

Il compenso negli studi clinici

Introduzione

Sebbene non sia una regola, in molti studi clinici i partecipanti ricevono una qualche forma di compenso per la partecipazione. Tale compenso può essere di natura monetaria, ovvero può concretizzarsi sotto forma di rimborso delle spese di viaggio o di vitto, oppure sotto forma di ticket per i pasti o di altri servizi ancora. L'articolo riportato di seguito fornisce ulteriori informazioni sugli aspetti del compenso e del rimborso, nonché sulle relative problematiche.

In cosa consiste il rimborso negli studi clinici?

Il rimborso delle spese si riferisce a quei costi sostenuti in relazione alla partecipazione a uno studio clinico. Il rimborso è pagabile a tutti i partecipanti idonei o ai rispettivi rappresentanti designati. Questo viene documentato prima dell'inizio dello studio clinico.

Ad esempio, il rimborso può coprire:

- Le spese di viaggio
- L'alloggio
- Il mancato reddito
- I pasti

In cosa consiste il compenso negli

studi clinici?

Il compenso negli studi clinici può concretizzarsi in due forme differenti:

- L'ottenimento da parte dei partecipanti di benefici di natura monetaria o di altro tipo per aver partecipato allo studio clinico; **oppure**
- Il conseguimento da parte dei partecipanti di un pagamento o di altri servizi quando subiscono un danno imputabile allo studio clinico.

Il compenso è più frequente negli studi di Fase I, con volontari sani, e viene generalmente corrisposto ai partecipanti in forma di riconoscimento del tempo dedicato e di apprezzamento per il contributo offerto alla scienza.

Compenso per la partecipazione

Il riconoscimento o meno di un compenso ai partecipanti dipende dallo sponsor e dallo studio specifico. Molte organizzazioni di ricerca clinica (CRO) in alcuni casi promuovono la partecipazione agli studi clinici evidenziando che viene offerta una possibilità (limitata) di guadagno. Tale pratica è particolarmente diffusa negli Stati Uniti dove i National Institutes of Health (Istituti Nazionali di Sanità) hanno persino fissato una tariffa standard per la partecipazione.

La legislazione e la pratica che riguardano il compenso in Europa variano notevolmente. Alcuni paesi escludono del tutto il compenso, tuttavia la prassi più frequente prevede che qualsiasi forma di compenso venga esaminata e approvata dal rispettivo comitato etico. In conformità con la Direttiva 2001/20/CE sugli studi clinici¹ e il Regolamento (536/2014)², non vengono corrisposti incentivi né vantaggi finanziari a pazienti inabili o minori (né ai rispettivi rappresentanti legalmente incaricati), come neppure alle donne gravide, ad

eccezione del compenso per le spese e il mancato guadagno direttamente legati alla partecipazione allo studio clinico. Peraltro, questa Direttiva recita che “nessuna interferenza indebita, comprese quelle di natura finanziaria, deve essere esercitata sulle persone affinché partecipino allo studio clinico”.

Compenso per il danno subito (risarcimento assicurativo)

La Direttiva CE sugli studi clinici introduceva una “assicurazione/indennità obbligatoria”. Il Regolamento riconosce che gli studi clinici non sempre presentano rischi aggiuntivi per i partecipanti, rispetto al normale trattamento clinico. Pertanto, nei casi in cui non vi è alcun rischio aggiuntivo, o esiste solo un rischio trascurabile, non sarà necessaria alcuna forma specifica di risarcimento del danno (assicurazione o indennità). Per quanto riguarda gli studi clinici in cui esiste un rischio aggiuntivo e lo sponsor è tenuto a garantire un’adeguata copertura assicurativa, il Regolamento impone agli Stati Membri l’obbligo di definire un meccanismo di indennizzo a livello nazionale, senza scopo di lucro. L’UE inoltre richiede a tutti gli sponsor e alle CRO l’assoluta trasparenza riguardo alle transazioni finanziarie con i partecipanti o i centri di studio.

Il modulo di consenso informato (MCI) firmato dal partecipante deve contenere riferimenti specifici ad eventuali piani di compenso, nonché la copertura assicurativa offerta ai partecipanti qualora dovessero subire danni o lesioni. L’MCI deve inoltre specificare come contattare l’assicuratore, in modo che i pazienti non siano costretti necessariamente a presentare le richieste di risarcimento attraverso il personale dello studio o le CRO.

Considerazioni etiche

I pagamenti nell'ambito degli studi clinici suscitano perplessità di carattere etico da molti anni. Le perplessità riguardano il fatto che i pagamenti potrebbero essere una forma di coercizione o comunque di induzione dei partecipanti a prendere parte alla ricerca clinica. Si tratta di un dibattito ancora aperto.

Popolazioni vulnerabili

Il compenso suscita perplessità specialmente quando si tratta di popolazioni vulnerabili, in particolare nel caso di bambini e persone con disabilità mentali o intellettive. Le persone che appartengono a queste popolazioni vulnerabili non prendono o non sono in grado di prendere decisioni, quindi sono i familiari o i tutori legali che decidono per loro, ma il rischio non è sempre equamente distribuito. È la persona che appartiene alla popolazione vulnerabile che corre il rischio, mentre il familiare o il tutore ottiene il compenso. Questa è una delle ragioni per le quali l'UE non consente di riconoscere alcun compenso alle persone che appartengono a queste popolazioni vulnerabili né ai rispettivi tutori, fatto salvo il rimborso delle spese. I difensori dei pazienti e le organizzazioni di pazienti possono svolgere un ruolo determinante nel mediare queste situazioni, segnalando alle autorità eventuali pratiche irregolari in questo campo.

Di che entità è il compenso?

Esistono tre modelli che aiutano a stabilire l'importo del compenso che i partecipanti possono ricevere per aver partecipato ad uno studio clinico. La tabella di seguito riportata spiega quali sono i modelli più comuni, presentati nel lavoro di Pandya e Desai (2013).³

Tabella in cui sono elencati i diversi modelli di compenso

Modello	Principio guida	Descrizione	Vantaggi	Svantaggi
Modello di mercato	Domanda e offerta	<p>– Compenso nell'ambito di studi clinici che offrono benefici minimi o nulli, o con popolazioni di difficile raggiungimento; nessuna forma di compenso negli studi che offrono benefici o hanno una vasta popolazione target</p>	<p>– Numero di partecipanti più facile da raggiungere</p> <p>– Minore sacrificio finanziario da parte dei soggetti interessati</p> <p>– Tassi di completamento elevati</p>	<p>– Possibilità di compensi elevati negli studi per i quali è difficile reperire i partecipanti.</p> <p>– Possibilità che i compensi elevati si traducano in un incentivo indebito alla partecipazione.</p> <p>– Un compenso elevato può indurre i soggetti interessati a trascurare il rischio associato alla partecipazione, oppure a occultare dati importanti che potrebbero renderli non idonei allo studio.</p> <p>– Possibilità che si crei una situazione di competizione tra i ricercatori per l'ottenimento di partecipanti, legata all'ammontare dell'importo del compenso.</p>

Modello	Principio guida	Descrizione	Vantaggi	Svantaggi
Modello retributivo	Equalitarismo	<ul style="list-style-type: none"> - Le persone che sono coinvolte in attività simili devono essere retribuite in maniera simile - Riconosce che la partecipazione alla ricerca necessita di competenze minime o nulle, ma richiede tempo e impegno, nonché provoca disagi a carico del paziente. Le persone quindi vengono retribuite in base a una scala parallela a quella delle occupazioni che non richiedono qualifica ma sono essenziali 	<ul style="list-style-type: none"> - Minimizza il problema dell'incentivo indebito - Riduce la competizione tra gli studi - Limita il sacrificio finanziario da parte del soggetto interessato - Impedisce la discriminazione tra gruppi ad alto e a basso reddito 	<ul style="list-style-type: none"> - Può creare difficoltà nel raggiungimento del numero di partecipanti prefissato - Generalmente attrae una popolazione a basso reddito - Viene considerato da alcuni una commercializzazione inappropriata della partecipazione alla ricerca
Modello di rimborso	Equalitarismo	<ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve coprire unicamente i costi sostenuti dall'interessato per la partecipazione allo studio clinico - Il tempo sottratto al lavoro può essere rimborsato proporzionalmente alla capacità di guadagno del soggetto 	<ul style="list-style-type: none"> - Minimizza il problema dell'incentivo indebito - È meno probabile che gli interessati occultino le informazioni - È meno probabile che gli interessati trascurino il rischio implicito nella partecipazione - Limita il sacrificio finanziario 	<ul style="list-style-type: none"> - Può provocare difficoltà nel raggiungimento del numero di partecipanti prefissato - È possibile che venga data la preferenza a un gruppo a basso reddito in ragione degli elevati costi dello studio che sarebbe necessario sostenere qualora venisse selezionato un gruppo ad alto reddito

Modello	Principio guida	Descrizione	Vantaggi	Svantaggi
Modello di ringraziamento	-	- Il compenso può essere riconosciuto al termine dello studio in segno di gratitudine	- Nessun impatto reale sul reclutamento per lo studio	- Può provocare un impatto sulla ritenzione dei partecipanti, in quanto può incoraggiarli a non interrompere la propria partecipazione - È necessario che sia utilizzato in abbinamento a uno degli altri modelli

Tabella adattata da Pandya, M. & Desai, C. (2013). "Compensation in clinical research: The debate continues". *Perspectives in Clinical Research*, 4(1), 70-74.
Scaricato il 28 agosto 2015, da <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3601710/>

Riferimenti bibliografici

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/>

Allegati

- Scheda informativa: Modelli di compenso

Size: 99,042 bytes, Format: .docx

Panoramica dei diversi modelli che aiutano a stabilire l'importo del compenso che i partecipanti possono ricevere per aver partecipato ad uno studio clinico.

A2-4.23-v1.2