



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
ESCUELA DE POSGRADO

PERCEPCIONES DE INVESTIGADORES Y
MIEMBROS DE COMITÉS DE ÉTICA DE
PERÚ Y ARGENTINA SOBRE LA
DEFINICIÓN DE COMPENSACIÓN A
PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN

TESIS PARA OPTAR POR EL GRADO DE
MAESTRO EN CIENCIAS EN
INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

SUSAN YANETT MATEO LIZARBE

LIMA-PERÚ

2019

ASESOR: Andrés G. Lescano, PhD, MHS, MHS

Universidad Peruana Cayetano Heredia, Facultad de Salud Pública y Administración.

Lima, Perú

Dedicatoria

A mis padres que me enseñaron lo que significa la perseverancia y la superación

Agradecimiento

Agradezco a mi asesor Willy Lescano por su orientación y paciencia, a Roxana Lescano por su apoyo durante este proceso, a los docentes de la Maestría en Investigación Epidemiológica de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) y al U.S Naval Medical Research Unit 6 (NAMRU-6).

RESUMEN

Introducción: Las regulaciones internacionales sobre protección de seres humanos en la investigación reconocen que se puede compensar al participante por tiempo invertido, inconvenientes o ingresos no percibidos. Sin embargo, existe poca evidencia empírica sobre las percepciones sobre la definición de compensación en investigadores y miembros de comités de ética de investigación (CEIs) en Sud América.

Objetivo: Describir y comparar las percepciones sobre la definición de compensación a participantes en investigación entre investigadores y miembros de CEIs.

Materiales y métodos: Estudio transversal, analítico de fuente secundaria de 101 investigadores y 65 miembros de CEIs de 14 centros de investigación en Perú y Argentina. Los participantes llenaron un cuestionario auto-aplicado.

Resultados: Los investigadores y miembros de CEIs concuerdan que es adecuado ofrecer compensación en la investigación (81 vs 79%, $p=0.448$). Ambos perciben la definición de compensación mayoritariamente como reembolso, y en menor frecuencia la definen correctamente como pago por ingresos no percibidos. Los miembros de CEIs definen con mayor frecuencia a la compensación como el pago por salario no percibido comparado con los investigadores (37 vs 21%, $p=0.007$).

Conclusiones: La compensación a participantes en investigación es aceptable para investigadores y miembros de CEIs en dos países sudamericanos. Sin embargo ambos grupos confunden la definición de compensación con reembolso e incentivo. Observamos coincidencias sobre la utilidad de compensar y sus posibles riesgos.

Palabras Claves: Compensación, participación en investigación, percepciones, ética, Perú, Argentina

SUMMARY

Introduction: International regulations on the protection of human beings in research recognize that participants can be compensated for time invested, inconveniences suffered or income not received. However, there is little empirical evidence on the perceptions on the definition of compensation of South American researchers and members of research ethics committees (IRBs) in this topic.

Objective: To describe and compare the perceptions of researchers and IRB members about the definition of compensation to participants in research studies.

Materials and methods: Cross-sectional, analytical study of secondary analysis data of 101 researchers and 65 members of IRBs from 14 research centers in Perú and Argentina. The participants filled out a self-administered questionnaire.

Results: Researchers and members of IRBs agree that it is appropriate to offer compensation in the research (81 vs 79%, $p = 0.448$). Both groups define compensation mostly as reimbursement and less frequently define it correctly as payment for income not received. IRB members more frequently define compensation as payment for salaries not received while on research, compared to researchers (37 vs 21%, $p = 0.007$).

Conclusions: Financial compensation to research participants is acceptable for researchers and members of IRBs in two South American countries. However, both groups confuse the definition of compensation with other related concepts. We observe coincidences about the usefulness of providing compensation and its possible risks.

Key Words: Economic compensation, participation in research, perceptions, ethics, Perú, Argentina

TABLA DE CONTENIDOS

CONTENIDO	Pág.
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MARCO TEORICO.....	4
III. JUSTIFICACIÓN.....	11
IV. HIPOTESIS Y OBJETIVOS.....	12
V. METODOLOGÍA.....	13
5.1 Diseño de estudio.....	13
5.2 Población de estudio.....	13
5.3 Procedimientos y técnicas.....	13
5.4 Operacionalización de variables.....	15
5.5 Consideraciones éticas.....	17
5.6 Plan de análisis.....	17
VI. RESULTADOS.....	19
VII. DISCUSIÓN.....	21
VIII. CONCLUSIONES.....	27
IX. RECOMENDACIONES.....	28
X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	29
XI. ANEXOS	

I INTRODUCCIÓN

Existen diferentes formas de pago que reconocen la participación a sujetos voluntarios en los estudios de investigación(1). Uno de los tipos de pago se denomina **compensación** y se ofrece por tiempo invertido e inconvenientes generados por la participación en la investigación(2). Las regulaciones internacionales sobre la protección de seres humanos en la investigación, como la Declaración de Helsinki reconocen que se puede compensar a los voluntarios que participan en investigación(2-4). En la práctica, la compensación es poco común en estudios observacionales y es más frecuente en ensayos clínicos. La evidencia documenta esta práctica principalmente en países desarrollados. Kimberly et al., observaron que en 69 investigaciones divididos en tres tipos de ensayos clínicos pediátricos multicéntricos realizados el 2005 en los EEUU, el 70% ofreció compensación(5).

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos para el año 2002, definió concretamente a la **compensación** como un pago realizado por el tiempo invertido e inconvenientes. Esto se entiende como el salario no percibido o pérdida de productividad en este periodo. CIOMS también definió como **compensación** cualquier indemnización o resarcimiento que el participante recibe por daños o lesiones ocurridas como consecuencia de la investigación(4). Estas definiciones se han mantenido en la última actualización de las pautas éticas internacionales para la investigación de CIOMS el año 2016 (2). Por otro lado, la guía para la investigación en salud pública de Argentina del 2011 y el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos del 2010 describen la compensación como una indemnización en resarcimiento por un daño a la salud o estado físico que podría sufrir el participante en la investigación(6, 7). Adicionalmente a lo largo de la historia en la literatura se visualizan diferentes conceptos de compensación en las regulaciones de protección a seres humanos en la investigación aplicados a ensayos clínicos y estudios observacionales (3, 8-13).

Por otro lado, adicionalmente a la compensación, existen otros tipos de pagos a los participantes en estudios de investigación cuyos conceptos son diferentes(1), pero hay una tendencia a denominarlos bajo el término de compensación. Por ejemplo, el **reembolso** que se da por gastos de transporte, alojamiento o alimentos realizados por los participantes por razones del estudio(1, 14). El **incentivo** ofrecido para atraer a los participantes a la investigación o continuar en ella, y que intencionalmente pueden exceder una cantidad simbólica(1, 14) y también la **retribución** que agrupa el pago por gastos adicionales (reembolso) y la pérdida de productividad derivada de la inversión de tiempo e inconvenientes (compensación) surgidos durante la investigación(6, 7).

La literatura refleja diversidad de percepciones sobre la definición de compensación considerándola como un reembolso(15), como un estímulo a la participación, un alivio al descontento social, una obligación moral de los investigadores o como una justa distribución social de los recursos(16). Esta confusión de términos también se observa en la práctica, evidenciando diferentes motivaciones para su uso (5)20). Es evidente la diversidad de formas de percibir la definición de compensación. Sin embargo estas opiniones no consideran que muchos estudios observacionales son autofinanciados y realizados por investigadores jóvenes que no tienen posibilidad de ofrecer compensación. A esto se suman crecientes dificultades en la obtención de financiamiento para realizar investigaciones(17), particularmente en países en desarrollo y en universidades públicas. Asimismo se suma el temor al uso de la compensación por posibles efectos negativos asociados a su uso como un pago coercitivo o una influencia indebida en el participante (18, 19), especialmente en poblaciones en situación de vulnerabilidad(16).

Existe poca evidencia empírica que compara las percepciones de los diferentes actores involucrados en la investigación sobre la definición de compensación y del como ofrecerla cuando el presupuesto del estudio lo permite. El único estudio que contrastó diferentes visiones sobre compensación de miembros de CEIs e investigadores mostró que en los Estados Unidos estos dos grupos concuerdan que la compensación debe

ofrecerse en razón al tiempo que el participante dedica al estudio, al número de visitas clínicas y procedimientos requeridos(20). En Francia, el 98,2% de 54 representantes de institutos de investigación, Comités de ética y departamentos de administración de la investigación indicaron estar de acuerdo en ofrecer compensación por inconvenientes del participante y el 61,1% por ausencia de beneficios médicos(21). Es claro que adicionalmente a las diversas definiciones sobre compensación al participante, existe poca evidencia empírica para guiar estas prácticas en una forma aceptable para los diferentes actores involucrados.

Por otro lado, los diferentes actores de investigación (investigadores y miembro de CEIs) pueden tener percepciones propias de la definición de compensación por la experiencia y la adquisición de conocimientos durante su formación(22), así como por las actividades que cada uno realiza. Por ejemplo, los investigadores realizan estudios en razón a su formación e interés y necesitan de una alta tasa de participación de los sujetos en la investigación, mientras que los miembros de CEIs tienen el interés de proteger los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación(13). Adicionalmente, Latinoamérica es una región de relativa uniformidad, cultural y lingüística, pero donde aún persisten bajos ingresos, desigualdades sociales e inequidad en el acceso de los servicios básicos de salud(23) y donde también se reporta un cierto paternalismo hacia los participantes en investigación(24), que podría introducir confusión adicional sobre la percepción de la definición de compensación.

Por estas razones la presente investigación respondió a la siguiente pregunta: ¿Existen diferencias entre las percepciones sobre la definición de compensación entre investigadores y miembros de CEIs de Perú y Argentina?. Este estudio permitirá identificar diferencias o consensos entre investigadores y miembros de CEIs sobre la definición de compensación y demostrar la necesidad de unificar la definición sobre el tema en las normativas y guías locales de investigaciones observacionales y de ensayos clínicos.

II. MARCO TEORICO

2.1 Antecedentes

Fry, C. L. et al. (Australia 2005) observaron que el 73% de 97 representantes de 84 organizaciones que realizaron diferentes tipos de investigación reportaron que el tiempo invertido del participante es una justificación para ofrecer un reembolso. El estudio consideró como fuente teórica las pautas éticas internacionales de CIOMS del año 2002 (25). Asimismo, Kimberly. et al. (EEUU 2006) observaron que de 69 protocolos divididos en tres tipos de ensayos clínicos pediátricos multicéntricos realizados el 2005, el 48% ofreció compensación como reembolso de gastos de alimentos y transporte y el 19% ofreció compensación en razón al tiempo de los participantes. Este estudio consideró como fuente teórica las regulaciones federales promulgadas el año 2001 por la U.S. Food and Drug Administration (FDA) (5).

Ripley, E. et al. (EEUU 2010) observaron que el 69.8% de investigadores y 64,1% de miembros del CEIs, estuvieron de acuerdo que la compensación debe ofrecerse en razón al tiempo que el participante dedica al estudio, el número de visitas clínicas y procedimientos requeridos. El estudio consideró como fuente teórica las regulaciones federales promulgadas el año 2009 por la U.S. Food and Drug Administration (FDA) (20). Mientras que Duale, C. et al. (Francia 2016) encontraron que 98,2% de 54 representantes de institutos de investigación, Comités de ética y departamentos de administración de la investigación indicaron estar de acuerdo en ofrecer compensación por inconvenientes del participante y el 61,1% por ausencia de beneficios médicos en la investigación, aunque estas opiniones no fueron desagregadas por tipo de participante. Este estudio consideró como fuente teórica las directivas de ensayos clínicos de Europa 2001 y código de salud Pública de Francia 2012. (FDA (21).

Adicionalmente Ripley, E. et al. (EEUU 2010) encontraron que los miembros de CEI sugieren dar compensaciones más altas a medida que el riesgo del estudio sea mayor

(20). Similarmente, Largent, E. et al. (EEUU 2012) observaron que el 30% de 610 miembros del CEI y profesionales de CEI están de acuerdo en ofrecer dinero como compensación por riesgo o como beneficio. El 61% de los encuestados indicaron sentirse preocupados de que el pago de cualquier cantidad puede ocasionar una influencia indebida. Asimismo, el 94,2% consideran aceptable ofrecer dinero como compensación a voluntarios sanos, 90,9% sin beneficios y 87,1% con beneficio directo. Este estudio consideró como fuente teórica el US Code of Federal regulations 2009 (26).

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Definición de Compensación

Definición de compensación en la investigación: La compensación es un tipo de pago ofrecida durante la investigación(1). Las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos del CIOMS publicada en el año 2002 y en su última actualización en el año 2016 contemplan dos definiciones para la compensación: La primera como un pago realizado por el tiempo invertido e inconvenientes. Esto se entiende como salario no percibido en este periodo o pérdida de productividad. La segunda como indemnización o resarcimiento que el participante recibe por daños o lesiones ocurridas como consecuencia de la investigación de ensayos clínicos(2, 4).

En la literatura internacional y nacional sobre las regulaciones de protección en seres humanos en la investigación existen diferentes conceptos de compensación como:

Definición de compensación en regulaciones de protección en seres humanos

Normas internacionales	
Fuente	Definición
Declaración de Helsinki (2008) y actualización (2013)	Pago por el daño que sufre el participante como resultado de su participación durante la investigación(3, 8)
International ethical guidelines for epidemiological studies CIOMS (2009)	Pago por inconvenientes y tiempo invertido en la investigación. Asimismo menciona a la compensación como pago por lesiones producidas durante la investigación(10).
Las pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos de la Organización Panamericana de la Salud (2012)	Pago que “se da como recompensa, equivalente prestado o remunerado”(9).
Las pautas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la ética en la vigilancia de la salud 2017	Pago por daños ocasionados durante la vigilancia de salud pública(11).
U.S. Food and Drug Administration (FDA) 2018	Pago por lesiones e indica que el consentimiento debe describir cualquier compensación disponible en caso de lesión durante la investigación(12).
Normas Nacionales	
Fuente	Definición
Guía de investigación en Salud Pública en Argentina 2011	Pago por resarcimiento de un daño a la salud o estado físico que podría sufrir el participante en la investigación(7)
Reglamento de Ensayos Clínico Perú (2010) y actualización (2017)	En su publicación en el año 2010 describe a la compensación como una indemnización en resarcimiento por un daño a la salud o estado físico que podría sufrir el participante en la investigación (8). Sin embargo para el año 2017 emplea directamente el término compensación como pago por gastos adicionales y pérdidas de productividad (16).

2.2.2 Diferencia entre compensación y otros pagos en la investigación:

Adicionalmente a la compensación, existen otros tipos de pagos cuyos conceptos son diferentes y están considerados también en las regulaciones de investigación por ejemplo el **incentivo** que es el pago que tiene la intención de atraer a los participantes a la investigación, no está vinculado a los gastos de reembolso o compensación e intencionalmente puede exceder cantidades simbólicas(1, 14). El **reembolso** ofrecido por los gastos directamente relacionados con la participación en la investigación por transporte, comida y alojamiento(1, 2, 14).

Asimismo en la literatura se observa un término que agrupan la compensación con otro tipo de pago como la **retribución** que es el pago por gastos adicionales (reembolso) y por pérdida de productividad derivada de la inversión de tiempo e inconvenientes surgidos durante la investigación (compensación) (6, 7).

2.2.3 Diferencia entre compensación y beneficio de la investigación:

El beneficio es un resultado positivo de la investigación. Los beneficios resultantes de la participación en la investigación pueden ser físicos, psicológicos o sociales(14) y se dividen en tres tipos: Beneficios directos que surge de recibir la intervención experimental, beneficios colaterales o indirectos que se da a los participantes que no recibieron la intervención experimental como exámenes, pruebas físicas, atenciones médicas gratuitas y por último los benefició aspiraciones o social que surge del resultado del estudio(27).

2.2.4 Definición de monto y tipos de compensación:

La Séptima Pauta Ética de CIOMS, considera que para elegir una compensación se debe tomarse en cuenta las ideologías y las tradiciones culturales de la población donde se realiza la investigación y las características del estudio considerando si las compensaciones son aceptables o inaceptables culturalmente(4).

El monto de compensación debe ser proporcional al tiempo dedicado por el participante. Debe calcularse utilizando salario mínimo por hora como límite inferior, considerando el valor monetario a nivel local(2).

El modelo de pago salarial considera que la investigación es similar a otros trabajos no calificados. Este modelo implica pagar a los sujetos de investigación en una escala acorde a los costos de la mano de obra no calificada(28). Asimismo investigadores consideran que la forma de pago del modelo salarial, reconoce la contribución del sujeto de investigación, permite un pago uniforme entre estudios y menos riesgo de influencia indebida(18). Sin embargo, McNair considera que un salario mínimo ocasiona pérdida de dinero en los participantes que ganen mayor salario que el mínimo en el trabajo perdido(29).

Asimismo la compensación no tiene que ser únicamente monetaria, sino puede proporcionarse en forma de atenciones médicas no relacionadas a la investigación, materiales educativos, suministros de alimentos o asesoramientos como lo sugiere la guía CIOMS(2).

2.2.5 Compensación como influencia indebida o coerción: Estudios realizados sobre compensación económica indican que ésta puede funcionar en la práctica como una influencia indebida si excede cantidades simbólicas(1). Esto es especialmente riesgoso en grupos vulnerables(16) ocasionando que el participante distraído por la compensación, deje de prestar atención a un posible riesgo importante del estudio(30). Asimismo, la compensación puede generar temor a que condicione una potencial coerción. Sin embargo la compensación es una oferta y una oportunidad para el participante y no una amenaza, por esta razón la compensación no puede ser percibida como una coerción (6).

2.2.6 Compensación y riesgo: El primer paso en la investigación es garantizar que en el estudio el riesgo sea minimizado y adicionalmente este equilibrado con los posibles

beneficios. Superado esto se debe evaluar la pertinencia de dar una compensación y posible influencia indebida(2, 3, 30). Sin embargo en estudios con riesgo mínimo la compensación no debe ser un tema de preocupación(29).

2.2.7 Percepción

Concepto de percepción: La percepción es un proceso continuo de selección y organización de información del ambiente captado a través de los sentidos del individuo que da origen a la representación de su entorno(31, 32). Los conocimientos y experiencias adquiridos durante la vida son elementos importantes en el proceso de la percepción(22), Así como también el contexto, expectativas, actitudes, intereses y la ubicación temporal y espacial(31).

2.2.8 Percepción sobre definición de compensación: La literatura refleja diversidad de percepciones sobre la definición de la compensación como se observa en los artículos de:

Ndebele, P. et al. (2008) quienes consideran que en los ensayos clínicos la compensación es un pago simbólico que se ofrece no solamente por el tiempo invertido, sino también como reembolso por gastos asociados a la participación. Asimismo considera que estudios con patrocinio internacional posiblemente tienen recursos económicos y propone que pueden dar una compensación a nivel individual (alimentos y visitas de seguimiento), comunitario (proyectos comunitarios que apoyen la salud, educación) y hasta nacional (transferencia tecnológica, capacitación, mejoras de infraestructura)(15). Mientras que Van der Walde, A. et al. (2011) mencionan que los investigadores consideran a la compensación como un estímulo a la participación que alivia el descontento social, cumple una obligación moral de los investigadores y facilita una justa distribución social de los recursos(16).

Por otro lado, Mamotte, N. et al. (2013) describen a la compensación como un reembolso por gastos del participante durante la investigación o al resarcimiento por daños o perjuicios experimentados en la investigación(15) y McNair, L. (2018) considera que la compensación se da por el tiempo empleado y el esfuerzo del participante durante las visitas del estudio, por completar encuestas o por tiempo de viaje empleado en el desplazamiento al estudio y considera que los montos de la compensación deben ser altos para no perjudicar a los participantes con ingresos bajos(29).

III. JUSTIFICACIÓN

La literatura internacional refleja diversas percepciones sobre la definición de compensación, observándose confusión con otros tipos de pagos ofrecidos en la investigación. Esta opinión persiste a pesar de que las regulaciones internacionales como las pautas éticas de CIOMS definen concretamente la compensación como un pago por tiempo invertido o inconvenientes. Asimismo existe poca evidencia empírica que compara percepciones sobre definición de compensación entre investigadores y miembros de CEIs en Latinoamérica y se postula que los diferentes actores de investigación como investigadores y miembro de CEIs pueden tener percepciones propias de la definición de compensación por su formación y su forma de participación en la investigación. Adicionalmente en Latinoamérica puede existir cierto paternalismo hacia los participantes, introduciendo confusión adicional en el tema.

El presente estudio tiene la finalidad de identificar si existen diferencias o consensos en la percepción sobre la definición de la compensación en estos dos grupos, permitiendo identificar las motivaciones o razones por la que se está ofreciendo la compensación en la práctica. Por otro lado, permitirá demostrar si existe la necesidad de unificar la definición de compensación y otros aspectos para su uso, en las normas y guías de investigación de ensayos clínicos y de estudios observacionales a nivel local. Asimismo los resultados aportarán evidencia empírica sobre el tema en Latinoamérica permitiendo iniciar una discusión basada en evidencias y reemplazando discusiones teóricas ó ideológicas.

IV. HIPOTESIS Y OBJETIVO

HIPOTESIS

Las percepciones sobre definición de compensación a participantes en investigación son diferentes entre investigadores y miembros de CEIs.

OBJETIVO GENERAL

Describir y comparar las percepciones sobre la definición de compensación a participantes en investigación entre investigadores y miembros de CEIs.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Describir las características sociodemográficas y experiencia de los investigadores y miembros de CEIs
- Identificar las percepciones sobre definición de compensación entre investigadores y miembros de CEIs
- Identificar las percepciones sobre como definen montos de compensación los investigadores y miembros de CEIs que perciben la definición de compensación como pago por salario no percibido.
- Identificar las percepciones sobre como definen el rol de los tipos de compensación los investigadores y miembros de CEIs que perciben la definición de compensación como pago por salario no percibido.

V. METODOLOGÍA

5.1. DISEÑO DE ESTUDIO

Se realizó un estudio transversal analítico que utilizó los datos recogidos de la encuesta del estudio titulado “Conocimiento, actitudes y práctica de miembros del comité de ética e investigadores en relación a los incentivos económicos como compensación por participar en investigaciones en Latinoamérica” elaborada y aplicada por investigadores del Centro de Investigación de Enfermedades Tropicales de la Marina de los Estados Unidos (NAMRU-6, por sus siglas en inglés), en colaboración con centros de investigación y universidades de países sudamericanos, entre 2010 y el 2011.

5.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO

El estudio incluyó los registros recogidos de los datos de investigadores y miembros de CEIs del Perú y Argentina. Se incluyeron siete hospitales nacionales (4 de Perú y 3 de Argentina), cinco organizaciones no gubernamentales (4 de Perú y 1 de Argentina), una universidad pública de Argentina y una universidad privada del Perú. Todas estas instituciones realizan investigación con seres humanos y cuentan con un CEI operativo.

Como criterio de inclusión se consideró a todo investigador que en los últimos dos años presentaron algún protocolo para revisión y a todo miembro de CEIs que revisó algún protocolo de investigación en el mismo periodo.

5.3. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS

El muestreo empleado en el estudio no fue probabilístico, particularmente al seleccionar instituciones. En cada institución invitada, los presidentes de los CEIs actuaron como coordinadores del estudio y realizaron un invitación verbal a participar a toda persona que cumpliera con los criterios de inclusión del estudio.

Las personas que expresaron interés en participar voluntariamente recibieron como respuesta un correo electrónico con una hoja informativa que describía el estudio y los detalles de la participación. La hoja informativa no requería ser firmada por el participante. Asimismo, se envió un cuestionario anónimo auto-aplicado y pautas para el llenado. Se solicitó no discutir las respuestas con otros participantes. En cada institución los participantes dejaron los cuestionarios llenos dentro de un ánfora cerrada ubicada en un lugar previamente designado. Los coordinadores recogieron el ánfora con los cuestionarios llenos diariamente, extrajeron los cuestionarios y los guardaron en un gabinete cerrado bajo llave y luego los enviaron al investigador principal. Ni la institución, ni los investigadores, ni los miembros de CEIs participantes tuvieron acceso a los cuestionarios o a la identificación de los participantes en el estudio.

El estudio utilizó dos cuestionarios anónimos con preguntas cerradas, uno para los investigadores y otro para miembros de CEIs. Los cuestionarios tienen secciones separadas sobre datos socio-demográficos, experiencia y percepción sobre la definición de compensación. Los instrumentos fueron previamente validados mediante juicio de expertos por investigadores y miembros experimentados de CEIs.

Como primer paso se realizó la revisión de la base de datos. Las respuestas de los investigadores y miembros de CEI fueron fusionadas en un solo archivo tomando en cuenta la información en común de acuerdo a la revisión de la literatura y los objetivos de la investigación. Se seleccionó 21 ítems que respondían nuestra pregunta de investigación de la base de datos fusionada.

Se conservó los datos parcialmente perdidos por cada pregunta para obtener los registros finales. Se reagruparon categorías en las variables sociodemográficas y de experiencia como: Profesión, grado de instrucción, país donde obtuvo su grado, lugar de trabajo, experiencia, investigaciones realizadas que involucren compensación y protocolos revisados de involucren compensación.

5.4. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLES DEPENDIENTES:

Percepción sobre definición de compensación a participantes en investigación: Fue medida a través de una variable categórica y evaluada con preguntas cerradas tales como: ¿Cómo define usted la compensación para el participante en su estudio de investigación?, solicitando marcar una a más de las siguientes respuestas: Incentivo para participar, compensación por gastos incurridos durante el estudio, pago por el salario que los participantes dejaron de ganar por participar en el estudio, otros. Asimismo se preguntó ¿Cree que la compensación monetaria es adecuada?, con respuesta dicotómica: si y no.

Percepción sobre definición de monto de compensación: Fue medida a través de una variable categórica y evaluada con preguntas cerradas tales como: ¿La compensación debe ser proporcional al grado de riesgo? con respuestas dicotómicas: si y no y ¿Debe fijarse un límite para la compensación monetaria?, con respuestas dicotómicas: si y no.

Percepción sobre definición del rol de los tipos de compensación: Fue medida a través de una variable categórica y evaluada con preguntas cerradas tales como: ¿Qué tipo de compensación es útil para el participante y su familia? ¿Qué tipo de compensación se percibe como tratar de comprar la voluntad del participante para ingresar al estudio? ¿Qué tipo de compensación pone en riesgo a otros estudios que no ofrecen ninguna compensación a los participantes?, con respuestas politómicas: Efectivo, alimento, vitaminas o medicamentos, prueba de laboratorios gratuitos, regalos prácticos (ropa, zapatos, útiles escolares), ninguno y otro.

VARIABLE INDEPENDIENTE:

Población de investigación científica (Grupo de estudio): Variable categórica nominal con 2 categorías: Investigador y miembro de comité de ética.

CO-VARIABLES:

Variable característica sociodemográfica: País: Variable categórica nominal con 2 categorías (Perú o Argentina). Sexo: Variable nominal con 2 categorías (mujer o varón). Edad: Variable de razón. Profesión: Variable nominal con 5 categorías (médico, enfermero (a), biólogo (a), veterinario (a), otros. Máximo nivel de educación cursado: Variable ordinal con 4 categorías (Bachiller, maestría, PHD nivel doctorado). ¿Dónde obtuvo sus credenciales profesionales?: variable nominal con 4 categorías: En su propio país, otro país latinoamericano, EEUU, Europa. Asimismo se preguntó por el ¿Número de años como miembro de CEI?: Variable ordinal con 3 categorías (1 a 10 años, 11 a 20 años, más de 20 años). ¿Número de años como investigador?: Variable ordinal con 3 categorías (1 a 10 años, 11 a 20 años, más de 20 años). ¿Nombre de la institución donde trabaja? como pregunta abierta.

Variable experiencia de los investigadores y miembros de CEIs de Perú y Argentina: Fue medida a través de preguntas cerradas realizadas a los investigadores: ¿Alguna vez ha sido miembro de un comité de ética en investigación (CEI)?: variable nominal con dos categorías (si o no). ¿Número de estudios realizados en los últimos 5 años?: variable ordinal con 3 categorías (1 a 10 estudios, 11 a 20 estudios, más de 20 estudios). ¿Número de sus estudios que involucren un tipo de compensación en los últimos 5 años?: variable ordinal con 3 categorías (1 a 10 estudios, 11 a 20 estudios, más de 20 estudios). Asimismo se realizó preguntas cerradas a los miembros de CEIs: ¿Qué tipo de miembro de CEI es usted?, variable nominal con 4 categorías (Principal, alterno, consultor ad-Hoc, miembro sin derecho de voto). ¿Número de estudios revisados por usted como miembro de CEI el último año?: variable ordinal con 3 categorías (1 a 10

estudios, 11 a 20 estudios, más de 20 estudios). ¿Número de estudios que el CEI revisó el último año y que involucren algún tipo de compensación?: variable ordinal con 3 categorías (1 a 10 estudios, 11 a 20 estudios, más de 20 estudios).

5.5 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio fue aprobado por el CEI del NAMRU-6 (protocolo NMRC.D.2007.0022) y por los CEIs de las instituciones participantes. Los participantes recibieron una hoja informativa y dieron su consentimiento implícito con el llenado de la encuesta.

El análisis de los datos recolectados fue aprobado por el Comité Institucional de Ética en Humanos de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (59035) como la tesis de la maestría de SYM (SIDISI 0000058992).

5.6 PLAN DE ANÁLISIS

Se realizó un análisis descriptivo de la distribución de frecuencias de las variables. Las características socioeconómicas, experiencia y las percepciones sobre definición de compensación entre los investigadores y los miembros de CEI fueron comparadas con pruebas Chi² y Exacta de Fisher para datos categóricos y pruebas T de Student en los datos numéricos, respectivamente. Similarmente, se comparó las características de experiencia entre los participantes de Perú y Argentina. No se comparó las percepciones sobre definición de compensación entre participantes de Perú y Argentina.

Se ajustó las diferencias de percepciones sobre definición de compensación entre investigadores y miembros de CEIs con las variables profesión, post grado, años de experiencia y sexo, utilizando el modelo lineal generalizado (GLM) con distribución Poisson y error estándar robusto para comparar la razón de prevalencia. Los resultados reportaron la razón de prevalencia cruda y la prevalencia ajustada en la regresión múltiple.

Adicionalmente, en los participantes que definieron correctamente la compensación como ingresos no percibidos se comparó las percepciones sobre cómo definir monto de compensación y rol de tipos de compensación utilizando la prueba Chi2 o Exacta de Fisher y se ajustó las diferencias con el modelo lineal generalizado. Todos los análisis usaron el programa Stata v12.0 (Stata Corp, College Station, TX.2012).

VI. RESULTADOS

La tasa de respuesta fue 60,8% entre las 273 personas invitadas a participar. La tasa de respuesta de Perú fue 62% y Argentina 52%. El estudio incluyó 166 participantes, 101 investigadores (61%) y 65 miembros de CEIs. Hubo más participantes peruanos (116/166, 70%). Se observó una distribución similar por género y por país donde obtuvo su grado entre investigadores y miembros de CEIs, pero los grupos se diferenciaron significativamente en los demás aspectos medidos (edad, país, profesión, grado de instrucción, experiencia y lugar de trabajo). Un mayor porcentaje de investigadores fueron médicos con grado de doctorado (PhD), mientras que los miembros de CEIs son principalmente no médicos y con grado de maestría (Tabla 1). No se observaron diferencias significativas en las características sobre experiencia de los investigadores y miembros de CEIs participantes de Perú y Argentina (Tabla 2)

Investigadores y miembros de CEIs consideraron mayoritariamente que la compensación es adecuada en un estudio de investigación y la definen como un pago por gastos incurridos durante la participación en el estudio. Ambos grupos consideraron con menor frecuencia la definición correcta de compensación como un pago por ingresos no percibidos, así como también como un incentivo a la participación (Tabla 3). Se observó también algunas diferencias en sus percepciones sobre la definición de compensación. Los miembros de CEIs consideran en mayor frecuencia que los investigadores que la compensación a participantes de estudios de investigación es un pago por gastos incurridos en el estudio (91vs 77%, $p=0,020$) o un pago por el salario que los participantes dejaron de percibir por participar (37% versus 21%, $p=0,032$). Todas estas diferencias y similitudes se mantuvieron aún después de ajustar por profesión, sexo, grado de instrucción y años de experiencia.

En el grupo específico de los 44 investigadores y miembros de CEI que definen correctamente la compensación como pago por ingresos no percibidos, ambos grupos opinaron similarmente que la compensación debe ser proporcional al riesgo (75% y 68%,

respectivamente) y que debe fijarse un límite monetario (55% y 62%, respectivamente) (Tabla 4). Asimismo, en este grupo que definió correctamente la compensación como pago por ingresos no percibidos, se observó también coincidencias sobre las percepciones positivas y negativas de dar compensación en dinero en efectivo (Tabla 5). Ambos grupos consideraron que la compensación en efectivo es útil para el participante (50%) que otros tipos de compensación. En menor proporción, algunos participantes de ambos grupos indicaron que existen otras formas de compensar en forma no financiera como son los exámenes de laboratorio, alimentos y la entrega de medicamentos. Ambos grupos indicaron también frecuentemente que el efectivo y en menor frecuencia las cosas materiales pueden interpretarse como un intento de “comprar” la voluntad del participante o que podría poner en riesgo la participación en otros estudios que no cuentan con presupuesto. Los miembros de CEIs tuvieron estas preocupaciones más frecuentemente que los investigadores, pero el tamaño de muestra no permitió mostrar diferencias estadísticamente significativas (74% vs 60% $p=0.259$ y 74% vs 50% $p=0.096$, respectivamente). Cabe precisar que el grupo que define correctamente la compensación como pago por ingresos no percibidos ($n=44$) tal vez no represente en forma adecuada a la población estudiada ($n=166$).

VII. DISCUSIÓN

Nuestros resultados muestran que los investigadores y miembros de CEIs de la población estudiada, coinciden que la compensación a participantes en estudios es adecuada en la investigación y no identifican una objeción intrínseca a su uso. Asimismo, ambos grupos perciben principalmente la definición de compensación como un **reembolso** por gastos incurridos en el estudio y en menor frecuencia la definen correctamente como **pago por ingresos no percibidos** como lo menciona CIOMS o como un **incentivo** a la participación. Asimismo observamos diferencias relativamente pequeñas ($\leq 16\%$) en las percepciones sobre la definición de compensación entre investigadores y miembros de CEIs, pues estos últimos perciben la compensación más frecuentemente como un **reembolso** por gastos realizados o **pago por ingresos no percibidos** (compensación) que los investigadores. Los miembros de CEIs parecen tener un concepto más favorecedor sobre la definición de la compensación tal vez por su interés en proteger los derechos y bienestar de los participantes(7), aunque pueden mezclar más frecuentemente las definiciones de compensación y reembolso.

Si bien es cierto que hay concordancia en las percepciones de la definición de compensación en ambos grupos, como lo observó similarmente Ripley y col. encontrando coincidencias también entre investigadores y miembros de CEIs sobre las razones por las cuales se puede compensar a los participantes(20). Ambos grupos confunden la definición de compensación con los términos reembolso e incentivo, percibiéndose principalmente la definición de compensación como un reembolso y no como el pago por tiempo y molestias definido por CIOMS(2). Esto quizás se deba a la diversidad de conceptos sobre pagos en las normativas regulatorias a nivel local. Por ejemplo, la norma del Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú y la Guía de Investigación en Salud Pública de Argentina publicadas en el año 2010 y 2011 definieron a la **compensación** únicamente como pago por lesiones y daños del participante y atribuyeron al término de **retribución** a la combinación de los pagos de **reembolso** y **compensación** por tiempo invertido e inconveniente sin diferenciarlas claramente en las guías(6, 7). Sin embargo a pesar de la

actualización del Reglamento Peruano de Ensayos clínico en el año 2017 aún se evidencia confusión de términos(13). Este hallazgo también se refleja en la literatura. Dickert et al. encontraron en 31 directrices sobre pagos en la investigación, escritas por organizaciones de investigación biomédica en EEUU, una amplia variación sobre las razones para ofrecer los diferentes pagos en la investigación, ocasionando confusión y proporcionando una mínima orientación sobre el tema(33). Por otro lado Ripley et al. encontraron que el 30% de investigadores y el 10% de miembros de CEIs desconocen si sus instituciones tienen pautas locales sobre el pago en la investigación y sugiere fortalecer la educación sobre el tema(20). Adicionalmente la definición de compensación en algunas normativas regulatorias internacionales solo mencionan la compensación por daños y lesiones que sufre el participante en los ensayos clínicos(3, 8, 11, 12), dejando de lado la definición de compensación por tiempo invertido e inconvenientes que se ofrece tanto en estudios observacionales y de ensayos clínicos(2). Algunos autores como Frédérique Claudot consideran la importancia de establecer uniformidad en las directrices éticas de las investigaciones observacionales y no solo centrarse en la de ensayos clínicos(34). Por otro lado, Minowa considera que aplicar las normas éticas de ensayos clínicos en las investigaciones observacionales puede no ser la elección más adecuada(35). Por ello aún existe una necesidad de estandarizar la definición de compensación en las normativas tanto para estudios observacionales y de ensayos clínicos internacionales y locales.

Por otro lado la compensación por inconvenientes o tiempo invertido frecuentemente usa el salario mínimo de trabajo no especializado como monto de referencia para establecer el valor de posibles pagos(28). El salario mínimo puede ser una compensación atractiva para varios públicos, particularmente poblaciones de bajos ingresos económicos y menor educación(36), como también estudiantes y otros grupos de mayores ingresos que participan como una forma de completar sus ingresos o aún costear gastos extras(37). Sin embargo el uso referencial del salario mínimo ha ocasionado el temor de tratar a los participantes como trabajadores con beneficios y derechos, con el grave riesgo de comercializar la investigación y eliminar la naturaleza voluntaria y altruista de la participación(16). La conceptualización distorsionada de la participación en la

investigación como un trabajo podría sesgar los resultados y limitar la viabilidad de investigaciones de bajo presupuesto. Usar un salario mínimo no equivale a considerar al participante como un empleado sino es una guía o un límite inferior referencial para compensar al participante por el tiempo invertido e inconvenientes surgidos(18, 29). Por ello las guías o normas locales sobre investigación deberían ser claras(20, 38) al indicar cuándo y cuánto dar de compensación cuando es viable y describir posibles montos de referencia local tales como salario mínimo, así como tipos de compensación y el cálculo del monto de compensación con el fin de evitar el temor a su uso.

Adicionalmente en nuestro estudio los investigadores y miembros de CIEs que definen correctamente la compensación como un pago por **salario no percibido** muestran coincidencias al definir montos de compensación y el rol de los tipos de compensación. Encontrando en ambos grupos una mayor frecuencia que considera que la compensación debe ser proporcional al riesgo. Ante la posibilidad de dar compensación el primer paso es garantizar que en la investigación el riesgo sea minimizado y adicionalmente este equilibrado con los posibles beneficios, independientemente que se genere algún tipo de compensación. Superado esto se debe evaluar la pertinencia de dar una compensación (2, 3, 30). Ripley et al observaron que los miembros de CEI sugieren dar compensaciones más altas a medida que el riesgo del estudio sea mayor (20). Similarmente Largent et al encontraron que el 30% de los miembros de CEIs están de acuerdo en ofrecer dinero como compensación por riesgo o como beneficio(26).

Asimismo, investigadores y miembros de CEIs que definen correctamente la compensación consideran que debe existir un límite monetario para la compensación, aunque no existe un estándar universalmente aceptado y los montos de compensación son razón de controversia. Cantidades excesivas ante riesgos elevados podrían inadvertidamente ocasionar influencia indebida o ser consideradas como una forma de captación del participante y cantidades muy bajas podrían ser consideradas explotación(39), especialmente en países de bajos ingresos. Por ello para establecer el monto de la compensación debe tomarse en cuenta las ideologías, las tradiciones

culturales y socioeconómicas de la población(2) y los fondos disponible para la investigación, particularmente en estudios locales de bajo presupuesto(15). Así como también considerar que un salario mínimo puede ocasionar una posible pérdida de dinero en los participantes que ganen mayor salario que el mínimo en el trabajo perdido (29).

Por otro lado, del grupo de investigadores y miembros de CEIs que definen correctamente la compensación se observa también coincidencias al definir el rol de los tipos de compensación mostrando un claro entendimiento de los aspectos a favor y en contra de la compensación en forma monetaria, percibiéndose como la mejor opción para el participante por ser “útil”. La sociedad Americana de Oncología (ASCO), considera que la compensación es un apoyo que garantiza que los participantes en los ensayos clínicos se recuperen económicamente por el tiempo invertido durante la participación(40). Largent et al. (26) tuvieron hallazgos similares y encontraron que los miembros de la CEIs consideran aceptable ofrecer dinero como compensación a voluntarios sanos (94.2%), sin beneficios (90.9%) y con beneficio directo (87.1%). Adicionalmente nuestro estudio muestra que ambos grupos perciben que el dinero y las cosas materiales pueden “comprar la voluntad” del participante. Wendler considera que la compensación podría actuar como una influencia indebida si excede cantidades simbólicas(1). Sin embargo NcNair considera que en un estudio con riesgo mínimo la preocupación de una posible influencia indebida podría ser innecesaria considerando que los riesgos serían tan bajos que sería improbable que el participante tome un riesgo no razonable(29).

Asimismo, del grupo que define correctamente la compensación, algunos miembros de CEIs e investigadores indican que la compensación en forma de alimentos, medicamentos y exámenes de laboratorio es “útil para el participante y su familia”. La compensación no tiene que ser únicamente monetaria, sino puede proporcionarse en forma de atenciones médicas y suministros de alimentos como lo sugiere la guía CIOMS (2). Asimismo, Ndebele propone que pueden darse compensación a nivel individual (alimentos y visitas de seguimiento), comunitario (proyectos comunitarios que apoyen la salud, educación) y hasta nacional (transferencia tecnológica, capacitación, mejoras de infraestructura)(15).

Las coincidencias encontradas en el estudio no implican que ambos grupos indiquen que **siempre** se debe compensar en investigaciones. Solo que no se oponen a ofrecerla. La decisión de ofrecer compensación depende del tiempo que el participante invierte en el estudio y de la disponibilidad de presupuesto en el estudio. Por ello en aquellas investigaciones observacionales donde usualmente no se requiere de tiempo, dedicación o esfuerzo importante en la investigación, no existiría la necesidad de una compensación. Por último, las investigaciones si traen importantes beneficios sociales y en algunos casos beneficios directos a los participantes(27).

Este estudio constituye un primer intento de caracterizar como se percibe la definición de compensación por participación en investigación en Latinoamérica para iniciar una discusión basada en evidencia, reemplazando discusiones teóricas o ideológicas. Sin embargo, los resultados están afectados por diversas limitaciones que deben servir para contextualizar las conclusiones. Por un lado, el estudio solo contempló a la compensación por tiempo e inconvenientes surgidos en estudios observacionales y ensayos clínicos mas no contempló a la compensación por lesiones o discapacidades relacionadas a los ensayos clínicos, pero se espera opiniones similares sobre compensación por resarcimiento. No se pudo participar en la elaboración de las preguntas del cuestionario por ser un estudio de análisis de fuente secundaria. Por otro lado el muestreo no probabilístico de la investigación, las pocas instituciones y pocos países incluidos podrían afectar la representatividad de los resultados. Sin embargo, se contó con una diversidad de instituciones incluidas, la participación de los sujetos invitados fue alta y se espera que las opiniones sean similares en aquellos que no participaron. Asimismo, no se realizó la comparación de percepciones entre países por la poca cantidad de participantes Argentinos y la limitada representatividad de participantes en ambos países. Por otro lado, no sabemos qué aspectos particulares de la formación o experiencia de ambos grupos explican las diferencias encontradas. El estudio ha explorado el rol de algunos factores tales como sexo, profesión, grado de educación y años de experiencia sin encontrar un efecto importante en nuestras conclusiones. Sin embargo, pueden existir otros confusores potenciales no medidos en

el estudio que podrían explicar las diferencias encontradas. Por último, la estructura de las preguntas no ha permitido profundizar el tema, no se usó escalas más sensibles que capten la variabilidad de las percepciones. Sin embargo el estudio permitió captar los argumentos de la percepción adquiridos durante su formación. Por ello se recomienda que los estudios a futuro utilicen métodos cualitativos más sensibles para continuar explorando este tema y profundizar los argumentos y opiniones de estos grupos de estudio.

VIII. CONCLUSIÓN

- En resumen, los investigadores y miembros de CEIs de la población estudiada de dos países latinoamericanos, coinciden que la compensación a participantes en estudios de investigación es adecuada en la investigación.
- Existe similitud entre las percepciones de investigadores y miembros de CEIs sobre la definición de compensación. Sin embargo, ambos grupos confunden la definición de compensación con otros tipos de pagos diferentes como reembolso e incentivo.
- La definición de compensación se percibe principalmente como un reembolso y no como el pago por tiempo invertido e inconvenientes definido por las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos de CIOMS.
- Los miembros de CEIs tienen una percepción sobre la definición de compensación más favorable para el participante, porque el concepto de compensación que perciben incluye el pago por gastos incurridos en el estudio (reembolso) y el pago por el salario que los participantes dejaron de percibir (compensación) a diferencia de los investigadores.
- Por otro lado se observa similares posiciones sobre cómo definen los montos de compensación y el rol de los tipos de compensación y sus posibles consecuencias.

IX. RECOMENDACIONES

Es importante establecer una definición clara sobre compensación en las guías locales para estudios observacionales y ensayos clínicos de cada país, diferenciándola de otros tipos de pagos como reembolso e incentivo. Esto evitará ambigüedad de la definición sobre compensación y que actúe como una influencia indebida inadvertidamente en la práctica. Por otro lado, se debe establecer información más específica del límite de compensación, montos de compensación y otros aspectos para su aplicación. Se requiere más estudios cualitativos y cuantitativos que establezcan los principios sobre compensación en América Latina. Más aún, se debe tener un debate basado en evidencia empírica para guiar este tipo de prácticas, evitando posiciones dogmáticas y puramente ideológicas que impidan profundizar en el tema.

REFERENCIAS

1. Wendler D, Rackoff JE, Emanuel EJ, Grady C. The ethics of paying for children's participation in research. *The Journal of pediatrics*. 2002;141(2):166-71.
2. Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Ginebra.2016 [cited 2018 28 oct]. Available from: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>.
3. World Medical A. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013 Nov 27.;310(20):2191-4.
4. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Medicas (CIOMS). Pautas Èticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos Ginebra: Programa Regional de Bioetica OPS/OMS-Chile; 2002 [paginas 41-2. Available from: http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf.
5. Kimberly MB, Hoehn KS, Feudtner C, Nelson RM, Schreiner M. Variation in standards of research compensation and child assent practices: a comparison of 69 institutional review board-approved informed permission and assent forms for 3 multicenter pediatric clinical trials. *Pediatrics*. 2006 May;117(5):1706-11.
6. Ministerio de Salud Publica. Guía para investigaciones con seres Humanos Resolución 1480/2011. Argentina. 2011. p. 13.
7. Ministerio de Salud. Reglamento de Ensayos Clínicos. Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de salud. Perú; 2010. p. 35-7.
8. Asamblea Medica Mundial. Declaración de Helsinki de la Asociacion Medica Mundial: Principios Eticos para las Investigaciones Medicas en Seres Humanos: Word Medical Association (WMA); 2008 [cited 2011 12 Jun]. Available from: http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf.
9. Organización Panamericana de la Salud. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington,D.C.2012

- [cited 2018 3 dic]. Available from: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Etica-pautas2013.pdf>.
10. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Geneva.2009 [cited 2018 3 dic]. Available from: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/International_Ethical_Guidelines_LR.pdf.
 11. Organización Panamericana de la Salud. Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública. Washington,D.C.2017 [cited 2018 3 dic.]. Available from: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34499/9789275319840-spa.pdf?sequence=6>.
 12. U.S. Food and Drug Administration (FDA). A Guide to Informed Consent Information Sheet. 2018 [cited 2018 19 set.]. Available from: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126431.htm>.
 13. Ministerio de Salud. Aprueban el reglamento de ensayo clínico Decreto Supremo N° 021-2017. Diario el Peruano 30 jun. 2017:44-6.
 14. Field MJ, Behrman RE, (ed). The Ethical Conduct of Clinical Research Involving Children: Glossary, Acronyms, and Laws and Regulations. Washington (DC). National Academies Press (US). 2004. 395-8 p.
 15. Ndebele P, Mfutso-Bengo J, Mduluzza T. Compensating clinical trial participants from limited resource settings in internationally sponsored clinical trials: A proposal. Malawi Med J. 2008;20(2):42-5.
 16. VanderWalde A, Kurzban S. Paying human subjects in research: where are we, how did we get here, and now what?. Journal of Law Medicine & Ethics. 2011;39(3):543-58.
 17. Pessini L, Barchifontaine C, Iolas F. Perspectivas de la Bioética en Iberoamérica. Organización Panamericana de la Salud. 2007; (1):45-8.
 18. Grady C. Payment of clinical research subjects. J Clin Invest. 2005 Jul;115(7):1681-7.

19. Largent E, Grady C, Miller FG, Wertheimer A. Misconceptions About Coercion and Undue Influence: Reflections on the Views of IRB Members. *Bioethics*. 2013 Nov 27(9):500-7.
20. Ripley E, Macrina F, Markowitz M, Gennings C. Why do we pay? A national survey of investigators and IRB chairpersons. *Journal of empirical research on human research ethics : JERHRE*. 2010 Sep;5(3):43-56.
21. Duale C, Breyse G, Bories-Azeau B, Cornu C. French academic's views on financial compensation of participants. *Eur J Clin Invest*. 2016 Jul;46(7):619-26.
22. Vargas Melgarejo LM. Sobre el concepto de percepción. Mexico.: Alteridades.; 1994 [cited 2018 3 dic]. Available from: <https://www.redalyc.org/html/747/74711353004/>.
23. López-Calva LF, Lusting N, (ed). *Declining Inequality in Latin America: A Decade of Progress?*. Brookling Institution Press; 2010. 225 p.
24. Cornejo Moreno BA, Gómez Arteaga GM. Violation of ethical principles in clinical research. Influences and possible solutions for Latin America. *Send to BMC Med Ethics*. 2012 Dec;16;13:35.
25. Fry CL, Ritter A, Baldwin S, Bowen KJ, Gardiner P, Holt T, et al. Paying research participants: a study of current practices in Australia. *Journal of medical ethics*. 2005;31(9):542-7.
26. Largent E, Grady C, Miller F, Wertheimer A. Money, coercion and undue inducement: A survey of attitudes about payments to research participants. *IRB*. 2012;34(1):1-8.
27. King NMP. Defining and Describing Benefit Appropriately in Clinical Trials. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2000;28(4):332-43.
28. Dickert N, Grady C. What's the price of a research subject? Approaches to payment for research participation. *The New England journal of medicine*. 1999;341(3):198-203.
29. McNair Lindsay. Compensating participants in clinical research: Current thinking. *The WIRB-Copernicus Group (WCG)*. 2018:1-4.

30. Emanuel EJ. Undue inducement: nonsense on stilts?. *Am J Bioeth.* 2005 Sep-Oct;5(5):9-13.
31. Robbins S., Judge T. *Comportamiento Organizacional*. Decimotercera edición. Mexico.2009 [cited 2018 3 dic]. Available from: <https://psiqueunah.files.wordpress.com/2014/09/comportamiento-organizacional-13a-ed-nodrm.pdf>.
32. Oviedo GL. La definición del concepto de percepción en psicología con base en la teoría Gestalt.: *Revista de Estudios Sociales.*; 2004 [cited 2018 3 dic]. Available from: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=81501809>.
33. Dickert N, Emanuel E, Grady C. Paying research subjects: an analysis of current policies. *Annals of internal medicine.* 2002;136(5):368-73.
34. Claudot F, Alla F, Fresson J, Calvez T, Coudane H, Bonaiti-Pellie C. Ethics and observational studies in medical research: various rules in a common framework. *International journal of epidemiology.* 2009 Aug;38(4):1104-8.
35. Minowa E, Bueno CC, Piedade A, Clark LG, Santinho CS, de Castro Monteiro DC, et al. An Ethic System Overview: Brazilian Perspectives For Observational Studies. *Value Health.* 2014 Nov;17(7):A451-2.
36. Almeida L, Azevedo B, Nunes T, Vaz-da-Silva M, Soares-da-Silva P. Why healthy subjects volunteer for phase I studies and how they perceive their participation?. *Eur J Clin Pharmacol.* 2007;63(11):1085-94.
37. Tolich M. What if Institutional Review Boards (IRBs) treated healthy volunteers in clinical trials as their clients?. *Australasian medical journal.* 2010;3:767-71.
38. Davis S, Sule P, Bughediwala M, Pandya V, Sinha S. Ethics committees and the changed clinical research environment in India in 2016: A perspective!. *Perspect Clin Res.* 2017;8(1):17-21.
39. Klitzman R. How IRBs view and make decisions about coercion and undue influence. *J Med Ethics.* 2013 Apr;39(4):224-9.

40. Winkfield KM, Phillips JK, Joffe S, Halpern MT, Wollins DS, Moy B. Addressing Financial Barriers to Patient Participation in Clinical Trials: ASCO Policy Statement. *J Clin Oncol*. 2018;JCO1801132.

ANEXOS

Tabla 1. Características socio-demográficas de los investigadores y miembros de CEIs

	Investigadores (n= 101) n (%)	Miembros de CEIs (n = 65) n (%)	<i>p</i>
País			
Argentina	42 (42%)	8 (12%)	<0.001
Perú	59 (58%)	57 (88%)	
Sexo*			
Mujer	51 (50%)	31 (48%)	0.797
Varón	50 (50%)	33 (52%)	
Edad (años)^a*	44.3 ± 10.3	48.5 ± 13.5	0.037
Profesión*			
Médico	61 (61%)	28 (44%)	0.039
No médico ^b	39 (39%)	35 (56%)	
Grado de instrucción*			
Solo pregrado	26 (26%)	18 (31%)	0.015
Maestría	28 (28%)	26 (45%)	
Doctorado	47 (47%)	14 (24%)	
País donde obtuvo su grado*			
En su propio país	71 (73%)	40 (67%)	0.273
Otro país latinoamericano	0 (0%)	2 (3%)	
EEUU	11 (11%)	5 (8%)	
Europa	4 (4%)	2 (3%)	
Propio país y también en el extranjero	11 (11%)	11 (18%)	
Experiencia (años)*			
1 a 10	59 (61%)	52 (84%)	0.002
>10	38 (39%)	10 (16%)	
Lugar de trabajo			
Institución pública	59 (58%)	19 (29%)	<0.001
Institución privada	42 (42%)	46 (71%)	

* Datos incompletos de algunos participantes, ^a media± desviación estándar, ^b enfermero (a), biólogo, veterinario, abogado, educador, trabajador social.

Tabla 2. Experiencia de los investigadores y miembros de CEIs de Perú y Argentina

Investigadores	Perú (n = 59) n (%)	Argentina (n = 42) n (%)	p
Ha sido miembro de CEI *			
Si	6 (10%)	5 (12%)	0.806
No	52 (90%)	37 (88%)	
Investigaciones realizadas*(#)			
1 a 10	42 (79%)	32 (84%)	0.549
>10	11 (21%)	6 (16%)	
Investigaciones realizadas que involucren algún tipo de compensación(#)			
Ninguna	22 (37%)	19 (45%)	0.282
1 a 10	31 (53%)	22 (52%)	
>10	6 (10%)	1 (3%)	
Miembros de CEIs	Perú (n = 57) n (%)	Argentina (n = 8) n (%)	p
Tipo de miembro de CEI *			
Principal	40 (78%)	8 (100%)	0.502
Alternativo	9 (18%)		
Miembro sin derecho a voto	2 (4%)		
Protocolos revisados*(#)			
1 a 10	29 (59%)	3 (50%)	0.686
>10	20 (41%)	3 (50%)	
Protocolos revisados que involucren compensación(#)			
Ninguna	14 (25%)	1 (13%)	0.891
1 a 10	22 (39%)	4 (50%)	
>10	21 (37%)	3 (38%)	

* Datos incompletos de algunos sujetos, # número

Tabla 3. Percepción sobre definición de compensación entre investigadores y miembros de CEIs de Perú y Argentina

Compensación económica	Análisis bivariado				Regresión múltiple				
	Investigadores (n=101)		Miembros de CEIs (n=65)		RP	p	RP*	(IC 95%)	p
	De acuerdo n (%)	De acuerdo n (%)	De acuerdo n (%)	De acuerdo n (%)					
Cree que la compensación económica es adecuada	81/100 (81%)	48/61 (79%)	0.97	0.726	0.94	(0.79-1.11)	0.448		
Que es la compensación económica									
Es un pago por el salario que los participantes dejaron de ganar por participar en el estudio	21/98 (21%)	23/62 (37%)	1.73	0.032	2.18	(1.24-3.82)	0.007		
Es un pago por gastos incurridos durante el estudio	75/97 (77%)	58/64 (91%)	1.17	0.020	1.17	(1.01-1.35)	0.034		
Es un incentivo para participar	27/97 (28%)	18/61 (30%)	1.06	0.821	1.02	(0.58-1.81)	0.934		

RP: Razón de prevalencia, IC: Intervalo de confianza, *Ajustado por sexo, profesión, grado de instrucción y años de experiencia

Tabla 4. Percepción sobre como definen montos de compensación los investigadores y miembros de CEIs de Perú y Argentina que perciben la definición de compensación como pago por salario no percibido

Que consideraciones se debe tomar en cuenta en la compensación económica	Análisis bivariado					Regresión múltiple			
	Investigadores (n=21)		Miembros de CEIs (n=23)		RP	P	RP*	IC 95%	p
	De acuerdo		De acuerdo						
	n	(%)	n	(%)					
Debe ser proporcional al grado de riesgo	15/20	(75%)	15/22	(68%)	0.91	0.628	0.99	(0.66-1.48)	0.944
Debe fijarse un límite monetario para ofrecerla	11/20	(55%)	13/21	(62%)	1.13	0.659	1.01	(0.58-1.78)	0.968

RP: Razón de prevalencias, IC: Intervalo de confianza, * Ajustado por sexo, profesión, grado de instrucción y años de experiencia

Tabla 5. Percepción sobre como definen el rol de los tipos de compensación los investigadores y miembros de CEIs de Perú y Argentina que perciben la definición de compensación como pago por salario no percibido

¿Qué tipo de compensación...	Investigadores	Miembros de CEIs	<i>p</i>
	(n=21) n (%)	(n=23) n (%)	
Es útil para el participante y su familia?*			
Efectivo	10 (50%)	11 (50%)	0.800
Alimentos	2 (10%)	3 (14%)	
Medicamentos	1 (5%)	3 (14%)	
Laboratorio	4 (20%)	3 (14%)	
Cosas materiales (ropa, útiles escolares, etc.)	0 (0%)	1 (4%)	
Ninguno	1 (5%)	1 (4%)	
Otro	2 (10%)	0 (0%)	
Se percibe como tratar de comprar la voluntad del participante?*			
Efectivo	12 (60%)	17 (74%)	0.924
Alimentos	1 (5%)	1 (4%)	
Medicamentos	0 (0%)	0 (0%)	
Laboratorio	1 (5%)	1 (4%)	
Cosas materiales (ropa, útiles escolares, etc.)	5 (25%)	3 (14%)	
Ninguno	0 (0%)	0 (0%)	
Otro	1 (5%)	1 (4%)	
Puede poner en riesgo a otros estudios que no cuentan con financiamiento?*			
Efectivo	10 (50%)	17 (74%)	0.260
Alimentos	0 (0%)	0 (0%)	
Medicamentos	1 (5%)	0 (0%)	
Laboratorio	1 (5%)	1 (4%)	
Cosas materiales (ropa, útiles escolares, etc.)	3 (15%)	0 (0%)	
Ninguno	3 (15%)	4 (18%)	
Otro	2 (10%)	1 (4%)	

* Datos incompletos de algunos sujetos