vida – elas oferecem entretenimento assumindo riscos espetaculares que outros normalmente não ousariam correr. Parece que, quanto mais realistas e perigosos, mais espetaculares são os riscos, e mais aquelas pessoas estão em posição de causar entusiasmo, ganhando, assim, dinheiro dos que estão interessados no tipo de entretenimento oferecido.

Porém, há diferenças entre correr riscos para entreter e correr riscos em pesquisa biomédica. Pessoas que assumem riscos para entreter geralmente percebem que gostam de correr um tipo particular de risco e então vão em frente, dada a sua coragem, tentando ganhar dinheiro com aquilo. Em outras palavras, as pessoas em questão tomam uma decisão relativa ao nível de riscos com os quais querem se envolver antes de tomarem uma decisão referente ao uso da sua disposição para serem sujeitadas a riscos a fim de entreter os outros e ganhar dinheiro. A sucessão de eventos permite às pessoas fazer uma avaliação dos riscos independentemente do dinheiro que elas possam acabar ganhando.

Mas esse não costuma ser o caso das pesquisas biomédicas, em que a disposição para correr riscos está frequentemente atrelada, desde o princípio, à possibilidade de ganhar dinheiro. Como apontado antes, independente da forma como os pesquisadores vêem a compensação oferecida aos participantes, essa compensação é passível de ser vista como um incentivo, especialmente por aqueles para quem a quantia é o que mais importa, em função de sua situação econômica. É, portanto, muito importante examinar detalhadamente os riscos que os sujeitos concordam em assumir como consequência de sua participação. O nível de riscos tem que ser completamente analisado antes mesmo de os participantes, vulneráveis que são às atrações do incentivo, terem a oportunidade de avaliar seu valor em relação aos seus interesses de longo prazo.

Com base nisso, surgem algumas considerações que devem constar na lista de opções para os membros de comitês de ética e para os pesquisadores que estejam se preparando para conduzir um estudo que ofereça compensação aos participantes:

1. em prol da transparência, é preciso uma política escrita, bem como diretrizes e procedimentos específicos;
2. comitês de ética em pesquisa devem determinar o nível permissível de riscos sem considerar o tanto de compensação que pode ser oferecido para participantes de pesquisas. Uma vez que se tenha decidido permitir o estudo, a compensação pode ser determinada de modo a levar em conta o nível de riscos envolvidos;
3. os pesquisadores devem apresentar uma declaração clara do propósito do pagamento;
4. os pesquisadores e os comitês de ética em pesquisa devem se esforçar para desenvolver um modo padronizado de determinar quantias aceitáveis de compensação;
5. os termos de consentimento livre e esclarecido devem indicar a soma que os participantes podem esperar e as condições sob as quais o pagamento deve ser concedido;
6. os comitês de ética em pesquisa devem levar em conta as vulnerabilidades específicas da população do estudo e os critérios de inclusão correspondentes, os procedimentos de recrutamento e filtragem, bem como os passos a serem dados na avaliação da capacidade dos sujeitos de processar informações e tomar decisões livremente.

Além disso, vale a pena considerar se as seguintes diretrizes poderiam ser aceitáveis em determinados contextos:

1. a proibição da menção de pagamento em anúncios, para minimizar a possibilidade de indução indevida;
2. a proibição de gratificações pela conclusão do estudo, para limitar a possibilidade de que os sujeitos continuem participando da pesquisa contra seu melhor juízo, somente para serem elegíveis ao pagamento;
3. o rateio do pagamento oferecido aos participantes que não chegam ao término do estudo, a fim de minimizar os efeitos de fatores não razoáveis sobre decisões de sujeitos humanos em continuar a participação;
4. a limitação do pagamento monetário ao reembolso de despesas reais;
5. a permissão apenas de presentes não-monetários como um sinal de agradecimento (anunciado e oferecido após o ensaio);
6. no caso de crianças e pessoas sem capacidade de dar seu consentimento livre e esclarecido, a proibição de pagamento àqueles cujo consentimento é dado por representantes, mas a permissão de oferecimento de presentes não-financeiros, desde que sejam dados diretamente aos participantes e que não sejam diretamente benéficos aos representantes.

Finalmente, é necessário conduzir pesquisas adicionais tanto para entender melhor os efeitos do pagamento na tomada de decisão como para determinar o ponto a partir do qual a compensação razoável passa a ser uma indução indevida. Paralelamente à continuação das discussões dos críticos a respeito de abordagens teóricas à compreensão do pagamento a participantes de estudos,

não há nenhuma razão pela qual os pesquisadores e os comitês de ética em pesquisa não possam chegar a um acordo referente à adoção e implementação de diretrizes que assegurem uma perspectiva sistemática e consistente sobre o pagamento a participantes humanos.

Referências bibliográficas

Dickert N, Grady C. What's the price of a research subject? Approaches to payment for research participation. *New England J Med.* 1999; 341(3): 198-203.

English translation [from Spanish] of the informed consent agreement for Antonio Benigno, November 26, 1900. Charlottesville: The United States Army Yellow Fever Commission. Disponível em: <<http://etext.lib.virginia.edu/etcbin/fever-browse?id=07004001>>. Acesso em: 26 Mar. 2007.

Grady C. Payment of clinical research subjects. *J Clin Invest.* 2005; 115(7):1681-7.

Halpern S, Karlawish J, Casarett D et al. Empirical assessment of whether moderate payments are undue or unjust inducements for participation in clinical trials. *Arch Intern Med.* 2004; 164(7):801-3.

Hutt L. Paying research subjects: historical considerations. *Health Law Rev.* 2003;12(1):16-21.

Mcgregor J. "Undue inducement" as coercive offers. *Am J Bioethics.* 2005; 5(5):24-5.

Mcneill P. Paying people to participate in research: why not? A response to Wilkinson and Moore. *Bioethics.* 1997; 11(5):390-6.

Mitford J. Experiments behind bars: doctors, drug companies, and prisoners. *Atlantic Monthly.* 1973: 64-73.

Nuremberg Military Tribunals. Nuremberg code. Washington, D.C.: Government Printing Office, 1947. Disponível em: <<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>>. Acesso em: 26 Mar. 2007.

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington, D.C.: Government Printing Office, 1979.

The United States Army Yellow Fever Commission (1900-1901). Charlottesville: The United States Army Yellow Fever Commission, 2001. Disponível em: <<http://etext.virginia.edu/healthsci/reed/commission.html>> Acesso em: 26 Marc. 2007.

Wilkinson M, Moore A. Inducement in research. *Bioethics.* 1997; 11(5):373-89. 

Sobre o autor

Leonardo D. de Castro

Leonardo de Castro é professor de filosofia da *University of the Philippines* e atualmente é pesquisador senior associado da *National University of Singapore*. Ele iniciou o Programa de Bioética da *University of the Philippines*, onde dirigiu uma iniciativa de capacitação em ética em pesquisa no Sudeste Asiático financiado pelo Fogarty International Center. Ele foi vice-coordenador do Comitê Internacional de Bioética da Unesco, Secretário da Associação Internacional de Bioética (2004-2006), e vice-presidente da Associação de Bioética Asiática. Atualmente é membro da UNESCO Advisory Expert Committee for the Teaching of Ethics. Dentre os prêmios com os quais o Professor de Castro fora agraciado incluem o Takshi Fujii Prize for Research, ofertado pela Federação Internacional das Organizações de Ciências Sociais, o National Book Award from the Manila Critics Circle, e mais de 10 outras premiações por publicações em bioética.