

Αποζημίωση σε κλινικές δοκιμές

Εισαγωγή

Αν και δεν αποτελεί πάντα κανόνα, σε πολλές κλινικές δοκιμές οι συμμετέχοντες λαμβάνουν κάποιας μορφής αποζημίωση για τη συμμετοχή τους. Αυτή μπορεί να έχει τη μορφή χρημάτων ή την επιστροφή εξόδων ταξιδιού, γευμάτων ή κουπονιών τροφίμων ή άλλων υπηρεσιών. Το ακόλουθο άρθρο παρέχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το θέμα της αποζημίωσης, της επιστροφής εξόδων και τα συναφή ζητήματα.

Τι είναι η επιστροφή εξόδων στις κλινικές δοκιμές;

Η επιστροφή εξόδων αναφέρεται σε τυχόν έξοδα που πραγματοποιούνται σε σχέση με τη συμμετοχή σε μια κλινική δοκιμή. Η επιστροφή εξόδων καταβάλλεται σε όλους τους συμμετέχοντες που πληρούν τα κριτήρια ή στους νόμιμα καθορισμένους εκπροσώπους τους. Αυτό τεκμηριώνεται πριν από την έναρξη μιας κλινικής δοκιμής.

Για παράδειγμα, η επιστροφή μπορεί να καλύπτει:

- Έξοδα ταξιδιού
- Διαμονή
- Απώλεια εισοδήματος
- Γεύματα

Τι είναι η αποζημίωση στις κλινικές

δοκιμές;

Η αποζημίωση στις κλινικές δοκιμές μπορεί να αναφέρεται σε δύο διαφορετικά πράγματα:

- Όταν οι συμμετέχοντες λαμβάνουν χρηματικές ή άλλες παροχές για τη συμμετοχή τους στην κλινική δοκιμή, ή
- Εάν οι συμμετέχοντες λαμβάνουν πληρωμή ή άλλες υπηρεσίες σε περίπτωση που υποστούν οποιαδήποτε ζημία από μια κλινική δοκιμή.

Η παροχή αποζημίωσης συνηθίζεται περισσότερο στις δοκιμές φάσης I με υγιείς εθελοντές και συνήθως καταβάλλεται στους συμμετέχοντες ως αναγνώριση για τον χρόνο που αφιερώνουν και ως εκτίμηση της συμβολής τους στην επιστήμη.

Αποζημίωση για συμμετοχή

Το αν θα καταβληθεί ή όχι αποζημίωση στους συμμετέχοντες εξαρτάται από τον ανάδοχο και τη συγκεκριμένη μελέτη. Πολλοί οργανισμοί κλινικών ερευνών διαφημίζουν τη συμμετοχή σε κλινικές μελέτες, καθώς παρέχει την (περιορισμένη) δυνατότητα λήψης χρημάτων. Η πρακτική αυτή είναι ιδιαίτερα διαδεδομένη στις Ηνωμένες Πολιτείες, όπου τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας διαθέτουν ακόμη και βασικό τιμολόγιο για τη συμμετοχή.

Η νομοθεσία και η πρακτική που ακολουθούνται σχετικά με τις αποζημιώσεις στην Ευρώπη διαφέρουν σημαντικά. Ορισμένες χώρες αποκλείουν εντελώς την αποζημίωση, αλλά η πλέον κοινή πρακτική προϋποθέτει τον έλεγχο και την έγκριση τυχόν αποζημίωσης από την αντίστοιχη επιτροπή δεοντολογίας. Σύμφωνα με την οδηγία για τις κλινικές δοκιμές (2001/20/EK)¹ και τον Κανονισμό (536/2014) της ΕΕ², δεν παρέχονται κίνητρα ή οικονομικές παροτρύνσεις σε ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες ή ανηλίκους (ή στους νόμιμα ορισμένους εκπροσώπους τους) ή σε έγκυες γυναίκες, εξαιρουμένης της αποζημίωσης για τυχόν έξοδα και απώλεια εισοδήματος που σχετίζονται άμεσα με τη συμμετοχή

στην κλινική δοκιμή. Διαφορετικά, η εν λόγω νομοθεσία της ΕΕ υπαγορεύει ότι «δεν έχει ασκηθεί αθέμιτη επιρροή, μεταξύ άλλων οικονομικής φύσεως, [must be] στους συμμετέχοντες προκειμένου να λάβουν μέρος στην κλινική δοκιμή».

Αποζημίωση για ζημία που προκλήθηκε (ασφάλιση)

Η οδηγία της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές εισήγαγε μια «υποχρεωτική ασφάλιση/αποζημίωση». Ο κανονισμός αναγνωρίζει ότι οι κλινικές δοκιμές δεν ενέχουν πάντοτε πρόσθετο κίνδυνο για τους συμμετέχοντες σε σχέση με τη συνήθη κλινική θεραπεία. Επομένως, σε τέτοιες περιπτώσεις χωρίς πρόσθετο κίνδυνο ή με αμελητέο κίνδυνο, δεν θα απαιτείται ειδική αποζημίωση (ασφάλιση ή αποζημίωση). Όσον αφορά τις δοκιμές στις οποίες υπάρχει πρόσθετος κίνδυνος και ο ανάδοχος υποχρεούται να εξασφαλίσει επαρκή ασφαλιστική κάλυψη, ο Κανονισμός υποχρεώνει τα κράτη μέλη της ΕΕ να δημιουργήσουν έναν εθνικό μηχανισμό αποζημίωσης σε μη κερδοσκοπική βάση. Η ΕΕ απαιτεί επίσης από όλους τους αναδόχους και τους οργανισμούς κλινικών ερευνών να δείχνουν απόλυτη διαφάνεια όσον αφορά τις οικονομικές συναλλαγές που πραγματοποιούνται με τους συμμετέχοντες ή τα κέντρα διενέργειας των δοκιμών.

Το έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση που υπογράφεται από τον συμμετέχοντα πρέπει να περιέχει συγκεκριμένες αναφορές σχετικά με τυχόν συστήματα αποζημίωσης, καθώς και την ασφαλιστική κάλυψη που προσφέρεται στους συμμετέχοντες σε περίπτωση που υποστούν οποιονδήποτε τραυματισμό ή βλάβη. Το έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση θα πρέπει επίσης να διασαφηνίζει τη μέθοδο επικοινωνίας με τον ασφαλιστή, ώστε οι ασθενείς να μην είναι υποχρεωμένοι απαραίτητα να διευθετήσουν τις αξιώσεις τους μέσω του προσωπικού της μελέτης ή του οργανισμού κλινικών ερευνών.

Δεοντολογικά ζητήματα

Οι πληρωμές σε κλινικές δοκιμές εγείρουν δεοντολογικές ανησυχίες εδώ και πολλά χρόνια. Οι ανησυχίες επικεντρώνονται στο κατά πόσο οι πληρωμές έχουν εξαναγκαστικό χαρακτήρα ή ωθούν τους συμμετέχοντες να λάβουν μέρος σε μια κλινική έρευνα. Αυτή είναι μια συζήτηση που συνεχίζεται ακόμα.

Ευάλωτοι πληθυσμοί

Η αποζημίωση αποτελεί πάντα ιδιαίτερη ανησυχία αναφορικά με τους ευάλωτους πληθυσμούς, ιδίως για τα παιδιά και τα άτομα με νοητική ή ψυχική αναπηρία. Τα άτομα σε αυτούς τους ευάλωτους πληθυσμούς δεν λαμβάνουν ή δεν μπορούν να λάβουν αποφάσεις για τους ίδιους, οπότε οι γονείς/νόμιμοι κηδεμόνες τους αποφασίζουν γι' αυτούς. Ωστόσο, ο κίνδυνος δεν κατανέμεται πάντα με τον ίδιο τρόπο. Το μέλος του ευάλωτου πληθυσμού είναι αυτό που φέρει τον κίνδυνο, αλλά ο γονέας ή ο κηδεμόνας είναι αυτός που θα λάβει την αποζημίωση. Αυτός είναι ένας από τους λόγους για τους οποίους η ΕΕ δεν επιτρέπει την παροχή αποζημίωσης σε τέτοιους ευάλωτους πληθυσμούς ή στους νόμιμους κηδεμόνες τους, εξαιρουμένης της επιστροφής των εξόδων τους. Οι συνήγοροι των ασθενών και οι οργανώσεις ασθενών μπορούν να διαδραματίσουν βασικό ρόλο στη διαμεσολάβηση αυτών των καταστάσεων, επισημαίνοντας τυχόν παράτυπες πρακτικές στον τομέα αυτό στις αρμόδιες αρχές.

Ποσό αποζημίωσης

Υπάρχουν διάφορα μοντέλα που βοηθούν στον καθορισμό του ποσού της αποζημίωσης που μπορούν να λάβουν οι συμμετέχοντες για τη συμμετοχή τους σε μια δοκιμή. Ο παρακάτω πίνακας επεξηγεί τα πιο συνηθισμένα μοντέλα, όπως παρουσιάζονται στους Pandya και Desai (2013).³

Πίνακας που αναγράφει τους διαφορετικούς τύπους μοντέλων αποζημίωσης

Μοντέλο	Κατευθυντήρια αρχή	Περιγραφή	Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
Μοντέλο αγοράς	Προσφορά και ζήτηση	– Αποζημίωση που παρέχεται σε μελέτες που προσφέρουν ελάχιστες έως καθόλου παροχές ή σε μελέτες με πληθυσμό-στόχο που δεν μπορεί να προσεγγιστεί εύκολα. Καμία αποζημίωση σε μελέτες που προσφέρουν παροχές ή έχουν μεγάλο πληθυσμό-στόχο.	– Ευκολότερη επίτευξη του επιθυμητού αριθμού συμμετεχόντων – Λιγότερες οικονομικές θυσίες από τα υποκείμενα – Υψηλά ποσοστά ολοκλήρωσης	– Μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά ποσοστά αποζημίωσης σε μελέτες όπου είναι δύσκολο να βρεθούν υποκείμενα. – Η υψηλή αποζημίωση μπορεί να αποτελέσει αδικαιολόγητο κίνητρο για συμμετοχή. – Η υψηλή αποζημίωση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τα υποκείμενα να παραμελήσουν τους κινδύνους που συνδέονται με τη συμμετοχή, ή να αποκρύψουν σημαντικά στοιχεία που θα μπορούσαν να τα καταστήσουν μη επιλέξιμα για τη μελέτη. – Μπορεί να δημιουργηθεί κατάσταση ανταγωνισμού για τα υποκείμενα μεταξύ των ερευνητών σχετικά με τα ποσά πληρωμής.

Μοντέλο	Κατευθυντήρια αρχή	Περιγραφή	Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
Μισθολογικό μοντέλο	Ισονομία	– Τα υποκείμενα που ασχολούνται με παρόμοιες δραστηριότητες θα πρέπει να αμείβονται με παρόμοιο τρόπο. – Αναγνωρίζεται ότι η συμμετοχή στην έρευνα απαιτεί λίγες ή καθόλου δεξιότητες, αλλά απαιτεί χρόνο και προσπάθεια, και προκαλεί ταλαιπωρία στο υποκείμενο. Επομένως, τα υποκείμενα αμείβονται σε παράλληλη κλίμακα με εκείνη των ανειδίκευτων αλλά αναγκαίων θέσεων εργασίας.	– Ελαχιστοποιεί το πρόβλημα της αθέμιτης παρακίνησης – Μειώνει τον ανταγωνισμό εντός μιας μελέτης. – Μειώνει τις οικονομικές θυσίες του υποκειμένου. – Αποτρέπει τις διακρίσεις μεταξύ ομάδων υψηλού και χαμηλού εισοδήματος.	– Μπορεί να δημιουργήσει δυσκολίες στην επίτευξη του επιθυμητού αριθμού συμμετεχόντων. – Συνήθως προσελκύει πληθυσμό χαμηλού εισοδήματος. – Θεωρείται από ορισμένους ως ανάρμοστη εμπορευματοποίηση της συμμετοχής στην έρευνα.

Μοντέλο	Κατευθυντήρια αρχή	Περιγραφή	Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
Μοντέλο επιστροφής εξόδων	Ισονομία	– Η αποζημίωση θα πρέπει να καλύπτει μόνο τα έξοδα με τα οποία επιβαρύνθηκε το υποκείμενο για τη συμμετοχή του στη δοκιμή. – Ο χρόνος απουσίας από την εργασία μπορεί να αποζημιωθεί κατ' αναλογία με την ικανότητα βιοπορισμού του υποκειμένου.	– Ελαχιστοποιεί το πρόβλημα της αθέμιτης παρακίνησης – Τα υποκείμενα είναι λιγότερο πιθανό να αποκρύψουν πληροφορίες. – Τα υποκείμενα είναι λιγότερο πιθανό να παραβλέψουν τους κινδύνους που συνεπάγεται η συμμετοχή. – Μειώνει τις οικονομικές θυσίες.	– Πιθανή δυσκολία επίτευξης του επιθυμητού αριθμού συμμετεχόντων. – Πιθανή προτίμηση σε ομάδες χαμηλού εισοδήματος λόγω του υψηλού κόστους μελέτης που συνεπάγεται η επιλογή μιας ομάδας υψηλού εισοδήματος.
Μοντέλο αναγνώρισης αξίας	–	– Αποζημίωση κατά την ολοκλήρωση της μελέτης ως ένδειξη ευγνωμοσύνης	– Δεν υπάρχει πραγματικός αντίκτυπος στην εξεύρεση συμμετεχόντων για τη μελέτη	– Μπορεί να έχει αντίκτυπο στη διατήρηση των υποκειμένων, μπορεί να λειτουργήσει ως κίνητρο για να αποτρέψει τη διακοπή της συμμετοχής ενός ασθενούς. – Πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με ένα από τα άλλα μοντέλα.

Μοντέλο	Κατευθυντήρια αρχή	Περιγραφή	Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
Πίνακας προσαρμοσμένος από τους Pandya, M. & Desai, C. (2013). 'Compensation in clinical research: The debate continues'. <i>Perspectives in Clinical Research</i>, 4(1), 70-74. Ανακτήθηκε στις 28 Αυγούστου, 2015, από τη διεύθυνση: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3601710/				

Παραπομπές :

1. Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2001). *Οδηγία 2001/20/EK για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο*. Ανακτήθηκε στις 8 Οκτωβρίου, 2015, από τη διεύθυνση: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1444311421932&uri=CELEX:32001L0020>
2. Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2014). *Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/EK*. Ανακτήθηκε στις 8 Οκτωβρίου, 2015, από τη διεύθυνση: <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. Ανακτήθηκε στις 28 Αυγούστου, 2015, από τη διεύθυνση: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3601710/>

Συνημμένα