

Compensación en los ensayos clínicos

Introducción

Aunque no es una práctica habitual, en muchos ensayos clínicos los participantes pueden recibir alguna forma de compensación por su participación. Puede ser en forma de remuneración, reembolso de gastos de desplazamiento, alimentos o vales para alimentos, u otros servicios. En este artículo se proporciona más información sobre la compensación, el reembolso y los aspectos relacionados.

¿En qué consiste el reembolso en los ensayos clínicos?

El reembolso puede estar relacionado con cualquier gasto derivado de la participación en un ensayo clínico. El reembolso se puede abonar a todos los participantes que cumplan los requisitos o a sus representantes legales. Esto se documenta antes del inicio del ensayo clínico.

Por ejemplo, el reembolso puede cubrir lo siguiente:

- Gastos de desplazamiento
- Alojamiento
- Pérdida de ingresos
- Comidas

¿En qué consiste la compensación en los ensayos clínicos?

La compensación en los ensayos clínicos puede estar

relacionada con dos aspectos distintos:

- Los participantes reciben una compensación económica u otros beneficios por su participación en el ensayo clínico.
- Los participantes reciben un pago u otros servicios en caso de perjuicio derivado del ensayo clínico.

La compensación es más frecuente en los ensayos de fase I realizados con voluntarios sanos y se suele ofrecer a los participantes en reconocimiento del tiempo dedicado y en agradecimiento por su contribución a la ciencia.

Compensación por la participación

El ofrecimiento de una compensación a los participantes depende del promotor y el estudio en cuestión. Muchas organizaciones de investigación por contrato (CRO por sus siglas en inglés) promocionan incluso la participación en los estudios clínicos, ya que ofrecen una posibilidad (limitada) de ganar dinero. Esta práctica es en concreto habitual en EE.UU., donde los Institutos Nacionales de la Salud aplican incluso una tarifa estándar por la participación.

La legislación y la práctica por lo que respecta a la compensación en Europa varía considerablemente. Algunos países excluyen la compensación por completo, pero la práctica más frecuente requiere la revisión y aprobación de cualquier compensación por parte de los comités de ética. De acuerdo con la Directiva 2001/20/CE relativa a los ensayos clínicos de la UE¹ y el Reglamento n.º 536/2014², no se pueden ofrecer incentivos o compensaciones económicas a participantes incapacitados o menores (ni a sus representantes legales) ni a mujeres embarazadas, a excepción de la compensación por los gastos y la pérdida de beneficios derivados de la participación en el ensayo clínico. En caso contrario, la legislación de la UE establece que no se debe ejercer ninguna influencia indebida de carácter económico en los participantes

del ensayo clínico.

Compensación por perjuicios (seguro)

En la directiva de la UE relativa a los ensayos clínicos se establecen un seguro o una indemnización obligatorios. En el reglamento se reconoce que los ensayos clínicos no siempre suponen un riesgo adicional para los participantes en comparación con el tratamiento clínico normal. Por consiguiente, en los casos en los que no hay ningún riesgo adicional o existe un riesgo insignificante, no se requiere ninguna compensación por perjuicios específica (seguro o indemnización). En el caso de los ensayos en los que existe un riesgo adicional y el promotor tiene la obligación de garantizar una cobertura del seguro adecuada, el reglamento establece que los Estados miembros de la UE tienen la obligación de aplicar un sistema de indemnización nacional sin fines de lucro. Además, la UE requiere que todos los promotores y organizaciones de investigación por contrato sean completamente transparentes por lo que respecta a las transacciones financieras con los participantes o los centros del ensayo.

El documento de consentimiento informado firmado por el participante debe incluir referencias específicas a cualquier modo de compensación y a la cobertura del seguro ofrecido a los participantes en caso de lesión o perjuicio. Además, en el documento de consentimiento informado se debe especificar cómo contactar con la aseguradora de modo que los pacientes no tengan que presentar sus reclamaciones a través del personal del estudio o la organización de investigación por contrato.

Consideraciones éticas

Los pagos ofrecidos por la participación en los ensayos clínicos han dado lugar a dudas de carácter ético durante muchos años. Estas dudas están relacionadas con el hecho de

que los pagos puedan ser coercitivos o inducir a la participación en un ensayo clínico. Este es un debate en curso.

Poblaciones vulnerables

La compensación siempre es motivo de duda cuando se trata de poblaciones vulnerables, sobre todo en el caso de los niños y las personas con discapacidades intelectuales o mentales. Dado que las personas de estas poblaciones vulnerables no toman o no pueden tomar sus propias decisiones, sus padres o tutores deciden por ellas, pero el riesgo no siempre se distribuye del mismo modo. Una persona de una población vulnerable corre un riesgo, pero los padres o tutores obtienen la compensación. Este es uno de los motivos por los que la UE no permite compensación alguna para estas poblaciones vulnerables o los tutores aparte del reembolso de los gastos. Los defensores y las organizaciones de pacientes pueden desempeñar una función esencial en estas situaciones e informar a las autoridades de cualquier práctica irregular a este respecto.

¿A cuánto asciende la compensación?

Hay varios modelos que permiten determinar la cuantía de la compensación que los participantes pueden recibir por la participación en un ensayo. En la siguiente tabla se indican los modelos más frecuentes según Pandya y Desai (2013)³.

Tabla de los distintos tipos de modelos de compensación

Modelo	Principio rector	Descripción	Ventajas	Desventajas
Modelo de mercado	Oferta y demanda	<p>– Compensación ofrecida en los estudios que implican pocos o ningún beneficio o que se realizan con poblaciones de difícil acceso. No se ofrece compensación alguna en el caso de los estudios que ofrecen beneficios o se realizan con una población grande.</p>	<p>– Es más fácil alcanzar el número de personas deseado para la preselección.</p> <p>– Menos carga económica para los participantes.</p> <p>– Tasas de finalización altas.</p>	<p>– Puede haber tasas de compensación altas en los estudios en los que es difícil encontrar a los participantes.</p> <p>– Una compensación alta puede inducir a la participación de forma indebida.</p> <p>– Una compensación alta puede dar lugar a que los participantes pasen por alto los riesgos asociados a la participación o a que los participantes oculten datos importantes que los convierten en no aptos para la participación en el estudio.</p> <p>– Se puede crear una situación de competencia por los participantes entre los investigadores relacionada con la cuantía del pago.</p>

Modelo	Principio rector	Descripción	Ventajas	Desventajas
Modelo salarial	Igualitarismo	<ul style="list-style-type: none"> - Los participantes que realizan actividades similares deben recibir una compensación similar. - Se reconoce que la participación en el estudio requiere pocas o ninguna habilidad, pero implica tiempo, esfuerzo y molestias para el participante. Por consiguiente, los participantes son compensados en una escala paralela a la de los trabajos que no requieren cualificación, pero son esenciales. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se minimiza el problema de inducción indebida. - Se reduce la competencia dentro del estudio. - Se reduce la carga económica para el participante. - Se evita la discriminación entre los grupos con ingresos altos y bajos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Puede ser difícil alcanzar el número de personas deseado para la preselección. - Suele atraer a las personas con bajos ingresos. - Hay quienes lo consideran una comercialización inapropiada de la participación en los estudios.

Modelo	Principio rector	Descripción	Ventajas	Desventajas
Modelo de reembolso	Igualitarismo	<ul style="list-style-type: none"> - La compensación solo debe cubrir los costes derivados de la participación en el ensayo. - El tiempo que se pasa fuera del trabajo se puede reembolsar en proporción al grado de rendimiento del participante. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se minimiza el problema de inducción indebida. - Es menos probable que los participantes oculten información. - Es menos probable que los participantes pasen por alto los riesgos derivados de la participación. - Se reduce la carga económica. 	<ul style="list-style-type: none"> - Puede ser difícil alcanzar el número de personas deseado para la preselección. - Puede haber una preferencia por el grupo con bajos ingresos debido al coste elevado que supone la selección del grupo con altos ingresos.
Modelo de agradecimiento	-	<ul style="list-style-type: none"> - Se ofrece una compensación al finalizar el estudio a modo de agradecimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> - No tiene una repercusión real en la preselección para el estudio. 	<ul style="list-style-type: none"> - Puede tener repercusión en la retención del participante, ya que puede inducir a impedir la suspensión de la participación de un paciente. - Se debe usar en combinación con uno de los demás modelos.

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

Referencias

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

Anexos

A2-4.23-v1.2