Compensarea în studiile clinice

Introducere

Deși acesta nu reprezintă întotdeauna un element standard, participanții la numeroase studii clinice beneficiază de o formă sau alta de compensare a participării. Aceasta poate lua forma unor plăți în bani, a rambursării cheltuielilor de deplasare, a alimentelor ori voucherelor pentru alimente sau a altor servicii. Acest articol oferă mai multe informații privind compensarea și rambursarea și aspectele asociate acestora.

Ce înseamnă rambursarea în cadrul unui studiu clinic?

Rambursarea cheltuielilor se referă la orice cheltuieli suportate în legătură cu participarea la un studiu clinic. Rambursarea poate fi oferită tuturor participanților eligibili sau reprezentanților desemnați legal ai acestora. Acest lucru este documentat înainte de începerea studiului clinic.

De exemplu, rambursarea poate acoperi:

- cheltuielile de călătorie,
- cazarea,
- pierderea veniturilor,
- mesele.

Ce înseamnă compensarea în cadrul

unui studiu clinic?

În cadrul unui studiu clinic, compensarea poate avea două sensuri:

- primirea de către participanți a unor beneficii financiare sau de altă natură în schimbul participării la studiul clinic **sau**
- primirea de către participanți a unor plăți sau servicii în cazul în care suferă orice tip de vătămare în urma participării la studiul clinic.

Compensarea apare mai frecvent în cadrul studiilor din Faza I, efectuate pe voluntari sănătoși, și este oferită, în mod normal, participanților în schimbul timpului acordat studiului și ca recompensă pentru contribuția acestora la progresul științei.

Compensarea pentru participare

Plata unor compensații pentru participanți depinde de sponsor și studiu. Numeroase organizații de cercetare clinică (OCC) prezintă participarea la studiile clinice ca posibilitate (limitată) de a câștiga bani. Această practică este deseori întâlnită în S.U.A., unde Institutul Național al Sănătății are chiar un tarif standard pentru participare.

Legislația și practicile legate de compensare din Europa prezintă variații considerabile. Unele țări exclud complet compensarea, însă practica cea mai des întâlnită constă în evaluarea și aprobarea oricărei compensări de către comitetul de etică competent. Conform Directivei U.E. privind studiile clinice (2001/20/CE)[1] și Reglementării (536/2014)[2], niciun stimulent sau beneficiu financiar nu poate fi oferit participanților cu capacități cognitive reduse sau minorilor (sau oricăruia dintre reprezentanții legali ai acestora) sau femeilor însărcinate, exceptând rambursarea cheltuielilor și a veniturilor pierdute ca urmare a participării la studiul

clinic. În plus, legislația U.E. prevede că „nicio influență nepotrivită, inclusiv de natură financiară, [nu trebuie] exercitată asupra potențialilor subiecți pentru a se determina participarea acestora la un studiu clinic”.

Compensarea pentru vătămările suferite (asigurarea)

Directiva U.E. privind studiile clinice prevede obligativitatea asigurărilor/despăgubirilor. Reglementarea recunoaște faptul că studiile clinice nu implică întotdeauna pentru participanți riscuri suplimentare în comparație cu tratamentul clinic normal. Prin urmare, în situațiile în care nu există riscuri suplimentare sau riscurile sunt neglijabile, nu sunt necesare compensări speciale pentru daune (sub formă de asigurări sau despăgubiri). În ceea ce privește studiile în care există riscuri suplimentare, iar sponsorul are obligația de a obține polițe de asigurare adecvate, Reglementările prevăd obligația statelor membre de a crea mecanisme naționale de despăgubire, sub forma unor instituții non-profit. U.E. prevede, de asemenea, obligația tuturor sponsorilor și OCC de a asigura transparența completă a tranzacțiilor financiare efectuate în relația cu participanții sau centrele studiilor.

Formularul de consimțământ informat (FCI) semnat de către participanți trebuie să descrie în mod clar orice aranjamente de compensare, precum și asigurările disponibile pentru participanți în cazul în care aceștia suferă orice vătămări fizice sau efecte negative. De asemenea, FCI trebuie să indice clar modul în care poate fi contactat asiguratorul, astfel încât pacienții să nu fie obligați să își transmită solicitările prin intermediul personalului studiului sau al OCC.

Considerații etice

De mulți ani, există îngrijorări de natură etică privind plățile efectuate în cadrul studiilor clinice. Aceste îngrijorări sunt legate de posibilitatea ca plățile să aibă un caracter coercitiv sau să convingă participanții să ia parte la cercetarea clinică. Dezbaterile în această privință continuă și în prezent.

Populațiile vulnerabile

Compensarea reprezintă întotdeauna o chestiune delicată în cazul populațiilor vulnerabile, în special în cazul copiilor și al persoanelor cu dizabilități intelectuale sau mentale. Persoanele din cadrul acestor populații vulnerabile nu decid sau nu pot decide pentru ei înșiși, deci părinții/tutorii legali ai acestora decid pentru ei, însă riscurile nu sunt întotdeauna repartizate în același mod. Membrul populației vulnerabile este expus riscului, însă părintele sau tutorele obține compensația. Acesta este unul dintre motivele pentru care U.E. nu permite oferirea de compensații populațiilor vulnerabile sau tutorilor legali, exceptând rambursarea cheltuielilor acestora. Susținătorii drepturilor pacienților și organizațiile de pacienți pot juca un rol esențial prin medierea acestor situații și raportarea către autorități a oricăror practici necorespunzătoare din acest domeniu.

Ce valoare trebuie să aibă o compensație?

Există diferite modele care permit stabilirea sumei primite de către participanți drept compensație pentru participarea la un studiu. Tabelul de mai jos explică modelele cel mai des utilizate, așa cum au fost prezentate de către Pandya și Desai (2013).[3]

Tabel cu diferitele tipuri de modele de compensare

Model	**Principiu de bază**	**Descriere**	**Avantaje**	**Dezavantaje**
Modelul de piață	Cererea și oferta	– Se oferă compensare în cazul studiilor care nu oferă beneficii, oferă beneficii limitate sau au populații-țintă la care accesul este dificil; nu se oferă compensare în cazul studiilor care oferă beneficii sau au populații-țintă mari.	– Numerele dorite de participanți sunt ușor de atins. – Subiecții fac mai puține sacrificii financiare. – Rate de finalizare înalte	– Este posibilă atingerea unor valori înalte ale compensațiilor în cazul studiilor pentru care subiecții sunt greu de găsit. – Compensațiile cu valoare mare pot reprezenta stimulente nepotrivite pentru participare. – Compensațiile cu valoare mare pot determina subiecții să neglijeze riscurile asociate participării sau să ascundă date importante care i-ar putea face neeligibili pentru studiu. – Pot apărea situații de concurență între investigatori pentru obținerea subiecților, care să implice sumele plătite.

Model	Principiu de bază	Descriere	Avantaje	Dezavantaje
Modelul salarial	Egalitarismul	– Subiecții implicați în activități similare trebuie să primească plăți similare. – Se recunoaște faptul că participarea la cercetare nu necesită abilități sau necesită abilități limitate, însă implică timp și efort din partea subiecților, precum și disconfortul acestora. Prin urmare, subiecții primesc plăți similare cu cele pentru activitățile profesionale necalificate, însă esențiale.	– Este redusă problema stimulentelor nepotrivite. – Este redusă concurența între studii. – Sunt reduse sacrificiile financiare ale subiecților. – Se previne discriminarea între grupurile cu venituri mari și cele cu venituri mici.	– Pot apărea dificultăți în atingerea numerelor dorite de participanți. – În general, este atrasă populația cu venituri mici. – Este considerat de către anumite persoane a fi o comercializare nepotrivită a participării la cercetare.

Model	Principiu de bază	Descriere	Avantaje	Dezavantaje
Modelul rambursării	Egalitarismul	– Trebuie compensate numai cheltuielile suportate de către subiect în scopul participării la studiu. – Reducerea timpului alocat activității profesionale poate fi compensată proporțional cu veniturile subiectului.	– Este redusă problema stimulentelor nepotrivite. – Riscul ca subiecții să ascundă informații este mai mic. – Riscul ca subiecții să neglijeze riscurile implicate de participare este mai mic. – Sunt reduse sacrificiile financiare.	– Pot apărea dificultăți în atingerea numerelor dorite de participanți. – Poate apărea preferința pentru populațiile cu venituri mici, date fiind costurile mai ridicate ale studiului implicate de selectarea persoanelor cu venituri mari.
Modelul aprecierii	–	– Compensarea are loc la încheierea studiului, ca semn de recunoștință.	– Nu are impact real asupra recrutării subiecților.	– Poate afecta retenția subiecților; poate funcția ca stimulent care să prevină întreruperea participării de către pacienți. – Trebuie utilizat împreună cu unul dintre celelalte modele.
Tabel adaptat pe baza documentului: Pandya, M. & Desai, C. (2013). „Compensation in clinical research: The debate continues” (Compensarea în studiile clinice: Dezbaterea continuă). *Perspectives in Clinical Research,* 4(1), 70-74. Preluat la data de 28 august 2015 de la adresa http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3601710/				

Referințe

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” (Compensarea în studiile clinice: Dezbaterea continuă). *Perspectives in Clinical Research,* 4(1), 70-74. Preluat la data de 28 august 2015 de la adresa http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3601710/

Atașamente

A2-4.23-v1.2