

Компенсация за участие в клинических испытаниях

Введение

Хотя компенсация за участие в клинических испытаниях не является стандартом, но нередко при их проведении участники могут получать компенсацию за свое участие в определенной форме. Она может предлагаться в денежной форме, в виде возмещения дорожных расходов, расходов на еду или в виде предоставления питания, а также в виде других услуг. В данной статье предлагается подробная информация на темы, связанные с компенсацией и вознаграждением за участие в испытаниях и сопутствующими вопросами.

Что такое возмещение расходов при участии в клинических испытаниях?

Расходы, подлежащие возмещению – это любые расходы, понесенные в связи с участием в клиническом испытании. Возмещение выплачивается всем участникам или их юридически уполномоченным представителям, которые соответствуют определенным критериям. Предусмотренные выплаты оговариваются документально до начала клинического испытания.

Возмещение может покрывать, например,

- дорожные расходы,
- расходы на проживание,
- потерянный доход,
- питание.

Что такое компенсация за участие в клинических испытаниях?

Компенсация за участие в клинических испытаниях может быть представлена двумя определенными вещами:

- предоставление участникам денежных или прочих преимуществ в связи с их участием в клиническом испытании **или**
- предоставление участникам выплаты или прочих услуг в случае, если они понесли ущерб при участии в клиническом испытании.

Компенсация чаще имеет отношение к испытаниям 1 фазы, в которых участвуют здоровые добровольцы, и обычно выплачивается им в качестве вознаграждения за уделенное время и благодарности за их вклад в научные исследования.

Компенсация за участие

Наличие или отсутствие компенсации для участников зависит от спонсора и конкретного исследования. Многие организации по клиническим исследованиям даже рекламируют участие в клинических исследованиях как (ограниченную) возможность заработать деньги. Эта практика особенно распространена в США, где в Национальных институтах здравоохранения даже существует стандартная ставка за участие.

Законодательство относительно компенсаций и практика их выплат в европейских странах существенно различаются. В ряде стран компенсация полностью исключена, но самой распространенной практикой является необходимость оценки и утверждения любой компенсации соответствующим комитетом по этике. В соответствии с Директивой ЕС о клинических испытаниях 2001/20/ЕС¹ и Регламентом 536/2014², не предусмотрена выплата вознаграждений и финансовых поощрений участникам с инвалидностью или несовершеннолетним участникам (а также их юридически

уполномоченным представителям), а также беременным женщинам, за исключением компенсации расходов и упущенного дохода, непосредственно связанным с участием в клиническом испытании. Для остальных случаев указанные законодательные акты ЕС предусматривают, что «запрещается применять неправомерное воздействие, в том числе финансового характера, на людей с целью их участия в клиническом испытании».

Компенсация за причиненный ущерб (страхование)

Директива ЕС о клинических испытаниях вводит понятие «обязательного страхования и (или) гарантии от убытков». В законодательном акте признается, что участники клинических испытаний не всегда подвергаются дополнительному риску по сравнению с обычным способом лечения. В этой связи в случае отсутствия дополнительного риска, или в случаях, когда риск является незначительным, не требуется специальной компенсации ущерба (страхования или гарантии от убытков). В отношении испытаний, которые связаны с дополнительным риском и спонсор которых обязан обеспечить соразмерное страховое покрытие, на страны-члены ЕС в Регламенте налагается обязанность по формированию национального механизма гарантированного возмещения убытков на некоммерческой основе. Кроме того, в ЕС ко всем спонсорам и организациям по клиническим исследованиям предъявляется требование о полной прозрачности относительно финансовых операций, осуществляемых с пациентами и мест проведения испытаний.

Форма информированного согласия, подписанная участником, должна содержать конкретные указания на любые схемы выплаты компенсаций и страховое покрытие, которое выплачивается участникам в случае нанесения им какой-либо травмы или ущерба. В форме информированного согласия также четко указывается, как можно связаться со страховой компанией, с тем, чтобы не обязывать пациентов формировать свои претензии через персонал, задействованный в исследовании, или организацию по клиническим

исследованиям.

Этические соображения

Выплаты в ходе клинических испытаний уже много лет вызывают опасения этического характера. Опасения связаны с тем, что выплаты могут принудить или склонить к участию в клинических исследованиях. Эта дискуссия продолжается по сей день.

Уязвимые категории пациентов

Компенсация всегда вызывает особое опасение в отношении уязвимых категорий пациентов, особенно детей и людей с интеллектуальными или умственными отклонениями. Люди, относящиеся к указанным уязвимым категориям, не принимают или не способны принимать собственные решения, поэтому за них эти решения принимают родители и (или) законные опекуны, однако риски не всегда разделяются аналогичным образом. Представитель уязвимой категории пациентов принимает на себя риск, а компенсацию получает родитель или опекун. Это одна из причин, по которой в ЕС не предусмотрена выплата компенсаций в адрес указанных уязвимых категорий пациентов или их законных опекунов, превышающая возмещение их расходов. Защитники прав пациентов и организации по защите прав пациентов могут играть ключевую роль в качестве посредников в подобных ситуациях, обращая внимание органов власти на любые некорректные случаи в этом отношении.

Каков размер компенсации?

Для определения размера компенсации, которую можно получить за участие в испытании, существуют разные модели расчета. В нижеприведенной таблице описаны наиболее распространенные модели. Источник: Pandya and Desai (2013).³

Таблица различных видов моделей компенсации

Модель	Основной принцип	Описание	Преимущества:	Недостатки
Рыночная модель	Предложение и спрос	<p>– Компенсация предлагается за участие в исследованиях, которые предполагают получение небольших преимуществ или их отсутствие или проводятся для труднодоступных целевых групп; компенсация не выплачивается за участие в исследованиях, предполагающих преимущества или проводятся для большой целевой группы</p>	<p>– Легче организовать необходимое количество участников</p> <p>– Меньшие финансовые потери для участников</p> <p>– Высокие показатели по завершенности</p>	<p>– Может привести к высоким размерам компенсационных выплат за участие в исследованиях, для которых сложно найти участников.</p> <p>– Большой размер компенсации может послужить причиной для неоправданного участия в испытании.</p> <p>– Большой размер компенсации может привести к тому, что участники пренебрегут рисками, связанными с участием в испытании, или скроют важные данные, которые могут помешать их участию в испытании.</p> <p>– Может поставить исследователей в ситуацию конкуренции за участников в связи с суммами выплат.</p>

Модель	Основной принцип	Описание	Преимущества:	Недостатки
Зарплатная модель	Уравнительная политика	<p>– Участникам, выполняющим одинаковые предписания, выплачиваются одинаковые суммы</p> <p>– Признается, что участие в исследовании не требует или требует минимальных навыков, однако требует от участника временных затрат и усилий, а также причиняет ему дискомфорт. В этой связи размер выплат участникам соответствует плате за обычную работу, не требующую специальных навыков</p>	<p>– Минимизирует риски неоправданного участия в исследовании</p> <p>– Снижает конкуренцию между исследованиями</p> <p>– Уменьшаются финансовые потери для участников</p> <p>– Предотвращается дискриминация между группами с высоким и низким уровнем дохода</p>	<p>– Возможны трудности с организацией необходимого количества участников</p> <p>– Обычно привлекает население с низким уровнем дохода</p> <p>– Рассматривается как неуместная коммерциализация участия в исследованиях</p>

Модель	Основной принцип	Описание	Преимущества:	Недостатки
Модель возмещения	Уравнительная политика	<ul style="list-style-type: none"> – Размер компенсации должен покрывать только те расходы, которые участник понес в связи с участием в испытании – Время отсутствия на рабочем месте можно компенсировать пропорционально уровню заработка участника 	<ul style="list-style-type: none"> – Минимизирует риски неоправданного участия в исследовании – Участники меньше склонны к сокрытию информации – Участники менее склонны пренебрегать рисками, связанными с участием – Уменьшаются финансовые потери 	<ul style="list-style-type: none"> – Возможные трудности с набором необходимого количества участников – Возможное предпочтение групп с низким уровнем дохода в связи с высоким уровнем издержек при выборе представителей группы с высоким уровнем дохода
Модель признательности	–	<ul style="list-style-type: none"> – Компенсация выплачивается по завершении исследования в знак благодарности 	<ul style="list-style-type: none"> – Не влияет на набор участников исследования 	<ul style="list-style-type: none"> – Может удерживать пациента и принудить пациента бесконечно участвовать в исследовании – Может использоваться только совместно с одной из других моделей

Источник таблицы: Pandya, M. & Desai, C. (2013). 'Compensation in clinical research: The debate continues'. *Perspectives in Clinical Research*, 4(1), 70-74. Источник по состоянию на 28 августа 2015 г.: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3601710/>

Справочная литература

1. European Parliament (2001). *Directive 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations, and*

administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. Retrieved 8 October, 2015, from <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1444311421932&uri=CELEX:32001L0020>

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

Приложения

- Информационный бюллетень: Модели для определения размера компенсации
Size: 99,545 bytes, Format: .docx
Обзор ряда моделей для определения размера компенсации, которую можно получить за участие в клиническом испытании.