

Kompensation i kliniske forsøg

Introduktion

Selvom det ikke altid er en standardydelse, får deltagerne i mange kliniske forsøg en form for kompensation for deres deltagelse. Det kan være i form af penge, refusion af rejseudgifter, mad eller madkuponer eller andre ydelser. Nedenstående artikel indeholder flere oplysninger om kompensation og refusion og de problemer, der er forbundet med dem.

Hvad er refusion i kliniske forsøg?

Refusionsudgifter refererer til enhver udgift i forbindelse med deltagelse i et klinisk forsøg. Refusion udbetales til alle berettigede deltagere eller deres værger. Dette dokumenteres, før et klinisk forsøg starter.

Refusion kan f.eks. omfatte:

- Rejseudgifter
- Logi
- Tab af indtægt
- Måltider

Hvad er kompensation i kliniske forsøg?

Kompensation i kliniske forsøg kan betyde to forskellige ting:

- Når deltagerne får økonomiske eller andre fordele ud af at deltage i det kliniske forsøg, **eller**

- Hvis deltagerne modtager betaling eller andre ydelser, såfremt de kommer ud for skader som følge af et klinisk forsøg.

Kompensation er mere almindeligt i fase I-forsøg med raske frivillige, og det betales normalt for at anerkende deres tidsforbrug og som påskønnelse af deres bidrag til videnskaben.

Kompensation for deltagelse

Det afhænger af sponsoren og den individuelle undersøgelse, om der udbetales kompensation til deltagerne. Mange kliniske forskningsorganisationer gør endda reklame for deltagelse i kliniske forsøg, fordi det giver en (begrænset) mulighed for at tjene penge. Denne fremgangsmåde er især udbredt i USA, hvor National Institutes of Health endda har en standardtakst for deltagelse.

Der er store forskelle på lovgivningen og fremgangsmåden vedrørende kompensation i Europa. Nogle lande udelukker helt kompensation, men den mest almindelige fremgangsmåde kræver, at enhver kompensation gennemgås og godkendes af den respektive etiske komité. Ifølge EU's direktiv (2001/20/EC)¹ og forordning (536/2014)² om kliniske forsøg bliver der ikke givet nogen incitamentter af økonomisk art eller af andre typer til inhabile deltagere eller mindreårige (eller nogen af deres værgere) og ej heller til gravide med undtagelse af kompensation for udgifter og tab af indtægter, som er direkte relateret til deltagelsen i det kliniske forsøg. Derudover fremgår det af denne EU-lovgivning, at der ikke må udøves nogen unødigt indflydelse, herunder af økonomisk art, på forsøgspersoner for at få dem til at deltage i det kliniske forsøg.

Kompensation for forvoldte skader (forsikring)

EU's direktiv om kliniske forsøg har introduceret en "obligatorisk forsikring/erstatningspligt. Af forordningen fremgår det, at kliniske forsøg ikke altid udgør en yderligere risiko for deltagerne i forhold til normal klinisk behandling. I disse tilfælde, hvor der ikke er nogen yderligere risiko, eller hvor risikoen er ubetydelig, er der således ikke krav om nogen specifik skadeserstatning (forsikring eller erstatningspligt). Med hensyn til forsøg, hvor der er yderligere risiko, og det er påkrævet, at sponsoren har en passende forsikringsdækning, stiller forordningen krav om, at EU-medlemslandene skal iværksætte en national erstatningsmekanisme, som ikke må generere et overskud. EU kræver også, at alle sponsorer og kontraktforskningsorganisationer skal have fuld gennemsigtighed med hensyn til økonomiske transaktioner, der gennemføres med deltagere eller forsøgssteder.

Den informerede samtykkeerklæring, der er underskrevet af deltageren, skal indeholde specifikke referencer til eventuelle kompensationsprogrammer og til den forsikringsdækning, der tilbydes, hvis deltageren bliver udsat for skader eller overlast. Den informerede samtykkeerklæring skal også indeholde specifikke oplysninger om, hvordan forsikringssselskabet kan kontaktes, så patienterne ikke nødvendigvis er nødt til at indgive deres klager via undersøgelsespersonalet eller kontraktforskningsorganisationen.

Etiske overvejelser

Udbetalinger i kliniske forsøg har givet anledning til etiske overvejelser i mange år. Overvejelserne er rettet mod, hvorvidt udbetalingerne er manipulerende eller lokker deltagerne til at deltage i klinisk forskning. Det er en

vedvarende debat.

Sårbare populationer

Kompensation skal altid overvejes særligt grundigt i forbindelse med sårbare populationer, især blandt børn og personer med intellektuelle eller mentale handicap. Folk i disse sårbare populationer træffer ikke deres egne beslutninger, så deres forældre/værger tager beslutningerne for dem, men risikoen er ikke altid fordelt på samme måde. Medlemmet af den sårbare population påtager sig risikoen, men forælderen eller værgeren får kompensationen. Det er en af grundene til, at EU ikke tillader kompensation til disse sårbare populationer eller deres værger ud over dækning af deres udgifter. Patientrepræsentanter og patientforeninger kan spille en central rolle med hensyn til at agere mæglere i disse situationer og gøre myndighederne opmærksomme på eventuelle uregelmæssigheder på dette område.

Hvor meget kompensation?

Der er forskellige modeller, der er med til at fastsætte det kompensationsbeløb, som deltagerne kan modtage for at deltage i et forsøg. Tabellen nedenfor forklarer de mest udbredte modeller som anført i Pandya og Desai (2013).³

Tabel med de forskellige typer af kompensationsmodeller

Model	Adfærdsprincip	Beskrivelse	Fordele	Ulemper
Markedsmodel	Udbud og efterspørgsel	<ul style="list-style-type: none"> – Kompensation gives i undersøgelser, der tilbyder beskedne eller slet ingen fordele eller har målpopulationer, der er vanskelige at rekruttere. Der tilbydes ingen kompensation i undersøgelser, der tilbyder fordele eller har en stor målpopulation 	<ul style="list-style-type: none"> – Det er nemmere at nå rekrutteringsmålet for antallet af deltagere – Forsøgspersonerne får færre økonomiske ulemper – Høje fuldførelsesrater 	<ul style="list-style-type: none"> – Kan føre til høje kompensationsrater i undersøgelser, hvor det er vanskeligt at finde forsøgspersoner. – Høj kompensation kan fungere som et unødvendigt lokkemiddel til at deltage. – Høj kompensation kan føre til, at deltagere ignorerer de risici, der er forbundet med deres deltagelse, eller det kan føre til, at deltagere skjuler vigtige data, som kan gøre dem uberettigede til at være med i undersøgelsen. – Kan skabe en situation, hvor der konkurreres om deltagere mellem investigatorene med betaling involveret.
Betalingsmodel	Egalitarisme	<ul style="list-style-type: none"> – Deltagere, der deltager i aktiviteter, der minder om hinanden, skal modtage samme betaling – Anerkender, at det kræver basale eller ingen færdigheder at deltage i forskning, men det kræver tid, arbejde og ubehag fra deltagerens side. Deltagerne bliver således betalt efter en skala, der svarer til lønnen for ufaglærte, men essentielle job 	<ul style="list-style-type: none"> – Minimerer problemet med det unødvendige lokkemiddel – Reducerer konkurrencen mellem undersøgelser – Reducerer økonomiske ulemper for deltageren – Forhindrer diskrimination mellem høj- og lavindkomstgrupper 	<ul style="list-style-type: none"> – Kan give problemer med at nå rekrutteringsmålet for antallet af deltagere – Tiltrækker normalt en population med lav indkomst – Anses af nogle for at være upassende kommerialisering af deltagelse i forskning

Model	Adfærdsprincip	Beskrivelse	Fordele	Ulemper
Godtgørelsesmodel	Egalitarisme	<ul style="list-style-type: none"> - Kompensationen bør kun dække de udgifter, der afholdes af deltageren i forbindelse med deltagelse i forsøget - Den tid, der går fra arbejdet kan blive refunderet i forhold til deltagerens lønniveau 	<ul style="list-style-type: none"> - Minimerer problemet med det unødvendige lokkemiddel - Deltagere er mindre tilbøjelige til at skjule information - Deltagere er mindre tilbøjelige til at overse risici, der er forbundet med deltagelsen - Reducerer økonomiske ulemper 	<ul style="list-style-type: none"> - Der kan være problemer med at nå rekrutteringsmålet for antallet af deltagere - Der er muligvis præference for en lavindkomstgruppe på grund af høje undersøgelsesomkostninger, der skal afholdes af højindkomstgruppen
Påskønnelsesmodel	-	<ul style="list-style-type: none"> - Kompensation for at komme på tidspunktet for fuldførelsen af undersøgelsen som tak for hjælpen 	<ul style="list-style-type: none"> - Ingen reel indvirkning på rekrutteringen til undersøgelsen 	<ul style="list-style-type: none"> - Kan have en effekt på fastholdelse af deltagere og kan fungere som lokkemiddel for at forhindre, at en patient forlader undersøgelsen - Skal bruges sammen med en af de andre modeller

Tabel baseret på Pandya, M. & Desai, C. (2013). "Compensation in clinical research: The debate continues". *Perspectives in Clinical Research*, 4(1), 70-74. Hentet den 28. august 2015 fra <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3601710/>

Referencer

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/>

Bilag

A2-4.23-v1.2