

**PAGAMENTO A SUJEITO DE PESQUISA NA PERSPECTIVA ÉTICA DE
MEMBROS DO SISTEMA CEP/CONEP**

BRASÍLIA, 2010

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

THIAGO ROCHA DA CUNHA

**PAGAMENTO A SUJEITO DE PESQUISA NA PERSPECTIVA ÉTICA DE
MEMBROS DO SISTEMA CEP/CONEP**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Bioética pelo Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília

Orientador: Cláudio Fortes Garcia Lorenzo

BRASÍLIA, 2010

THIAGO ROCHA DA CUNHA

**PAGAMENTO A SUJEITOS DE PESQUISA NA PERSPECTIVA ÉTICA DE
MEMBROS DO SISTEMA CEP/CONEP**

Dissertação apresentada como requisito
parcial para a obtenção do Título de Mestre
em Bioética pelo Programa de Pós-
Graduação em Bioética da Universidade de
Brasília

Aprovada em ___/___/___

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Cláudio Garcia Fortes Lorenzo (Presidente)
Universidade de Brasília

Prof. Dr. Volnei Garrafa
Universidade de Brasília

Prof. Dr. Gabriel Wolf Oselka (Convidado Externo)
Universidade de São Paulo

Prof. Dr. Miguel Montagner – (Suplente)
Universidade de Brasília

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Ilson e Francisca, e meus irmãos, Flávia e Rafael, pelo que sou.

Ao Professor Dr. Volnei, pela acolhida e confiança, e ao Professor Dr. Cláudio, pela perseverança.

As queridos amigos do PPGBioética, Wanderson, Roseclér, Lízia e Ana Cláudia, por todas as razões e por todos os afetos.

Aos trabalhadores da Universidade de Brasília, Vanessa, Camila, Abdias, Shirleide e Dalvina, pelo profissionalismo e amizade.

E a Capes e ao Núcleo de Estudos sobre Bioética e Diplomacia em saúde, pelo suporte material.

"Ethos Anthropou Daimon"
(Heráclito)

RESUMO

No Brasil, apesar da proibição normativa, indícios sugerem que pagamentos estão sendo rotineiramente oferecidos a sujeitos de pesquisa. O objetivo do presente estudo foi problematizar o tema desde uma Análise de Discursos proferidos por oito membros do sistema CEP/Conep do Distrito Federal. Discursos referiram à avaliação de casos hipotéticos envolvendo pagamentos em quatro cenários: i) Ensaio Clínico Fase I, ii) Pesquisa Sociológica, iii) Estudo Comportamental; e iv) Estudo com População Indígena. A Análise dos Discursos seguiu as propostas de Dominique Maingueneau, para quem as relações interdiscursivas especificam o que pode ser "dito" a partir da negação do "interdito", de um modo em que discursos em oposição constituem-se heterogeneamente. Os discursos obtidos com a avaliação dos casos hipotéticos foram categorizados em perspectivas "favoráveis", "contrárias" ou em "oposição interna" aos pagamentos. A evidenciação de relação opositora identificou que os discursos contrários foram majoritariamente restringidos por alegações sobre indução indevida ou por críticas à mercantilização. As perspectivas favoráveis, por outro lado, restringiram-se pelo reconhecimento de função compensatória ou metodológica dos pagamentos. Considerando a rede semântica que constitui os interdiscursos desde históricas relações de poder, o objeto do estudo foi identificado como marcador de relação polarizada entre um "ethos hegemônico", que defende o pagamento, e um "ethos contra-hegemônico", que o proíbe. Considerando, ainda, a heterogeneidade das perspectivas éticas identificadas e as dificuldades na distinção conceitual entre diferentes funções dos pagamentos, o presente estudo aponta para o aprofundamento de debates, especificação de normas, e a necessidade de maior capacitação técnica de membros do Sistema CEP/Conep sobre o tema.

Palavras-chaves: pesquisa com seres humanos, processo de consentimento, pagamentos, indução indevida

ABSTRACT

In Brazil, despite the normative prohibition, evidence suggests that payments are being routinely offered to research subjects. The aim of this study was to discuss the topic from a Discourse Analysis of eight members of the CEP/Conep System at the Federal District. Discourses reported the evaluation of hypothetical cases involving payments in four scenarios: i) Clinical Trial Phase I; ii) Sociological Research; iii) Behavioral Study and iv) Study with Indigenous Population. The Analysis of the Discourses followed the proposals by Dominique Maingueneau, for whom the interdiscursive relations specify what can be "told" from the denial of the "forbidden" in a way that discourses in opposition constitute heterogeneously. The discourses made in the evaluation of hypothetical cases were categorized into perspectives "favorable", "counter" or in "internal opposition" to the payments. The demonstration of opposing relation identified that the arguments against were mostly restricted by allegations about undue inducement or criticism of commodification. The favorable outlook restricted to the recognition of compensatory and methodological function of payments. Considering the semantic network representing the interdiscourse from historical power relations, the object of study was identified as a marker for a controversy between a "hegemonic ethos", which supports the payment, and a "counter-hegemonic ethos", which forbids it. Given the heterogeneity of ethical perspectives and the conceptual difficulties in distinguishing between different functions of the payments, this study points to a deeper discussion, specification of standards and technical training of members of the CEP/Conep system.

Keywords: human subject research, consent process, payments, undue inducement

LISTA DE QUADROS, FIGURAS E TABELAS

QUADROS

Quadro 1 – Perspectivas éticas dos membros do Sistema Cep/Conep do Distrito Federal.....	47
Quadro 2 – Ficha de inferência resumida – Ensaio Clínico Fase I.....	52
Quadro 3 – Ficha de inferência resumida – Pesquisa Sociológica.....	56
Quadro 4 – Ficha de inferência resumida – Estudo Comportamental.....	60
Quadro 5 – Ficha de inferência resumida – Estudo com População Indígena.....	64

FIGURAS

Figura 1 – Origem e destino de pesquisas remuneradas.....	12
Figura 2 – Frequência e distribuição da idade dos colaboradores.....	44
Figura 3 – Frequência e distribuição do tempo de experiência como membro do Sistema Cep/Conep.....	45

TABELAS

Tabela 1 – Diretrizes sobre pagamentos para sujeitos de pesquisas.....	36
Tabela 2 – Distribuição da população de membros do Sistema CEP/Conep do Distrito Federal.....	39
Tabela 3 – Resumo e propósitos dos casos hipotéticos.....	40
Tabela 4 – Área de atuação profissional dos colaboradores.....	46

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AD – Análise de Discurso

AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AMM – Assembléia Médica Mundial

CBO – Cadastro Nacional de Ocupações

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

CIOMS – Council for International Organizations of Medical Sciences

CO – Monóxido de Carbono

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

CNVB – Cadastro Nacional de Voluntários em Bioequivalência

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CRO – Clinical Research Organization

DF – Distrito Federal

DST – Doença Sexualmente Transmissível

DUBDH – Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos

EUA – Estados Unidos da América do Norte

FDA – Food And Drug Administration

FS – Faculdade de Ciências da Saúde

GCP – Good Clinical Practice

HCV – Vírus da Hepatite C

HFA – Hospital das Forças Armadas

ICH – International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

INCOR – Instituto do Coração

MS – Ministério da Saúde

NBAC – National Bioethics Advisory Commission

OMS – Organização Mundial da Saúde

PHRMA – Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UnB – Universidade de Brasília

UNESCO – Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	10
2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	16
2.1. PERSPECTIVAS DA BIBLIOGRAFIA INTERNACIONAL	16
2.2. PERSPECTIVAS DA BIBLIOGRAFIA NACIONAL	20
2.3. PERSPECTIVAS DE DOCUMENTOS NORMATIVOS INTERNACIONAIS.	26
2.3.1. Código de Nuremberg	26
2.3.2. Declaração de Helsinque	27
2.3.3. Relatório Belmont	28
2.3.4. Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica Envolvendo Seres Humanos (CIOMS).....	29
2.3.5. Diretriz para Boa Prática Clínica – Diretriz Tripartite Harmonizada – GCP/ICH.....	30
2.3.6. Ethical And Policy Issues in International Research: Clinical Trials In Developing Countries.....	30
2.3.7. The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries.....	32
2.3.8. Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos.....	32
2.3.9. Principles in Conduct of Clinical Trials	33
2.4. PERSPECTIVAS DA NORMA NACIONAL	34
2.4.1. Resolução CNS/MS 196 de 1996	35
3. OBJETIVO	37
3.1. OBJETIVO GERAL	37
3.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	37
4. MATERIAIS E MÉTODOS	38
4.1. SUJEITOS DO ESTUDO.....	38
4.2. INSTRUMENTO DO ESTUDO.....	39
4.3. PROCEDIMENTOS PARA ANÁLISE DOS DADOS DO ESTUDO.....	41
4.4. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS DO ESTUDO.....	42
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	44
5.1. PERFIL DOS COLABORADORES.....	44
5.2. PERSPECTIVAS ÉTICAS DOS COLABORADORES.....	45
5.2.1. Ensaio Clínico Fase 1	48
5.2.2. Pesquisa Sociológica	53
5.2.3. Estudo Comportamental	57
5.2.4. Estudo com População Indígena	61
6 CONCLUSÃO	65
REFERÊNCIAS	72
APÊNDICES	79
ANEXO	92

1. INTRODUÇÃO

Incentivos financeiros à participação de voluntários em pesquisas biomédicas estão documentados nos Estados Unidos da América do Norte (EUA) desde o final do século XIX (1,2). Atualmente, com marcada exceção do Brasil, os pagamentosⁱ aos sujeitos de pesquisa constituem uma economia informal presente nos mais diversos países do mundo (3,4).

O primeiro instrumento normativo na área da ética da pesquisa a referir-se diretamente ao tema foi o *Belmont Report* (1978), que enfatizou preocupação com o consentimento de sujeitos suscetíveis às influências indevidas resultantes de “oferta excessiva, injustificada, inadequada ou imprópria” (5).

A partir da década de 1990 outros documentos normativos publicados por agências internacionais reproduziram a gramática normativa do *Belmont Report*, ressaltando igualmente a preocupação com induções ou influências indevidas ao processo de consentimento (6,7). No entanto, tal como o Relatório Belmont, estes documentos não especificaram critérios para distinção entre induções devidas e indevidas, e este vácuo normativo pode ter sido útil ao presente e vigente processo de “mercantilização” de sujeitos de pesquisa.

Neste processo de mercantilização a relação entre demanda e oferta implica que estudos sem perspectivas de benefícios diretos e/ou que exijam maiores desconfortos, riscos de danos, ou critérios de inclusão incomuns ofereçam pagamentos de maior valor, enquanto os estudos com maiores expectativas de benefícios diretos à saúde oferecem valores menores ou mesmo nenhum incentivo financeiro (4,8,9).

Tal processo segue o compasso neoliberal estabelecido nos anos 1980, quando laboratórios farmacêuticos transnacionais passaram a terceirizar a condução de pesquisas clínicas por meio da contratação de *Clinical Research Organizations* (CROs) e de médicos particulares não vinculados às universidades ou comunidades acadêmicas (10,11,12). O modelo de privatização das pesquisas biomédicas sustentava interesses das grandes indústrias farmacêuticas que se movimentavam para controlar o delineamento, desenvolvimento, análise e a publicação de dados científicos e de produtos tecnológicos (13,14).

No final da década de 1990, especialistas em Bioética passaram a criticar o que Wilkinson e Moore (15) denominaram de “ortodoxia internacional em oposição à oferta de

ⁱ Na presente dissertação o termo “pagamento” refere-se à função remuneratória de incentivos materiais, diferentemente da função compensatória de ressarcimentos e/ou indenizações.

incentivos”. Estes autores argumentaram que as pesquisas deveriam ser compreendidas como oportunidades legítimas para indivíduos complementarem renda, e que qualquer restrição aos valores dos incentivos implicaria em atitude paternalista e injusta, sobretudo com os mais necessitados.

Atualmente, na prática cotidiana de muitos países, os pagamentos são disponibilizados não apenas como incentivos ao consentimento, mas também como benefícios indiretos a serem considerados “no prato” da balança que determina a aceitabilidade de riscos e danos em intervenções biomédicas (16, 17, 18). Em alguns países periféricos os pagamentos para pesquisas clínicas chegam a ultrapassar o valor do salário mínimo anual (12) ou o custo equivalente a dois anos de alimentação (19).

Reconhece-se que a flexibilização dos parâmetros para aceitação de benefícios indiretos fora demandada pela agência regulatória estadunidense *Food And Drug Administration* (FDA), quando, a partir da década de 1970, passou a exigir comprovações de segurança e toxicidade de novos medicamentos por meio de ensaios clínicos realizados com voluntários saudáveis (20). Uma vez que estes ensaios caracterizam-se por não prever benefícios diretos aos sujeitos de pesquisa, apenas riscos de danos, os benefícios indiretos seriam legitimados compensadores dos riscos e desconfortos (21).

Ainda hoje esta “necessidade metodológica” implica que riscos de danos e desconfortos podem ser balanceados por compensações materiais, tal como prescrito em instrumentos normativos como o *Council for International Organizations of Medical Sciences*ⁱⁱ (6), ou apenas mediante a exclusiva reivindicação de utilidade social voluntária (altruísmo), tal como prescreve, no Brasil, a Resolução CNS 196ⁱⁱⁱ (22).

De fato, o Brasil figura no cenário internacional como exceção, pois na maioria dos países existe a atuação regular de empresas que oferecem pagamentos para uma gama diversificada de pesquisas, entre elas os ensaios clínicos, pesquisas dermatológicas, estudos com privação de sono, utilização de álcool, cafeína e nicotina, indução de dor, estudos cognitivos e comportamentais, estudos com doação de sangue/espermatozóides/óvulos, entre outros (23, 34).

ⁱⁱ Segundo o CIOMS, “sujeitos, particularmente aqueles que não recebem nenhum benefício direto da pesquisa, também podem ser pagos ou compensados pela inconveniência e pelo tempo gasto”.

ⁱⁱⁱ Item 3.1 da norma assevera que pesquisas envolvendo seres humanos devem ponderar riscos e benefícios, “tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos”. Item V.2 prescreve que “pesquisas sem benefício direto ao indivíduo devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional”.

A Figura 1, capturada no *website* de uma dessas empresas, ilustra a ausência do Brasil e da América Latina no quadro de países onde se realiza a captação de sujeitos e/ou se destinam as pesquisas remuneradas.

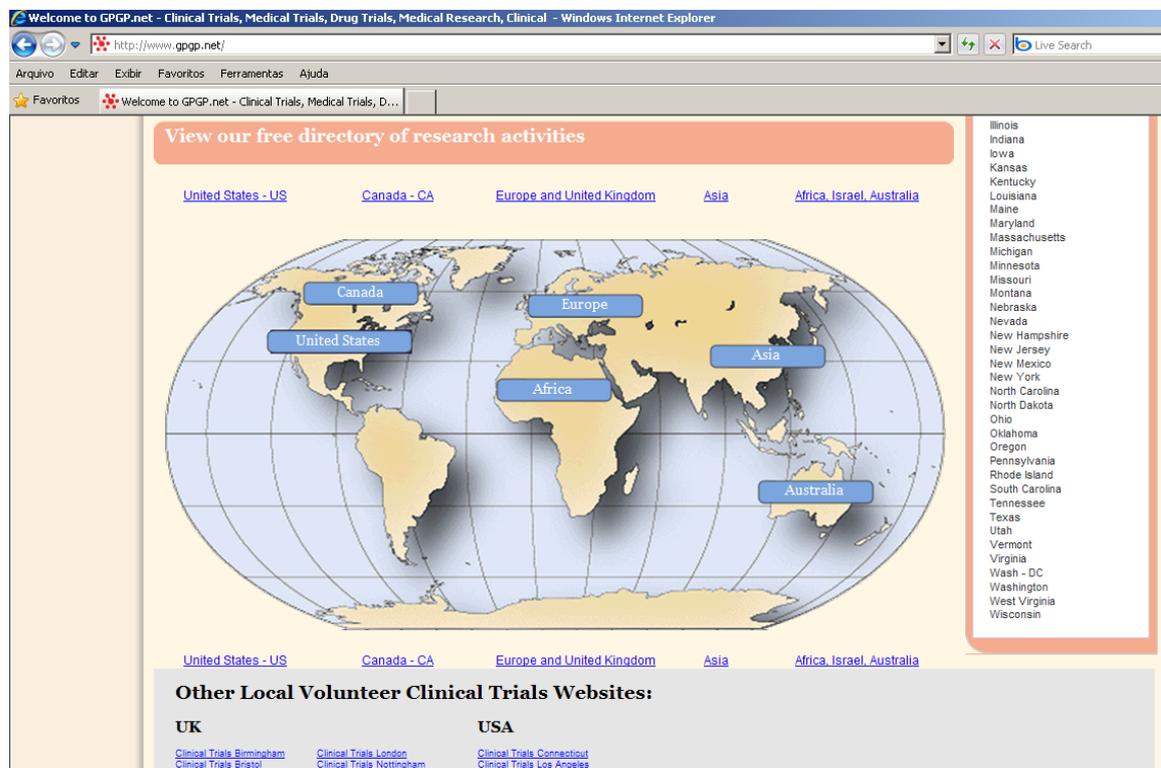


Figura 1 – Origem e destino de pesquisas remuneradas – Fonte: <http://www.gpgp.net>

E ainda que os pagamentos tenham a única função de acelerar e facilitar o acesso de patrocinadores aos “corpos” dos sujeitos de pesquisa visando à expansão de lucros e redução de custos de empresas (9, 11), o ato de remunerar sujeitos de pesquisa é legitimado por considerável parcela de bioeticistas que publicam em periódicos estadunidenses (15, 16, 25, 26, 27).

Críticos a este processo mercantilista, autores latino-americanos como Garrafa e Porto (28), Garrafa e Lorenzo (29), Tealdi (30) e Vidal (31) entendem que os discursos hegemônicos da bioética voltam-se, sobremaneira, à legitimação de interesses do mercado globalizado, sendo que uma possível explicação para a ausência da América Latina no quadro de destino de pesquisas remuneradas relaciona-se justamente a este *ethos* contra-hegemônico adotado na região.

A identidade crítica da Bioética da América Latina pode ser identificada no processo de formulação da Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos, quando representantes da região, contrariando frontalmente as posições assumidas por países centrais,

atuaram para que o documento reconhecesse, entre outros pontos polêmicos, o dever dos Estados na promoção à saúde dos cidadãos (32). Recentemente a postura contra-hegemônica pôde ser identificada na publicação da “Carta de Córdoba”, um manifesto assinado por mais de 300 especialistas latino-americanos contrários às flexibilizações normativas na Declaração de Helsinque (33).

Garrafa e Córdón (34) resumem o caráter ético-político autóctone e crítico aos processos de mercantilização da saúde:

Grande parte dos problemas existentes nas sociedades atuais, fruto da produção e reprodução social capitalista, pode ser negada por meio de críticas bem fundamentadas à expansão das relações capitalista à espaços [...] geralmente marginalizados da própria práxis da saúde [...] Esta nova proposta de práxis social, com inusitada orientação bioética, necessita de apoio de uma nova postura política e militante dos profissionais envolvidos com as práticas da saúde, capaz de atribuir à sociedade o poder sobre seu direito a viver com saúde e ser verdadeiramente livre (34, p.395).

Considera-se, no caso específico do Brasil, que tal postura política/acadêmica crítica foi influenciada pelos discursos do “movimento da reforma sanitária brasileira”. Pressupostos deste movimento poderiam ser observados inclusive na consolidação do sistema de avaliação ética de pesquisas com seres humanos no País. Neste sentido vale ressaltar que a Resolução CNS 196 atribui ao Estado e ao Controle Social a avaliação das pesquisas, e restringe o papel do sujeito de pesquisa a um aspecto eminentemente voluntário (35,36).

Diferentemente dos documentos internacionais a Resolução CNS 196 veta a remuneração para sujeitos de pesquisa, inclusive os de baixo valor, o que impossibilita a inserção do país na rota dos receptores de pesquisas remuneradas. Não apenas por isso, a norma e o sistema de avaliação da ética em pesquisa com seres humanos do Brasil são considerados como os que melhor prevêm medidas de proteção aos sujeitos de pesquisa (37,38,39).

O presente estudo problematiza, contudo, que muito embora a remuneração para sujeitos de pesquisa seja vetada pela norma brasileira e questionada por especialistas latino-americanos, a prática pode estar sendo sistematicamente reproduzida na região. Alguns vestígios amparam esta dúvida.

Estudo realizado com pesquisadores da área de regulação da fecundidade apontou, por exemplo, que informações sobre ressarcimento e indenização correspondem aos itens da Resolução CNS 196 mais negligenciados nos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido

(TCLEs) (40), enquanto o ressarcimento foi percebido como incentivos à participação de mulheres em um ensaio clínico (41).

Recentemente, dissertação defendida no Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília apresentou que no ano de 2010 haviam 60 mil brasileiros inscritos no Cadastro Nacional de Voluntários em Bioequivalência (CNVB). O CNBV trata de um banco de dados mantido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com o propósito de evitar que voluntários participem de estudos simultâneos ou que não respeitem o intervalo de seis meses entre um estudo de bioequivalência e outro (42).

Estas pesquisas buscam determinar a equivalência entre medicamentos de referência e correlatos genéricos prevendo riscos de danos biológicos (relacionados aos eventos adversos do medicamento testado), desconfortos (relacionados aos procedimentos clínicos) e ausência completa de perspectivas terapêuticas (uma vez que os estudos são realizados com voluntários saudáveis).

Reconhecendo, nestes casos, que a motivação para colaborar nos estudos nunca está relacionada aos benefícios diretos que a intervenção oferece, e considerando ainda que há presença de riscos e desconfortos, por qual motivo 60 mil pessoas aguardariam a possibilidade de voluntariar-se nos estudos sobre bioequivalência? A resposta mais plausível passa justamente pela disponibilização de pagamentos financeiros, pois que os estudos na área oferecem o valor médio de R\$ 527,00 (a título de “ressarcimento”) aos voluntários de pesquisas que, segundo Sousa (42), compõe-se em sua maioria por estudantes ou pessoas desempregadas.

Neste sentido, questiona-se que, muito embora o cadastro da ANVISA minimize os riscos aos sujeitos individuais, o consequente recrutamento sistemático de grupos específicos (desempregados e estudantes) implica no descumprimento de princípios éticos que valorizam a seleção equitativa e justa de sujeitos de pesquisas.

O mascaramento da função remuneratória do pagamento pôde ser capturado em matéria jornalística onde entrevistada declara ter participado de inúmeras pesquisas clínicas onde recebeu “ressarcimentos” que variaram entre R\$300,00 a R\$800,00, embora seus gastos com transporte e alimentação não passassem de R\$60,00: “Usei meu primeiro pagamento para quitar duas mensalidades da escola das minhas filhas [...] mas não é só isso. Estou sem plano de saúde desde 1999 e os exames para participar de uma pesquisa são em lugares ótimos”(43). Na mesma reportagem um pesquisador sintetizou os interesses dos financiadores de pesquisas em disponibilizar as altas somas de “ressarcimento”: “se não pagasse, seria impossível ter a mesma facilidade para conseguir voluntários” (43).

Incentivos indiretos podem ser comuns em outras áreas de pesquisas não clínicas, tal como sugere a informação capturada no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de uma pesquisa onde estudantes universitários eram convidados a cumprirem tarefas simples em um computador:

...no experimento, você receberá pontos (0,5 ponto por hora de participação) em disciplinas do Departamento de Processos Psicológicos Básicos. Você terá também a oportunidade de participar de um sorteio de R\$50,00 ao final do experimento. Se você concluir o experimento, poderá participar do sorteio (44).

Estes indicativos de dissonância “fato/norma” justificam o presente estudo, cuja abordagem qualitativa procurou analisar os discursos de membros do Sistema CEP/Conep do Distrito Federal a respeito da eticidade dos pagamentos para sujeitos de pesquisa. O capítulo seguinte apresenta uma revisão dos referenciais teóricos e dos cenários normativos onde os dilemas éticos sobre o tema estão inseridos.

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

O capítulo revisa campos discursivos teóricos e normativos afetos ao tema dos pagamentos para sujeitos de pesquisa. As duas primeiras seções tratam da revisão de textos publicados em livros e periódicos especializados, enquanto as duas últimas voltam-se a análise de documentos normativos internacionais e nacionais.

2.1. PERSPECTIVAS DA BIBLIOGRAFIA INTERNACIONAL

Levantamento bibliográfico exploratório foi realizado por meio de consultas a bancos de dados *onlines*. Algumas palavras-chave relacionadas ao tema, como *payment, research, bioethics, ethics, undue inducements, exploitation*, indicaram um *pool* de artigos cujas referências bibliográficas foram analisadas e cruzadas com objetivo de identificar o momento em que a disponibilização de pagamento para sujeitos de pesquisa passou a ser discutido entre especialistas que publicam em língua inglesa.

Este processo permite encontrar que Ruth Macklin, em 1981, antecipou questionamentos sobre induções indevidas, ofertas coercitivas, exploração, remuneração a voluntários saudáveis, entre outros dilemas que continuam a ser debatidos na literatura contemporânea (25). Macklin apontou variáveis para determinação dos valores de pagamentos, entre eles o tempo de dedicação ao estudo, os riscos envolvidos, a dor ou desconforto, transtorno, inconveniência, não sem frisar que as percepções dos indivíduos quanto ao “valor” do dinheiro ou benefício variariam de acordo com suas necessidades e condições particulares.

Após quase vinte anos de ostracismo a problematização das ofertas de pagamentos seria retomada com mais ênfase a partir de 1997, quando Wilkinson e Moore criticaram as restrições que documentos normativos internacionais impõem ao montante dos pagamentos (15). Para os autores, a participação em pesquisas deveria ser considerada como uma atividade remuneratória “arriscada”, tal como são as atividades de policiais, bombeiros e trabalhadores de minas terrestres. Na opinião de Wilkinson e Moore, se os patrocinadores/pesquisadores não são responsáveis pela situação econômica dos indivíduos, qualquer oferta de pagamento será uma opção legítima para as pessoas necessitadas de dinheiro.

A partir dos anos 2000 o tema dos pagamentos em pesquisas recebeu constante atenção dos especialistas que publicam em língua inglesa. Surgiram debates sobre o papel dos comitês de ética na determinação dos valores (45, 46), restrições à pacientes psiquiátricos (47), sujeitos em relação de dependência com pesquisador, como estudantes e pacientes (48), habitantes de países em desenvolvimento (17, 49), voluntários saudáveis de ensaios clínicos fase I (21), papel do altruísmo na participação voluntária (50), demandas morais da inscrição obrigatória (51,52), além da própria profissionalização dos sujeitos de pesquisa (4, 18, 53).

Ainda em 2001, o periódico *The American Journal of Bioethics* dedicou um de seus volumes à reflexão sobre remuneração para sujeitos de pesquisas. Preocupada com o “comprometimento” dos consentimentos, Grady, autora do artigo principal, sugeriu a limitação dos pagamentos por fatores como tempo dedicado e comparação com remuneração oferecida em outras profissões (26).

Um dos comentadores convidados pelo periódico criticou a proposta de restrição do montante dos valores dos pagamentos. Diferenciando voluntários saudáveis, especialmente os participantes de ensaios clínicos fase I, dos voluntários pacientes, cuja participação nos estudos tem fins terapêuticos, Resnik postulou que a limitação da remuneração aos primeiros constitui algo tão injusto quanto a restrição do salário de outros trabalhadores. O comentador concordou com Grady apenas na limitação dos valores em pesquisas envolvendo sujeitos vulneráveis, como pacientes, crianças, prisioneiros e deficientes intelectuais (54).

Chambers, outro comentador do artigo, opôs-se a qualquer forma de mercantilização de sujeitos de pesquisa. Para o autor, se no período pré-industrial as relações de trocas simbolizavam a doação de parte do próprio sujeito, na modernidade tal significado fora suplantado pela instituição da “mercadoria”, onde a relação é estabelecida entre objetos trocados e não entre pessoas envolvidas. Assim, na perspectiva do autor, a mercantilização de sujeitos de pesquisa fragiliza as obrigações morais dos pesquisadores para com as pessoas/mercadorias submetidas aos estudos remunerados (55).

Em 2005 o *The American Journal of Bioethics* voltou a dedicar um dos seus volumes à discussão sobre o tema. No artigo principal, Emanuel defendeu que os pagamentos nunca implicam em induções indevidas, pois as pesquisas com seres humanos são aprovadas por comitês de ética mediante a avaliação da “razoabilidade” dos riscos e benefícios envolvidos, de modo que os incentivos nunca levarão alguém a aceitar riscos “não razoáveis” (27). O autor afirmou ironicamente que “a melhor coisa que podemos fazer como bioeticistas e pessoas preocupadas com a integridade e a ética da pesquisa é ignorar o dinheiro” (p.13).

Partindo de uma mesma concepção que reconhece e valoriza as relações mercadológicas e contratualistas nas sociedades contemporâneas, Dunn e Gordon também criticaram a limitação aos valores dos pagamentos. Advogaram que os princípios econômicos do livre mercado inserem-se em contextos onde pesquisadores estão dispostos a compensar sujeitos das pesquisas pelos benefícios de suas participações, enquanto que sujeitos estão dispostos a colaborar se os benefícios dos estudos excedem os custos emanados (56). Frente às argumentações sobre iniquidade no recrutamento entre sujeitos pobres e ricos, autores sustentam que as remunerações limitadas continuam induzindo os mais necessitados, com a desvantagem de não atrair pessoas mais ricas.

No entanto, para o Dunn e Gordon a distribuição desigual de riscos não é um problema ético na medida em que os comitês de ética institucionais evitam riscos injustificados, tal como fora defendido por Emanuel (27). Por reconhecerem a assimetria no acesso às informações entre pesquisadores e sujeitos de pesquisa os autores não propuseram um modelo de remuneração auto-regulamentada a partir das demandas do mercado, reconhecendo a legitimidade da intervenção regulatória na determinação e padronização dos valores disponibilizados (56).

Recentemente, naturalizando a condição de inacessibilidade das regiões periféricas, Arnason e Van Niekerk defenderam pagamentos para sujeitos recrutados em países em desenvolvimento como uma forma adequada de retribuir benefícios aos participantes que “*muito provavelmente*” não terão acesso aos benefícios derivados dos estudos (17). Alegaram que nestes casos a remuneração nunca configura relações exploratórias, ao contrário: exploração ocorre quando os valores dos incentivos são restringidos em detrimento “daqueles que se beneficiariam mais; os pobres e vulneráveis” (p.128).

Além dos artigos teóricos e conceituais, desde o início dos anos 2000 observa-se um gradativo aumento na publicação de estudos empíricos voltados ao tema dos pagamentos para sujeitos de pesquisa.

Russell, Moralejo e Burgess, por exemplo, examinaram no Canadá a opinião de voluntários saudáveis não remunerados sobre a questão. Encontraram que a minoria dos colaboradores (43,3% dos 67 participantes) concordou com os incentivos financeiros à participação de sujeitos em pesquisas. Os argumentos contrários justificaram as possibilidades de vieses causados por falsas informações, induções indevidas, elevação dos custos finais do produto pesquisado. Relatos favoráveis à remuneração justificaram a dificuldade em recrutar participantes para pesquisas, além do reconhecimento e valorização do tempo e esforço dedicado pelos voluntários aos estudos (57).

Com o propósito de determinar achados empíricos generalizáveis, Halpern et al. delinearam experimento para avaliar a disposição de pacientes hipertensos em colaborar com ensaios clínicos controlados com placebo. Solicitaram aos sujeitos que indicassem em uma escala a “disposição para participar” em três pesquisas, sendo-lhes ocultado, no primeiro momento, que se tratavam de pesquisas hipotéticas. Os autores concluíram que a disposição dos voluntários aumenta conforme se diminui os riscos de danos e se incrementava o valor financeiro ofertado. Apesar de o estudo ter demonstrado que remunerações influenciam a tomada de decisão, não foi encontrada interação significativa entre níveis de pagamentos e níveis de risco, o que levou os autores a concluir que incentivos não alteram a percepção dos voluntários sobre riscos e, portanto, não devem ser considerados causadores de influências indevidas (58).

Bentley e Thacker também buscaram determinar a relação entre níveis de risco e níveis de pagamentos. Para tanto, elaboraram instrumento com três pesquisas hipotéticas: i) Estudo clínico Fase 1 (considerado de alto risco); ii) Estudo de bioequivalência (considerado de risco moderado); iii) Determinação de hormônios em saliva (considerado de baixo risco). Valores de pagamentos variavam entre 1800, 800 e 350 dólares. Graduandos do curso de Farmácia de cinco universidades estadunidenses foram convidados a responder escala que mensurava as disposições em participar nos diferentes casos. Autores concluíram que pagamentos não comprometem a avaliação de participantes quanto aos riscos dos estudos, embora a presença do pagamento aumente a disposição dos participantes em colaborar nos casos hipotéticos. Bentley e Thacker destacaram, contudo, que pagamentos podem influenciar sujeitos a omitirem informações que os excluiriam dos estudos, embora tal viés tenha sido observado apenas na pesquisa hipotética de baixo risco (59).

Segundo Bagley, Reynolds e Nelson, 25% das pesquisas clínicas realizadas com crianças nos EUA oferecem pagamentos aos pais e responsáveis, às próprias crianças ou simultaneamente aos pais e às crianças. Buscando avaliar a aplicabilidade da remuneração às estas últimas, autores convidaram 42 crianças portadoras de asma, diabetes e outras doenças a participarem em quatro casos hipotéticos: i) doação de sangue; ii) estudo farmacocinético; iii) ensaio clínico placebo-controlado; iv) broncoscopia não-terapêutica realizada sob efeito anestesia geral durante procedimento cirúrgico com indicação clínica. Após a apresentação de cada cenário hipotético, se as crianças aceitassem participar do estudo, pesquisadores não informavam sobre a possibilidade de pagamentos; se recusassem, questionavam se ofertas de valores financeiros as fariam mudar de ideia; sendo a resposta positiva, questionavam, por fim, qual seria esse valor. Determinando-se que crianças e adolescentes maiores de nove anos

foram capazes de apreciar adequadamente o papel e o valor do dinheiro, enquanto crianças menores não demonstraram a mesma capacidade de apreciação, os autores concluíram que incentivos financeiros são apropriados para crianças com maturidade intelectual superior àquela idade (60).

Além de crianças, a compensação financeira para participação em pesquisa foi estudada com outras populações vulneráveis. Slomka et al. convidaram sujeitos afro-americanos de baixa renda usuários de cocaína e crack para conceder entrevista em profundidade, encontrando que entre aquela população a participação em pesquisa é compreendida como parte de uma “economia informal” para complementação de rendas (3).

Relevando o caráter estritamente experimental e quantitativo dos estudos com escala, que pode ocultar a complexidade do problema, todos os experimentos foram realizados em contextos onde a oferta de incentivos financeiros é a norma legitimada socialmente, inclusive sendo elas mesmas pesquisas remuneradas. No Brasil, onde há proibição normativa, os resultados de pesquisas desta natureza poderiam ser diferentes.

Desde um aspecto prescritivo, o presente estudo assume que o problema dos pagamentos para voluntários de pesquisas não está implicado apenas na autonomia ou no consentimento, tal como enfatizam os estudos empíricos e a maioria das divulgações teóricas internacionais, mas às demandas do respeito à dignidade humana em contextos de forte desigualdade social, tal como frisam os especialistas autóctones discutidos na seção seguinte.

2.2. PERSPECTIVAS DA BIBLIOGRAFIA NACIONAL

O processo de levantamento de publicações nacionais foi semelhante ao realizado na identificação da literatura em língua inglesa, alterando-se a tradução dos descritores e os bancos de dados. O procedimento permitiu identificar apenas duas publicações em bioética destinadas especificamente ao tema dos pagamentos para sujeitos de pesquisa no Brasil (61,62). Todavia, uma pesquisa exploratória permitiu localizar produções que discutem indiretamente a questão.

Encontrou-se que o início da problematização sobre os pagamentos no País pode ter ocorrido em 1993, quando Berlinguer e Garrafa analisaram as relações de compra e venda de partes humanas para diversos fins de transplantes, destacando que a análise poderia ser aplicada às outras relações de mercantilização do corpo (63).

Os autores seguiam Karl Marx na compreensão da “venda do uso” dos corpos humanos como um processo dialético entre forças do trabalho “vivo” (trabalhador) e as forças do trabalho “morto” (o capital), priorizando, desde uma perspectiva ético-política, os interesses dos explorados no processo. Em contraponto aos que argumentam pelo direito à liberdade de expropriação do corpo e ao reconhecimento desde como uma “propriedade” do indivíduo, Berlinguer e Garrafa asseveram que os corpos deveriam ser considerados *res non commerciabilis*, ou seja, não deveriam ser expropriados na medida em que a mercantilização pressupõe uma diferença socioeconômica que aprofunda as iniquidades “e empurra os mais frágeis em direção à expropriação física do corpo” (63).

Muito embora as publicações em bioética implicadas com o tema da remuneração a sujeitos de pesquisa tenham ocorrido a partir da década de 1990, a discussão pública sobre a moralidade das ofertas de incentivos para o recrutamento de sujeitos de pesquisa parece não ser um tema recente no Brasil.

Em meados do século XIX, Louis Pasteur teria cogitado ao Imperador Pedro II a possibilidade de realização de experimentos com vacina anti-rábica em prisioneiros condenados à pena capital no País, oferecendo, como recompensa aos sobreviventes, indulto e liberdade^{iv}. É interessante notar que a resposta do imperador brasileiro antecipa o discurso ético-legal que ainda hoje restringe os discursos normativos e as práticas discursivas de especialistas locais:

Se o valor da vacina anti-rábica ainda não estava estabelecido quem consentiria com este muito provável suicídio? [...] quando seu efeito protetor for demonstrado será fácil encontrar voluntários humanos para confirmar estes resultado (64, p.259).

Dirceu Greco discutiu este fato histórico ao problematizar as realizações de pesquisas internacionais em países marcados por desigualdade social, considerado não apenas os sujeitos de pesquisas destituídos de recursos, mas também vulnerabilidade de pesquisadores e instituições locais suscetíveis à indução por pagamentos e/ou visibilidade acadêmica (64).

Na mesma perspectiva, Azevedo, discorrendo sobre a ética das pesquisas em genética humana realizadas nos países periféricos, questionou a autonomia de pessoas em condições de pobreza ou sem acesso aos bens básicos. Compreendeu que nestas condições as pessoas não podem projetar preocupações com riscos no futuro, pois, qualquer oferta que no presente facilite sua sobrevivência terá prioridade absoluta de aceitação. Deste modo, no que diz

^{iv} No século XIX, nos Estados Unidos da América do Norte (EUA), prisioneiros civis submetidos a pesquisas recebem pagamentos financeiros ou outras formas de benefícios, como abrandamento das penas (1,2).

respeito dos dilemas éticos do processo de mercantilização dos sujeitos de pesquisas, Azevedo asseverou:

Em nosso planeta existem apenas coisas e pessoas. O que não é pessoa é coisa. As coisas têm valor relativo e preço monetário. O que as coisas valem depende da cotação no mercado. As pessoas têm valor absoluto e não têm preço, independentemente de cotações de mercado. As pessoas são um fim em si mesmas e não podem ser usadas como meio, afirmam os kantianos. As pessoas não têm preço, têm dignidade humana (65, p. 328).

Ao comentar uma publicação internacional voltada ao tema, Zoboli questionou que no Brasil, a despeito da proibição normativa, ressarcimentos por custos de alimentação e transportes poderiam induzir sujeitos necessitados a aceitar riscos não razoáveis. A comentadora sugeriu que pagamentos poderiam ser aceitos em certas pesquisas, de acordo com a natureza e dos riscos do estudo (61).

Em sua tese de doutorado, Freitas determinou a habilidade de avaliadores do Sistema CEP/Conep em identificar conflitos éticos e a familiaridade com a Resolução CNS 196. Um dos casos hipotéticos empregados no estudo permitia avaliar as distinções normativas entre pagamento para “ressarcimento” e pagamento para “remuneração”. Neste caso, encontrou que entre os 94 informantes, 81 (86,2%), consideraram falsa a afirmação: “Deve-se solicitar a suspensão do ressarcimento de despesas de transporte porque as normas não permitem nenhum tipo de pagamento aos sujeitos de pesquisa”, em concordância com a Resolução CNS 196. Ao mesmo tempo, a afirmação “Pode-se aprovar a inclusão de outros pagamentos aos sujeitos para facilitar o recrutamento” foi considerada verdadeira por 14,9% discordantes da norma brasileira (66).

Durante o VIII Congresso Brasileiro de Bioética, Suzana Vidal discutiu a inclusão de benefícios indiretos (incluindo os pagamentos) entre os critérios de avaliação e justificação de riscos das pesquisas. Segundo a especialista, a justificativa ética hegemônica para a aceitação de benefícios indiretos sustenta-se no argumento de que este é um “reconhecimento” das contribuições dos sujeitos de pesquisa, e, portanto, um meio de minimizar relações exploratórias. Frente a este argumento Vidal criticou o “equivocado modelo liberal minimalista e reducionista que entende a pesquisa biomédica como uma relação contratual entre partes iguais” (67). Para a bioeticista, quando compensações de benefícios não são da mesma natureza dos riscos biológicos os sujeitos das pesquisas passam a ser instrumentalizados e utilizados como “meios” para os fins de pesquisa, o que desconsidera o princípio básico dos direitos humanos, a saber, o respeito à dignidade humana (67).

Na mesma perspectiva crítica, ao discorrerem sobre “riscos ocultos” em pesquisas clínicas realizadas nos contextos de vulnerabilidade social, Lorenzo et al. referem que benefícios indiretos não devem ser considerados como compensações para riscos biológicos a que indivíduos são expostos, “uma vez que seria incompatível com o imperativo fundamental da ética em pesquisa, a saber, a primazia do ser humano sobre os interesses da ciência ou da sociedade” (68, p.112).

Ao ser questionada sobre a remuneração aos voluntários de pesquisas no Brasil, Gyselle Tannous, coordenadora da Conep, considerou que as condições de pobreza dos sujeitos de pesquisa podem levá-los a participar devido à necessidade de “superação das dificuldades financeiras”, o que lhes comprometeria a capacidade de avaliação de riscos e, por consequência, a validade do consentimento (69).

Este aparente consenso entre os especialistas brasileiros contra os pagamentos pode ocultar discordâncias, tal como indica o material distribuído em um uma série de treinamento para membros de CEPs realizado em 2008 em várias regiões do Brasil.

Naquele ano, à revelia da Resolução 196 e do reconhecimento da Conep, mas com apoio do Ministério da Saúde, o material utilizado no curso apresentou recomendações aos “membros de comitês de ética e a pesquisadores que estejam se preparando para conduzir um estudo que ofereça compensação aos participantes” (62, p. 248). Sem mencionar que pagamentos são proibidos pela norma regulamentadora dos CEPs brasileiros, entre outros pontos, um dos textos aconselhou:

- 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;
- Pesquisadores devem apresentar uma declaração clara do propósito do pagamento;
- Pesquisadores e os comitês de ética em pesquisa devem se esforçar para desenvolver um modo padronizado de determinar quantias aceitáveis de compensação (62, p. 249).

Não obstante à recomendação de práticas que são contrárias ao que é estabelecido pela Resolução CNS 196/96, o material trabalhado no curso é questionável por outros motivos éticos, especialmente por legitimar e recomendar métodos de avaliação de pesquisas que em

contextos de vulnerabilidade social implicariam na exploração sistemática de sujeitos e grupos em desvantagens econômicas.

Esta alegação “moral” acompanha uma crítica lógica: ainda que a determinação de níveis aceitáveis de riscos ocorra “independentemente” da determinação do valor do pagamento, ao permitir o inverso, ou seja, ao recomendar a determinação do valor do pagamento com base nos riscos anteriormente aprovados, as variáveis antes independentes – níveis de risco e valores de compensações – passam a se relacionar, tornando-se “dependentes”.

Assim, seguindo a proposta de Castro, pesquisas com os “maiores riscos aceitáveis” que ofertam os “maiores valores de compensações” continuam a favorecer práticas exploratórias em contextos de desigualdade socioeconômica, persistindo o cenário onde maiores riscos do gradiente “aceitável” são distribuídos desigualmente entre sujeitos e grupos socialmente vulneráveis.

A análise de um caso concreto tratado por Garrafa e Lorenzo elucida um dos modos pelos quais o pagamento pode operar na reprodução de práticas exploratórias de sujeitos de pesquisa inseridos em situações de vulnerabilidade social (29). Trata-se da pesquisa “Heterogeneidade de Vetores de Malária no Brasil”, realizada em 2005, também a partir de cooperação entre instituições estrangeiras e brasileiras, onde três dilemas éticos foram discutidos pelos autores:

a) sujeitos de pesquisa foram utilizados como “iscas” para a captura de mosquitos sem o devido treinamento, acompanhamento e assistência;

b) sujeitos de pesquisa serviram como “alimentação” para os vetores capturados, submetendo-se a seções de até 100 picadas de mosquitos contaminados com protozoário *Plasmodium* (agente etiológico da malária) na proporção de 3,5%;

c) sujeitos recebiam entre seis a doze dólares por sessão de captura ou alimentação dos vetores (29).

Após denúncia do caso pelo Ministério Público e divulgação pela mídia, o senador Cristovam Buarque, representante da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa do Senado Federal, seguiu até a comunidade quilombola onde o estudo fora realizado. São Raimundo do Pirativa era então uma comunidade de 175 habitantes onde a renda das famílias – formadas em média por até 12 pessoas – não passava de R\$300,00. O relatório dirigido à comissão parlamentar ilustra como indivíduos em condições de vulnerabilidade social se tornam suscetíveis à exploração:

Segundo ouvi de outra vítima, Raimundo Picança, a dor, às vezes, era insuportável, e alguns desistiam antes de atingir a meta de cem mosquitos. **Nesses casos, eles não recebiam a diária.** “Não faziam nem um curativo. O curativo era a gente chegar na beira do rio e passar uma água, para ver se abaixava aquela coceira, que era demais”, lembrou ele. Perguntei por que participar, então? **"Porque além do dinheiro, achávamos que a pesquisa traria benefícios para a comunidade"**, respondeu Sidney, sem hesitar, confirmando o que já havia afirmado a líder Maria Siqueira, segundo a qual o professor Allan Kardec Gallardo, coordenador da pesquisa no Amapá, **havia prometido um posto de saúde e mais algumas construções de madeira para o povoado** (70) (grifos nossos).

Este estudo demonstra como benefícios indiretos – pagamentos financeiros e infraestrutura em saúde – levaram pessoas em condições de vulnerabilidade social a submeterem-se a procedimentos que não seriam aceitos em outras condições, o que lhes compromete a capacidade de autodeterminação, aumenta a suscetibilidade a danos e aprofunda relações exploratórias e injustas.

A respeito do conceito de vulnerabilidade social em pesquisas clínicas, Lorenzo o definiu em sua tese de doutorado como “os limites da autodeterminação e o aumento da exposição a riscos criados por uma situação de exclusão social” (71), diferenciando-se dos conceitos usuais da vulnerabilidade que se voltam aos indivíduos ou grupos incompetentes para tomar decisão, como crianças, pessoas portadores de deficiência mental ou sujeitos submetidos em regimes hierárquicos

Em 2009, ao lado de Garrafa, Lorenzo apresentou vulnerabilidade social em pesquisa com seres humanos como as condições de vida cotidiana, historicamente determinadas, capazes de interferir na autodeterminação dos sujeitos e comunidades quanto à participação nas pesquisas, na suscetibilidade a riscos excedentes ou potencialização dos riscos previstos, e/ou no comprometimento da capacidade de defesa dos próprios interesses em relação aos benefícios visados (33).

Recentemente, Garrafa, Solbakk, Vidal e Lorenzo discutiram as implicações éticas do modelo neoliberal de globalização para a proteção de cidadãos de países periféricos submetidos a ensaios clínicos multicêntricos e consideraram que tais pesquisas podem aprofundar contextos de desigualdade, exploração e vulnerabilidade social (72). Os autores reconhecem que a internacionalização das pesquisas pode ser benéfica para as populações dos países periféricos se houver a perspectiva de que elas sejam delineadas a partir de um compromisso “colaborativo” que considere ao menos quatro objetivos. a) que objetive o desenvolvimento terapêutico, preventivo ou de métodos diagnósticos de problemas de saúde

prioritários para as populações dos países receptores; b) que a população local tenha a possibilidade de ter acesso aos produtos da pesquisa; c) que os direitos humanos dos participantes sejam respeitados; d) que a pesquisa resulte em compartilhamento de benefícios, transferência de tecnologia e desenvolvimento das capacidades investigativas.

Por outro lado, o aumento na exploração dos países pobres e suas comunidades ocorreria em situações que: a) objetivo de realizar as pesquisas nestes países esteja motivado pela supervisão menos rigorosa; **b) sujeitos de pesquisa com problemas financeiros sejam usados para acelerar o recrutamento ou para que os mesmos aceitem procedimentos que não seriam aceitos no país de origem;** c) benefícios gerados no final do estudo não sejam disponibilizados para os sujeitos de pesquisa e para as comunidades que fizeram parte do estudo (72),

Em sintonia com esta perspectiva ética autóctone o presente estudo compreende que a disponibilização de pagamentos pode operar simultaneamente nos três níveis da definição de vulnerabilidade social em pesquisa, uma vez que influencia negativamente no comprometimento da autodeterminação, na potencialização de riscos e nas possibilidades de exploração.

Todavia, tal como será demonstrado a seguir, este pressuposto ético não é acompanhado pela maioria dos documentos normativos internacionais.

2.3. PERSPECTIVAS DE DOCUMENTOS NORMATIVOS INTERNACIONAIS

As seções seguintes descrevem as normas relacionadas à remuneração para sujeitos de pesquisa e apresentam uma breve contextualização de seus espaços institucionais.

2.3.1 Código de Nuremberg – 1947

O Código de Nuremberg trata de um documento publicado como reação às atrocidades praticadas pelo regime nazista alemão durante a Segunda Guerra Mundial, quando prisioneiros dos campos de concentração foram violentados e mortos em nome da “ciência” (1). O documento postula 10 regras que, em conformidade com o juramento hipocrático, defende o exercício da Medicina como uma atividade que sempre deve promover bens e evitar males aos pacientes (73). Entretanto, atualmente este não é mais o consenso que orienta

a realização de pesquisas com humanos, especialmente nas primeiras fases dos ensaios clínicos.

Devido ao contexto de sua publicação, o Código de Nuremberg não apresentou diretrizes específicas sobre incentivos e pagamentos para sujeitos de pesquisa, já que a preocupação primária naquele momento volta-se aos “elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior”^v que invalidam o processo de consentimento (73).

É perturbador notar que o Código de Nuremberg reproduziu normas dispostas no *Regulations on New Therapy and Experimentation* publicado em 1931 pelo *Reich Minister of the Interior* da Alemanha (1), mas que, no que pese a vanguarda dos germânicos na área da regulamentação de pesquisas com humanos, tal ineditismo não tenha implicado na proteção igualitária entre os seres humanos. Muito pelo contrário.

2.3.2 Declaração de Helsinque – 1964/2008

Como o Código de Nuremberg estava intensamente associado às degradantes práticas nazistas, o documento publicado pelo Tribunal de Guerra não foi inicialmente legitimado pela comunidade internacional. Por isso, em 1964, a Assembléia Médica Mundial (AMM) publicou orientação destinada especificamente aos seus médicos associados (74).

As primeiras versões a Declaração de Helsinque também não se referiram à remuneração ou incentivos, inclusive silenciava sobre os pagamentos de ressarcimento e indenização. O documento da AMM só viria a legitimar a oferta de incentivos em sua revisão de 2000, período em que se intensificava o plano de flexibilização da Declaração de Helsinque.

Atualmente, no que se refere ao tema, o documento prescreve que,

o protocolo deve incluir informações referentes a financiamento, patrocinadores, afiliações institucionais, outros conflitos de interesse em potencial, incentivos a sujeitos e providências para tratar e/ou

^v 1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, over-reaching, or other ulterior form of constraint or coercion

compensar os sujeitos que sejam prejudicados em decorrência da participação no estudo de pesquisa (74, item B.14)^{vi}

O documento destaca ainda a preocupação com populações vulneráveis, incluindo “aqueles que não podem dar ou recusar o consentimento por eles mesmos e aqueles que podem ser vulneráveis a coerção ou influência indevida.” (74, item A.09)^{vii}.

2.3.3 Relatório Belmont – 1978

Dois anos após a publicação da primeira versão da Declaração de Helsinque, Henry Beecher divulgou levantamento de estudos realizados por respeitáveis instituições de pesquisas e publicados por influentes periódicos científicos estadunidenses cujas metodologias violariam diretrizes éticas apontadas na Declaração da AMM (75).

Anos mais tarde, estudos eticamente contestáveis com crianças e idosos institucionalizados levaram o governo estadunidense a constituir uma Comissão destinada a identificar princípios éticos norteadores da avaliação de pesquisas com humanos. Esta comissão foi responsável pela divulgação do *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, ou como ficara mais conhecido, o *Belmont Report* (5).

Entre os documentos analisados, o Relatório Belmont difere por não ter sido construído em instâncias internacionais. Justifica-se sua análise, no entanto, por se tratar do primeiro documento normativo a se referir aos pagamentos para sujeitos de pesquisa e por inaugurar a gramática e os eixos normativos reproduzidos e flexibilizados pelos documentos normativos internacionais publicados nos anos seguintes. No Relatório, as implicações éticas dos incentivos à inscrição de sujeitos de pesquisa foram discutidas a partir do princípio do respeito à autonomia:

Consentimento informado exige condições livres de coerção e influência indevida. Coerção ocorre quando uma ameaça evidente é intencionalmente apresentada por uma pessoa a outra a fim de obter sua condescendência. Influência indevida, pelo contrário, ocorre através da oferta excessiva, injustificada, inadequada ou imprópria de

^{vi} The protocol should include information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest, incentives for subjects and provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study.

^{vii} Medical research is subject to ethical standards that promote respect for all human subjects and protect their health and rights. Some research populations are particularly vulnerable and need special protection. These include those who cannot give or refuse consent for themselves and those who may be vulnerable to coercion or undue influence.

recompensa ou outras propostas a fim de obter a concordância. (5, item C.1)^{viii}

A legitimação do pagamento pela norma ocorreu com a distinção entre ofertas “devidas” e “indevidas”. Neste sentido, embora não especifique normas ou práticas para determinação de influências indevidas, o documento destaca que “incentivos normalmente aceitáveis podem tornar-se influências indevidas se o sujeito for especialmente vulnerável” (5, item C.1)^{ix}.

2.3.4 Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica Envolvendo Seres Humanos (CIOMS) – 1993-2002

Frente aos novos dilemas impostos à ética da pesquisa pela expansão da epidemia de HIV/AIDS nos anos 1980, em 1993 o *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS), organização internacional não governamental sem fins lucrativos criada junto à UNESCO e à Organização Mundial da Saúde (OMS), publicou o *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, onde pela primeira vez foram prescritos pagamentos para compensar sujeitos de pesquisa por “inconveniências” e “tempo gasto” (6).

Apesar de permitir tais formas de pagamento, preocupado com as induções indevidas o documento CIOMS recomendou restrições à quantia dos valores ofertados. Na revisão de 2002 a norma especificaria regras para a avaliação de pagamentos a sujeitos de pesquisas, postulando-os especialmente para os voluntários saudáveis:

Sujeitos, particularmente aqueles que não recebem nenhum benefício direto da pesquisa, também podem ser pagos ou compensados pela inconveniência e pelo tempo gasto. Porém, os pagamentos não devem ser tão altos ou os serviços médicos tão extensos a ponto de induzirem os possíveis sujeitos a consentirem em participar na pesquisa contra o seu melhor julgamento ("indução excessiva"). (6, diretriz 7)^x.

^{viii} An agreement to participate in research constitutes a valid consent only if voluntarily given. This element of informed consent requires conditions free of coercion and undue influence. Coercion occurs when an overt threat of harm is intentionally presented by one person to another in order to obtain compliance. Undue influence, by contrast, occurs through an offer of an excessive, unwarranted, inappropriate or improper reward or other overture in order to obtain compliance.

^{ix} Also, inducements that would ordinarily be acceptable may become undue influences if the subject is especially vulnerable.

^x Subjects may be reimbursed for lost earnings, travel costs and other expenses incurred in taking part in a study; they may also receive free medical services. Subjects, particularly those who receive no direct benefit from research, may also be paid or otherwise compensated for inconvenience and time spent. The payments should

A norma CIOMS orientou ainda que “pagamentos em dinheiro ou em espécie para sujeitos de pesquisa não devem ser tão grande a ponto de persuadi-los a assumir riscos indevidos ou contra seu melhor juízo voluntário”^{xi}, reconhecendo, todavia, que “a fronteira entre persuasão justificável e a influência indevida é imprecisa”^{xii}.

2.3.5 Good Clinical Practice Manual – International Conference on Harmonisation – (GCP - ICH – 1996)

O *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) é uma instituição que reúne agências reguladoras de práticas clínicas da União Européia, Estados Unidos da América do Norte e do Japão. A agência publicou em 1996 diretrizes técnicas que tinham por objetivo “harmonizar” procedimentos para a realização de pesquisas com seres humanos (7).

Lurie e Greco questionam a legitimidade do documento por não ter sido desenvolvido de forma transparente e por não tratar de questões éticas importantes para a proteção de sujeitos de pesquisa, como a disponibilidade de tratamentos pós-estudo, obrigatoriedade da publicação de resultados e divulgação de conflitos de interesses (76).

Tal como o CIOMS, a *Good Clinical Practice* recomenda que comitês de ética institucionais avaliem a quantia e o método do pagamento disponibilizado aos sujeitos de pesquisa, e, da mesma forma genérica aponta para a distinção entre ofertas devidas e indevidas. As normas GCP destacam, ainda, que comitês institucionais devem garantir que informações sobre método, valores e cronograma dos pagamentos estejam incluídas no texto do consentimento apresentado ao sujeito da pesquisa^{xiii}.

2.3.6 Ethical And Policy Issues in International Research: Clinical Trials In Developing Countries – 2001

not be so large, however, or the medical services so extensive as to induce prospective subjects to consent to participate in the research against their better judgment ("undue inducement").

^{xi} Payments in money or in kind to research subjects should not be so large as to persuade them to take undue risks or volunteer against their better judgment.

^{xii} The borderline between justifiable persuasion and undue influence is imprecise

^{xiii} The IRB/IEC should ensure that information regarding payment to subjects, including the methods, amounts, and schedule of payment to trial subjects, is set forth in the written informed consent form and any other written information to be provided to subjects. The way payment will be prorated should be specified”.

O objetivo do *National Bioethics Advisory Commission* (NBAC) é fornecer recomendações bioéticas ao Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia presidido pelo presidente dos Estados Unidos da América do Norte.

Em 2001, a Comissão publicou o relatório *Ethical And Policy Issues in International Research: Clinical Trials In Developing Countries*, documento com vinte e oito recomendações produzidas e comentadas por pesquisadores universitários com experiência em pesquisas internacionais (37).

O relatório sistematizou uma abordagem para a distinção entre induções “devidas” e induções “indevidas” a partir da análise das “motivações” que levam sujeitos a inscreverem-se nas pesquisas. Segundo o documento,

As pessoas podem, por exemplo: (a) agir por interesse pessoal quando existe potencial benefício para si mesmas; (b) por interesse “racional” ou esclarecido, quando há potenciais benefício e risco para si mesmas e potencial benefício para os outros; (c) por altruísmo puro, quando não esperam benefício para si, mas esperam benefício para outros e aceitam algum risco para si mesmas; (d) recusam a agir por causa da percepção de risco elevado ou de grande inconveniente, concordando com o risco apenas quando é oferecida recompensa material considerável (e) agem por medo das conseqüências por não participar” (37, p. 46)^{xiv} .

Situação (a) é pressuposto padrão de pesquisas terapêuticas com expectativa de retorno positivo, situação (b) é o paradigma das Fases II e III dos ensaios clínicos, onde as possibilidades de retorno terapêutico ou de agravos físicos não podem ser seguramente determinadas. Situação (c) é o padrão das pesquisas não concebidas para proporcionar benefícios diretos para os participantes, como os estudos clínicos de Fase I realizados com voluntários saudáveis.

Nos três casos citados as ofertas de pagamentos poderiam ser legitimamente disponibilizadas para sujeitos de pesquisa. Somente a situação (d), segundo o documento, pode ser caracterizada como indução indevida, pois naquele caso há o comprometimento da autonomia do sujeito, enquanto apenas a situação (e) figura como o paradigma da coerção,

^{xiv} No hard-and-fast criterion can be stipulated for making this distinction [between undue inducement and coercion]. However, one approach would be to consider the possible motivations for participating in research, according to the following schema. People may, for example: a) Act out of self-interest, when there is a potential benefit to them. b) Act out of rational or enlightened self-interest, when there is potential benefit to others as well as to themselves, and some risk to themselves. c) Act out of pure altruism, when they expect no benefit to themselves but expect benefit to others, and accept some risk to themselves. d) Refuse to act because of perceived high risk or great inconvenience, only agreeing to undergo the risk when offered considerable material reward. e) Act out of fear of the consequences of refusing to participate.

que ocorre quando grupos hierárquicos, em contextos de coação ou ameaça, levam sujeitos a participar da pesquisa porque estes temem as consequências da recusa.

2.3.7 The Ethics of Research Related To Healthcare in Developing Countries – 2002

O relatório *Ethics Of Research Related To Healthcare In Developing Countries* foi publicado em 2002 pela *Nuffield Council on Bioethics*, fundação britânica dedicada ao exame de questões éticas suscitadas pelos novos desenvolvimentos em biomedicina. Segundo Mcmillan e Conlon, o documento pode ser caracterizado por flexibilizar as prescrições éticas sobre *double standard* e continuidade do tratamento, defendidas, naquele momento, pela Declaração de Helsinque (77).

No que diz respeito à oferta de remuneração e incentivos, o documento destaca que certos benefícios - inclusive o pagamento ou cuidados em saúde - podem ser aplicados para motivar a participação de potenciais sujeitos de pesquisa. Assim como os documentos anteriores, remete ao conceito de indução indevida ao prescrever que incentivos são inapropriados apenas quando sua oferta expõe indivíduos a riscos de danos que não seriam aceitos sem a sua disponibilização (78).

Para auxiliar a determinação da aceitabilidade de incentivos para sujeitos de pesquisas em países em desenvolvimento o documento recomenda que comitês de ética institucionais atentem a três fatores: a) nocividade (do estudo); b) proporcionalidade (do pagamento); e c) vulnerabilidade (dos sujeitos e grupos) (78, p. 80)^{xv}.

2.3.8 Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) - 2005

A DUBDH é especialmente importante para a Bioética produzida na América Latina na medida em que o processo de sua produção definiu posicionamentos antagônicos entre o cenário bioético de países do Norte, liderados pelo EUA, e de países do Sul, apoiados pelo Brasil e outros países periféricos (32).

^{xv} We suggest when assessing the acceptability of inducements to participate in research in developing countries, those designing the research and research ethics committees should pay particular attention to: *harmfulness*: whether there are potential risks to the participants' health from taking part in the research; *proportionality*: whether the inducement being offered is in proportion to the risks and costs to the participant involved in the research; *vulnerability*: whether guaranteeing substantial benefits for taking part in research is more likely to constitute an undue inducement because prospective participants are especially vulnerable, for example because they have a terminal or chronic illness.

O documento define a saúde como um direito humano básico e como um dever dos Estados, reconhecendo a importância das determinações sociais e ambientais na saúde das populações, especialmente das mais pobres (79). Todavia, no que se refere ao tema em análise, o documento deixa em aberto a possibilidade para que pagamentos sejam disponibilizados a sujeitos de pesquisa. No artigo 15, dedicado ao “Compartilhamento de Benefícios”, o documento expressa que

a) (...) os benefícios podem assumir quaisquer das seguintes formas:

- (i)** ajuda especial e sustentável e reconhecimento aos indivíduos e grupos que tenham participado de uma pesquisa;
- (ii)** acesso a cuidados de saúde de qualidade;
- (iii)** oferta de novas modalidades diagnósticas e terapêuticas ou de produtos resultantes da pesquisa;
- (iv)** apoio a serviços de saúde;
- (v)** acesso ao conhecimento científico e tecnológico;
- (vi)** facilidades para geração de capacidade em pesquisa e
- (vii)** outras formas de benefício coerentes com os princípios dispostos na presente Declaração.

b) Os benefícios não devem constituir indução inadequada para estimular a participação em pesquisa^{xvi}.

Ao permitir a disponibilização de *capacity-building* a DUBDH acompanha os discursos que legitimam oferta de benefícios indiretos nas pesquisas com seres humanos. Diferentemente da Resolução CNS 196, o documento da UNESCO não veta expressamente os incentivos financeiros, e em concordância com as outras normas internacionais a diretriz restringe apenas os benefícios que implicam em induções inapropriadas. .

2.3.9 Principles in Conduct of Clinical Trials – 2009

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PHRMA) é uma organização que representa interesses das maiores companhias de pesquisas farmacêuticas sediadas nos EUA (80). O grupo é apresentado por Marcia Angell como o maior *lobby*

^{xvi} - Benefits resulting from any scientific research and its applications should be shared with society as a whole and within the international community, in particular with developing countries. In giving effect to this principle, benefits may take any of the following forms: (a) special and sustainable assistance to, and acknowledgement of, the persons and groups that have taken part in the research; (b) access to quality health care; (c) provision of new diagnostic and therapeutic modalities or products stemming from research; (d) support for health services; (e) access to scientific and technological knowledge; (f) capacity-building facilities for research purposes; (g) other forms of benefit consistent with the principles set out in this Declaration. - Benefits should not constitute improper inducements to participate in research.

atuante entre os congressistas de Washington. Segundo a autora, em 2002, 675 lobistas trabalhavam em defesa dos interesses da associação, entre eles, 26 ex-congressistas e 342 indivíduos vinculados a parlamentares ou diretores de instituições estatais daquele país (20).

Recentemente a PHRMA publicou documento normativo internacional direcionado às suas empresas filiadas. Apesar da natureza distinta frente aos outros organismos que publicam normas internacionais para realização de pesquisas, justifica-se a revisão deste documento na medida em que suas diretrizes direcionam-se aos grupos responsáveis por delinear, conduzir, e supervisionar os ensaios clínicos.

O *Principles in Conduct of Clinical Trials* recomenda pagamentos para sujeitos de pesquisas clínicas ressaltando que “a natureza e montante da compensação ou qualquer outro benefício deve ser coerente com o princípio do consentimento informado voluntário”. (80, p.14)^{xvii}. Tal quais outras normas internacionais, sem considerar as dificuldades da determinação do que é “consentimento voluntário” em contexto com incentivos financeiros, o documento da PHRMA expressa que “pequenos pagamentos como incentivo para a conclusão do estudo é aceitável, desde que não seja excessivo” (80, p.37)^{xviii}.

A próxima seção deste capítulo apresenta um discurso normativo oposto à perspectiva normativa deste documento e dos demais instrumentos internacionais analisados.

2.4 – PERSPECTIVAS DA NORMA NACIONAL

No Brasil, a instituição de normas específicas para a avaliação ética de protocolos de pesquisas ocorreu após os anos de ingerência do regime totalitário militar sobre o Estado, no final dos anos 1980, quando o Conselho Nacional de Saúde divulgou a Resolução 01 de 1988. Este primeiro documento não fazia qualquer referência aos incentivos ao recrutamento de voluntários e, por motivos estruturais e operacionais, não fora adotado na prática acadêmica e científica do país. E foi exatamente com o propósito de efetivar a adesão da comunidade científica à regulação das pesquisas que em 1996, com o apoio do Ministério da Saúde, o CNS publicou a Resolução 196/96, instituindo o Sistema CEP/Conep.

^{xvii} The nature and amount of compensation or any other benefit should be consistent with the principle of voluntary informed consent.

^{xviii} While the entire payment should not be contingent upon completion of the study, payment of a small portion as an incentive for completion of the study is acceptable, provided that such incentive is not excessive. All proposed payments to research participants (amount and method) must be reviewed and approved by an independent IRB/EC prior to the commencement of a clinical trial.

2.4.1 Resolução CNS/MS 196 de 1996

A Resolução CNS 196 é considerada uma das normas mais rigorosas do mundo, uma vez que contempla diretrizes e medidas de proteção aos sujeitos de pesquisas que não estão explicitadas nos documentos adotados por outros países ou agências internacionais (37, 38, 39).

Diferentemente dos documentos estrangeiros, a Resolução 196/96 proíbe qualquer forma de incentivo financeiro aos voluntários dos estudos. Tal impedimento fica expressado na própria definição para sujeito de pesquisa: “Sujeito da pesquisa é o (a) participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, **vedada qualquer forma de remuneração**” (22, item II.1, grifo nosso).

Ao definir o sujeito da pesquisa por sua exclusiva condição de voluntário o documento prevê duas situações específicas onde relações financeiras não são apenas justificadas, mas obrigatórias: quando da indenização - “por reparação a dano imediato ou tardio causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida” (22, item II.12) e quando do ressarcimento - “compensação de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa” (22, item II.13).

Ainda segundo a Resolução, benefícios diretos são eticamente aceitáveis quando riscos do estudo são menos prováveis que benesses esperadas, e benefícios indiretos podem ser oferecidos em casos específicos onde esteja considerada a “situação física, psicológica, social e educacional” dos sujeitos envolvidos na pesquisa (22, item. V.2). Porém, quando proíbe oferta de remuneração e solicita ressarcimento aos sujeitos, a Resolução CNS 196/96 pretende não abrir espaço para que benefícios indiretos sejam ofertados como incentivos ao consentimento, tal como dispõe no item VI.3-h: “...A importância referente [ao ressarcimento] não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa”.

Aqui há diferença substancial entre a preocupação da Resolução CNS 196 e os documentos internacionais, pois enquanto a norma brasileira relaciona o comprometimento da autonomia (indução indevida) com a oferta de ressarcimentos, as normas internacionais referem-se ao tema quando regulam a oferta de incentivos. Além disso, o documento nacional é o único em cujas diretrizes encontra-se a restrição direta os pagamentos remuneratórios.

Importa destacar que a Resolução CNS 196 não interdita o pagamento apenas aos sujeitos de pesquisa, mas também aos próprios membros avaliadores do Sistema CEP/Conep:

Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação (22, item 7.10).

Esta breve análise documental permite verificar que as diretrizes internacionais, ao distinguirem ofertas “indevidas” e “devidas”, convergem na legitimação da oferta de pagamentos “legítimos”. Em consonância com parte dos referenciais teóricos internacionais, legitimidade das ofertas é determinada por considerações sobre o princípio do respeito à autonomia: pagamento indevido é aquele que “compromete” o consentimento do sujeito de pesquisa.

Por outro lado, no Brasil, a proibição de remuneração e incentivos financeiros postulada pela norma é corroborada por segmento de bioeticistas autóctones que problematizam as conseqüências exploratórias do processo de mercantilização de sujeitos de pesquisa em contextos de vulnerabilidade social.

A Tabela 1, abaixo, ilustra a relação opositora entre a perspectiva normativa da resolução brasileira e de suas correlatas internacionais.

<i>INSTRUMENTOS NORMATIVOS</i> Remuneração para Sujeitos de Pesquisa	<i>PROÍBE</i> Ethos Contra Hegemônico	<i>NÃO PROÍBE</i> Ethos Hegemônico
Nuremberg Code (1947)		X
Declaration of Helsinki I a V – AMM - (1964-2000)		X
Belmont Report (1979)		X
CIOMS - OMS/UNESCO(1993)		X
Guideline for Good Clinical Practice - GCP (1996)		X
Resolução CNS 196 de 1996 – Brasil (1996)	X	
Ethical and Policy Issues in International Research(2001)		X
CIOMS - OMS/UNESCO (2002)		X
Nuffield Council on Bioethics (2002)		X
Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005)		X
Declaration of Helsinki VI - AMM - (2008)		X
Principles On Conduct Of Clinical Trials - PHRMA (2009)		X

Tabela 1 – Diretrizes sobre pagamentos para sujeitos de pesquisas

E quais seriam as perspectivas éticas dos membros do Sistema CEP/Conep do Distrito Federal a respeito do tema? Os objetivos do estudo e os caminhos metodológicos percorridos para responder a questão encontram-se nos capítulos seguintes.

3. OBJETIVO

Os objetivos do presente estudo estão divididos em um Objetivo Geral e seis Objetivos Específicos.

3.1. OBJETIVO GERAL

O estudo tem por objetivo primário descrever e analisar as perspectivas éticas^{xix} de membros do Sistema CEP/Conep a respeito de diferentes momentos em que pagamentos e benefícios indiretos devem ou não devem ser destinados aos voluntários de pesquisas.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever e analisar perspectivas éticas a respeito de pagamentos em estudos com previsão de riscos biológicos e sem previsão de benefícios diretos.
- Descrever e analisar perspectivas éticas a respeito de pagamentos em estudos com previsão de benefícios diretos e justificativas metodológicas para fundamentação de exceções à regra normativa.
- Descrever e analisar perspectivas éticas a respeito de ressarcimentos por tempo de trabalho perdido em pesquisas com previsão de baixos riscos.
- Descrever e analisar perspectivas éticas a respeito de pagamentos em estudos com previsão de benefícios diretos e justificativas culturais para exceções à regra normativa.
- Descrever e analisar influências de valores morais no processo de avaliação de uma pesquisa sociológica.
- Descrever e analisar a compreensão do léxico dos conceitos e temas envolvidos na avaliação ética dos pagamentos para sujeitos de pesquisa

^{xix}Perspectivas éticas referem-se aos “posicionamentos” dos discursos de membros do Sistema CEP/Conep frente às propostas de pagamentos apresentadas nos resumos de casos hipotéticos.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

Foi realizada uma Análise de Discursos proferidos por membros do Sistema CEP/Conep do Distrito Federal a partir da apresentação de quatro resumos de pesquisas hipotéticas. Seguindo as definições de Minayo, o estudo pode ser identificado como de abordagem empírica, qualitativa e exploratória com o propósito de fornecer resultados para orientação de estudos futuros (81).

A propósito da pertinência de abordagens empíricas nos estudos em bioética, Kottow afirma que se o elemento empírico não deve gerar *per si* a prescrição moral, estudos desta natureza ainda poderão ser úteis à disciplina na medida em que lhe apresenta condições factuais para a descrição e análise de problemas sociais concretos (82). Buscando avançar contra argumentos que acusam os estudos empíricos em bioética de cometerem a “falácia naturalista”, o autor assevera que:

“a bioética é uma disciplina que amalgama conhecimentos teóricos de ética, se submete aos rigores do debate analítico, abre-se para conhecimento empírico e o incorpora à medida que o requer para avaliar as realidades, as projeções, os dilemas e as situações problemáticas que ocorrem no âmbito da reflexão” (82, p. 35).

Considerada a pertinência da abordagem empírica, definiu-se que os dados qualitativos obtidos com o instrumento seriam analisados seguindo as propostas de Dominique Maingueneau para a Análise de Discurso (83, 84). O detalhamento dos materiais e métodos utilizados no estudo segue nas seções abaixo.

4.1. SUJEITOS DO ESTUDO

Os membros do Sistema CEP/Conep foram escolhidos como sujeitos do estudo por apresentarem papel chave no controle ético de pesquisas com seres humanos. A identificação nominal dos membros do Sistema CEP/Conep no Distrito Federal foi possibilitada por contatos com secretárias e *websites* de CEPs e da Conep. A Tabela 2, abaixo, apresenta a quantidade e a proporção de homens e mulheres que eram membros do Sistema CEP/Conep no região em Fevereiro de 2010.

INSTITUIÇÃO	MULHERES	HOMENS	TOTAL
CEP - Hospital das Forças Armadas/ HFA	3	6	9
CEP - Hospital Santa Luzia/DF	6	1	7
CEP - INCOR -DF/Fundação Zerbini/DF	8	5	13
CEP - Centro Universitário de Brasília	8	6	14
CEP - Faculdade de Medicina – UnB	8	8	14
CEP - Instituto de Humanas – UnB	10	6	16
CEP - Faculdade de Ciências da Saúde – UnB	13	8	22
CEP - Secretaria de Estado de Saúde – DF	12	12	24
CEP - Universidade Católica de Brasília	13	12	25
CONEP – Comissão Nacional de Ética Em Pesquisa	13	13	26
Total Geral	91	71	170

Tabela 2 – Distribuição da população de membros do Sistema CEP/Conep do DF – Fevereiro de 2010

Após a identificação nominal dos membros, dois potenciais colaboradores de cada um dos CEPs foram randomicamente selecionados em uma tábua de números aleatórios para determinação de amostra causal simples (85). A randomização foi empregada para evitar vieses na seleção da amostra, uma vez que o pesquisador responsável pela presente pesquisa também é membro do Sistema CEP/Conep do Distrito Federal. Ficou decidido que inicialmente seriam contatados, via e-mail ou telefone, o primeiro avaliador sorteado em cada CEP, sendo que, caso não houvesse resposta ao convite por duas vezes, ou mesmo a negativa em colaborar, o segundo representante seria contatado. A seleção de novos colaboradores seria interrompida após a determinação do ponto de saturação da amostra.

Embora aos colaboradores convidados fosse oferecida a possibilidade de realizar o encontro em um local apropriado na Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, sete das oito aplicações do instrumento ocorreram em ambientes reservados na instituição responsável pelo CEP com o qual colaborador tinha o seu vínculo.

4.2. INSTRUMENTO DO ESTUDO

Os modelos hipotéticos são amplamente aplicados como instrumentos de estudos empíricos em ética da pesquisa. Dunn et al., por exemplo, os utilizaram em pesquisa realizada com pacientes esquizofrênicos (56). Slomka et al. aplicaram em estudo realizado com afro-

americanos usuários de drogas (3), e Bagley et al. empregaram em estudo com crianças e adolescentes (60). No Brasil, Freitas utilizou-os como instrumento de pesquisa realizada com lideranças do Sistema CEP/Conep (66).

O instrumento construído e aplicado neste estudo constituiu-se por quatro casos hipotéticos que envolviam ofertas de pagamento e/ou outras modalidades de benefícios indiretos a sujeitos de pesquisa e que foram revisados por três especialistas em condução ou revisão de pesquisas com seres humanos. O resumo dos modelos hipotéticos e os seus propósitos específicos seguem na tabela abaixo.

Tabela 3 – Resumo e propósitos dos casos hipotéticos

Caso Hipotético	Delineamento	Propósito
Ensaio Clínico Fase I	Avaliar a segurança de novo composto molecular antiretroviral em participantes saudáveis. R\$250,00 por semana é ofertado como compensação por “tempo gasto e desconforto”. Outros R\$250,00 é oferecido como “agradecimento” aos que aceitarem submeter-se à biópsia hepática.	- Propósito: Verificar considerações éticas a respeito de remuneração em estudos com previsão de riscos biológicos e sem previsão de benefícios diretos.
Pesquisa Sociológica	Compreender a utilização de métodos de prevenção para DSTs e AIDS por grupo de mulheres trabalhadoras do sexo. Como a entrevista acontece no tempo destinado às atividades de trabalho, R\$70,00 são destinados às mulheres que aceitarem colaborar com a pesquisa.	- Propósito: Verificar considerações éticas a respeito de ressarcimentos por tempo de trabalho perdido em pesquisas com previsão de baixos riscos. Verificar influências de valores morais no reconhecimento da prostituição enquanto profissão regular.
Estudo Comportamental	Avaliar a efetividade de tratamento antitabagismo baseado na oferta de incentivos financeiros (reforço positivo). Participantes recebem R\$7,95 por cada amostra de ar livre de CO. Valor aumenta cumulativamente e pode chegar a R\$1113,00 para os que tiverem 100% de amostras livres.	- Propósito: Verificar considerações éticas a respeito de justificativas metodológicas para fundamentação de exceções à regra normativa.
Estudo com população indígena	Determinar níveis de chumbo, cádmio e mercúrio em amostras de sangue e urina de lactantes e lactentes de indígenas brasileiros. Demandado pelos líderes locais, cada aldeia receberia um motor de barco para pesca. R\$30,00 aos homens responsáveis por cada criança; presentes para lactentes e lactantes.	- Propósito: Verificar considerações éticas a respeito de justificativas culturais para fundamentação de exceções à regra normativa.

Os modelos hipotéticos foram apresentados aos membros do Sistema Cep/Conep para lhes estimularem a compartilhar considerações éticas em sessões de análises que foram captadas por gravador de voz digital, e, posteriormente, transcritas e revisadas. A ordem de avaliação dos casos hipotéticos era determinada arbitrariamente pelo colaborador. Após a

leitura, se os colaboradores manifestassem dúvidas sobre questões éticas ou metodológicas do caso, o pesquisador respondia que aspectos não relacionados à proposta de pagamento – ex: existência de documentos protocolares, viabilidade técnica, etc. – estaria hipoteticamente de acordo com as diretrizes da Resolução CNS/196.

Considerando que o *ethos* discursivo dos colaboradores se restringiria pela presença de um pesquisador identificado como membro do Sistema CEP/Conep, e com o objetivo de favorecer a comunicação de “posicionamentos” particulares, ou seja, considerações não restritas aos dispositivos normativos, o instrumento ressaltava que o estudo não se propunha a “avaliar o conhecimento a respeito de instrumentos normativos ou práticas do CEP” (Apêndice A).

Aos resumos hipotéticos precedia questionário para caracterização geral do perfil dos colaboradores, buscando levantar a idade; tempo de experiência como membro do Sistema CEP/Conep; área de atuação profissional; capacitação em ética da pesquisa ou em bioética; e vínculo com a instituição responsável pelo CEP. As sessões de análises dos casos hipotéticos foram realizadas em tempos que variaram entre 25 e 45 minutos.

4.3. PROCEDIMENTOS PARA ANÁLISE DOS DADOS DO ESTUDO

Seguindo pressupostos da Escola Francesa, Dominique Maingueneau sugere que elementos textuais e lingüísticos (neste caso os dados qualitativos obtidos com o instrumento aplicado) são apenas parte do objeto principal da Análise de Discurso. Em sua abordagem valoriza-se o papel do interdiscurso na constituição das práticas discursivas, ou seja, considera-se o primado dos aspectos materiais e históricos na definição dos discursos de indivíduos e grupos. A Análise de Discurso de Maingueneau não se compromete com uma abordagem psicológica ou estritamente lingüística, mas com a investigação de um “sistema de restrição globais” que pode ser identificado por meio da consideração das relações de poder que constituem os “interdiscursos” onde práticas discursivas são legitimadas ou refutadas (83).

No vocabulário de Maingueneau, “sistema de restrições semânticas globais” equivale ao processo de formação de discursos que derivam invariavelmente da negação de um Outro “discurso” opositor, ou seja, o autor considera que, nas relações dialéticas, os discursos se “restringem” por meio de regras e práticas institucionalizadas que estabelecem o que pode legitimamente ser “dito” e o que é “interdito”, constituindo-se heterogeneamente. As

restrições semânticas globais são definidas nos espaços dos interdiscursos e assumidas pelos enunciadores por meio de uma “competência discursiva” que lhes permitem reconhecer o estatuto intertextual que deverão adotar – e que deverão negar – para legitimar o seu dizer perante um destinatário (83).

Destarte, considerado estas propostas de Maingueneau, o processo de Análise dos Discursos obtidos com o instrumento seguiu as seguintes etapas: Primeiro, definiu-se a “perspectiva ética” dos colaboradores em duas categorias que se anulam e constituem mutuamente: “favorável ao pagamento” e “contrária ao pagamento”. Para os casos onde não foi possível identificar perspectiva estritamente contrária ou favorável, ou seja, onde foram encontradas contradições entre as perspectivas, foi definida uma terceira categoria denominada “oposição interna”.

No segundo momento foram categorizadas as “justificativas éticas” de sustentação para as perspectivas identificadas como favoráveis, contrárias, ou em oposição interna. Estas subcategorias foram definidas e analisadas a partir das considerações dos elementos interdiscursivos capturados na leitura dos referenciais bibliográficos, documentos normativos, e objetivos específicos de cada caso hipotético.

4.4. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS DO ESTUDO

Uma vez que não levantava informações sobre hábitos, preferências, ou vivências de sofrimento ou constrangimento o estudo apresentou poucos riscos aos colaboradores, mas, com o objetivo de minimizar inconveniências derivadas da identificação dos membros do Sistema CEP/Conep em seus contextos institucionais, manteve-se o sigilo da relação entre dados publicados e as identidades dos colaboradores ou dos comitês a que pertenciam.

Se não previa a existência de riscos consideráveis, o protocolo do estudo também não esperava retorno de benefícios diretos aos voluntários, de um modo que a justificativa ética para a sua realização apelou aos benefícios sociais e coletivos, neste caso, a produção de conhecimento sobre “o que” avaliadores do Sistema CEP/Conep do DF pensam a respeito de um problema pouco atentado: pagamentos para sujeitos de pesquisa no Brasil.

Quanto ao respeito à autodeterminação dos colaboradores, processo de consentimento ocorreu com a leitura conjunta do TCLE entre o pesquisador e o colaborador, seguida da confirmação da inexistência de dúvidas por parte do informante.

O estudo fora aprovado com recomendação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres com Seres Humanos (Conep) e, após verificação das pendências, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (Anexo 1). Pequenas alterações efetuadas no protocolo após a aprovação pelo CEP foram comunicadas no relatório semestral.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O capítulo identifica e descreve as perspectivas éticas de avaliadores do Sistema CEP/Conep do Distrito Federal a respeito de diferentes momentos em que remuneração e incentivos materiais devem ou não devem ser destinados aos voluntários de pesquisas científicas. Com o propósito de minimizar riscos relacionados à identificação individual dos colaboradores, ainda que com a possibilidade de baixos prejuízos analíticos, foi omitida a maior parte da relação entre variáveis elencadas na caracterização do perfil dos colaboradores e os discursos obtidos com as avaliações dos casos hipotéticos.

5.1. PERFIL DOS COLABORADORES

Ao todo, oito voluntários colaboraram com a aplicação do instrumento, sendo que, entre eles, seis eram mulheres e dois eram homens. O colaborador com menor idade informou ter 38 anos, e o de maior idade, 69 anos (Figura 2). Um dos colaboradores preferiu omitir a idade. O membro de CEP mais experiente tinha dez anos de participação no Sistema, enquanto o menos experiente tinha seis meses de experiência (Figura 3). Seis entre os oito colaboradores eram professores e ou pesquisadores vinculados à universidades e apenas um entre eles era membro representante dos usuários no CEP (Tabela 4). Excetuando-se um participante, todos os outros apresentavam vínculo com a instituição responsável pelo CEP, e apenas um entre eles não tinha capacitação em bioética ou ética da pesquisa.

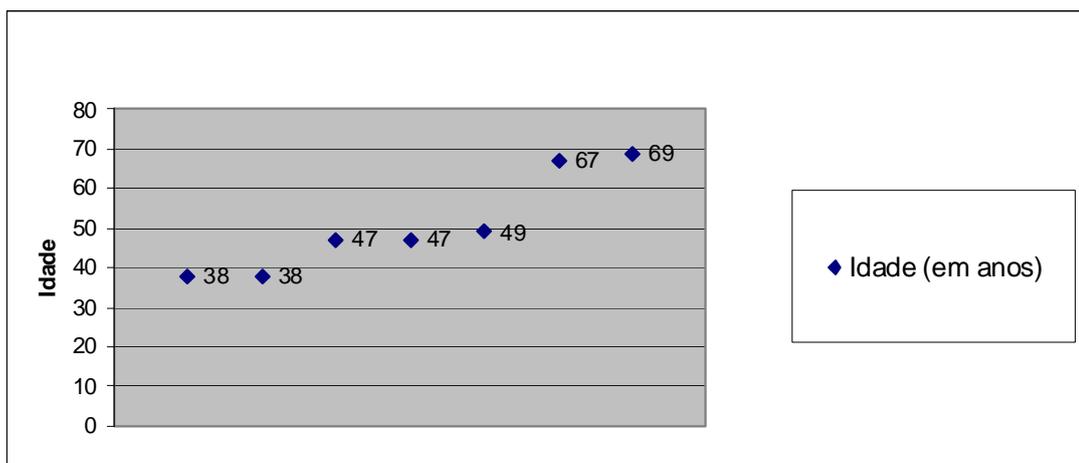


Figura 2 – Frequência e distribuição da idade dos colaboradores

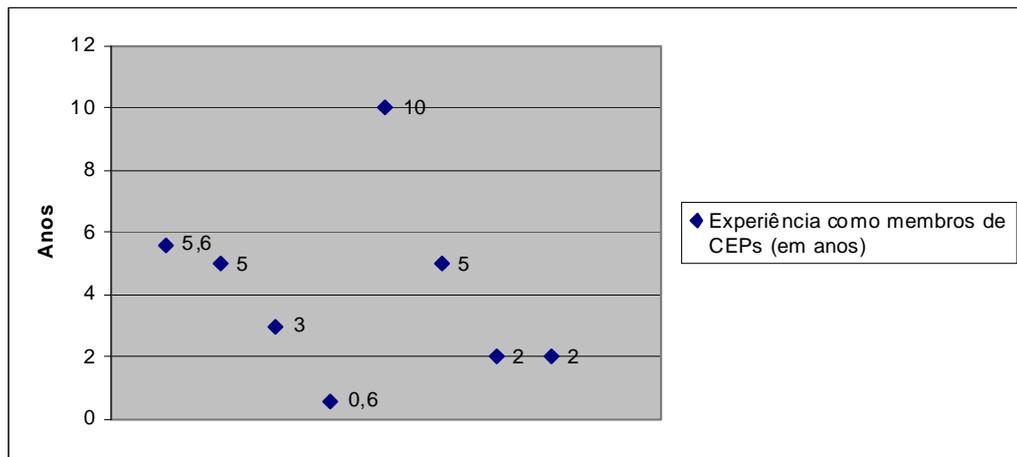


Figura 3 – Frequência e distribuição do tempo de experiência como membro do Sistema CEP/Conep

Área de Atuação Profissional	
Professor/Pesquisador Universitário – Psicologia	3 colaboradores
Professor/Pesquisador Universitário – Área da Saúde	2 colaboradores
Pesquisador de centro clínico ou hospital	2 colaborador
Funcionário público aposentado	1 colaborador

Tabela 4 – Área de Atuação Profissional

5.2. PERSPECTIVAS ÉTICAS DOS COLABORADORES

Seguindo Maingueneau, para quem “a gênese” dos discursos envolve relações dialéticas entre discursos opostos que se constituem heterogeneamente, as “perspectivas éticas” dos colaboradores foram analisadas e categorizadas como “favoráveis” ou “contrárias” aos pagamentos. Quando não foi possível identificar perspectiva estritamente contrária ou favorável definiu-se a terceira categoria denominada “oposição interna”, onde se evidenciam os núcleos argumentativos das perspectivas “opositoras” encontradas no discurso de um mesmo colaborador. Abaixo segue a “matriz” das perspectivas éticas identificadas na avaliação de cada caso hipotético, por cada Colaborador (Quadro 1). Os Apêndices B, C, D e E dispõem das trinta e duas “Fichas de Inferência Expandidas” das quais extraiu-se o núcleo argumentativo dos discursos.

PERSPECTIVAS ÉTICAS DOS MEMBROS DO SISTEMA CEP/CONEP DO DISTRITO FEDERAL								
Colaborador (a)	ENSAIO CLÍNICO		PESQUISA SOCIOLOGICA		ESTUDO COMPORTAMENTAL		ESTUDO COM POPULAÇÃO INDÍGENA	
	Perspectiva	Justificativa	Perspectiva	Justificativa	Perspectiva	Justificativa	Perspectiva	Justificativa
C1	Oposição Interna	Indução Indevida / Necessidade Metodológica	Contrária	<i>Crítica à Mercantilização</i>	Favorável	<i>Necessidade Metodológica</i>	Contrária	<i>Restrição Normativa</i>
C2	Contrária	<i>Crítica à Mercantilização</i>	Contrária	<i>Restrição Normativa</i>	Contrária	<i>Restrição Normativa</i>	Contrária	<i>Imagem estática da Cultura Indígena</i>
C3	Contrária	<i>Crítica à Mercantilização</i>	Favorável	<i>Ausência de Viés Metodológico</i>	Favorável	<i>Necessidade Metodológica</i>	Contrária	<i>Autonomia Etnocentrada</i>
C4	Contrária	<i>Indução Indevida</i>	Favorável	<i>Compensação (Renda)</i>	Contrária	<i>Indução Indevida</i>	Contrária	<i>Autonomia Etnocêntrica</i>
C5	Favorável	<i>Compensação (Desconforto)</i>	Contrária	<i>Presença de Viés Metodológico</i>	Contrária	<i>Presença de Viés Metodológico</i>	Contrária	<i>Indução Indevida</i>
C6	Oposição Interna	Indução Indevida / Respeito à Autonomia)	Favorável	<i>Compensação (Renda)</i>	Favorável	<i>Acesso a Benefícios Diretos</i>	Contrária	<i>Imagem estática da Cultura Indígena</i>
C7	Contrária	<i>Indução Indevida</i>	Favorável	<i>Compensação (Renda)</i>	Favorável	<i>Acesso a Benefícios Diretos</i>	Contrária	<i>Crítica à Mercantilização</i>
C8	Favorável	<i>Compensação (Tempo)</i>	Favorável	<i>Compensação (Renda)</i>	Contrária	<i>Crítica à Mercantilização</i>	Contrária	<i>Autonomia Etnocentrada</i>

Quadro 1 – Perspectivas éticas dos membros do Sistema Cep/Conep do Distrito Federal

O quadro permite observar, em primeiro lugar, que há uma heterogeneidade de justificativas éticas para sustentação de perspectivas favoráveis e contrárias aos pagamentos. As subcategorias “indução indevida”, e “crítica à mercantilização” referem-se às justificativas éticas mais citadas entre os posicionamentos contrários ao pagamento, enquanto a “justificativa metodológica” e “compensação por renda” foram mais vezes citadas entre os legitimadores.

Resultado equilibrado entre perspectivas éticas favoráveis e contrárias foi encontrado na avaliação do caso hipotético que envolvia a cessação do tabagismo por meio de incentivo remuneratório, e enquanto o incentivo por remuneração e bens materiais do estudo com população indígena destacou-se por ter sido unanimemente refutado pelos colaboradores.

Uma análise individual das perspectivas éticas identificadas em cada caso hipotético segue nas seções seguintes. Ao final de cada subcapítulo apresentam-se “Fichas de Inferência Resumidas” com trechos definidores das perspectivas éticas.

5.2.1. Ensaio Clínico Fase 1

O caso hipotético “Ensaio Clínico Fase I”, apresentado abaixo, buscou levantar considerações éticas a respeito da disponibilização de incentivos monetários para voluntários saudáveis. Este tipo de sujeito de pesquisa é requerido na maioria dos ensaios clínico fase 1, onde os protocolos prevêem riscos relevantes e não esperam benefícios diretos aos voluntários.

Caso Hipotético – Ensaio Clínico Fase I
--

Ensaio clínico Fase I, aberto, busca avaliar a segurança de novo composto molecular antiretroviral para o controle do HCV (vírus da hepatite C). Durante seis semanas oito voluntários saudáveis recrutados por meio de anúncio em murais deverão passar um dia e uma noite internados em clínica particular para a administração da droga e realização de exames laboratoriais de rotina. O protocolo prevê a realização de análises com amostras de sangue e urina. Experimentos realizados em modelos animais e dados obtidos em estudos clínicos correlatos permitem estimar um risco moderado de dano para os sujeitos participantes. O pesquisador e o patrocinador esperam ressarcir participantes, por tempo gasto e desconforto, o valor de R\$250,00 a cada internação. Aos sujeitos que ao final do estudo aceitarem submeter-se a uma biópsia hepática, pesquisadores esperam oferecer mais R\$250,00 como forma de agradecimento. Os participantes poderão receber o valor máximo de R\$ 1750,00 pela participação no estudo.
--

Foi encontrado, neste caso, que a minoritária perspectiva favorável a algum aspecto dos pagamentos os legitimaram pelo reconhecimento de uma função “compensatória” por tempo gasto ou desconforto. Colaborador 5 (C5), por exemplo, considerou que R\$250,00 compensariam os desconfortos do voluntário que “*não vai ter um sono como tem em outras situações*”, enquanto C8 concordou com pagamentos disponibilizados “*em função da internação e de ele ter que sair da sua rotina*”.

A despeito de concordar com uma compensação por desconforto que não é reconhecida pela Resolução CNS 196, C5 acompanhou a norma ao afirmar que o pagamento não deve ser disponibilizado “*simplesmente para que seja um atrativo para as pessoas participarem da pesquisa*”. Colaborador buscava, assim, diferenciar o aspecto remuneratório de um aspecto compensatório dos pagamentos, reconhecendo o segundo e opondo-se ao primeiro.

A justificativa ética que mais se destacou entre os discursos contrários esteve ligada às possibilidades de “*indução indevida*” no processo de consentimento. C4, por exemplo, manifestou-se contrariamente ao pagamento a partir de uma justificativa categorizada como “*indução indevida*”. No ponto de vista do Colaborador,

O dinheiro, por ser um bem de necessidade imediata, as pessoas não avaliam muito bem o seus riscos, não avaliam muito bem os seus desconfortos, visando àquela recompensa que é imediata e que é necessária, muitas vezes as pessoas se submetem a isso porque estão precisando de fato, e aí a gente deixa de primar pela liberdade da escolha, é só a necessidade.

Embora a avaliação de C4 tenha sido categorizada como uma justificativa sobre “*indução indevida*”, sua perspectiva sintetiza uma inter-relação entre classes de justificativas contrárias. Ao distinguir fator remuneratório (incentivo) de fator compensatório (ressarcimento e indenização), aproxima das críticas à mercantilização pontuadas por Berlinguer e Garrafa (63), e ao justificar a crítica na possibilidade do comprometimento da autonomia de sujeitos “*necessitados*”, manifesta preocupação com sujeitos de pesquisa em situações de “*vulnerabilidade social*”, tal como pontuado inicialmente por Lorenzo (71).

C1, por sua vez, não manifestou posicionamento estritamente contrário ou favorável. Na perspectiva mais próxima à aceitação do pagamento o seu discurso foi restringido por argumentos reconhecedores das dificuldades em se recrutar voluntários saudáveis para estudos desta natureza: “*As pessoas vão fazer isso de graça? Como é que a gente vai criar novos remédios se não testar?*”

A perspectiva contrária, diferentemente, considerou as implicações do pagamento entre pessoas em condições de vulnerabilidade social: *“num país pobre assim que nem o nosso [...] 250 reais é uma coisa muito significativa [podendo levar] pessoas realmente vulneráveis [a] fazer alguma coisa que pode trazer realmente dano à saúde”*.

Também em oposição interna C6 restringiu a possibilidade de pagamento para sujeitos pobres e com pouca escolaridade, sustentando sua negativa desde uma observância sobre indução indevida de sujeitos de pesquisa em situação de vulnerabilidade social. No entanto, nos casos onde os sujeitos fossem escolarizados e pudessem dar-se ao *“luxo de ficar um dia e uma noite na clínica”*, Colaborador entenderia que *“o valor é pouco, 250, porque eu acho que devia ser o dobro, e o dobro também dos que ainda aceitam submeter à biópsia. E mesmo assim ainda estou em dúvida”*.

Referências às críticas à mercantilização e à indução indevida foram encontradas apenas nas perspectivas contrárias ao pagamento. C3, considerando que pesquisas *“devem seguir conceitos meramente científicos e não especulativos, sem cunho financeiro”* traçou paralelo crítico com o mercado de órgãos humanos, tal como Berlinguer e Garrafa.

Na mesma perspectiva, C2 compreendeu que voluntários não devem ser compensados

“por tempo gasto, desconforto e muito menos por agradecimento, porque não existe nada que pague a participação de um sujeito de pesquisa [...] eu acho isso um absurdo, oferecer um prêmio como se tivesse dando uma lingüiça para um animal”.

A análise das avaliações do caso hipotético Ensaio Clínico Fase 1 identifica que colaboradores tendem a não aceitar remuneração financeira em estudos com previsão de riscos e sem previsão de benefícios diretos. Restrições atuantes nas práticas discursivas são justificadas, sobretudo, por críticas à indução indevida em contexto de vulnerabilidade social.

A preocupação ética mais evidente está dirigida ao consentimento dos sujeitos de pesquisa: remuneração não é aceitável na medida em que compromete a avaliação de riscos por parte dos voluntários, especialmente dos mais pobres ou com pouca educação. Mesmo o Colaborador 5, que aceita compensações para riscos e desconforto, ressalta que este pagamento não deve atuar como incentivo à inscrição de voluntários.

Apesar de haver duas perspectivas favoráveis ao “ressarcimento” por “desconforto” e “tempo gasto”, colaboradores foram majoritariamente contrários às propostas de pagamentos, e não foi encontrada aceitação do “agradecimento” pela biópsia.

Puderam ser observadas também confusões conceituais na distinção entre compensação, incentivo e ressarcimento. Neste sentido, apenas C4 destacou, corretamente, que o ressarcimento por tempo gasto e desconforto, tal como proposto no caso hipotético, não se trata, na verdade, de ressarcimento, mas de um pagamento “compensatório” por desconfortos e risco biológico.

A página seguinte apresenta quadro com o resumo dos índices de inferência para determinação das perspectivas éticas dos colaboradores.

Quadro 2 – Ficha de Inferência Resumida – Ensaio Clínico Fase I

Colaborador(a)/ Justificativa	Perspectiva Favorável (+)	Perspectiva Contrária (-)
C1 (+) Justificativa metodológica (-) Indução Indevida	Como é que a gente vai fazer? As pessoas vão fazer isso de graça? Como é que a gente vai criar novos remédios se não testar?	Mas ao mesmo tempo, remunerar num país pobre assim que nem o nosso, porque 250 reais é uma coisa muito significativa [...]É um procedimento que corre risco; nem por 250, mil, nem por dinheiro (algum).
C2 (-) Crítica à Mercantilização		Isso é totalmente anti-ético, eu acho isso um absurdo, oferecer um prêmio como se tivesse dando uma lingüiça para um animal, eu achei esse aqui um absurdo.
C3 (-) Crítica à Mercantilização		Não acho ético, de todo, tá? Eu acho que pesquisas científicas em seres humanos e em animais devem seguir conceitos meramente científicos e não especulativos, sem cunho financeiro. Especialmente com relação a isso, isso e doação de órgãos.
C4 (-) Indução Indevida		Eu acho muito complicado a gente usar o dinheiro [porque] o dinheiro por ser um bem de necessidade imediata [e as] pessoas não avaliam muito bem o seus riscos, não avaliam muito bem os seus desconfortos, visando àquela recompensa que é imediata e que é necessária. [...], e aí a gente deixa de primar pela liberdade da escolha e só fala a necessidade.
C5 (+) Compensação (Desconforto)	Nesse caso o que poderia ser aceitável seria a primeira parte, ressarcindo os participantes por tempo gasto e desconforto de cada internação [...] então às vezes poderia ser aceito uma compensação pela dedicação que o sujeito da pesquisa está oferecendo ao pesquisador dessa situação.	
C6 (+) Respeito à autonomia (-) Indução Indevida	Isso parece que está dirigido a uma população que pode se dar ao luxo de ficar um dia e uma noite na clínica [...] Acho que nesse caso o valor é pouco, 250, porque eu acho que devia ser o dobro, e o dobro também dos que ainda aceitarem submeter à biópsia.	Me preocupa a característica socioeconômica dos sujeitos que venham a participar desse tipo de pesquisa [...]o apelo desse dinheiro ele tem considerações éticas muito fortes no nosso país [...]Não sei viu, eu tenho altas dúvidas, não me agrada.
C7 (-) Indução Indevida		Eu acho até mais interessante não haver ressarcimento financeiro, por quê? Porque muitas vezes a clientela se envolve porque está necessitando de um pequeno valor financeiro, e não tem conhecimento, apesar de que seria esclarecido.
C8 (+) Compensação (Tempo e Desconforto)	Se fores pensar que é um estudo fase 1, que trata-se de um voluntário sadio, [...]então não como uma prática de agradecimento, que é o termo que está aqui, mas em função da internação e de ele ter que sair da sua rotina” [...]	

5.2.2. Pesquisa Sociológica

O caso hipotético “Pesquisa Sociológica” foi elaborado com o propósito de avaliar considerações éticas a respeito da oferta de ressarcimento por tempo de trabalho perdido em um estudo qualitativo realizado com mulheres trabalhadoras do sexo. A coleta de dados consistiria na realização de entrevistas em profundidade e pesquisadores solicitariam ao CEP a permissão para ressarcir, por tempo gasto, o valor do “programa” informado pelas mulheres que aceitassem realizar a entrevista. O resumo do caso hipotético, tal como apresentado aos colaboradores, segue abaixo.

Caso Hipotético – Pesquisa Sociológica
Pesquisa sociológica busca compreender a utilização de métodos de prevenção para DSTs e AIDS por mulheres trabalhadoras do sexo. Colaboradoras serão submetidas a entrevistas em profundidade objetivando compreender o processo de negociação do uso de preservativo durante a atividade de trabalho. A entrevista, cuja duração média esperada é de uma hora, será realizada nas dependências de um posto de saúde municipal. Possíveis colaboradoras serão abordadas aleatoriamente em local público frequentado por profissionais do sexo feminino. Após contato inicial com os potenciais participantes e, em virtude de que a entrevista será realizada durante as atividades de trabalho, pesquisadores propõe o ressarcimento de R\$ 70,00 às mulheres que aceitarem colaborar com a pesquisa (valor médio do programa informado pelas profissionais do sexo).

Esta pesquisa sociológica trata do único caso hipotético onde a maioria dos colaboradores não se opõe ao pagamento. Quatro entre as cinco perspectivas favoráveis justificam a aceitação com base no reconhecimento do pagamento como “compensação” por renda perdida, ou seja, como uma forma de ressarcimento.

C3, por exemplo, não encontra “*nenhum entrave ético prejudicial ou danoso, eticamente nessa remuneração*”, e C4 expressa que o valor é aceitável por compensar o “*período que ela perderia dinheiro*”. Já para C6, montante é aceitável por ter sido “*o valor que elas informaram*”.

Ilustrando um debate não concluído entre especialistas em pesquisas qualitativas, preocupação com viesamento dos dados foi manifestado por dois colaboradores com perspectivas éticas opostas. C5, identificado com perspectiva contrária, sugeriu que o pagamento implicaria no “*desejo da mulher de atender ou agradar o pesquisador*”, o que invalidaria os resultados do estudo, enquanto para C3 o pagamento compensatório “*não iria*

interferir tão pouco no resultado da pesquisa”, motivo pelo qual avalia positivamente o pagamento proposto.

Discurso de C2, identificado com perspectiva contrária, esteve restringido por argumentos normativos: “*ela, como voluntária, está se sujeitando às mesmas condições que o Conselho Nacional de saúde prevê para o sujeito de pesquisa, ele aceita ou não aceita*”. Ao detalhar as imposições normativas, C2 afirmou, erroneamente, que “*aqui não se compensa prejuízo*”.

Ao discutir a moralidade das pesquisas com seres humanos em ciências sociais^{xx}, Schramm evidenciou o papel dos avaliadores dos protocolos de pesquisas a partir de duas “duas controvérsias”: uma relacionada à competência (metodológica e epistemológica) e outra relacionada ao viesamento (moral e ideológico) do processo de avaliação. Conflitos relacionados à competência para avaliação de estudos das ciências sociais ocorreriam, sobretudo, quando a instância avaliadora e a norma orientadora, centradas no modelo biomédico de regulação, universalizam suas normas e práticas para pesquisas em outras áreas. Viesamento moral e ideológico, ocorreria no conflito entre sistemas de valores divergentes adotados por avaliadores, pesquisadores ou sujeitos de pesquisa (87).

Com o propósito de analisar o que Schramm denominou de “visamento moral”, o caso hipotético “Pesquisa Sociológica” permitia a verificação do reconhecimento da profissão do sexo como uma atividade de trabalho regular.

No Brasil, apesar da resistência pública manifestada por segmentos conservadores e religiosos a prostituição é uma atividade reconhecida pelo Estado e devidamente catalogada na Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) do Ministério do Trabalho. A ocupação 5198 do documento descreve estes trabalhadores como aqueles que “*Buscam programas sexuais; atendem e acompanham clientes; participam em ações educativas no campo da sexualidade*”. Quanto às condições gerais do exercício do trabalho, destaca que “*trabalham por conta própria, em locais diversos e horários irregulares [...] Há ainda riscos de contágios de dst, e maus-tratos, violência de rua e morte*” (88).

Foi encontrado que entre os discursos dos colaboradores do estudo a maior parte não apresentou resistência ao reconhecimento da prostituição como uma atividade regulamentada.

^{xx} Alguns especialistas em ciências sociais têm proposto a diferenciação entre “pesquisas *com* seres humanos” e “pesquisas *em* seres humanos”. Nas primeiras, sujeitos seriam “*verdadeiros interlocutores*”, pois estabelecem “*relação ativa com o pesquisador*”. Pesquisas *em* seres humanos, por outro lado, seriam aquelas onde o sujeito é objeto, “*um tipo de ‘cobaia’ das experimentações científicas*” (86). Considerando que experimentações *com* seres humanos podem exigir a interlocução ativa do colaborador (ex. informação sobre sintomas ou eventos adversos), adota-se o termo “pesquisa com seres humanos” para todos os estudos que dependam da colaboração de sujeitos voluntariamente inscritos em estudos científicos e acadêmicos.

C1, por exemplo, visualizou paralelo entre condições de trabalho da profissional do sexo e condições de seu próprio trabalho. Todavia, considerando que ressarcimento seria uma forma de “*fazer dinheiro*”, posicionou discurso crítico à mercantilização no processo de recrutamento. Neste caso o reconhecimento da prostituição como atividade de trabalho regular não se relacionou com a perspectiva favorável ao pagamento por ressarcimento de renda perdida.

C3, tal qual C1, reconheceu a trabalhadora do sexo como uma profissional regular: “*Seria como você agora aqui, me pagar aqui para eu dar essa [entrevista] Eu acho bom. Adoraria*”. Entretanto, ao contrário do primeiro, C3 não apontou “*nenhum entrave ético prejudicial ou danoso, eticamente nesse remuneração*”.

Assim como os colaboradores 1 e 3, C4 e C6 legitimaram simultaneamente a profissão do sexo como atividade de trabalho regular e o pagamento como compensação por renda perdida. Para C4, “*o pesquisador não pode, por conta da sua pesquisa, causar um dano para aquela pessoa*”, enquanto C6 esteve “*de acordo com esse ressarcimento, para que elas não tenham perdas ou comprometa o trabalho delas*”.

C7, embora tenha sido favorável à proposta do ressarcimento no caso hipotético, considerou que a participação na pesquisa poderia ser uma oportunidade para a trabalhadora “*refletir*” sobre uma atividade que pressuporia a inexistência de alternativas para “*ganhar dinheiro*”. C8 também resistiu a reconhecer as profissões do sexo como atividade de trabalho legítima, tendo afirmado que aceitaria a compensação por renda perdida apenas se houvesse a necessidade de uma internação.

Neste caso hipotético encontraram-se três perspectivas contrárias aos pagamentos. Os posicionamentos justificaram-se desde críticas à mercantilização, restrição normativa e preocupações com viesamentos dados coletados. Perspectivas favoráveis, por outro lado, reconheceram o pagamento como uma compensação por renda perdida, enquanto um dos colaboradores o legitimou por considerar que a oferta não implicaria em vieses metodológicos.

O quadro de índices de inferência para determinação das categorias no caso hipotético segue na página seguinte.

Quadro 3 – Ficha de Inferência Resumida – Pesquisa Sociológica

Colaborador(a)/ Justificativa	Perspectiva Favorável (+)	Perspectiva Contrária (-)
C1 (-) Crítica à Mercantilização		Para mim é muito mais essa questão do serviço que pode ser oferecido para ela [...] uma assistência que ela possa ter na saúde eu acho que isso vale muito mais que um ressarcimento financeiro [...]Acho que há outras formas de adquirir, de tentar a colaboração [...] não acho que deve fazer dinheiro.
C2 (-) Restrição Normativa		Ela, como voluntária, ta se sujeitando às mesmas condições que o Conselho Nacional de Saúde prevê para o sujeito de pesquisa, ele aceita ou não aceita, e as condições são aquelas dentro do nosso país.
C3 (+) Ausência de Viés Metodológico	Eu não vejo nenhum entrave ético prejudicial ou danoso, eticamente nessa remuneração [...] até porque eu acho que isso aqui não iria interferir tão pouco no resultado da pesquisa.	
C4 (+) Compensação (Renda)	Se aquele momento é o momento em que ela tem de ganho, na verdade você estará compensando um período que ela perderia dinheiro [...]O pesquisador não pode, por conta da sua pesquisa, causar um dano para aquela pessoa, então acho que nesse ressarcimento eu tenderia a não pegar tão pesado.	
C5 (-) Presença de Viés Metodológico		Eu me manifesto contrariamente ao pagamento dessas mulheres para que elas colaborem com a pesquisa [...] ela pode fornecer informações que agradem ou que atendam ao que ela percebe como anseios do pesquisador, uma vez que ela estaria ganhando para fazer aquilo.
C6 (+) Compensação (Renda)	Esse é o valor que elas informaram, tudo bem, elas estão sendo ressarcidas, não tem nem perda aqui. Ok, de acordo com esse ressarcimento, para que elas não tenham perdas ou comprometa o trabalho delas.	
C7 (+) Compensação (Renda)	O valor do ressarcimento, uma vez que foi dito por elas eu acho que é uma coisa plausível, porque se acredita que uma pessoa que está lá ela vive disso.	
C8 (+) Compensação (Renda)	Aí veria uma segunda questão: se ela fosse internada ou não, o que não seria neste caso, se fosse este caso, eu já diria que mereceria uma remuneração, por quê? Porque ela não está podendo desempenhar suas atividades.	

5.2.3. Estudo Comportamental

O caso hipotético “Estudo Comportamental” permite análise do binômio risco/benefícios de um modo distinto ao abordado no Ensaio Clínico Fase 1. Enquanto a primeira fase do ensaio clínico implica em riscos de danos e perspectivas de benefícios diretos nulas, nesta intervenção comportamental os riscos seriam considerados baixos e se esperariam benefícios diretos, ainda que temporários, aos sujeitos da pesquisa.

Benefícios relacionar-se-iam às semanas em que tabagistas em processo de tratamento seriam “incentivados” a manter ou intensificar o processo de cessação do tabagismo por meio de ofertas monetárias, desenho que permitiu verificar perspectivas éticas dos colaboradores quanto às justificativas metodológicas para disponibilização de pagamentos para sujeitos de pesquisa.

A seguir, o caso hipotético tal como apresentado aos colaboradores.

Resumo Hipotético – Estudo Comportamental
Estudo comportamental busca verificar a efetividade de um tratamento baseado no manejo de contingências ambientais destinado para a cessação do tabagismo. Os participantes serão submetidos ao tratamento que consiste no pagamento de R\$7,95 em média para cada amostra livre de monóxido de carbono (CO). Monitores de monóxido de carbono serão utilizados para analisar amostras de ar exaladas pelos participantes duas vezes ao dia, em procedimento a ser realizado no laboratório de uma universidade. Os sujeitos serão selecionados em população de indivíduos voluntariamente inscritos em um programa de tratamento de tabagistas. O valor pago variará, pois aumenta cumulativamente de acordo com número sucessivo de amostras limpas obtidas. As amostras serão coletadas durante cinco semanas, período que é considerado crítico para a adesão à abstinência do tabaco. O participante que obtiver 100% das amostras livres de CO poderá receber o valor máximo de R\$1113,00. O pagamento dos valores monetários é função direta do tratamento e não em caráter de ressarcimento.

Considerando que a “eticidade” da pesquisa “*implica*” no “*consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo*”, a Resolução CNS 196 aceita que em casos onde a pesquisa dependa de alguma restrição de informações aos sujeitos “*tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa*” (22, item IV3.f). Embora permita a flexibilização do termo de consentimento por justificativas metodológicas, a norma brasileira não rege exceções à proibição de remuneração para sujeitos de pesquisa.

O caso hipotético “Estudo Comportamental” tratava de analisar justamente as perspectivas dos membros dos Sistema CEP/Conep sobre justificativas metodológicas para fundamentar exceção à regra que proíbe o pagamento.

Neste sentido, os colaboradores C1, C3, C6, C7 reconheceram as especificidades metodológicas para legitimarem os pagamentos. C1, tendo manifestado que a “*princípio*” é contra o pagamento, e, não sem antes ressaltar as implicações éticas da remuneração, admitiu exceções pontuais à regra normativa: “[*Pesquisador*] *tem que mostrar para gente que não teria outra forma de reforçar esse comportamento que não fosse o dinheiro [...] Porque isso aí é o ultimo caso e que não tem outro jeito*”.

Embora aceitasse a proposta do caso hipotético, C3 destacou que o estudo “*pode dar um viés grande*” após a retirada do reforço aos tabagistas. Ainda assim a sua perspectiva foi identificada como favorável ao pagamento, pois o colaborador apresentou um contra-exemplo onde a necessidade metodológica justificaria a remuneração.

C6 e C7 manifestaram perspectivas favoráveis por reconhecerem possíveis benefícios diretos da intervenção. O primeiro afirmou estar de acordo com o pagamento “*porque é função direta do tratamento [só vai] reforçar positivamente o esforço que os colegas vão estar fazendo*”.

Similarmente, devido às necessidades metodológicas e aos possíveis benefícios diretos do estudo, C7 posicionou-se favoravelmente aos pagamentos, embora, diferentemente de C6, manifestasse especial preocupação com os gastos do pesquisador durante a condução do estudo:

“Teria que estar bem explicado [aos participantes] que provavelmente o estudo não vá se repetir, é exclusivo, não vai ser uma rotina, e [que] o gestor desse grupo não tem obrigatoriedade nenhuma de continuar com esses benefícios após o término da quinta semana.”

C4 não acreditou que o reforço monetário seria efetivo no processo de cessação do tabagismo. Para o colaborador o “*dinheiro*” comprometeria a avaliação de riscos, no que sugeriu “*outros tipos de benefícios*” para os participantes. Resistência à aceitação do reforço monetário, neste caso, foi identificada como uma perspectiva contrária ao pagamento sustentada na presença de “*indução indevida*”: “*dependendo da situação [...] o benefício imediato do dinheiro impede que as pessoas avaliem de fato os riscos, se elas querem participar do procedimento porque o dinheiro fala mais alto*”.

Na opinião de C5 a participação de sujeitos em pesquisas “*deve ser espontânea, voluntária, e com o único desejo de contribuir para o desenvolvimento científico*”. Colaborador não acreditou que a oferta monetária é efetiva no tratamento para cessação do tabagismo, motivo pelo qual sua perspectiva foi justificada pela “*presença de viés metodológico*”

C8 indicou, em perspectiva crítica à mercantilização, que “*outros métodos educativos poderiam demonstrar a importância de fazer parte deste estudo sem ficar atrelado o cessar o tabagismo a uma condição financeira*”.

O discurso de C2, por fim, foi restringido pelas diretrizes da Resolução CNS 196. O colaborador recusou qualquer “*compensação financeira como prêmio pelo mesmo motivo que eu declinei no caso hipotético primeiro: eu sigo criteriosamente as orientações normativas*”.

Neste caso hipotético os posicionamentos favoráveis e contrários aos pagamentos estiveram em equilíbrio. A maioria dos discursos favoráveis reconheceu que o pagamento seria a intervenção clínica a ser observada, ou seja, a função direta do tratamento para a cessação do tabagismo. Assim, concordando que os benefícios diretos suplantariam os possíveis riscos, perspectivas favoráveis aceitam o pagamento quando há justificativa metodológica. Perspectivas contrárias, por outro lado, justificam-se pela existência de viés dos dados, indução indevida, crítica à mercantilização e restrição normativa.

A página seguinte dispõe de tabela com índices de inferências definidores das perspectivas éticas favoráveis e/ou contrárias ao pagamento proposto no caso hipotético.

Quadro 4 – Ficha de Inferência Resumida – Estudo Comportamental

Colaborador(a)/ Justificativa	Perspectiva Favorável (+)	Perspectiva Contrária (-)
C1 (+) Justificativa metodológica	A principio é não, mas a não ser que tivesse a justificativa teórica, um argumento em termos de pesquisa científica [...] que não tivesse outra forma de fazer esse tipo de reforçamento.	
C2 (-) Restrição Normativa		Minha consideração ética sobre ofertas compensatórias é negativa, não deve haver nenhuma compensação financeira como prêmio. Pelo mesmo motivo que eu declinei no caso hipotético primeiro. Eu sigo criteriosamente as orientações normativas.
C3 (+) Justificativa metodológica	Se o trabalho fosse assim: qual é o valor da remuneração para demonstrar, por exemplo, a força, o valor da força de vontade efetiva na parada temporária ou definitiva do tabaco. Acho, dez. Acho que nem teria viés.	
C4 (-) Indução Indevida		Dependendo da situação com a qual você trabalha, esse valor, o benefício imediato do dinheiro impede que as pessoas avaliem de fato os riscos, se elas querem participar do procedimento porque o dinheiro fala mais alto.
C5 (-) Presença de Viés Metodológico		Em minha opinião não deve haver remuneração e a participação do sujeito da pesquisa deve ser espontânea, voluntária, e com o único desejo de contribuir para o desenvolvimento científico proposta na pesquisa. [...]porque que eu acho isso? Porque pode enviesar.
C6 (+) Acesso a Benefício Direto	Eu acho que está de acordo, porque é função direta do tratamento [só vai] reforçar positivamente o esforço que os colegas vão estar fazendo.	
C7 (+) Acesso a Benefício Direto	Não vejo problema ético nenhum, nem relacionado à bioética e nem a ética do trabalho, uma vez que na verdade você está incentivando um bom prognóstico, que é o prognóstico de aceleração da cessação do fumante.	
C8 (-) Crítica à Mercantilização		Eu acho que outros métodos educativos poderiam demonstrar a importância de fazer parte deste estudo sem ficar atrelando o cessar o tabagismo a uma condição financeira.

5.2.4. Estudo com população indígena

Se o “Estudo Comportamental” justificaria o pagamento por uma necessidade metodológica, o “Estudo com População Indígena” o postularia por uma especificidade da cultura local.

Neste caso, a determinação dos níveis de metais pesados entre lactantes e lactentes indígenas estaria condicionada à troca de motores para barco de pesca para as aldeias, pagamento de trinta reais aos chefes locais responsáveis pelas crianças e entrega de presentes para as lactantes e lactentes.

Caso Hipotético – Estudo com população indígena
--

Estudo busca determinar os níveis de chumbo, cádmio e mercúrio em amostras de sangue e urina de 40 lactantes e 43 lactentes de 10 aldeias de “Terra Indígena” localizada em um estado brasileiro. O protocolo prevê a coleta de seis ml de sangue em crianças e mulheres que aceitarem colaborar com o estudo, e se for o caso, estarão previstas medidas de acompanhamento para sujeitos intoxicados. O procedimento é considerado aversivo ao grupo, notadamente resistente a certos tipos de cuidados em saúde “secular”. Em busca de viabilizar a realização do estudo, após reuniões com os líderes das tribos, pesquisadores pretendem oferecer três tipos de incentivos: a) Um motor de popa (motor para barco de pesca) para cada aldeia b) trinta reais ao chefe familiar que autorizar a participação dos lactentes. c) presentes para lactentes e lactantes

No Brasil, a Resolução CNS 304/00 é o documento específico que procura “afirmar o respeito devido aos direitos dos povos indígenas, no que se refere ao desenvolvimento teórico e prático de estudos” (89, caput). O documento ressalta que qualquer pesquisa envolvendo a pessoa do índio ou a sua comunidade deverá “*respeitar a visão de mundo, os costumes, atitudes estéticas, crenças religiosas, organização social, filosofias particulares, diferenças lingüísticas e estrutura*” (89, item 2.1). Isto implica que no País as pesquisas com populações indígenas estão reguladas simultaneamente pelas diretrizes da CNS/MS e pelas normas particulares estabelecidas nas mais diversas comunidades.

O propósito do caso hipotético era analisar considerações éticas sobre esta “fronteira” normativa onde, para respeitar os costumes locais, pesquisadores precisariam descumprir a regra que proíbe o pagamento a sujeitos de pesquisa. Sabe-se que entre certas comunidades indígenas as trocas materiais são condicionantes para a realização de pesquisas (90). Segundo Ferreira, no processo de negociação do consentimento em pesquisas as lideranças e comunidades indígenas avaliam os benefícios e as possibilidades de ganho – seja econômico, seja no incremento do prestígio e poder. Estes condicionantes estão em conflito com as

diretrizes da Resolução CNS 196, que vedam quaisquer formas de pagamento não relacionado aos ressarcimentos ou indenizações, mas poderiam ser contextualizados pela Diretriz 2.1 da Resolução 304/00.

A Análise dos Discursos identificou, neste caso, a única unanimidade encontrada na avaliação das pesquisas hipotéticas: todos apresentaram perspectivas contrárias aos pagamentos e trocas de bens materiais. Discursos diferenciaram-se, contudo, nas justificativas éticas para sustentação das perspectivas contrárias.

C1, por considerar que povos indígenas são vulneráveis, indicou que a pesquisa deveria ser realizada com outras comunidades não indígenas. Seguindo uma restrição compartilhada pela Resolução CNS 196, o colaborador expressou que *“a primeira coisa é saber se essa pesquisa só pode ser feita com esses índios, se não tem nenhuma comunidade que não seja indígena e que possa fazer a pesquisa”*

C3, C4 e C8 recusaram o pagamento por acreditarem que a troca de bens materiais comprometeria a autonomia das lactantes e lactentes envolvidos. Com o objetivo de evidenciar a transposição do conceito individualista da autonomia liberal para a organização coletivista das comunidades indígenas, tais justificativas éticas foram subcategorizadas como “Autonomia Etnocentrada”.

C3, por exemplo, acredita que motor de barco para pesca *“tolhe o direito de cada um, [porque] tem um representante mor que decide por todo mundo [que] aceita doando as coisas dos outros, ou submetendo outros a isso e que não necessariamente foram ouvidos”*. Similarmente, C4 refuta o caso hipotético porque os motores para barco de pesca criariam *“uma pressão da aldeia toda para que aquelas pessoas se submetam a esse procedimento, pelo bem da coletividade”*.

A justificativa de C5 para recusar os incentivos dirigiu-se à preocupação com induções indevidas no processo de consentimento. Segundo o colaborador, *“se o pesquisador não consegue convencer as pessoas a participar livremente da pesquisa, eu acho que essa pesquisa não tem condições de ser realizada do ponto de vista ético”*.

C2, C6 e C7 não aceitaram o pagamento por entenderem que as trocas materiais comprometeriam a integridade de uma cultura tradicional indígena idealizada. C6, neste sentido, asseverou:

“Permitir que uma cultura indígena tenha acesso ao motor de polpa aparentemente é muito bom, mas na verdade é muito cruel, porque você vai introduzir uma dependência tecnológica para qual a tribo, que tem sido auto-sustentável durante vários séculos, até o encontro com a chamada civilização, eles sobreviveram, eles nunca

contaminaram nem o ar, nem a água com dejetos de petróleo, não precisaram entrar num mercado para comprar, nem nada disso”.

Interessante notar que a descrição do caso hipotético não informava se as aldeias indígenas eram isoladas ou se tinham relações estabelecidas com a sociedade envolvente. Ainda assim, alguns colaboradores representaram o grupo indígena como “imunes” a uma sociedade de consumo capitalista e colonizadora que os circundariam.

C2, neste sentido, também justificou sua recusa no falo de eles terem “*seus costumes, suas barcas, e não estão ainda tão evoluídos assim evoluídos para receber um motor de popa*”. Referências a estas percepções dos indígenas como grupos que não se relacionam com o contexto social foram categorizadas como “imagem estática da cultura indígena”.

A seguir, a tabela demonstrativa dos índices de inferências a partir do qual foram definidas as perspectivas éticas dos colaboradores.

Quaro 5 – Ficha de Inferência Resumida – Estudo com População Indígena

Colaborador(a)/ Justificativa	Perspectiva Favorável (+)	Perspectiva Contrária (-)
C1 (-) Restrição Normativa		A primeira coisa é saber se essa pesquisa só pode ser feita com esses índios, se não tem nenhuma comunidade [...] porque eu acho que é população vulnerável, não precisa ser obrigatoriamente com eles.
C2 (-) Imagem Estática da Cultura Indígena		Não vejo necessidade de se trocar nada, nem motor de popa, porque eles têm os seus costumes, suas barcas, e não estão ainda tão evoluídos assim, eu penso dessa forma. Não estão tão evoluídos para receber um motor de popa.
C3 (-) Autonomia Etnocentrada		Não concordo [pois] tem um representante mor que decide por todo mundo [...] Só que ele aceita doando as coisas dos outros, ou submetendo outros a isso e que não necessariamente foram ouvidos.
C4 (-) Autonomia Etnocentrada		Eu não usaria esse recurso de pagar, porque quando você coloca que [há] motor de popa para cada aldeia você está criando uma pressão da aldeia toda para que aquelas pessoas se submetam a esse procedimento, pelo bem da coletividade.
C5 (-) Indução Indevida		Não deve haver remuneração e a participação do sujeito da pesquisa deve ser espontânea, voluntária, e com o único desejo de contribuir para o desenvolvimento científico [...] se o pesquisador não consegue convencer as pessoas a participar livremente da pesquisa, eu acho que essa pesquisa não tem condições de ser realizada do ponto de vista ético.
C6 (-) Imagem Estática da Cultura Indígena		Na verdade é muito cruel, porque você vai introduzir uma dependência tecnológica para a tribo [...] eles nunca contaminaram nem o ar, nem a água com dejetos de petróleo, não precisaram entrar num mercado para comprar, nem nada disso.
C7 (-) Crítica à Mercantilização		Eu trabalharia um pouquinho mais, algumas pessoas, principalmente os pais, os homens que são os responsáveis pelo aceite ou não desse fato, explicando a probabilidade dessas pessoas estarem intoxicados.
C8 (-) Autonomia Etnocentrada		Eu acho muito complexo esse tipo de remuneração. Penso que não estamos nem preparados assim culturalmente pra esse tipo de intervenção [...] isso poderia interferir na autonomia destes participantes e inclusive da comunidade deles.

6. CONCLUSÃO

A Análise dos Discursos dos membros do Sistema CEP/Conep permitiu identificar que as perspectivas éticas contrárias aos pagamentos para sujeitos de pesquisas estão majoritariamente restringidas por alegações sobre induções indevidas ou por críticas ao processo de mercantilização. As perspectivas éticas favoráveis, por outro lado, restringem-se, sobretudo, pelo reconhecimento de função compensatória ou metodológica dos pagamentos hipotéticos.

Esta última função foi reconhecida especialmente no caso hipotético Estudo Comportamental, onde o pagamento tratava de um elemento diretamente relacionado à intervenção metodológica hipotética. A maior parte dos colaboradores que avaliaram este caso acreditou que o método “terapêutico” – o reforço positivo remunerado – implicaria em benefícios diretos aos sujeitos de pesquisa, o que os levaram a concordar com as propostas do pagamento. No entanto, a expectativa de benefícios diretos não “especificou” discursos favoráveis ao pagamento, pois o “Estudo com População Indígena” também esperaria benefícios diretos às lactentes e aos lactantes intoxicados com metais pesados, mas, ao contrário do “Estudo Comportamental”, nenhum entre os oito colaboradores manifestou perspectiva favorável às ofertas materiais naquele caso.

A recusa unânime, neste caso, foi motivada, pelas condições específicas do caso hipotético, onde a realização do estudo estaria condicionada à entrega de barcos de pesca e pagamentos demandados pelos líderes indígenas. O caso seguia uma reivindicação de antropólogos para que se aceitem exceções à regra de interdição às ofertas materiais quando na cultura local a relação de reciprocidade e troca não pode ser contornada (90).

As justificativas éticas para negação das ofertas restringiram-se por imagem “estática” da “cultura indígena”, revelando uma idealização de imutabilidade, como se as culturas tradicionais não estivessem dinamicamente integradas ao “mundo”. A preocupação de um dos colaboradores com as mudanças que um motor de popa poderia impor à cultura é exemplo bem nítido deste tipo de posicionamento.

Destacamos que a postura de não reconhecimento das especificidades dos valores e costumes de comunidades indígenas não é corroborada por especialistas brasileiros, para quem os dilemas entre os sistemas de valores morais das populações indígenas e os sistemas de valores morais do Estado brasileiro devem considerar, sobretudo, o respeito ao pluralismo cultural (91).

A “Pesquisa Sociológica”, de modo diferente, fora legitimada por perspectivas éticas que reconheceram a “compensação” de renda perdida por trabalhadoras do sexo durante a participação no estudo. Neste caso, a despeito de algumas exceções, não foram encontradas relação entre restrições morais ao reconhecimento da prostituição como “profissão regular” e a avaliação negativa da compensação por renda perdida.

Entre as perspectivas favoráveis também não foram encontradas referências ao montante do valor proposto e à possibilidade de indução indevida. Nestes casos, discursos não se restringiram diretamente pela Resolução CNS 196, quando afirma que o valor do ressarcimento não deve ser “de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa” (22, item VI.3h).

O propósito específico do caso hipotético “Ensaio Clínico Fase 1” foi identificar considerações éticas sobre pagamentos remuneratórios para voluntários saudáveis. A análise dos discursos identificou neste cenário uma minoria de discursos favoráveis à “compensação” por desconfortos e tempo das internações e nenhuma concordância com o “agradecimento” pela submissão à biópsia. A principal justificativa ética para sustentação dos posicionamentos contrários questionou a presença de induções indevidas no processo de consentimento de sujeitos em contextos de vulnerabilidade social. Esta perspectiva coaduna-se com pressupostos de documentos normativos como o CIOMS e o GCP - ICH, mas, tal como foi discutido anteriormente, não é corroborada por especialistas anglo-saxões, como Wilkinson e Moore (15), Macklin (25) e Emanuel (27).

Wilkinson e Moore (15), buscando validar o pagamento para sujeitos de pesquisa em situação de vulnerabilidade social, distinguiram os conceitos de “liberdade” e “autonomia”. Consideram o último como a propriedade que permite ao indivíduo decidir por si mesmo, enquanto a liberdade implica nas opções a serem consideradas pelo agente que decide. Neste ponto de vista o comprometimento da “*liberdade de escolha*” por “*necessidade*” – tal como enunciada na avaliação de C4 – é invertida: para especialistas internacionais os pagamentos são considerados uma “opção” legítima aos indivíduos necessitados.

Beauchamp e Childress também discutiram o envolvimento de pessoas “economicamente desfavorecidas” em pesquisas biomédicas a partir de uma compreensão da vulnerabilidade como a “susceptibilidade” que uma pessoa tem de ser persuadida ou coagida em vistas a receber danos, perdas ou outras ameaças. Nestes casos, destacaram os autores, a vulnerabilidade no processo de consentimento estará ligada às possibilidades de coação e coerção, e não às ofertas de incentivos ou compensações.

Sintetizando o “ethos hegemônico” identificado na maioria da literatura internacional, Beauchamp e Childress entendem que a proibição dos pagamentos para pessoas em desvantagens econômicas trata, antes de tudo, de atitudes paternalistas e discriminatórias. Para chegar a esta conclusão os autores reafirmam a “naturalização” de relações exploratórias:

A perspectiva de mais uma noite nas ruas ou de outro dia sem comida pode compelir uma pessoa a aceitar a oferta de participação na pesquisa, do mesmo modo como essas condições podem levar uma pessoa a aceitar um emprego desagradável ou com um risco que de outra forma não aceitaria (93, p. 255).

Mesmo aceitando que possa haver casos onde sujeitos em situação de vulnerabilidade social avaliem adequadamente os riscos dos estudos remunerados, o presente estudo considerou que em contextos de fortes desigualdades sociais os danos e desconfortos das pesquisas continuam sendo injustamente aceitos pela parcela mais vulnerabilizada da sociedade, para quem o pagamento torna-se uma alternativa momentaneamente “melhor” às condições de necessidades resultantes de persistente processo de exploração (38, 63, 72). Foi por este motivo que o estudo posicionou-se prescritivamente contrário à legitimação do pagamento no caso hipotético “Ensaio Clínico Fase 1”.

Contudo, em vias diametralmente opostas a esta perspectiva igualitária, discursos da bioética hegemônica representados por autores como Macklin (25) e Ballantyne (14) consideram que de fato há contextos onde sujeitos em pesquisas são explorados, mas que, para amenizar a exploração os mesmos deveriam ser “adequadamente” pagos com valores relativos aos lucros esperados para pesquisadores e aos patrocinadores. A este respeito Ballantyne considera que “exploração ocorre quando benefícios de uma atividade cooperativa são ‘injustamente’ distribuídos entre as partes envolvidas” (15, p.26).

Ora, se for considerado que a “exploração” consiste antes de tudo na distribuição desigual de danos e benefícios entre as diferentes camadas socioeconômicas (em detrimento dos mais vulneráveis), então a aceitação dos pagamentos como incentivos e benefícios indiretos apenas aprofundaria as relações exploratórias, já que maiores riscos de danos biológicos continuarão a ser assumidos pelos sujeitos de pesquisa em situação de vulnerabilidade social. Mais uma vez a perspectiva hegemônica legitimadora do pagamento não é suficiente para garantir a equidade na seleção de sujeitos de pesquisa.

A assumida oposição crítica aos pagamentos compensatórios de riscos e danos biológicos por este estudo alinha-se ao “ethos contra-hegemônico” identificado nos discursos de uma parte dos especialistas autóctones. Ao analisarem os vieses do capitalismo e da

globalização, estes autores problematizam que benefícios advindos do desenvolvimento das ciências biomédicas estão sendo desigualmente distribuídos entre as sociedades, tal como sugerem as políticas neoliberais sobre propriedade intelectual, as pressões para flexibilização dos documentos normativos internacionais e a conseqüente aceitação de benefícios indiretos, a não obrigatoriedade de acesso pós-estudo, o intensivo processo de “amestramento” de pesquisadores e de membros de comitês de ética em pesquisa segundo parâmetros hegemônicos, entre outros questionamentos críticos (28, 30, 31, 33, 63, 68, 72, 94).

Realmente, considerando que há uma “rede semântica” que constitui os interdiscursos desde históricas relações de poder, o problema específico do estudo – pagamentos para sujeitos de pesquisa – apresentou-se como marcador da relação opositora entre o “ethos hegemônico”, que defende o pagamento, e o “ethos contra-hegemônico”, que o nega. Neste jogo de forças ideológicas, em um extremo, discursos fundamentam-se em princípios como “liberdade” e/ou na “autonomia” e tendem a defender o papel do mercado (e apenas do mercado) na determinação dos valores a serem disponibilizados para sujeitos de pesquisa. No outro extremo, a aplicação de abordagens bioéticas autóctones, como a Bioética de Intervenção, implica na responsabilização dos Estados na restrição total dos pagamentos remuneratórios, visando a proteger especialmente os mais vulneráveis (28).

Entre os pólos podem ser vislumbradas perspectivas intermediárias que aceitam o pagamento em qualquer caso, desde que os valores sejam determinados por comitês de ética, ou perspectivas que os recusam em qualquer estudo com riscos biológicos, mas que os aceitam em pesquisas com risco mínimo, ou ainda as que os aceitam apenas quando há justificativas metodológicas, ou seja, perspectivas éticas que não se restringem pela aceitação irrestrita ou negação absoluta das diferentes funções dos pagamentos.

Considerou-se, a este respeito, que influências do “ethos contra-hegemônico” podem ser identificadas nos discursos dos membros do Sistema CEP/Conep, especialmente entre aqueles que manifestaram “críticas à mercantilização” e preocupações com “indução indevida” de sujeitos em situação de vulnerabilidade social. A aceitação de compensações por “desconforto”, “tempo dedicado”, além do reconhecimento de “justificativas metodológicas”, por outro lado, pareceu identificar mais diretamente um “ethos hegemônico”, legitimador do pagamento.

A Análise dos Discursos dos colaboradores que avaliaram o instrumento permitiu concluir que há entre membros do sistema CEP-CONEP uma heterogeneidade de justificativas éticas que sustentam perspectivas contrárias e favoráveis às ofertas de

pagamentos para sujeitos de pesquisa. Estas perspectivas se colocam de forma, muitas vezes, distinta e até mesmo frontalmente oposta ao determinado pela normativa nacional.

Em pesquisa com previsão de benefícios diretos e justificativas metodológicas para fundamentação de exceções à norma, representado pelo “Estudo Comportamental”, a análise dos discursos identificou equilíbrio entre perspectivas contrárias e favoráveis. Por um lado, parte dos colaboradores concordou que os benefícios diretos suplantariam os possíveis riscos, flexibilizando, por este motivo, a regra que proíbe o pagamento. Perspectivas contrárias ao pagamento como reforço terapêutico, por outro lado, justificaram-se pela possibilidade de viés metodológico, indução indevida, crítica à mercantilização e restrição normativa.

A posição do presente estudo frente a esse caso hipotético foi de reconhecer que a possibilidade de retorno de benefícios diretos aos tabagistas legitimaria a exceção à norma, uma vez que neste cenário não se esperaria uma distribuição desigual de danos biológicos entre os sujeitos mais vulneráveis. Destaca-se, todavia, que as possibilidades de “aplicação” de um estudo desta natureza deve ser analisada com atenção, uma vez que a mercantilização de hábitos saudáveis pode tornar-se mecanismos ilegítimos de controle e persuasão por parte de empresas, planos de saúde ou mesmo do Estado.

Quanto ao ressarcimento por tempo de trabalho perdido em pesquisas com previsão de baixos riscos, testada a partir do Estudo Sociológico envolvendo trabalhadoras do sexo, constituiu o único cenário onde a maioria dos colaboradores não se opôs ao pagamento. Quatro perspectivas favoráveis o reconheceram como um “compensador” legítimo de renda perdida, enquanto um dos colaboradores o legitimou por considerar que a oferta não implicaria em vieses metodológicos. As três perspectivas contrárias ao pagamento justificaram-se por críticas à mercantilização, restrição normativa e preocupação com viesamentos dos dados. Encontrou-se, ainda, que a maioria dos colaboradores não apresentou resistência ao reconhecimento da prostituição como uma atividade regulamentada. Além disso, restrições morais ao reconhecimento da profissão não se relacionaram com a avaliação negativa da proposta de pagamento.

A posição do presente estudo em relação a essa pesquisa hipotética foi de reconhecer a legitimidade do ressarcimento por renda perdida pelas profissionais do sexo, mas não sem considerar preocupação com a possibilidade de viesamento dos dados, uma vez que a influência dos pagamentos nas respostas de estudos qualitativos é motivo de debate entre especialistas da área. Desta forma, sempre deveriam ser feitos esforços para o estabelecimento de vínculos entre pesquisadores e sujeitos da pesquisa não mediados por valores financeiros.

Finalmente, a pesquisa hipotética com previsão de benefícios diretos e justificativas culturais para exceções à norma, representado pelo “Estudo com População Indígena” foi o único estudo a obter unanimidade de posições contrárias. As justificativas para negação das ofertas estavam preocupadas com a preservação da imagem de uma cultura considerada “pura”, não integrada ao “mundo” corrompido por transações mercadológicas, poluentes. A preocupação com a autonomia individual de mulheres e crianças submetidas às decisões tomadas pelos líderes indígenas indicou a transposição de conceito etnocentrado de organização social à comunidade indígena.

Este caso hipotético preveria significantes benefícios às lactentes e lactentes intoxicados por metais pesados e, desde que os pesquisadores conseguissem demonstrar que a oferta material era uma exigência da cultura local e que sem ela a pesquisa não seria realizada, a posição do presente estudo seria de concordar com a justificativa cultural para fundamentação de exceção à norma. Dado a grande variedade das condições sócio-culturais dos povos indígenas, faz-se necessário estabelecer exigências de comprovação da necessidade do ato de troca material na cultura local, para que a flexibilização da norma não se torne uma via de exploração da vulnerabilidade social dos povos indígenas.

Se um estudo que envolveu um membro da Conep e sete membros de CEPs do Distrito Federal conseguiu identificar uma significativa heterogeneidade de posições em relação à aceitabilidade ética de pagamento de sujeitos de pesquisa, parece lícito concluir que essa heterogeneidade terá uma expressão ainda mais significativa se um estudo dessa natureza for ampliado para todo o território nacional, sobretudo, se for considerada a diversidade de contextos das diversas regiões brasileiras.

A heterogeneidade de pensamento é natural a todo espaço público de decisão, e de certa forma, até mesmo desejável, mas é necessário considerar também que em espaços onde as decisões estão orientadas por um documento normativo, é importante que se garanta certa homogeneidade das decisões, para que aprovações ou reprovações de determinadas condutas em pesquisa não estejam à mercê do acaso, na dependência do ponto de vista do relator para qual foi enviado o protocolo.

Essa homogeneidade só pode ser construída através da discussão entre os membros sobre os procedimentos propostos pelos pesquisadores e a interpretação que cada um faz das normas relacionadas. Isso, por conseguinte, dependerá de tempo para a discussão dos protocolos, o que tem se tornado cada vez mais raro, sobretudo, para CEP de instituições com grandes volumes de pesquisa.

Considerando, por fim, as pontuais dificuldades na distinção conceitual entre diferentes funções dos pagamentos, o presente estudo aponta para o aprofundamento de debates, especificação de normas, e capacitação técnica de membros do Sistema CEP/Conep, especialmente porque, a despeito da proibição normativa, pagamentos estão sendo descontroladamente oferecidos em algumas áreas das pesquisas com seres humanos no Brasil. Estudos sistemáticos futuros visando identificar todas essas formas de burlas à normatização são também necessários.

REFERÊNCIAS

- 1) Jonsen AR. The Birth of Bioethics. New York: Oxford University Press; 1998. 448p.
- 2) Hutt LE. Paying Research Subjects: Historical Considerations. Health Law Institute 2003;12(1):16-21
- 3) Slomka J, McCurdy S, Ratliff EA, Timpson S, Williams ML. Perceptions of Financial Payment for Research Participation among African-American Drug Users in HIV Studies. Journal of General Internal Medicine 2007;22(10):1403-09
- 4) Valdman M. On the Morality of Guinea-Pig Recruitment. Bioethics 2010;24(6):287-294
- 5) Belmont Report. United States of America. The Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research: Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research. 1978. Disponível em <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html> Acessado em 22 set 2010
- 6) CIOMS. Council for International Organization of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. 1993-2002. Disponível em <http://www.codex.uu.se/texts/international.html> Acessado em 22 set 2010
- 7) ICH. Harmonised Tripartite Guideline. E6: Good Clinical Practice – GCP. Disponível em: <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf> Acessado em 22 set 2010
- 8) Grady C. Payment of clinical research subjects. The Journal of Clinical Investigation 2005;115(7):1681-1687
- 9) Phillips T. Exploitation in payments to research subjects. Bioethics 2009. doi: 10.1111/j.1467-8519.2009.01717
- 10) Bodenheimer T. Uneasy alliance - Clinical investigators and the pharmaceutical industry. New England Journal of Medicine 2000;342:1539-1544
- 11) Lysaught, MT. Docile Bodies: Transnational Research Ethics as Biopolitics. Journal of Medicine and Philosophy 2009;34(4):384-408
- 12) Glickman SW, McHutchison JG, Peterson ED, et al. Ethical and scientific implications of the globalization of clinical research. N Engl J Med 2009;360:816-823
- 13) Petryna A. Clinical trials offshored: On private sector science and public health. BioSocieties 2007;2:21–40
- 14) Ballantyne A. How to Do Research Fairly in an Unjust World. The American Journal of Bioethics 2010; 10(6):26:35
- 15) Wilkinson M, Moore A. Inducement in Research. Bioethics 1997;11(5):373-389
- 16) Ballantyne A. Benefits to research subjects in international trials: do they reduce exploitation or increase undue inducement? Developing World Bioethics 2008;8(3):178-91

- 17) Arnason G, Van Niekerk A. Undue Fear of Inducements in Research in Developing Countries. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 2009;18:122-129
- 18) London AJ, Zollman JS. Research at the Auction Block: Problems for the Fair Benefits Approach to Research. *Hastings Center Report* 2010; 40(4):34-45
- 19) Klitzman R. The importance of social, cultural, and economic contexts, and empirical research in examining "undue inducement". *The American Journal of Bioethics* 2005; 5(5):19-21
- 20) Angell M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Barcellos Waldéia, tradutora. Rio de Janeiro: Record; 2007. 319 p.
- 21) Ilts AS. Payments to Normal Healthy Volunteers in Phase 1 Trials: Avoiding Undue Influence While Distributing Fairly the Burdens of Research Participation. *Journal of Medicine and Philosophy* 2009;34(1):68-90
- 22) Brasil, Ministério da Saúde. Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, 1996
- 23) <http://www.gppg.net>
- 24) <http://www.trials4us.co.uk>
- 25) Macklin R. On paying money to research subjects: Due and undue inducements. *IRB: A Review of Human Subjects Research* 1981;3:1-6
- 26) Grady C. Money for Research Participation: Does it Jeopardize Informed Consent? *American Journal of Bioethics* 2001;1(2):40-44
- 27) Emanuel EJ. Undue inducement: nonsense on stilts? *The American Journal of Bioethics* 2005;5(5): 9-13
- 28) Garrafa V, Porto D. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics* 2003;17(5-6):399-416
- 29) Garrafa V, Lorenzo CFG. Moral Imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. *Cadernos de Saúde Pública* 2008; 24:2219-2226
- 30) Tealdi JC. Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. In: Keyeux G, Penchaszadeh V, Saada A. (orgs.). *Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*. Bogotá: UNIBIBLOS/ REDBIOÉTICA; 2006. pp. 33-62
- 31) Vidal SM. ¿Ética o mercado?, una decisión urgente. In: Keyeux G, Penchaszadeh V, Saada A. (orgs.). *Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*. Bogotá: UNIBIBLOS/ REDBIOÉTICA; 2006. pp. 191-232
- 32) Barbosa SN. A participação brasileira na construção da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da UNESCO. *Revista Brasileira de Bioética* 2006;2(4):423-436

- 33) Garrafa V, Lorenzo CFG. Helsinque 2008: Redução de Proteção e Maximização de Interesses Privados. Revista da Associação Médica Brasileira 2009;55:514-518
- 34) Garrafa V, Cordón J. Determinantes sociais da doença. Saúde em Debate 2009;33(83):388-396
- 35) Alves SLR, Gonçalves LN, Cordón JAP. Responsabilidade sanitária: a bioética como instrumento de pactuação social. Bioética 2005;13(1):93-109
- 36) Porto D, Garrafa V. A influência da Reforma Sanitária na construção das bioéticas brasileiras. Ciência e Saúde Coletiva [periódico na internet] 2008. Disponível em <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br> Acessado em 28 de setembro 2010
- 37) NBAC. National Bioethics Advisory Commission. Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Maryland: Bethesda, 2001.138 p.
- 38) Lorenzo CFG. Los instrumentos normativos en ética de la investigación en seres humanos en América Latina: análisis de su potencial eficacia. In: Keyeux G., Penchaszadeh V., Saada A. (coord.). Bogotá: UNIBIBLOS/ REDBIOÉTICA; 2006: 167-190
- 39) Lamas E, Ferrer M, Molina A, Salinas R, et al. A comparative analysis of biomedical research ethics regulation systems in Europe and Latin America with regard to the protection of human subjects. Journal of Medical Ethics 2010
- 40) Hardy E, Bento SF, Osis MJ. Consentimento livre e esclarecido: experiência de pesquisadores brasileiros na área da regulação da fecundidade. Cadernos de Saúde Pública 2004;20(1):216-223
- 41) Hardy E, Bento SF, Osis MJ. Participação voluntária em uma pesquisa: perspectivas de mulheres. SIICSalud 2007. Disponível em <http://www.siicsalud.com/dato/experto.php/87646> Acessado em 23/09/10
- 42) Sousa VD. Regulação técnica e bioética da participação de seres humanos em ensaios clínicos de bioequivalência. Defesa Pública de Mestrado. Universidade de Brasília, Agosto de 2010
- 43) O Estado de São Paulo. Um exército de 600 mil voluntários. 13/03/2005. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/imprensa/clipping/2005/marco/130305.pdf> Acessado em 23/09/2010
- 44) Souza PC. Falácia da conjunção: efeitos do treino de regras probabilísticas sobre a escolha e a estimativa de estímulos compostos. Dissertação de Mestrado. Universidade de Brasília, 2007
- 45) Edwards SJL, Kirchin S, Huxtable R. Research ethics committees and paternalism. Journal of Medical Ethics 2004;30:88-91
- 46) Garrard E, Dawson A. What is the role of the research ethics committee? Paternalism, inducements, and harm in research ethics. Journal of Medical Ethics 31: 419-423, 2005

- 47) Beckford L, Broome MR. Ethics and the payment of research subjects. *Psychiatry* 2007;6(2):83-5
- 48) Grant R, Sargarman J. Ethics in human subjects research: do incentives matter? *Journal of Medicine and Philosophy* 2004;29(6):717-738
- 49) Emanuel EJ, Currie XE, Herman A. Undue inducement in clinical research in developing countries: is it a worry? *Lancet* 2005;366(9482): 336-40
- 50) Jansen LA. The ethics of altruism in clinical research. *Hastings Center Report* 2009;39(4), 26-36
- 51) Rhodes R. Rethinking research ethics. *American Journal of Bioethics* 2005; 5(1), 7-28
- 52) Schaefer GO, Emanuel EJ, Wertheimer A. The obligation to participate in biomedical research. *JAMA* 2009;302(1):67-72
- 53) Stones M, McMillan J. Payment for participation in research: a pursuit for the poor? *Journal of Medical Ethics* 2010;36(1):34-6
- 54) Resnik D. Research Participation and Financial Inducements. *American Journal of Bioethics* 2001;1(2):54-56
- 55) Chambers T. Participation as Commodity, Participation as Gift. *The American Journal of Bioethics* 2001;1(2):48
- 56) Dunn LB, Gordon NE. Improving Informed Consent and Enhancing Recruitment for Research by Understanding Economic Behavior. *The Journal of the American Medical Association* 2005;293(5):609-612
- 57) Russell ML, Moralejo DG, Burgess ED Paying research subjects: participant's perspectives. *Journal of Medical Ethics* 2000;26(2):126–130
- 58) Halpern SD, Karlawish JHT, Casarett D, Berlin JA, et al. Empirical Assessment of Whether Moderate Payments Are Undue or Unjust Inducements for Participation in Clinical Trials. *Archives of Internal Medicine* 2004;164:801-803
- 59) Bentley JP, Thacker PG. The influence of risk and monetary payment on the research participation decision making process. *Journal of Medical Ethics* 2004;30: 293-298
- 60) Bagley SJ, Reynolds WW, Nelso RM. Is a "Wage-Payment" Model for Research Participation Appropriate for Children? *Pediatrics* 2007;119(1): 46-51
- 61) Zoboli E. Comentário ao artigo “The influence of risk and monetary payment on the research participation decision making process”. *Centro de Bioética – Cremesp*, 2004. Disponível em <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=ArtigosComentados&id=26> Acessado em 23 Set 2010

- 62) Castro LD. Pagamento a participantes de pesquisa. In: Diniz D, Guilhem D, Squinca F [Orgs]. *Ética em Pesquisa – Temas Globais*. Brasília: Editora UnB, 2008:219-251
- 63) Berlinguer G, Garrafa V. O mercado humano. Estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. Brasília: Editora Universidade de Brasília; 1996. 212 p.
- 64) Greco DB. Poder e injustiça na pesquisa envolvendo seres humanos. In: Garrafa V, Pessini L. *Bioética Poder e Injustiça*. São Paulo: Editora Loyola; 2003:258-269
- 65) Azevedo ES. Ética na pesquisa em genética humana em países em desenvolvimento. In: Garrafa V, Pessini L. *Bioética Poder e Injustiça*. São Paulo: Editora Loyola; 2003:323-329
- 66) Freitas CBD. O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de Comitês de Ética em Pesquisa. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo, 2007. 157p.
- 67) Vidal S. Entrevista com Susana Vidal. São Paulo: Cremesp, 2009. Disponível em <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=Entrevista&exibir=integra&id=45> Acessado em 23 set 2010
- 68) Lorenzo C, Garrafa V, Solbakk JH, Vidal S. Hidden risks associated with clinical trials in developing countries. *Journal of Medical Ethics* 2010;36(2):111-115
- 69) Juste M. Brasileiro pode ser voluntário em testes médicos, mas não recebe por isso. Reportagem publicada no G1.com em 25/10/2009
- 70) Buarque C. Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa do Senado Federal. Relatório sobre o caso das Cobaias Humanas no Amapá. 2006 Disponível em <http://www.mp.ap.gov.br/noticia/leiamais.php?codnoticia=298> Acessado em 23 Set 2010
- 71) Lorenzo C. La vulnerabilité sociale en recherche clinique en Amérique Latine : Une étude du potentiel de protection conféré par les documents normatifs de la région. [Tese de Doutorado] Sherbrooke: Universidade de Sherbrooke, 2006
- 72) Garrafa V, Solbakk JH, Vidal S, Lorenzo C. Between the needy and the greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research. *Journal of Medical Ethics* 2010;36:500-504
- 73) Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. *Control Council Law* 10(2): 181-182, 1949. Disponível em <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html> Acessado em 23 set 2010
- 74) World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects - Helsinki, 1964-2008. Disponível em <http://www.wma.net/> Acessado em 23 set 2010
- 75) Beecher HK. Ethics and clinical research. *The New England Journal of Medicine* 1966; 274(24):1354-1360
- 76) Lurie P, Greco DB. US exceptionalism comes to research ethics. *Lancet* 2005;365(9465):1117-1119

- 77) McMillan JR, Conlon C. The ethics of research related to health care in developing countries. *Journal of Medical Ethics* 2004;30:204-206
- 78) Nuffield Council on Bioethics. The ethics of research related to healthcare in developing countries. London, 2002. 205p.
- 79) United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Universal Draft Declaration on Bioethics and Human Rights. Adopted and proclaimed by General Assembly. Paris, 2005
- 80) PHRMA. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Principles On Conduct Of Clinical Trials, 2007. Disponível em http://www.phrma.org/clinical_trials Acessado em 23 Set 2010
- 81) Minayo MCS. O desafio do conhecimento – Pesquisa qualitativa em saúde. 4ª ed. São Paulo-Rio de Janeiro: Hucitec-Abrasco, 1996. 268 p.
- 82) Kottow M. Bioética prescritiva. A falácia naturalista. O conceito de princípios da bioética. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A [Orgs.] Bases conceituais da bioética – enfoque latino-americano. São Paulo: Editora Gaia, 2006:25-45
- 83) Maingueneau D. Gênese dos discursos. São Paulo: Parábola Editorial; 2008. 183 p.
- 84) Maingueneau D. A propósito do ethos. In: Motta AR, Salgado L. [Orgs.] Ethos Discursivo. São Paulo: Contexto, 200:11-29
- 85) Levin J. Estatística Aplicada a Ciências Humanas. São Paulo: Harba, 1987. 392p.
- 86) Fleischer S, Schuch P, organizadoras. Ética e Regulamentação na Pesquisa Antropológica. Brasília: Letras Livres, EdUnB;2010
- 87) Schramm FR. A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos. *Ciências e Saúde Coletiva* 2004;9(3): 773-784
- 88) <http://www.mtecbo.gov.br/>
- 89) Brasil, Ministério da Saúde. Resolução 304/00 do Conselho Nacional de Saúde, 2000
- 90) Ferreira LO. A dimensão ética do diálogo antropológico: aprendendo a conversar com o nativo. In: Fleischer S, Schuch P, organizadoras. Ética e Regulamentação na Pesquisa Antropológica. Brasília: Letras Livres, EdUnB;2010:141-158
- 91) Feitosa SF, Garrafa V, Cornelli G, Tardivo C, Carvalho SJ de. Bioethics, culture and infanticide in Brazilian indigenous communities: the Zuruahá case. *Cadernos de Saúde Pública* 2010; 26(5): 853-865

- 92) Funes VR. Ensayo clínico. Tealdi JC [Dir.]. Dicionário latinoamericano de bioética. Bogotá: UNESCO - Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia, 2008:356-360
- 93) Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 6ed. New York: Oxford University Press; 2009. 417 p.
- 94) Schramm FR. Globalização e moralidade da pesquisa com seres humanos. Cadernos de Saúde Coletiva 2009;17 (3): 531-545

APÊNDICE A – INSTRUÇÕES PARA COLABORADORES

PAGAMENTOS A SUJEITOS DE PESQUISA – UMA ANÁLISE INTERDISCURSIVA DAS PERSPECTIVAS ÉTICAS DE MEMBROS DO SISTEMA CEP/CONEP

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

Prezado(a) colaborador(a),

Por gentileza, informe os dados que julgar pertinentes:

- a) Tempo de experiência como membro de CEP.
- b) Área de atuação.
- c) Realizou algum curso de capacitação na área da ética em pesquisa ou em bioética?
- d) Vínculo com a instituição responsável pelo CEP.
- e) Idade

Agora, por gentileza, siga os seguintes passos:

- 1) Determine a sequência em que analisará os casos hipotéticos.
- 2) Leia atentamente o primeiro caso hipotético escolhido.
- 3) Dirima qualquer dúvida ou solicite informações complementares sobre o caso hipotético com o entrevistador.
- 4) Verbalize considerações éticas sobre as ofertas compensatórias descritas no caso hipotético.
- 5) Não avance até o próximo caso antes de ter finalizado todas as considerações sobre o caso anterior.

Atenção: O instrumento busca descrever o processo em que discursos emergem após a apresentação dos casos hipotéticos, não objetivando, portanto, avaliar o seu conhecimento a respeito de instrumentos normativos ou práticas do CEP.

APÊNDICE B – FICHAS DE INFERÊNCIA EXPANDIDAS – ENSAIO CLÍNICO FASE 1

<i>C1</i>
<u>OPOSIÇÃO INTERNA</u>
<p>O pessoal que trabalha com genérico, principalmente no Brasil, o argumento deles é [...] “a gente não vai conseguir vender remédio mais barato se a gente não testar essa droga porque ela tem que ser retestada, é uma questão realmente complicada [...] então é um procedimento que corre risco e nem 250, nem por 1000 mil reais, nem por dinheiro [...] mas eu acho que tem aí a questão: como é que a gente vai fazer? As pessoas vão fazer isso de graça? Será que alguém vai tomar toda essa medicação e aí talvez, talvez, não, uma biópsia hepática é necessária para garantir que o remédio não te causou nenhum dano? Como é que a gente vai criar novos remédios se não testar? Mas ao mesmo tempo, remunerar num país pobre assim que nem o nosso, porque 250 reais é uma coisa muito significativa, <i>acho que dá meio salário mínimo. R\$ 1750, né? 500 reais o salário mínimo, dá três salários, né? Em algumas horas por semana? Não deixa de ser significativo....deixar as pessoas realmente vulneráveis para fazer alguma coisa que pode trazer realmente dano a saúde</i> [...] Então eu acho que eu diria não, mas eu acho que pediria que [...] mais de dois pareceristas dessem o seu parecer, lessem todo o projeto.</p>
<p>JUSTIFICATIVA ÉTICA: INDUÇÃO INDEVIDA (-) JUSTIFICATIVA METODOLÓGICA (+)</p>

<i>C2</i>
<u>PERSPECTIVA CONTRÁRIA</u>
<p>Não [deve] ser compensado por tempo gasto, desconforto e muito menos por agradecimento, porque não existe nada que pague a participação de um sujeito de pesquisa no caso deste [...] É justamente nessa fase que a pessoa se sujeita a participar de uma pesquisa em que ela sabe que ela está correndo risco de perder sua saúde e até perder sua vida, então isso é totalmente anti-ético, eu acho isso um absurdo, oferecer um prêmio como se tivesse dando uma lingüiça para um animal.</p>
<p>JUSTIFICATIVA ÉTICA: CRÍTICA À MERCANTILIZAÇÃO (-)</p>

<i>C3</i>
<u>PERSPECTIVA CONTRÁRIA</u>
<p>Não acho ético, de todo, tá? Eu acho que pesquisas científicas em seres humanos e em animais devem seguir conceitos meramente científicos e não especulativos, sem cunho financeiro. Especialmente com relação a isso, isso e doação de órgãos. Porque é assim, a pessoa pode se sentir a participar pelo interesse financeiro e eventualmente como se trata de um trabalho científico, a gente não sabe, ela está submetendo a experimentos para saber qual o grau de risco que elas, as pessoas, sofrem por fazerem uso daquela medicação, e principalmente porque é uma biópsia que representa uma agressão a um órgão.</p>
<p>JUSTIFICATIVA ÉTICA: CRÍTICA À MERCANTILIZAÇÃO (-)</p>

<i>C 4</i>
<u>PERSPECTIVA CONTRÁRIA</u>
Então, aqui por mais que fala também em ressarcimento, eu acho que é diferente da situação que a gente viu da profissional do sexo, na verdade não é ressarcimento, você está pagando a pessoa. [...] aqui entra como fator remuneratório e não compensatório [...] e aí eu de novo tenderia a não concordar com essa proposta, porque tem vários riscos que a pessoa está se submetendo, desconforto, o risco mesmo com o próprio medicamento que não sabe o que pode acontecer, depois tem ainda a questão da biópsia hepática. Eu acho muito complicado a gente usar o dinheiro [porque] o dinheiro por ser um bem de necessidade imediata [e as] pessoas não avaliam muito bem os seus riscos, não avaliam muito bem os seus desconfortos, visando aquela recompensa que é imediata e que é necessária [...] e aí a gente deixa de primar pela liberdade da escolha, só a necessidade.
JUSTIFICATIVA ÉTICA: INDUÇÃO INDEVIDA (-)

<i>C5</i>
<u>PERSPECTIVA FAVORÁVEL</u>
O que poderia ser aceitável seria a primeira parte, ressarcindo os participantes por tempo gasto e desconforto de cada internação. Por exemplo, as pessoas às vezes precisam se deslocar, de transporte, precisam ficar aquele dia que não vai ter um sono como tem em outras situações, então às vezes poderia ser aceito uma compensação pela dedicação que o sujeito da pesquisa está oferecendo ao pesquisador dessa situação [...] mas o dano que for causado ao paciente ele teria que ser minimizado e compensado caso isso seja necessário [mas] não a remuneração simplesmente para que seja um atrativo para as pessoas participarem da pesquisa.
JUSTIFICATIVA ÉTICA: COMPENSAÇÃO (Desconforto) (+)

<i>C6</i>
<u>OPOSIÇÃO INTERNA</u>
Me preocupa a característica socioeconômica dos sujeitos que venham a participar desse tipo de pesquisa. Aqui está escrito que vai haver anúncios em murais. Então, está implícito que tem uma população no mínimo alfabetizada que circule em algum lugar que tenha murais, que eles leiam [...] eu imagino a minha empregada quando vai lá (no Hospital Universitário hipotético) e fica horas esperando atendimento [...] O marido dela quando for lá provavelmente não vai ler esse aviso, no entanto, se alguém disser a ele que se ele submeter a uma biópsia ele vai ganhar esse dinheiro todo, então o apelo desse dinheiro ele tem considerações éticas muito fortes no nosso país [...] Isso parece que está dirigido a uma população que pode se dar ao luxo de ficar um dia e uma noite na clínica, né? Não sei viu, eu tenho altas dúvidas, não me agrada. [...] Eu acho que a primeira coisa é: eles têm que estar avisados destes dados sobre risco, sem dúvida. Acho que nesse caso o valor é pouco, 250, porque eu acho que devia ser o dobro, e o dobro também dos que ainda aceitarem submeter à biópsia. E mesmo assim ainda estou em dúvida. É isso.
JUSTIFICATIVA ÉTICA: INDUÇÃO INDEVIDA (-) RESPEITO À AUTONOMIA (+)

C7

PERSPECTIVA CONTRÁRIA (-)

Sou totalmente contra esse tipo de pesquisa, porque ela envolve um risco[...].Eu acho que é assim, em relação à compensação que o pesquisador daria ao pesquisado, ao voluntário dessa pesquisa, de maneira nenhuma deveria ser esse. Eu acho até mais interessante não haver ressarcimento financeiro, por quê? Porque muitas vezes a clientela se envolve porque está necessitando de um pequeno valor financeiro, e não tem conhecimento, apesar de que seria esclarecido [...] mais importante para mim era o acompanhamento, já que a pessoa é voluntária, escolheu porque quis, [...] Quando envolve o ressarcimento eu acho que é assim, deveria ser uma coisa a não existir, a menos que não houvesse risco nenhum.

JUSTIFICATIVA ÉTICA: INDUÇÃO INDEVIDA (-)

C8

PERSPECTIVA FAVORÁVEL

Se fores pensar que é um estudo fase 1, que trata-se de um voluntário sadio, e que vai ter que ficar internado, então não como uma prática de agradecimento, que é o termo que está aqui, mas em função da internação e de ele ter que sair da sua rotina [...] Se uma pessoa, por exemplo sendo funcionária, ela vai participar de um estudo deste, às vezes não tem nenhum benefício imediato, é um benefício difuso, social, e ainda não recebe a concordante da sua instituição para esse afastamento, eu penso que sim, ele merece ser ressarcido dessa forma. Agora, se vai receber, se a instituição vai liberar ele para tal, acho que somar duas formas também não seria justo. Essa segunda parte para oferecer um agradecimento por uma biópsia, não, acho que daí entra de novo naquela característica de uma atitude genuína

JUSTIFICATIVA ÉTICA: COMPENSAÇÃO (tempo e desconforto) (+)

APÊNDICE C – FICHAS DE INFERÊNCIA EXPANDIDAS – PESQUISA SOCIOLÓGICA

<i>C1</i>
<u>PERSPECTIVA CONTRÁRIA</u>
<p>Eu estou na mesma situação, eu estou aqui trabalhando também, não estou te cobrando pra isso e estou no meu horário de trabalho; acho que todo mundo em geral faz no horário de trabalho, então, assim, se fosse essa situação eu acho que qualquer trabalhador que parasse teria que ser ressarcido nesse sentido, porque ou ele ou a empresa fala: “eu vou fazer uma pesquisa de clínica organizacional em uma empresa”, então eu vou ter que ressarcir ou o funcionário ou a empresa daquele valor que ele ta deixando de trabalhar [...] para mim é muito mais a questão do serviço [de saúde] que pode ser oferecido, eu acho que isso vale muito mais que um ressarcimento financeiro. [...] Acho que há outras formas de adquirir, de tentar a colaboração dessas pessoas [...] não acho que deve fazer dinheiro.</p>
JUSTIFICATIVA ÉTICA: CRÍTICA À MERCANTILIZAÇÃO (-)
RECONHECE LEGITIMAÇÃO MORAL DA PROFISSÃO DO SEXO

<i>C2</i>
<u>PERSPECTIVA CONTRÁRIA</u>
<p>Eu não concordo. Ela é voluntária. Ela, como voluntária, ta se sujeitando às mesmas condições que o Conselho Nacional de Saúde prevê para o sujeito de pesquisa, ele aceita ou não aceita, e as condições são aquelas dentro do nosso país. Aqui não se paga, aqui não se compensa prejuízo e nem se compensa a participação.</p>
JUSTIFICATIVA ÉTICA: RESTRIÇÃO NORMATIVA (-)
LEGITIMAÇÃO MORAL DA PROFISSÃO DO SEXO - NÃO DEFINIDO

<i>C3</i>
<u>PERSPECTIVA FAVORÁVEL</u>
<p>Seria como você agora aqui, me pagar aqui para eu dar essa [entrevista] Eu acho bom (risos). Adoraria. Eu não vejo nenhum entrave ético prejudicial ou danoso, eticamente nessa remuneração [...] até porque eu acho que isso aqui não iria interferir tão pouco no resultado da pesquisa o que eu achei que aconteceria naquele caso, né, então eu acho ok.</p>
JUSTIFICATIVA ÉTICA: AUSÊNCIA DE VIÉS METODOLÓGICO (+)
RECONHECE LEGITIMAÇÃO MORAL DA PROFISSÃO DO SEXO

<i>C4</i>
<u>PERSPECTIVA FAVORÁVEL</u>
<p>Aqui eu já vejo um pouco diferente; eu conheço bem essa população [...] acho que é</p>

diferente porque entra como ressarcimento mesmo, quer dizer, diminuição do prejuízo que ela teria por estar conversando com você. [...] Eu acho que aqui é mais complicado de a gente julgar, porque a princípio eu falaria: não, mas é voluntário, [...] ela escolhe não trabalhar e conversar com você, mas por outro lado, se aquele momento é o momento em que ela tem de ganhar, na verdade você estará compensando um período que ela perderia dinheiro [...]. O pesquisador não pode, por conta da sua pesquisa, causar um dano para aquela pessoa, então acho que nesse ressarcimento eu tenderia a não pegar tão pesado.

JUSTIFICATIVA ÉTICA: COMPENSAÇÃO (RENDA) (+)

RECONHECE LEGITIMAÇÃO MORAL DA PROFISSÃO DO SEXO

C5

PERSPECTIVA CONTRÁRIA

Todas as vezes que a gente pensa em remunerar um participante de um projeto de pesquisa nós temos que tomar muito cuidado, pois isso pode fazer com que o sujeito da pesquisa queria entre aspas agradar ao pesquisador. Então ela pode fornecer informações que agradem ou que atendam ao que ela percebe como anseios do pesquisador, uma vez que ela estaria ganhando para fazer aquilo, então considero que esse não seria o caso para ser remunerado, pois os resultados da pesquisa podem estar enviesados pelo desejo da mulher de atender ou agradar o pesquisador. Então, também, mais um vez eu me manifesto contrariamente ao pagamento dessas mulheres para que elas colaborem com a pesquisa.

JUSTIFICATIVA ÉTICA: PRESENÇA DE VIÉS METODOLÓGICO (-)

LEGITIMAÇÃO MORAL DA PROFISSÃO DO SEXO - NÃO DEFINIDO

C6

PERSPECTIVA FAVORÁVEL

Justificação

Esse é o valor que elas informaram, tudo bem, elas estão sendo ressarcidas, não tem nem perda aqui. Ok, de acordo com esse ressarcimento, para que elas não tenham perdas ou comprometam o trabalho delas.

JUSTIFICATIVA ÉTICA: COMPENSAÇÃO (RENDA) (+)

RECONHECE LEGITIMAÇÃO MORAL DA PROFISSÃO DO SEXO

C7

PERSPECTIVA FAVORÁVEL

Na verdade, é importantíssimo, porque eu acho que toda vez que você esclarece a utilização dos métodos de prevenção de DST/AIDS você não só está protegendo essas pessoas, mas a população também, né? O valor do ressarcimento, uma vez que foi dito por elas eu acho que é uma coisa plausível, porque se acredita que uma pessoa que está lá ela vive disso [...] E eu acho que nessa própria conversa existe um momento de reflexão do que ela faz, de como ela trabalha, do quanto vale a pena, né? Coisa que na rua ela não teria [...] Eu também acho que essas atividades elas pressupõe que não tenha outro meio de se ganhar dinheiro que não seja esse[...] Eu acho que o comportamento

social dessas pessoas, até pela atividade que elas exercem, muitas dizem já saber disso, já usar, e então tem uma resistência mesmo. Elas preferem ficar para ganhar dinheiro do que sair e receber informação, né? [...] Você pode, na verdade, estar levando nesse momento [para] rever alguns conceitos importantes sobre a própria atividade delas.

JUSTIFICATIVA ÉTICA: COMPENSAÇÃO (RENDA) (+)

NÃO RECONHECE LEGITIMAÇÃO MORAL DA PROFISSÃO DO SEXO

C 8

PERSPECTIVA FAVORÁVEL

Aí estamos entrando numa outra questão: o que é considerado profissão? Todas as pessoas tem que ser respeitadas enquanto tais. É um problema, é um contexto social que está por trás e muito forte [...] Eu diria que a gente deve respeitar as inúmeras profissões, e que qualquer afastamento neste sentido que não fosse um benefício imediato pra esta pessoa, nós poderíamos estar questionando, seria igual ou não ao profissional liberal? [...] Eu poderia me remeter à uma dona de casa. Ela teria um direito maior ou menor que um profissional liberal? Igual! Porque para se retirar da sua casa, onde ela é responsável pela criação de três filhos ela pode estar contratando neste momento uma babá para ficar com essas crianças. Aí veria uma segunda questão: se ela fosse internada ou não, o que não seria neste caso, se fosse este caso, eu já diria que mereceria uma remuneração, por quê? Porque ela não está podendo desempenhar suas atividades, aí a gente poderia dizer então, esse caso é muito delicado [...] Responderia nesse momento assim, teria que pensar até sobre isso.

JUSTIFICATIVA ÉTICA: COMPENSAÇÃO (RENDA) (+)

LEGITIMAÇÃO MORAL DA PROFISSÃO DO SEXO - NÃO DEFINIDO

APÊNDICE D – FICHAS DE INFERÊNCIA EXPANDIDAS – ESTUDO
COMPORTAMENTAL

<i>C1</i>
<u>PERSPECTIVA FAVORÁVEL</u>
O pessoal da comportamental, que não é a minha linha, vai realmente justificar em cima disso: “ <i>A gente precisa compreender o valor do reforçamento monetário para as pessoas, porque isso é uma realidade do capitalismo</i> ”, então isso é um bom argumento, né? Então ele tem que mostrar para gente que não teria outra forma de reforçar esse comportamento que não fosse o dinheiro [...] Porque isso aí é o ultimo caso e que não tem outro jeito, mas eu acho que a principio seria não, até porque eu concordo com essa questão dos cuidados que a Conep tem de não remunerar no Brasil.
JUSTIFICATIVA ÉTICA: JUSTIFICATIVA METODOLÓGICA (+)

<i>C2</i>
<u>PERSPECTIVA CONTRÁRIA</u>
Minhas considerações éticas sobre ofertas compensatórias são negativas, não deve haver nenhuma compensação financeira como prêmio. Pelo mesmo motivo que eu declinei no caso hipotético primeiro, eu sigo criteriosamente as orientações normativas, além do que a minha experiência me permite fazer juízo numa situação dessa, e qualquer um em termo compensatório. Não vejo ética em fazer compensação financeira, está terminado, concluído.
JUSTIFICATIVA ÉTICA: RESTRIÇÃO NORMATIVA (-)

<i>C3</i>
<u>PERSPECTIVA FAVORÁVEL</u>
Eu acho válido. Eu concordo com essa remuneração, entretanto, eu acho que vai dar um viés grande com pouco resultado [...] Se o trabalho fosse assim: qual você acha que é o valor da remuneração para demonstrar, por exemplo, a força, o valor da força de vontade efetiva na parada temporária ou definitiva do tabaco. Acho, dez. Acho que nem teria viés. Agora, se não fala com relação a eu acho que pode dar um viés grande, porque o fato dele ficar sem fumar para fazer as dosagens e abaixar o, e ver o valor do CO não vai representar a realidade no sentido de, da parada de fumar, porque daí tem um motivador diretamente relacionado, pelo menos nesse caso.
JUSTIFICATIVA ÉTICA: JUSTIFICATIVA METODOLÓGICA (+)

<i>C 4</i>
<u>PERSPECTIVA CONTRÁRIA</u>
<p>Eu acho que é complicado porque o dinheiro tem um valor muito importante na vida das pessoas, e dependendo da situação com a qual você trabalha, esse valor, o benefício imediato do dinheiro impede que as pessoas avaliem de fato se os riscos, se elas querem participar do procedimento porque o dinheiro fala mais alto [...] Na verdade, olhando do ponto de vista psicológico, a chance dele voltar a fumar depois que ele terminar o estudo é muito grande, porque você não deu nada de base [...] porque ele ta visando o benefício mais imediato que é o dinheiro [...] Eu provavelmente seria contra. Sugeriria outros tipos de benefício para este participante, como o acompanhamento psicológico, a possibilidade de encontros em grupos, e tal, e não o dinheiro.</p>
JUSTIFICATIVA ÉTICA: INDUÇÃO INDEVIDA (-)

<i>C 5</i>
<u>PERSPECTIVA CONTRÁRIA</u>
<p>Em minha opinião não deve haver remuneração e a participação do sujeito da pesquisa deve ser espontânea, voluntária, e com o único desejo de contribuir para o desenvolvimento científico proposta na pesquisa. [...] porque que eu acho isso? Porque pode enviesar Vamos supor que o individuo saiba que ele vai ganhar mais [dinheiro] quanto menos CO tiver. Então ele pode trabalhar duramente nesse sentido e logo depois voltar novamente a fumar, quer dizer, desde que já tenha recebido recurso em função da amostras que ele colheu. Dessa maneira, eu considero que eticamente não deveria haver essa remuneração. Nesse caso específico, estudo comportamental.</p>
JUSTIFICATIVA ÉTICA: PRESENÇA DE VIÉS METODOLÓGICO (-)

<i>C 6</i>
<u>PERSPECTIVA FAVORÁVEL</u>
<p>Concordo. Acho que é em função direta do tratamento, vai dar um reforço positivo pros tabagistas em processo de serem ex-tabagistas, é interessantíssimo o estudo, eu concordo. Não tenho nenhuma consideração ética não [...] eu acho que está de acordo, porque é função direta do tratamento [só vai] reforçar positivamente o esforço que os colegas vão estar fazendo.</p>
JUSTIFICATIVA ÉTICA: ACESSO A BENEFÍCIO DIRETO (+)

<i>C 7</i>
<u>PERSPECTIVA FAVORÁVEL</u>
<p>Grosso modo não vejo problema ético nenhum, nem relacionado à bioética e nem a ética do trabalho, uma vez que na verdade você está incentivando [...] um bom prognóstico, que é o aceleração da cessação do fumante. [...] O único, não sei se é viés, mas, talvez isso estimularia as outras equipes inscritas a exigirem o mesmo tipo de comportamento de quem está ministrando o curso. [...] Teria que estar bem explicado que é um estudo comportamental [...] que provavelmente não vá se repetir, é exclusivo, não vai ser uma rotina [que] o gestor desse grupo não tem obrigatoriedade nenhuma de continuar com esses benefícios após o término da quinta semana.</p>
JUSTIFICATIVA ÉTICA: ACESSO A BENEFÍCIO DIRETO (+)

PERSPECTIVA CONTRÁRIA

Eu penso que aqui se caracterizaria por uma atitude inclusive genuína para a participação, eu não consigo ter esse entendimento que vai receber um pagamento e ainda atrelado ao resultado [...] Isso merece uma reflexão, mas eu não concordo com isso. Eu acho que outros métodos educativos poderiam demonstrar a importância de fazer parte deste estudo sem ficar atrelando o cessar o tabagismo a uma condição financeira.

JUSTIFICATIVA ÉTICA: CRÍTICA À MERCANTILIZAÇÃO (-)

APÊNDICE E – FICHAS DE INFERÊNCIA EXPANDIDAS – PESQUISA COM
POPULAÇÃO INDÍGENA

<i>C1</i>
<u>PERSPECTIVA CONTRÁRIA</u>
A primeira coisa é saber se essa pesquisa só pode ser feita com esses índios, se não tem nenhuma comunidade que não seja indígena e que possa fazer a pesquisa [...]Eu acho que não é porque é comum que os espanhóis, os portugueses fizeram isso em 1500 que a gente tem que continuar fazendo, eu acho que é bastante complicado, porque eu acho que é população vulnerável, não precisa ser obrigatoriamente com eles, e além de tudo ressarcir. Eu acho que sou contra, assim como sou contra dar balinha para criança e também sou contra dar balinha e presentinho para índio, entendeu? Eu acho que é subjugar a inteligência deles, é achar que eles precisam disso ainda.
JUSTIFICATIVA ÉTICA: RESTRIÇÃO NORMATIVA (-)

<i>C 2</i>
<u>PERSPECTIVA CONTRÁRIA</u>
A gente sabe que essas comunidades indígenas sofrem muita carência de equipamento para a sua subsistência, pra cultura, para pesca, só que eu não vejo necessidade de se trocar nada, nem motor de popa, porque eles têm os seus costumes, suas barcas, e não estão ainda tão evoluídos assim, eu penso dessa forma. Não estão tão evoluídos para receber um motor de popa e também qualquer benefício que [não] se volte para o tratamento clínico em relação ao exame que está sendo feito. Em nenhum dos três. Nem a, nem b, nem c, para mim não deve nenhuma compensação dessa forma, a não ser benefício do próprio exame clínico.
JUSTIFICATIVA ÉTICA:IMAGEM ESTÁTICA DA CULTURA INDIGENA(-)

<i>C 3</i>
<u>PERSPECTIVA CONTRÁRIA</u>
Não, isso aqui é um bando de bobagens. Em minha opinião, não concordo. Não concordo e ainda vou dizer porquê. Primeiro, ele tolhe o direito de cada um, [pois] tem um representante mor que decide por todo mundo. Então, assim, você “compra o cara” - estou fazendo gestinho de entre aspas – pra ele se sentir estimulado, com vontade [...] tentado a aceitar. Só que ele aceita doando as coisas dos outros, ou submetendo outros a isso e que não necessariamente foram ouvidos, ou são respeitados nos seus interesses, então não concordo. Ponto final, tenho dito.
JUSTIFICATIVA ÉTICA: AUTONOMIA ETNOCENTRADA (-)

C4
<u>PERSPECTIVA CONTRÁRIA</u>
<p>[Eu tentaria] entender como é que seria garantido esse tratamento, o que seria previsto de acompanhamento, e entender o porquê é um procedimento aversivo a esse grupo, o que é que pega [...] pagar isso não significa que [pode] deixar de ser aversivo [...] se for pensar que na nossa cultura pagar para o marido para que a mulher seja o sujeito da ação, coisas assim, você está passando por cima da autonomia dela, né? [...] Eu tenderia a tentar entender um pouco mais o porquê é aversivo e tentar dirimir isso de outras maneiras, seja fazendo conversas, explicando o tratamento, explicando o benefício para essa pessoa. Eu não usaria esse recurso de pagar, porque quando você coloca que [há] motor de popa para cada aldeia você está criando uma pressão da aldeia toda para que aquelas pessoas se submetam a esse procedimento, pelo bem da coletividade.</p>
JUSTIFICATIVA ÉTICA: AUTONOMIA ETNOCENTRADA (-)

C5
<u>PERSPECTIVA CONTRÁRIA</u>
Justificação
<p>Eu considero que a gratificação para participar na pesquisa introduz um viés na pesquisa. Quer dizer, as pessoas vão participar por estarem sendo beneficiadas de alguma forma, não pela pesquisa diretamente, mas por remuneração ou outra forma de receber benefícios, ou outro tipo de benefício, como por exemplo esse motor de barco para pesca, que faz com que envie a participação no estudo. Trabalhar com população indígena é difícil, muito difícil, mas eu, que inclusive exige uma aprovação em níveis, não de CEP, mas em níveis de CONEP, porque é uma população muito vulnerável, e tutelada, como são os indígenas, então na minha opinião se o pesquisador não consegue convencer as pessoas a participar livremente da pesquisa, eu acho que essa pesquisa não tem condições de ser realizada do ponto de vista ético.</p>
JUSTIFICATIVA ÉTICA: INDUÇÃO INDEVIDA (-)

C6
<u>PERSPECTIVA CONTRÁRIA</u>
<p>Sou contra, eticamente [...] Você permitir que uma cultura indígena tenha acesso ao motor de polpa aparentemente é muito bom, mas na verdade é muito cruel, porque você vai introduzir uma dependência tecnológica para qual a tribo, que tem sido auto-sustentável durante vários séculos, até o encontro com a chamada civilização, eles sobreviveram, eles nunca contaminaram nem o ar, nem a água com dejetos de petróleo, não precisaram entrar num mercado para comprar, nem nada disso [...] É sempre aquela civilização assassinando aos poucos os habitantes brasileiros, então sou completamente, entendeu, não há dinheiro, e não há motor de polpa que pague, nem presentes, entendeu? É horrível. Contra. Zero. Acabou.</p>
JUSTIFICATIVA ÉTICA:IMAGEM ESTÁTICA DA CULTURA INDIGENA(-)

C7

PERSPECTIVA CONTRÁRIA

Entendo que o trabalho deve ser visando a melhora mesmo, trabalhar com esses intoxicados, mas talvez entrar um pouquinho mais na cultura indígena e tentar explicar um pouquinho mais, assim, pensando no trabalho, uma vez que eles tem isso na verdade como uma ideia muito antiga, muito preservada, e, em vez de já fazer uma troca. Então é troca, porque me faz uma coisa eu te dou espelho, te dou um pente, né? Eu trabalharia um pouquinho mais, algumas pessoas, principalmente os pais, os homens que são os responsáveis pelo aceite ou não desse fato, explicando a probabilidade dessas pessoas estarem intoxicados e a probabilidade dessas pessoas virem a apresentar problemas graves lá na frente.

JUSTIFICATIVA ÉTICA: CRÍTICA À MERCANTILIZAÇÃO (-)

C8

PERSPECTIVA CONTRÁRIA

A princípio eu não concordo com esse tipo de pagamento. Até porque eu acho que seria o princípio do respeito a pessoa que vai englobar a autonomia nesse caso, para essa tomada de decisão deles e enquanto está sendo uma população indígena, que a gente sabe que tem uma anuência também do cacique, dos anciãos. Eu acho muito complexo esse tipo de remuneração. Penso que não estamos nem preparados assim culturalmente pra esse tipo de intervenção [...] Penso que o Brasil não está preparado para isso, e isso poderia interferir na autonomia destes participantes e inclusive da comunidade deles.

JUSTIFICATIVA ÉTICA: AUTONOMIA ETNOCENTRADA (-)

CARTA DE APROVAÇÃO DO ESTUDO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS.



Universidade de Brasília
Faculdade de Ciências da Saúde
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/FS

PROCESSO DE ANÁLISE DE PROJETO DE PESQUISA

Registro do Projeto no CEP: 145/09

Título do Projeto: "Pagamentos a sujeitos de pesquisas no Brasil: as perspectivas de membros do sistema CEP/CONEP no Distrito Federal",

Pesquisador Responsável: Thiago Rocha da Cunha

Data de Entrada: 02/12/2009

Com base na Resolução 196/96, do CNS/MS, que regulamenta a ética em pesquisa com seres humanos, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, após análise dos aspectos éticos e do contexto técnico-científico, resolveu **APROVAR** o projeto 145/09 com o título: "Pagamentos a sujeitos de pesquisas no Brasil: as perspectivas de membros do sistema CEP/CONEP no Distrito Federal", analisado na 11ª Reunião Ordinária, realizada no dia 15 de dezembro de 2009.

O pesquisador responsável fica, desde já, notificado da obrigatoriedade da apresentação de um relatório semestral e relatório final sucinto e objetivo sobre o desenvolvimento do Projeto, no prazo de 1 (um) ano a contar da presente data (item VII.13 da Resolução 196/96).

Brasília, 24 de março de 2010.

Prof. Volnei Garrafa
Coordenador do CEP-FS/UnB