Kompensation vid kliniska prövningar

Inledning

Även om det inte alltid är standard får deltagarna i många kliniska prövningar någon form av kompensation för sitt deltagande.Det kan vara i form av pengar, ersättning för resekostnader, mat, matkuponger eller andra tjänster.Följande artikel innehåller mer information om kompensation, ersättning och närliggande frågor.

Vad är ersättning vid kliniska prövningar?

Ersättning avser alla utgifter som uppkommit i samband med deltagandet i en klinisk prövning.Ersättning kan göras till alla kvalificerade deltagare eller deras lagligt utsedda ombud.Detta dokumenteras innan en klinisk prövning påbörjas.

Ersättningen kan till exempel täcka

- resekostnader
- logi
- förlorad inkomst
- måltider.

Vad är kompensation vid kliniska prövningar?

Kompensation vid kliniska prövningar kan betyda två olika saker:

- när deltagare får pengar eller andra förmåner för sitt

deltagande i kliniska prövningar
- när deltagare får betalning eller annan hjälp när de drabbas av en skada till följd av en klinisk prövning.

Kompensation är vanligare i fas I-prövningar med friska frivilliga försökspersoner och betalas vanligtvis till deltagarna som tack för den tid de har lagt ner och som uppskattning för deras bidrag till vetenskapen.

Kompensation för deltagande

Om kompensation betalas till deltagarna eller inte beror på sponsorn och på den aktuella studien.Många organisationer för klinisk forskning (Clinical Research Organisation; CRO) gör även reklam för deltagande i kliniska studier som en (begränsad) möjlighet att tjäna pengar.Denna praxis är särskilt vanlig i USA, där de nationella hälsoinstituten (National Institutes of Health, NIH) till och med har en standardtaxa för deltagande.

Lagstiftning och praxis för kompensation i Europa varierar kraftigt.Vissa länder betalar ingen kompensation alls, men det vanligaste är att eventuell kompensation måste granskas och godkännas av respektive etikkommitté.Enligt EU:s direktiv (2001/20/EG)[1] och förordning (536/2014)[2] om kliniska prövningar ges inga incitament eller ekonomiska medel till omyndigförklarade deltagare eller minderåriga (eller deras lagligt utsedda ombud), eller till gravida kvinnor, med undantag för ersättning för utgifter och förlorad inkomst som har direkt samband med deltagandet i den kliniska prövningen.För övrigt föreskriver denna EU-författning att ”försökspersonerna inte får utsättas för någon otillbörlig påverkan, inte heller av ekonomisk karaktär, för att delta i den kliniska prövningen”.

Kompensation för uppkommen skada (försäkring)

EU-direktivet om kliniska prövningar har introducerat ”en obligatorisk försäkring/ett obligatoriskt skadestånd”.I förordningen anges att kliniska prövningar inte alltid medför ytterligare risker för deltagarna än normal klinisk behandling.Därför krävs ingen specifik skadekompensation (försäkring eller skadestånd) i fall då det inte föreligger någon ytterligare risk eller när risken är försumbar.När det gäller prövningar där det föreligger ytterligare risk och sponsorn är skyldig att se till att det finns tillräckligt försäkringsskydd har EU:s medlemsstater enligt förordningen skyldighet att upprätta en skadeståndsmekanism utan vinstsyfte.EU kräver också att alla sponsorer och CRO-organisationer är fullständigt transparenta när det gäller ekonomiska transaktioner till deltagare eller prövningscenter.

Formuläret för informerat samtycke som undertecknas av deltagaren måste innehålla specifika referenser till eventuella kompensationssystem och till försäkringsskyddet som erbjuds deltagarna om de skulle drabbas av någon skada.Formuläret för informerat samtycke ska också innehålla specifik information om hur försäkringsgivaren kan kontaktas, så att patienterna inte tvingas framföra sina anspråk via studiepersonalen eller CRO-organisationen.

Etiska överväganden

Betalning vid kliniska prövningar har väckt etiska betänkligheter under många år.Betänkligheterna gäller huruvida betalningen är tvingande eller lockar deltagare att vara med i klinisk forskning.Detta är en fortlöpande debatt.

Utsatta populationer

Kompensation är alltid en särskilt viktig fråga när det gäller

utsatta populationer, i synnerhet barn och personer med intellektuell eller psykisk funktionsnedsättning.Personer i dessa utsatta populationer vill eller kan inte fatta sina egna beslut, vilket medför att deras föräldrar/vårdnadshavare beslutar åt dem, men risken fördelas inte alltid på samma sätt.Personen i den utsatta populationen bär risken, men föräldern eller vårdnadshavaren får kompensationen.Detta är en av orsakerna till att EU inte tillåter att sådana utsatta populationer eller deras vårdnadshavare får någon kompensation utöver ersättning för utgifter.Patientrepresentanter och patientorganisationer kan spela en viktig roll vid medling i sådana situationer och rapportera om eventuella oegentligheter inom detta område till myndigheterna.

Hur stor kompensation?

Det finns olika modeller som är till hjälp för att bestämma storleken på kompensationen som deltagare kan få för att delta i en prövning.I tabellen nedan förklaras de vanligaste modellerna, såsom de framställs i Pandya och Desai (2013).[3]

Tabell över olika typer av kompensationsmodeller

Modell	Styrande princip	Beskrivning	Fördelar	Nackdelar
Marknadsmodell	Tillgång och efterfrågan	– Kompensation ges i studier som innebär små eller inga fördelar eller med målpopulationer som är svåra att nå; ingen kompensation ges i studier som innebär fördelar eller har en stor målpopulation.	– Lättare att uppnå mål för rekryteringsantal. – Mindre ekonomisk uppoffring av försökspersonerna. – Hög slutförandegrad.	– Kan leda till höga kompensationsnivåer i studier där det är svårt att hitta försökspersoner. – Hög kompensation kan fungera som ett olämpligt incitament för att delta. – Hög kompensation kan leda till att försökspersonerna struntar i riskerna som är förknippade med att delta eller till att de döljer viktiga uppgifter som kan göra att de inte är kvalificerade för studien. – Kan skapa en situation där prövare konkurrerar om försökspersoner med betalningssummor.
Lönemodell	Egalitarianism	– Försökspersoner som deltar i liknande aktiviteter ska få lika mycket betalt. – Erkänner att deltagande i forskning kräver små eller inga färdigheter, men att det innebär tid och arbete samt medför obehag för försökspersonen.Försökspersonerna betalas därför enligt en skala som motsvarar viktiga jobb som inte kräver någon utbildning.	– Minimerar problemet med olämpligt incitament. – Minskar konkurrensen mellan studier. – Minskar försökspersonens ekonomiska uppoffring. – Förhindrar diskriminering mellan hög- och låginkomstgrupper.	– Kan skapa svårigheter att nå mål för rekryteringsantal. – Lockar vanligtvis låginkomstpopulationen. – Anses av vissa vara en olämplig kommersialisering av forskningsdeltagande.
Ersättningsmodell	Egalitarianism	– Ersättningen ska bara täcka de kostnader som försökspersonen har haft för att delta i prövningen. – Tiden som försökspersonen varit frånvarande från arbetet kan ersättas i förhållande till personens inkomst.	– Minimerar problemet med olämpligt incitament. – Försökspersonerna är mindre benägna att dölja information. – Försökspersonerna är mindre benägna att blunda för riskerna som är förknippade med att delta. – Minskar den ekonomiska uppoffringen.	– Det kan vara svårt att nå målet för rekryteringsantal. – Möjligt företräde för låginkomstgrupp på grund av att höginkomstgrupp medför höga studiekostnader.

Modell	Styrande princip	Beskrivning	Fördelar	Nackdelar
Uppskattningsmodell	–	– Kompensation utbetalas när studien har slutförts som ett bevis på tacksamhet.	– Ingen egentlig påverkan på studierekryteringen.	– Kan ha en inverkan på försökspersonernas fullföljande av studien och fungera som ett incitament för att förhindra en patient från att avbryta deltagandet. – Måste användas tillsammans med någon av de andra modellerna.
Tabell anpassad från 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/				

Referenser

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/

Bilagor

A2-4.23-v1.2