

Compensação em estudos clínicos

Introdução

Embora não seja sempre um padrão, em muitos ensaios clínicos os participantes recebem alguma forma de compensação pela sua participação. Esta pode assumir a forma de dinheiro, ou o reembolso das despesas de viagem, alimentação ou vales de alimentação ou outros serviços. O artigo seguinte fornece mais informações sobre os temas da compensação e reembolso e problemas associados.

O que é o reembolso em ensaios clínicos?

O reembolso de despesas refere-se a quaisquer despesas incorridas da participação num ensaio clínico. O reembolso é pago a todos os participantes elegíveis ou aos seus representantes legalmente designados. Isto é documentado antes do início de um ensaio clínico.

Por exemplo, o reembolso pode abranger:

- Despesas de viagem
- Alojamento
- Perda de rendimentos
- Refeições

O que é a compensação nos ensaios clínicos?

Compensação nos ensaios clínicos pode significar duas coisas

diferentes:

- Quando os participantes recebem benefícios monetários ou outros benefícios pela sua participação num ensaio clínico; **ou**
- Se os participantes recebem um pagamento ou outros serviços quando sofrem qualquer dano num ensaio clínico.

A compensação é mais frequente nos ensaios de Fase I em voluntários saudáveis e é geralmente paga aos participantes em reconhecimento do seu sacrifício de tempo e como reconhecimento pela sua contribuição para a ciência.

Compensação pela participação

O pagamento ou não de uma compensação aos participantes depende do promotor e do estudo em questão. Muitas organizações de investigação clínica (Clinical Research Organisations, CROs) chegam a anunciar a participação em estudos clínicos uma vez que estes oferecem uma possibilidade (limitada) de ganhar dinheiro. Esta prática é particularmente frequente nos Estados Unidos onde os Institutos Nacionais de Saúde (National Institutes of Health) definiram uma tarifa padrão para a participação.

Na Europa, a legislação e a prática relativamente à compensação variam amplamente. Alguns países excluem totalmente a compensação, mas a prática mais frequente requer que qualquer compensação seja revista e aprovada pelo Comité de Ética respetivo. De acordo com a Diretiva da EU relativa aos Ensaio Clínicos (2001/20/CE)¹ e o respetivo Regulamento (536/2014)², não são concedidos quaisquer incentivos ou estímulos financeiros a participantes incapacitados ou menores de idade (ou a qualquer um dos seus representantes legalmente designados), ou a mulheres grávidas, além da compensação relativa a despesas e perdas de ganhos diretamente relacionados com a participação no ensaio clínico. Caso

contrário, esta legislação da UE determina que “nenhuma influência indevida, incluindo a de natureza financeira, [deve ser] exercida nos sujeitos para participem no ensaio clínico.”

Compensação por danos sofridos (seguro)

A Diretiva da EU relativa aos Ensaio Clínicos introduziu um “seguro/compensação obrigatória”. O regulamento reconhece que os ensaios clínicos nem sempre representam um risco adicional para os participantes comparativamente ao seu tratamento clínico normal. Como tal, nestes casos de inexistência de risco adicional, ou de risco negligenciável, não será necessária nenhuma compensação específica de danos (seguro ou indemnização). No que diz respeito a ensaios em que existe um risco adicional e o patrocinador é obrigado a assegurar uma cobertura de seguro adequada, o Regulamento coloca os Estados-membros da UE sob a obrigação de estabelecer um mecanismo nacional de indemnização sem fins lucrativos. A UE também exige que todos os promotores e CROs sejam totalmente transparentes sobre as transações financeiras efetuadas com participantes ou locais de ensaio.

O Formulário de Consentimento Informado (FCI) assinado pelo participante deve conter referências específicas a quaisquer regimes de compensação, e à cobertura do seguro oferecida aos participantes caso sofram alguma lesão ou dano. O FCI deve também especificar a forma como o segurador pode ser contactado, para que os doentes não tenham necessariamente que tratar das suas reivindicações através da equipa do estudo ou da CRO.

Considerações éticas

Os pagamentos em ensaios clínicos levantam preocupações éticas desde há muitos anos. As preocupações centram-se sobre se os pagamentos são coercivos ou se induzem os participantes a fazerem parte da investigação clínica. Este é um aspeto

continuamente em discussão.

Populações vulneráveis

A compensação é sempre uma preocupação especial quando respeita a populações vulneráveis, particularmente crianças e pessoas com deficiência intelectual ou mental. As pessoas pertencentes a estas populações vulneráveis não tomam ou não conseguem tomar as suas próprias decisões, pelo que os seus pais/responsáveis legais decidirem por eles, não sendo, no entanto o risco sempre dividido da mesma forma. Os membros da população vulnerável suportam o risco, mas os pais ou responsáveis recebem a compensação. Esta é uma das razões pelas quais a UE não permite o pagamento de uma compensação a populações vulneráveis nem aos seus responsáveis legais, para além do reembolso das respetivas despesas. Os defensores dos doentes e as organizações de doentes podem desempenhar um papel chave na mediação destas situações e alertar as autoridades sobre quaisquer práticas irregulares nesta área.

Qual o valor da compensação?

Existem vários modelos que ajudam a definir o valor da compensação que os participantes podem receber para participar num ensaio. A tabela seguinte explica os modelos mais comuns, tal como apresentado em Pandya e Desai (2013).³

Tabela a listar os diferentes tipos de modelos de compensação

Modelo	Princípio orientador	Descrição	Vantagens	Desvantagens
---------------	-----------------------------	------------------	------------------	---------------------

Modelo	Princípio orientador	Descrição	Vantagens	Desvantagens
Modelo de mercado	Oferta e procura	<ul style="list-style-type: none"> - Compensação atribuída em estudos que oferecem poucos ou nenhuns benefícios, ou com populações alvo difícil de alcançar; nenhuma compensação em estudos que oferecem benefícios ou com uma grande população alvo 	<ul style="list-style-type: none"> - Número de recrutamento alvo mais fácil de alcançar - Menos sacrifício financeiro para os sujeitos - Taxas de conclusão altas 	<ul style="list-style-type: none"> - Pode levar a taxas de compensação elevadas em estudos para os quais os sujeitos são difíceis de encontrar. - Uma compensação elevada pode servir como incentivo indevido para participar. - Uma compensação elevada pode fazer com que os sujeitos negligenciem os riscos associados à participação, ou pode levar os sujeitos a ocultar dados importantes que de outra forma os poderiam tornar não elegíveis para o estudo. - Pode criar uma situação de competição por sujeitos entre os investigadores, envolvendo os valores de pagamento.

Modelo	Princípio orientador	Descrição	Vantagens	Desvantagens
Modelo de salário	Igualitarismo	<ul style="list-style-type: none"> - Os sujeitos que estão envolvidos com atividades semelhantes devem ser pagos da mesma forma - Reconhece que a participação na investigação requer pouca ou nenhuma capacidade mas envolve tempo, esforço e desconforto para o sujeito. Assim, os sujeitos são pagos numa escala paralela equivalente à de empregos não qualificados mas essenciais. 	<ul style="list-style-type: none"> - Minimiza o problema da indução indevida - Reduz a competição inter-estudo - Diminui o sacrifício financeiro pelo sujeito - Impede a discriminação entre grupos de alto e baixo rendimento 	<ul style="list-style-type: none"> - Pode criar dificuldades para conseguir os números de recrutamento alvo - Geralmente atrai a população com baixo rendimento - Considerado por alguns como uma comercialização inapropriada da participação na investigação

Modelo	Princípio orientador	Descrição	Vantagens	Desvantagens
Modelo de reembolso	Igualitarismo	<ul style="list-style-type: none"> - A compensação deve cobrir apenas os custos incorridos pelo sujeito para participação no ensaio - O tempo dispendido fora do trabalho pode ser reembolsado proporcionalmente à capacidade de ganho do sujeito 	<ul style="list-style-type: none"> - Minimiza o problema da indução indevida - É menor a probabilidade de os sujeitos ocultarem informações - Os sujeitos são menos propensos a ignorar os riscos decorrentes da participação - Diminui o sacrifício financeiro 	<ul style="list-style-type: none"> - Possível dificuldade para conseguir os números de recrutamento alvo - Possível preferência por grupos de baixos rendimentos devido aos altos custos decorrentes da seleção de um grupo de rendimentos elevados
Modelo de agradecimento	-	<ul style="list-style-type: none"> - Compensação por comparecer no momento da conclusão do estudo como sinal símbolo de gratidão 	<ul style="list-style-type: none"> - Nenhum impacto real no recrutamento para o estudo 	<ul style="list-style-type: none"> - Pode ter impacto na retenção do sujeito, pode atuar como incentivo para impedir que um doente interrompa a sua participação - Tem que ser utilizado em conjunto com um dos outros modelos

Tabela adaptada de Pandya, M. & Desai, C. (2013). 'Compensation in clinical research: The debate continues'. *Perspectives in Clinical Research*, 4(1), 70-74. Recolhida em 28 de agosto de 2015, de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3601710/>

Referências

1. European Parliament (2001). *Directive 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations, and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use*. Retrieved 8 October, 2015, from <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1444311421932&uri=CELEX:32001L0020>
2. European Parliament (2014). *Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC*. Retrieved 8 October, 2015, from <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1444311608518&uri=CELEX:32014R0536>
3. Pandya, M. & Desai, C. (2013). 'Compensation in clinical research: The debate continues'. *Perspectives in Clinical Research*, 4(1), 70-74. Retrieved 28 August, 2015, from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3601710/>

Anexos

A2-4.23-v1.2