

Compensaciones e incentivos ofrecidas a los participantes en investigación clínica.

Remuneração e incentivos oferecidos aos participantes em pesquisas clínicas

Compensation and incentives offered to participants in clinical research

Alberto Tobón Castaño*

Resumen

El ofrecimiento de contraprestaciones a los sujetos de investigación por participar en ensayos clínicos puede tener implicaciones éticas graves para la investigación como la obtención de un consentimiento bajo presión o la generación de situaciones de inequidad social. Se requiere una reflexión profunda sobre el sentido o propósito que conlleva cualquier contraprestación en la investigación y el uso de términos como incentivo, retribución o compensación que parecen usarse indistintamente. Se propone emplear el término compensación para referirnos a aquello que se dará al sujeto para resarcir un daño que es resultado de la participación como probando, sea una indemnización monetaria u otros bienes y servicios; y el término incentivo para referirse a lo que se ofrece al probando para facilitar su participación, sea en dinero para pagos de transporte, alimentación o tiempo laboral perdido. Deben evitarse otro tipo de incentivos que lleven a una participación sesgada de sujetos en los estudios con una concurrencia diferencial que llevaría implícita una carga de injusticia.

Palabras Clave: Compensación, incentivo, retribución, contraprestación, investigación clínica.

Resumo

A oferta de recompensas aos sujeitos da pesquisa para participar de um ensaio clínico pode ter sérias implicações éticas para a investigação tais como a obtenção do consentimento sob pressão ou gerar situações de desigualdade social. Ela exige uma profunda reflexão sobre o significado ou propósito inerente a qualquer consideração na investigação e sobre na utilização de termos tais como incentivos, remuneração, compensação que parecem ser usados indistintamente. O texto sugere o uso da expressão "compensação" para significar uma indemnização que o sujeito vai receber pelo dano que resulta da participação em um ensaio, a compensação monetária ou outros bens e serviços; o uso de expressão "incentivo" para se referir ao que se oferece para facilitar a sua participação, quer em pagamentos em dinheiro para transporte, alimentação ou tempo de trabalho perdido. Devem ser evitados outros

incentivos que levam ao viés de participação dos indivíduos nos estudos, participação diferencial que implicitamente traz uma carga de injustiça.

Palavras-chave: Remuneração, pagamento de incentivos, retribuição, pesquisa clínica

Abstract

Provide recompenses to research subjects for participate in a clinical trial can have serious ethical implications for research such as obtaining consent under pressure or generating situations of social inequity. This implies the careful use of terms as incentive, remuneration or compensation, terms that seem to be used interchangeably, but first and foremost requires a deep reflection on the meaning or purpose that entails these terms. The text suggests the use of the term "compensation" to mean what a subject will receive for the damage that results from participation in a trial, either monetary compensation or other goods and services, and the term "incentive" to refer to what is offered to facilitate their participation, whether in cash payments for transportation, food or lost work time. Other incentives that lead to bias in the participation of subjects in the studies, and which implicitly carry a burden of injustice must be avoided.

Keywords: Compensation, incentive, retribution, clinical research.

Introducción

Muchas preguntas en torno a la ética de investigación aparecen o se replantean ahora cuando la fuerza de la investigación privada es mayor que nunca, como se evidencia actualmente por la proliferación de investigadores particulares y empresas dedicadas a prestar servicios de investigación, pero además por la aparición de comités de ética que venden este servicio a los patrocinadores de investigación. En América Latina es cada vez mayor la realización de investigación clínica, entorno considerado un escenario preferido para realizar estudios por las condiciones de protección insuficientes que se brindan a las poblaciones, y cuyos beneficios serán para los países patrocinantes.¹

La participación de seres humanos como sujetos de investigación plantea múltiples interrogantes entre los que se incluyen los relacionados con la "contraprestación" que se ofrece al sujeto de investigación. Precisamente este es un tema que representa un reto para el investigador, pero de manera especial para quien investiga en

poblaciones que viven condiciones de pobreza económica: cuales son las posibles implicaciones de la contraprestación que se ofrece a los individuos por participar como sujetos de una investigación y su efecto en el otorgamiento del consentimiento. Surgen entonces preguntas como estas:

-Hasta donde la contraprestación se constituye en un elemento de fuerza o de presión?

-Se considera el consentimiento dado como consentimiento voluntario, o exento de presión, cuando hay de por medio una contraprestación para el sujeto participante?

-Ofrecer contraprestación conlleva a una selección sistemática de los sujetos?

-En comunidades con desventajas económicas ofrecer contraprestación al enfermo para que participe como sujeto de investigación no se convierte en un acto de injusticia con los demás sujetos de la comunidad?

-Es éticamente adecuado dar contraprestación para la participación de sujetos sanos en investigaciones donde ellos no obtienen un beneficio directo? Y que pasa cuando esta situación se presenta en comunidades de pobreza económica?

Los temas de debate ético podrán seguir siendo "asuntos no resueltos" desde la perspectiva de que no parece posible el ideal de una ética universal, sin embargo si debería haber consenso de que siempre que participen sujetos humanos en la investigación deben prevalecer los valores de cada comunidad. La aplicación de principios éticos universales es precisamente uno de los mayores desafíos para la ética de la investigación en un mundo pluricultural, con diversos sistemas políticos y diversos estándares de calidad de vida, diferentes sistemas de atención en salud y de seguridad social. Como lo señala CIOMS (Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas) en relación con las pautas de la investigación en seres humanos: ² "no debe violar ningún estándar ético universalmente aplicable, pero... en la aplicación de los principios éticos -v.gr en relación con la autonomía individual y con el consentimiento informado- debe tomar en cuenta los valores culturales y, al mismo tiempo, respetar absolutamente los estándares éticos".

Es precisamente el interés de este documento hacer una reflexión sobre el cuidado que deben tener los investigadores, los patrocinadores y los comités de bioética sobre el ofrecimiento de contraprestaciones a los sujetos de investigación y de cómo la forma en que estos se ofrecen, como incentivo o compensación, pueden tener un

significado y un efecto muy diferente en el medio latinoamericano, por tanto su interpretación bioética demanda una mirada particular.

1. Como aparecen estos términos en las guías de investigación. Distintos términos son usados en la literatura de bioética, en los protocolos de investigación o los consentimientos informados, para referirse a aquello que se ofrece a una persona para gratificar o motivar su participación en un estudio y el significado que se les atribuye puede volverse confuso cuando se usan indistintamente. Se entiende por **contraprestación** aquello, cosa o servicio, que debe una parte contratante por razón de lo que ha recibido o debe recibir de la otra; **incentivo** es el estímulo que se ofrece a una persona con el fin de obtener una mejora en un rendimiento; **compensación** se refiere a un modo de extinguir una obligación vencida entre personas que son recíprocamente acreedoras y deudoras y consiste en dar por pagada la deuda de cada uno por la cantidad concurrente; **retribución** es la recompensa o pago de algo.

Estos términos aparecen en la literatura de la bioética en los siguientes contextos:

1.1. Compensaciones. Los investigadores debieran garantizar que los sujetos de investigación que sufran algún perjuicio como resultado de su participación en una investigación, tengan derecho a tratamiento médico gratuito por tal perjuicio y apoyo económico o de otro tipo que pueda compensarlos equitativamente por cualquier menoscabo, discapacidad o minusvalía resultante. En caso de muerte, como resultado de su participación, sus dependientes tienen derecho a compensación. No debe pedirse a los sujetos renunciar al derecho de compensación.²

En el consentimiento informado se deberá especificar si se dará **compensación** o no por participar en el estudio, y en este caso, la cantidad. CIOMS establece que cuando no se ofrece compensación, el consentimiento debe incluir una afirmación al efecto de que no se dará compensación de ninguna clase por participar en la investigación.²

La OMS ha establecido que los patrocinadores de investigación farmacéutica deben proveer una adecuada **compensación** o tratamiento a los sujetos en el caso de que se produzca daño o muerte relacionados con una investigación. La cantidad y forma de pago a través del cual se remunerará o compensará será lo apropiado conforme a las leyes y regulaciones locales.³ Un ejemplo de legislación sobre las compensaciones está en España donde se asigna como función a los "comités éticos de investigación clínica", que aprueban los protocolos de investigación, el conocer y evaluar el alcance

de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación. ⁴ Sin embargo las legislaciones de muchos países aún no contemplan controles al respecto; una revisión reciente indica que en América latina, solo en México se ha legislado sobre la participación de sujetos voluntarios de investigaciones (*Incentivos para participar en el estudio*. La Norma Oficial Mexicana, NOM-177-SSAI-1998), indicándose que estos deben ser remunerados en función del riesgo y el tiempo empleado para el estudio. ⁵

Kottow considera la estrategia compensatoria como una "variante perversa de las remuneraciones que consiste en ofrecer compensación a todos aquellos participantes que enfrentan una relación riesgo/beneficio moderadamente desfavorable" y afirma que el problema moral de las remuneraciones no reside en las cantidades sino en que con ellas se mide de manera desigual a los participantes de las investigaciones pero además porque no hay oposición al potencial lucro que obtendrán los patrocinadores, ni a las ganancias y beneficios de los investigadores, "pero en cambio se cuestiona y se limita la remuneración a los sujetos de investigación con argumentos que no son científicos ni morales, sino de conveniencia económica". ⁶

1.2. Incentivos. CIOMS establece que se pueden rembolsar a los sujetos ganancias no percibidas, costos de viaje y otros gastos en que hubieran incurrido al tomar parte en un estudio; así mismo pueden recibir servicios médicos gratuitos. Se puede también pagar o **compensar** a los sujetos por los inconvenientes sufridos y el tiempo empleado, particularmente aquellos que no reciben beneficio directo de la investigación. Sin embargo los pagos no debieran ser tan elevados o los servicios médicos tan amplios como para inducir a los potenciales sujetos a consentir participar en la investigación en forma poco racional ("**incentivo indebido**"). Todos los pagos, reembolsos y servicios médicos proporcionados a los sujetos deben haber sido aprobados por un comité de evaluación ética.

El formato de consentimiento informado propuesto por la OMS hace referencia a dos maneras de incluir el tema de los incentivos en forma de un reembolso por los gastos en que ha incurrido el sujeto participante en la investigación: ⁷

- "Le daremos (cantidad de dinero) para pagar su viaje a la clínica ó estacionamiento y le daremos (cantidad) por el tiempo de trabajo perdido

-“No le daremos ningún otro dinero ni ningún regalo por participar en esta investigación”

El comité ético de la Universidad de Sevilla, España, establece que en el caso de que los investigadores ofrezcan a los sujetos incentivos o recompensas económicas o de cualquier otro tipo por su participación en la investigación o experimento, esta no será en ningún caso tan elevada que no pueda ser razonablemente rechazada por el sujeto. En el caso de los niños, las recompensas que se usen no deben exceder el rango de las que reciben habitualmente. ⁸

2. Las contraprestaciones y el consentimiento. Distintas comisiones han redactado pautas y normas para la realización ética de investigaciones en las que participen seres humanos y de manera directa o indirecta han tratado el tema de las contraprestaciones que reciben los sujetos de investigación.

2.1. El código de Nuremberg, considerado uno de los documentos más importantes en la historia de la ética de la investigación médica, establece entre otros puntos en relación con la participación de sujetos humanos que ⁹:

-El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial.

-El sujeto debe ser capaz de ejercer el poder de libre elección, sin intervención de elementos de fuerza, fraude, engaño, compulsión, o cualquier forma de presión o coerción.

2.2. El informe Belmont hace referencia a tres principios fundamentales que deben aplicarse al hacer investigación con humanos: el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia. ¹⁰ La justicia se refiere a tratar a cada persona de acuerdo con aquello que se considera moralmente correcto y apropiado, y dar a cada uno lo debido. Este principio hace especial referencia a la justicia distributiva y aboga por la distribución equitativa de cargas y beneficios de los participantes en la investigación ².

Según este informe, la selección de sujetos de investigación necesita ser examinada a fin de determinar si algunas clases (como pacientes de la seguridad social, grupos raciales particulares y minorías étnicas o personas aisladas en instituciones) se seleccionan de manera sistemática por la sencilla razón de que son fácilmente

asequibles, su posición es comprometida, o pueden ser manipulados, más que por razones directamente relacionadas con el problema que se estudia ².

De lo anterior se deduce que hay sujetos vulnerables que, por su condición de dependencia y su capacidad comprometida para dar un consentimiento libre, deberían ser protegidos frente al peligro de ser incluidos en investigaciones únicamente por conveniencia administrativa o porque son fáciles de manipular como resultado de su condición de salud o condición socioeconómica.¹⁰

2.3. La declaración de Helsinki dice: La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con atención médica.²

Una de las formas de impedir un consentimiento libre es el uso de incentivos indebidos; los pagos o premios que disminuyen la capacidad de la persona para hacer una elección libre le quitan validez al consentimiento. Por tanto estos deben ser evaluados a la luz de las tradiciones y de la cultura de la población a la que se ofrecen, para determinar si constituyen influencia indebida. ¹¹

3. Interrogantes. CIOMS afirma que los patrocinadores o investigadores deben abstenerse de prácticas que podrían aumentar la injusticia o contribuir a nuevas desigualdades y que tampoco deberían sacar provecho de la relativa incapacidad de los países de bajos recursos o de las poblaciones vulnerables para proteger sus propios intereses, realizando una investigación de bajo costo y evitando los complejos sistemas de regulación de los países industrializados, con el propósito de desarrollar productos para los mercados de aquellos países. ² La investigación realizada bajo este esquema se convierte en una modalidad de explotación por incluir sujetos vulnerados, no obstante que se realice en pro del bien común, y que se convierte en una situación preocupante cuando se advierte que la compensación con incentivos en los casos de explotación inducirá a los más pobres a participar produciéndose una exacerbación de la explotación, situación que Kottow considera paradójica porque

lleva implícito el reconocimiento y la aceptación de la explotación como una forma de captar sujetos para la investigación.¹

Una pregunta es como lograr que la investigación no genere desigualdad ya que de hecho la "contraprestación" ofrecida en países de escasos recursos siempre será mas baja. Debe permitirse hacer investigación sobre problemas cuya solución tendrá poco impacto en la misma comunidad donde se investiga? O debe restringirse la investigación a quienes se verán más beneficiados de la misma?

Una postura a favor de dar una "remuneración" adecuada a los sujetos de investigación la ofrece Kottow quien considera las retribuciones como "los pagos que los sujetos de investigación "reciben para resarcirlos de los gastos en que incurren como movilización, horas no trabajadas, alimentación extraordinaria.⁶ Se trata de sumas exiguas que no contemplan gastos imponderables como tiempo, incomodidades de espera, adaptación a exigencias del protocolo, molestias y dolores de exámenes repetidos".⁶

Según Kottow las remuneraciones a los sujetos de investigación "han sido tratadas con pudor ético. El argumento a negarse a pagar más allá de un mínimo supuestamente evita los "incentivos indebidos", un término carente de todo sentido...(donde)...lo indebido no sería el dinero sino la presentación de candidatos más interesados en el dinero que en ser partícipes, dando origen a una selección negativa..."⁶ La critica a esta opinión es que la selección de los sujetos no debe depender de los motivos del candidato sino de criterios objetivos del protocolo que el investigador debe aplicar y que al darse incentivos evidentemente elevados se favorece precisamente lo que se quiere evitar, la obtención de un consentimiento afectado o la selección negativa de los sujetos de investigación.

Como propuesta para hacer más claro el lenguaje propongo emplear solo los términos compensación e incentivo, como dos modalidades de contraprestación. Compensación para referirnos a aquello se dará al sujeto para resarcir un daño que deviene como resultado de su participación como probando, sea una indemnización monetaria u otros bienes y servicios. Incentivo será aquello que ofrecemos para facilitar la participación del sujeto, sea en dinero para pagos de transporte y alimentación o tiempo laboral perdido; otro tipo de incentivos generarán una participación sesgada en los estudios y posiblemente pueden llevar a una concurrencia diferencial que lleve implícita una carga de injusticia. La primera motivación para el sujeto debe ser su participación en la búsqueda de soluciones a

sus necesidades o las de su comunidad, motivación que debe establecerse a partir de la obtención de un consentimiento cabal, primera responsabilidad del

investigador.

La respuesta a los interrogantes planteados debe ser una tarea permanente no solo de los comités de ética que aprueban y deben supervisar la realización de las investigaciones sino además del investigador como primer responsable de su conducción. Nos compete entonces asegurar que cualquier contraprestación ofrecida al probando esté dentro de unos límites razonables según su entorno cultural y sus posibilidades de acceso a la atención sanitaria, evitando a todo coste generar situaciones de injusticia entre participantes y no participantes.

NOTA: La negrilla en los textos fue colocada por el recopilador.

*Médico, Magíster en Epidemiología.

Investigador asociado al Grupo Malaria, Universidad de Antioquia.

Sede de Investigación Universitaria, Cl 62 52-59 Tel 574-2196487 Medellín,

COLOMBIA albertobon@guajiros.udea.edu.co

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. **KOTTOW M.** 2007. Tensiones retóricas y semánticas en ética de la Investigación. Cadernos de. Saúde Pública, 23(10):2396-2402.
2. **CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS) Y ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.** 2002. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra:CIOMS; 119p.
3. **WORLD HEALTH ORGANIZATION WHO.** 1995. Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products. Technical Report Series, No. 850, Annex 3.

4. **GOBIERNO DE ESPAÑA.** MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. 2004. Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.
5. **MORENO E L.** 2004. Aspectos éticos de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia de productos farmacéuticos contenidos en las legislaciones de América latina. *Acta bioethica*; 10(2):247-259.
6. **KOTTOW M.** 2006. Ética de la investigación científica. FONDECYT, Plataforma virtual, http://www.fondecyt.cl/noticias/2006/comite_bioetica_logros.html.
7. **WORLD HEALTH ORGANIZATION WHO.** Secretariat Committee on Research Involving Human Subjects. 2010 Informed consent form template for clinical studies. http://www.who.int/rpc/research_ethics/informed_consent/en/.
8. **UNIVERSIDAD DE SEVILLA, ESPAÑA. COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN. 2010.** Principios éticos que deben regir la experimentación con sujetos humanos.
http://investigacion.us.es/cetico/Principios_eticos_para_humanos.pdf
9. **TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG, 1947.** CODIGO DE NUREMBERG. 2010. Observatorio de Bioética y Derecho. Parque científico de Barcelona.
<http://www.pcb.ub.es/bioeticaidret/archivos/norm/CodigoNuremberg.pdf>.
10. **THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, U.S.A..** 1.979. INFORME BELMONT. Department of Health, Education, and Welfare, Federal Register / Vol. 44, No. 103 / Friday, May 25, 1979 / Notices.
11. **ARISTIZÁBAL C.** 2006. Experimentación biomédica en seres humanos en países menos desarrollados. *Revista colombiana de bioética*, 2006; 1 (1), 105-130.