

---

# Compensación, remuneración para los sujetos participantes de investigación biomédica

## Compensation, remuneration for subjects participating in biomedical research

*Adolfo Ortiz-Barboza\**

---

---

### **Resumen:**

El presente artículo pretende dar un acercamiento al tema para poder tener una visión global sobre cuáles son los principales objetivos que se buscan al pagar la participación de personas en las investigaciones biomédicas; se describen las distintas formas de pago o compensación, considerando sus ventajas y desventajas tanto para el participante, como para el investigador.

Del mismo modo, se incorporan algunas de las pautas éticas y legales que existen actualmente a nivel internacional, las cuales deben ser consideradas por los diferentes comités éticos.

---

\* Médico Salubrista, Comisión Investigación en Salud, Escuela de Medicina-UACA. San José, Costa Rica. Correo electrónico: aortizb@uaca.ac.cr

Además, se describen los requisitos de los consentimientos informados y consideraciones especiales de las investigaciones biomédicas en poblaciones vulnerables. Finalmente, se describe la situación legal en Costa Rica respecto a dicha situación.

Palabras clave: ÉTICA- BIOÉTICA - INVESTIGACIÓN - COMPENSACIÓN - REMUNERACIÓN.

**Abstract:**

This article aims to provide an approach to the subject to have a global vision of what are the main objectives sought when paying for the participation of people in biomedical research; The different forms of payment or compensation are described, considering their advantages and disadvantages for both the participant and the researcher.

In the same way, some of the ethical and legal guidelines that currently exist at the international level are incorporated, which must be considered by the different ethical committees. In addition, informed consent requirements and special considerations for biomedical research in vulnerable populations are described. Finally, the legal situation in Costa Rica regarding this situation is described.

Keywords: ETHICS - BIOETHICS - RESEARCH - COMPENSATION - REMUNERATION.

Recibido: 20 de marzo de 2023

Aprobado: 5 de mayo de 2023

La compensación o remuneración a las personas participantes en investigaciones clínicas es un tema que genera diversas posiciones, pues a algunos les parece una práctica indebida, explotadora, no ética e inmoral y para otros se convierte en una oportunidad para alcanzar una participación suficiente de individuos en los estudios (Albuquerque y Barboza, 2016, p. 31).

Las investigaciones biomédicas se desarrollan con el objetivo de obtener datos científicos que permitan el avance en temas relacionados con la salud y el bienestar de las distintas poblaciones. A pesar de esto, cabe destacar que los objetivos de algunos de estos ensayos pueden dificultar la aplicación de ciertos principios éticos y generar preocupación en torno a la equidad para las personas participantes (Garland, Weinfurt y Sugarman, 2021, pp.699-703).

Uno de los aspectos con más discusión son las remuneraciones o compensaciones que se brindan en las investigaciones clínicas; entre los fines de estos pagos están: incentivar la participación de las personas en el ensayo clínico, pagar por las lesiones que se puedan presentar asociadas al estudio, compensar los sacrificios financieros de los participantes y como forma de agradecimiento por la contribución (Pandya y Desai, 2013, p.70).

Estas formas de pago pueden ser monetarias o no monetarias; en el caso de las no monetarias pueden proporcionar un respiro para los investigadores que no pueden costear sus investigaciones; sin embargo, existe la posibilidad de que no haya un tipo de remuneración único para todos y que para algunos sectores sea mejor el dinero; por ello, la forma de pago se puede ajustar a las preferencias o necesidades de la población bajo estudio (Nyangulu, et al, 2019, p. 4).

Hay tres tipos de pagos: el reembolso, que es aceptado éticamente en los ensayos explicativos, pues se están pagando los gastos incurridos por los participantes; el pago de salarios, se considera una compensación por el tiempo, esfuerzo y la publicación de los datos clínicos y, por último, los incentivos se utilizan con el propósito de cambiar el comportamiento de los individuos participantes en adherencia o asistencia (Garland, Weinfurt y Sugarman, 2021, pp.699-703).

Pandya y Desai (2013, p. 71) agregan dos modelos de pago o compensación; el modelo de mercado que se basa en la oferta y demanda, o sea se decide el monto y el momento que se crea oportuno para pagar, sus ventajas es que permite alcanzar un número de reclutamiento aceptable y se garantiza un grado mayor de cumplimiento de protocolo, pero se considera que este modelo podría llegar a pagar compensaciones altas que pueden hacer al participante minimizar o ignorar los riesgos del estudio. El otro es el modelo de apreciación, que propone un pago al terminar el estudio como forma de gratitud, su desventaja, es que dicha espera del pago puede retener los sujetos más tiempo de lo esperado y evitar que se interrumpa el estudio cuando la persona lo desee.

En relación al tema, Ashcroft (citado en Albuquerque y Barboza, 2016) considera que el pago afecta la calidad del consentimiento informado y que favorece a que se dé una explotación al participante (p. 31); igualmente, Lemmens agrega que es importante que el comité de revisión ética analice el monto para ver si induce a un acto indebido, principalmente cuando se trata de personas en condición de pobreza o nivel educativo bajo y que se indague si el consentimiento informado es dado por un representante legal.

Además, se considera obligatorio que la persona participante reciba una compensación por daños relacionados con la investigación biomédica, debido a que implican gastos médicos, salarios perdidos, dolor y sufrimiento y en algunos casos la muerte (Fernández y Lynch, 2020, p.827).

Del mismo modo, se considera que el consentimiento informado no es suficiente para validar la participación en investigaciones clínicas, por ello, se deben agregar más medidas protectoras para la integridad física y mental de los individuos. Desde la perspectiva jurídica, se considera que el vínculo entre el investigador y el participante debería ser como una relación laboral y seguir los reglamentos laborales vigentes para proteger al sujeto bajo estudio (Albuquerque y Barboza, 2016, pp. 31- 32).

En este sentido, Devlin (2020, p.3) agrega que el principio de justicia indica que ninguna persona tiene que soportar los riesgos a los que se expone al participar en una investigación

y aunque la recompensa sea poca, no significa que se estén violando sus derechos, pues el objetivo del estudio es ampliar conocimiento en lugar de brindar beneficios directos. Existe la preocupación de que haya una explotación a pesar de todas las medidas de prevención: revisión de los protocolos por los comités de ética y el proceso de consentimiento informado, ya que la información proporcionada en los consentimientos puede que no transmita todos los datos relevantes o que la revisión de los comités no sea suficiente.

Por lo tanto, es importante tener presente los requisitos de los consentimientos informados para ser participante en una investigación clínica, entre ellos están: que las personas sean competentes, que se divulgue y se busque la comprensión de la información del estudio y que el sujeto tome la decisión de manera voluntaria (Largent, Grady, Miller y Wertheimer, 2012, p.1).

Actualmente, en Estados Unidos, las leyes y reglamentos éticos existentes sobre el tema ofrecen poca orientación sobre el pago, básicamente la Política Federal para la Protección de Sujetos Humanos se centra en que al sujeto no se le coerce o se le influya de manera indebida. El informe Belmont aclara que la coerción se da cuando una persona amenaza intencionalmente para obtener un cumplimiento, mientras que la influencia indebida es cuando se ofrece una recompensa excesiva no deseada, inapropiada o impropia para obtener un fin (Largent, Grady, Miller y Wertheimer, 2012, p.1).

Por esta razón, se cree importante conocer algunas de las directrices internacionales existentes sobre la remuneración de la participación en ensayos clínicos, entre ellas están las establecidas por la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), la Conferencia Internacional sobre Armonización-GCP, la Declaración de Helsinki, el Código de Regulaciones Federales, las Pautas ICH-GCP, entre otras (Pandya y Desai, 2013, pp. 72-73).

De manera particular, las pautas regulatorias de la CIOMS creadas en conjunto a la Organización Mundial de la Salud, especifican que durante el consentimiento informado se

debe dar explicación sobre cómo y quién va a compensar al sujeto o representante legal de quien participa en el estudio, deben quedar claros los derechos legales. Igualmente, los investigadores deben garantizar atención médica gratuita o indemnización a los que sufran lesiones como resultado de su participación (Pandya y Desai, 2013, pp. 72-73).

En Brasil, el Consejo Nacional de Salud publicó en el 2012 la Resolución CNS 466 donde se aprueba las directrices y normas que regulan las investigaciones en las que participan seres humanos, su objetivo es realizar revisiones periódicas que se adapten a los requerimientos de las áreas tecnocientíficas y éticas, para asegurar el respeto a los derechos y deberes de los investigadores, participantes y el Estado. En dicha resolución, destaca la admisión de la participación no gratuita de las personas en investigaciones clínicas de fase I o de bioequivalencia (Albuquerque y Barboza, 2016, p. 30).

Sin embargo, esta Resolución CNS 466 tiene una contradicción con lo dispuesto en el artículo 199 de la Constitución de la República y con lo reglamentado en la Ley 10.205 del 2001, que indica que la ley dispondrá de las condiciones y requisitos para la remoción de órganos, tejidos y sustancias humanas para ser utilizadas en trasplantes, investigación o tratamiento; además, de la recolección, procesamiento y transfusión de hemoderivados, de los cuales está prohibida su comercialización (Albuquerque y Barboza, 2016, p. 30).

Por el momento, en Brasil no existe un consenso de lo que es un pago que induzca a un acto indebido y dicha remuneración se considera como un incentivo para la participación, como un reembolso de los gastos físicos que perdió durante la investigación, pero queda claro que no corresponde a una indemnización; a pesar de esto, continúa siendo un tema controversial y de cuidado (Albuquerque y Barboza, 2016, p. 35).

En general, los comités de ética deben comparar la suma de todos los posibles riesgos para los participantes contra el valor social que brinda el estudio; si la importancia de los aportes supera los riesgos, se considera que el estudio tiene un perfil de riesgo-beneficio aceptable y en caso contrario se rechaza la investigación (Steel, 2019, p. 758).

Por otra parte, las implicaciones éticas del pago por la participación en ensayos clínicos podrían llegar a afectar con mayor impacto a poblaciones vulnerables como niños, personas con discapacidad mental, personas en condición de pobreza, analfabetos, entre otros individuos con la autonomía limitada para tomar una decisión. En el caso de los menores de edad o los discapacitados mentales, se vuelve más delicado el determinar un pago, pues el sujeto de estudio es quien puede verse beneficiado o perjudicado por los riesgos del estudio y el padre o tutor legal es quien recibe el dinero; por ende, la inclusión de estos grupos debe evaluarse con más detenimiento (Pandya y Desai, 2013, pp. 71-72).

Relacionado con lo anterior, McNeill (citado en Bentley y Thackerf, 2004) concuerda con que los incentivos promueven a que las personas se expongan al riesgo y aumentan la inequidad, pues la mayoría de los participantes tienen un nivel socioeconómico más bajo (p.294); la recomendación es minimizar estas circunstancias mediante la remuneración inicial pequeña para personas normales y saludables que participan de manera voluntaria, lo cual busca una equidad de pago.

Por otra parte, existen posiciones positivas que apoyan las compensaciones a las personas. Para Chapman (2015) las retribuciones por la participación en ensayos clínicos proporcionan beneficios a las personas, lo cual cumple con el principio de beneficencia (p.3). Se cree que la existencia de un pago puede advertir al sujeto que existen riesgos potenciales y la falta de pago o pago bajos oculta que no hay riesgos o que existe beneficio terapéutico cuando en algunos casos no los hay.

Por esto, se considera que hay tres formas de beneficios: valor real de la compensación, comunicación al participante de que está haciendo una contribución y comunicación de que está asumiendo un riesgo. Igualmente, dicha autora hace referencia al principio de no maleficencia, donde expresa que la mayoría de los investigadores no tienen la intención de dañar a los participantes, pero como los ensayos clínicos son experimentales, los efectos no pueden conocerse por completo; el principio de no maleficencia se quebranta cuando hay riesgos inherentes y existe la oportunidad que las personas se perjudiquen de alguna manera.

En general, el marco ético de los protocolos de investigación requiere la generación de nuevas regulaciones que proporcionen pautas claras sobre el manejo de las remuneraciones a los participantes, para los investigadores, comités de ética, autoridades reguladoras, instituciones de salud y comunidades locales, para que se cuente con referencias que se ajusten a las necesidades y los derechos de las personas.

En el caso de Costa Rica, la ley 9234, Ley Reguladora de Investigación Biomédica, en el artículo 5, indica que la participación de los sujetos en investigaciones siempre deberá ser voluntaria, sin el pago de remuneraciones. Solo se permite el reintegro de gastos y en el caso específico de estudios de bioequivalencia se permite además el reconocimiento de gastos.

## Conclusiones

Actualmente, las investigaciones biomédicas generan mucha incertidumbre y contrariedad de opiniones cuando se analiza el monto adecuado para el pago de las compensaciones o remuneraciones a las personas participantes. Las remuneraciones no monetarias permiten que algunos profesionales desarrollen investigaciones con bajo presupuesto, admitiendo la generación de nueva información científica que ayuda a mejorar las condiciones actuales en la atención en salud.

Los pagos a las personas con montos altos de dinero pueden llevarlas a ignorar o minimizar los riesgos a los que se expone al participar en investigaciones biomédicas. Los consentimientos informados requieren cumplir con una serie de requisitos que garanticen la seguridad y la transparencia del estudio; los comités éticos deben garantizar que dichos documentos cumplan con todas las medidas protectoras para la integridad física y mental.

Finalmente, se debe reforzar el desarrollo de leyes y reglamentos éticos que aclaren y orienten sobre el tema de compensaciones de participaciones en investigaciones clínicas, con el fin de unificar criterios y brindar más seguridad a todas las personas, especialmente a las poblaciones vulnerables.



## Referencias

- Albuquerque, A. y Barboza, H. (2016). Remuneración de los participantes de investigaciones clínicas: consideraciones a la luz de la constitución. *Revista bioética*, 24 (1): 29-36. <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016241103>
- Bentley, J. & Thackerf, P. (2004). The influence of risk and monetary payment on the research participation decision making process. *J Med Ethics*, 30:293–298. <http://dx.doi.org/10.1136/jme.2002.001594>
- Chapman, C. (2015). A Case for More Generous Compensation for Human Research Subjects in Non-Therapeutic Research. *Voices in Bioethics*, 1-4. <https://doi.org/10.7916/vib.v1i.6613>
- Devlin, A. (2020). Compensation in Medical Research: Is Money the Problem? *Voices in Bioethics*, 6:1-5. <https://doi.org/10.7916/ee9s-7c23>
- Fernández, L. & Lynch, H. (2020). Compensating for research risk: permissible but not obligatory. *Med Ethics*, 46 (12): 827-828. <http://dx.doi.org/10.1136/medethics-2020-106829>
- Garland, A. Weinfurt, K & Sugarman, J. (2021). Incentives and payments in pragmatic clinical trials: Scientific, ethical, and policy considerations. *Clinical Trials*, 18 (6): 699-705. <https://doi.org/10.1177/174077452111048178>
- Largent, E. Grady, C, Miller, F & Wertheimer, A. (2012). Money, Coercion, and Undue Inducement: Attitudes about Payments to Research Participants. *IRB: Ethics & Human Research*, 34 (1): 1-8. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/eutils/elink.fcgi?dbfrom=pubmed&retmode=ref&cmd=prlinks&id=22338401>
- Nyangulu, W. Mungwira, R, Nampota, N., Nyirenda, O., Tsirizani, L., Mwinjiwa, E. & Divala, T. (2019). Compensation of subjects for participation in biomedical research in resource – limited settings: a discussion of practices in Malawi. *BMC Medical Ethics*, 20:82. <https://doi.org/10.1186/s12910-019-0422-6>

Pandya, M. & Desai, C. (2013). Compensation in clinical research: The debate continues. *Perspectives in Clinical Research*, 4 (1): 70-75. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23533986/>

Steel, R. (2019). Payment is a benefit and why it matters for pediatric trials. *Bioethics*, 36:757-764. <https://doi.org/10.1111/bioe.13011>