

---

**EDITORIAL**

---

**LA PARTICIPACIÓN EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD:  
REMUNERACIÓN, RESARCIMIENTO O GRATUIDAD**José Roberto GOLDIM<sup>a</sup>

La investigación en el área de la salud presenta siempre nuevos retos. Los profesionales de Enfermería lidian constantemente con estas actividades, como investigadores o como miembros de equipos de investigación. La interacción de las actividades asistenciales con las de investigación genera situaciones que no están presentes en otras áreas. La investigación siempre parte de una idea de un investigador, que es objetivada en un proyecto. Esta propuesta, una vez aprobada por un Comité de Ética en Investigación (CEP), se la presenta a los potenciales participantes. Esta posibilidad se la ofrece a los participantes en la forma de una invitación, que se la puede aceptar o no. Este proceso de consentimiento informado se basa en el compartir de informaciones esenciales a la comprensión de lo que ocurrirá a lo largo de la investigación, en la garantía de la voluntariedad y en el reconocimiento de la autodeterminación de cada persona. La asistencia, por otro lado, se inicia, en la mayor parte de las veces, con la necesidad de que un paciente que busca a un profesional o una institución de salud para atenderlo. La relación se establece en el sentido de ofrecer ayuda a quien la solicita. El profesional evalúa las diferentes alternativas terapéuticas disponibles, con sus respectivas consecuencias, sean riesgos o beneficios, y comparte la decisión con el paciente. Debido a la necesidad, que puede ser una enfermedad, por ejemplo, el paciente presenta una vulnerabilidad, que debe ser también llevada en cuenta cuanto al proceso de toma de decisión. La investigación clínica, al asociar asistencia e investigación, mezcla posibilidades con necesidades, el papel de participante con el de paciente, la actividad de investigador con la de profesional asistencial. Esta asociación genera situaciones muy especiales de investigación, que deben ser entendidas también como asistenciales, por todos los involucrados. Los profesionales de Enfermería pueden interactuar, de esta forma, con participantes de investigación, incluso sin ser miembros del equipo de investigadores. La nueva propuesta de alteración de la Resolución 196/96, aprobada en diciembre de 2012 por el Consejo Nacional de Salud (CNS), presenta algunas cuestiones que merecerían haber sido mejor discutidas y reflexionadas. Una de ellas es la posibilidad de remunerar a los participantes de proyectos de investigación. En el ítem II.10, de la nueva resolución 196/96, versión 2012, existe la posibilidad de poder remunerar la participación en investigaciones clínicas de etapa I o de bioequivalencia. Esta alteración regulatoria es muy preocupante, pues abre una posibilidad no prevista o discutida anteriormente. En la versión aprobada por el Encuentro Nacional de Comités de Ética en Investigación (ENCEP), realizado en 2012, con la finalidad de evaluar este nuevo documento, no constaba esta posibilidad. Esta versión, todavía disponible en el sitio de la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP), sería enviada para apreciación en el CNS. La versión 1996 prohibía cualquier forma de remuneración asociada a participación en investigación en su ítem II.10, que caracterizaba lo que era un "sujeto de investigación". La resolución de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (RDC ANVISA 34, del 03 de julio de 2008), específica para estudios de bioequivalencia, también prohíbe la remuneración de los participantes. La nueva resolución 196/96, versión 2012, altera la redacción proponiendo que "la participación debe darse de manera gratuita, exceptuadas las investigaciones clínicas de Fase I o de bioequivalencia". La participación ser gratuita es no pagar para participar, ser gratuito está caracterizado por no pagar. No remunerar es no pagar a una persona por su participación específica en la investigación, manteniéndose la posibilidad de

---

<sup>a</sup> Biólogo, Doctor en Medicina. Jefe del Servicio de Bioética y Coordinador del Comité de Ética en Investigaciones del HCPA. Profesor de las Facultades de Medicina de la UFRGS y PUCRS.

---

---

## EDITORIAL

---

pagar en la forma de resarcimiento de los gastos provenientes de su participación. Esta nueva redacción puede dar margen a múltiples implicaciones. La primera y más evidente es la de que los participantes de estos tipos específicos de investigaciones farmacológicas –estudios de fase I y de bioequivalencia– podrán ser remunerados debido a su participación. Los participantes de estos estudios, en su gran mayoría, exceptuándose solo algunas áreas específicas, como Oncología y Psiquiatría, son personas saludables, que no tienen una necesidad asistencial asociada. Son solamente participantes de una investigación, pero no son pacientes. Pagarle a una persona saludable para que utilice una nueva droga, de la cual no tendrá beneficio, es ampliar la vulnerabilidad de este individuo, es agregar un factor de coerción económica, que puede comprometer su voluntariedad al consentir. Esta nueva propuesta puede generar una serie de otras consecuencias. ¿Quién será considerado el pagador de estos participantes: el investigador, el patrocinador, la institución proponente, una fundación de apoyo u organización contratada para tal fin? ¿Este pago será realizado como prestación de servicios? ¿Y cuándo los estudios involucran a pacientes, como en el caso de algunas especialidades, ellos tendrán este tipo de remuneración? Otra cuestión potencialmente generadora de confusión, en la sustitución de la no remuneración por la gratuidad, es la posibilidad de no poder resarcir más a los participantes de investigación de gastos provenientes de su aceptación, tales como transporte y alimentación. Un paciente que participa de un estudio farmacológico puede tener como beneficio continuar recibiendo una determinada medicación, pues estará teniendo su necesidad, que es previa a la investigación, atendida. En esta situación, no se crea una nueva vulnerabilidad, solamente se hace el intento de minorar una vulnerabilidad anteriormente existente. El cambio aprobado en la resolución 196/96, versión 2012, podrá agravar la vulnerabilidad de los participantes, con repercusiones tanto en la investigación como en la asistencia. Este es un tema de extrema importancia a ser discutido y reflexionado por la CONEP y por los CEPs de todo Brasil.

---

### Dirección del autor

Laboratório de Pesquisa em Bioética  
Centro de Pesquisa Experimental/HCPA  
Rua Ramiro Barcelos, 2350, prédio 12,  
laboratório 12213  
90035-903, Porto Alegre, RS

---