

# Vergoeding bij klinisch onderzoek

## Inleiding

Hoewel het niet altijd standaard is, ontvangen de deelnemers bij veel klinisch onderzoek een vorm van compensatie voor hun deelname. Dat kan de vorm aannemen van geld, of vergoeding van reiskosten, maaltijden of maaltijdvouchers, of andere diensten. Het volgende artikel verschaft meer informatie over de onderwerpen compensatie en onkostenvergoedingen en aanverwante kwesties.

## Wat zijn onkostenvergoedingen bij klinisch onderzoek?

Onkostenvergoeding verwijst naar onkosten die zijn gemaakt in verband met deelname aan een klinisch onderzoek. Onkostenvergoedingen kunnen worden uitbetaald aan alle deelnemers (die aan de criteria voldoen) of hun wettelijke vertegenwoordigers. Dit wordt voor aanvang van het klinische onderzoek schriftelijk vastgelegd.

Onkostenvergoedingen kunnen bijvoorbeeld terugbetalingen zijn van:

- Reiskosten
- Accommodatie
- Inkomstenderving
- Maaltijden

# Wat is vergoeding of compensatie bij klinisch onderzoek?

Vergoedingen bij klinisch onderzoek kan twee verschillende dingen betekenen:

- Wanneer deelnemers geldelijke of andere voordelen ontvangen voor hun deelname aan het klinische onderzoek;  
**Of**
- Als deelnemers een betaling of andere diensten ontvangen wanneer ze schade ondervinden door het klinische onderzoek.

Vergoedingen komen vaker voor bij Fase I-klinische onderzoeken met gezonde vrijwilligers, en wordt meestal betaald aan deelnemers als erkenning voor de tijd die ze hiervoor hebben afgestaan en als waardering voor hun bijdrage aan de wetenschap.

## Vergoeding voor deelname

Het hangt af van de sponsor van het betreffende onderzoek of deelnemers een vergoeding ontvangen. Veel organisaties die klinisch onderzoek uitvoeren (Contract Research Organisations, CRO's) adverteren zelfs voor deelname aan klinische onderzoeken omdat het een (beperkte) mogelijkheid biedt om geld te verdienen. Deze praktijk is vooral gebruikelijk in de Verenigde Staten waar de nationale gezondheidsinstanties zelfs een standaardtarief voor deelname hebben.

De wetgeving en praktijk op het gebied van vergoedingen lopen zeer uiteen in Europa. In sommige landen is een vergoeding volledig uitgesloten, maar de meest voorkomende handelswijze is dat de vergoeding moet worden beoordeeld en goedgekeurd door de betreffende ethische commissie. Volgens Richtlijn 2001/20/EG<sup>1</sup> en Verordening 536/2014<sup>2</sup> van de EU inzake klinisch onderzoek, is er geen sprake van aansporingen of financiële

prikkels voor rechtsonbekwame deelnemers of minderjarigen (of hun wettelijke vertegenwoordigers), of voor zwangere vrouwen, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gedeelde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan de klinische proef. Ook dicteert de Europese wetgeving dat 'er geen ongepaste beïnvloeding van proefpersonen plaatsvindt om deel te nemen aan de klinische studie, ook niet van financiële aard.'

## **Schadevergoeding (verzekering)**

De EU-richtlijn inzake klinisch onderzoek heeft een 'verplichte verzekering/schadeloosstelling' geïntroduceerd. De verordening erkent dat klinische onderzoeken voor de deelnemers niet altijd meer risico met zich meebrengen dan de gebruikelijke medische behandeling. Daarom is in dergelijke gevallen van geen extra risico, of verwaarloosbaar risico, geen speciale schadevergoeding (verzekering of schadeloosstelling) vereist. Wat betreft onderzoeken waar sprake is van extra risico en de verplichting voor de sponsor om toereikende dekking door een verzekering te waarborgen, verplicht de Verordening de EU-lidstaten tot het instellen van een nationaal mechanisme voor schadevergoeding op non-profitbasis. De EU verplicht alle sponsors en uitvoerende onderzoeksorganisaties ook tot volledige transparantie over financiële transacties met deelnemers of onderzoekslocaties.

Het formulier voor geïnformeerde toestemming (Informed Consent Form, ICF) dat door de deelnemer wordt ondertekend, moet bepaalde verwijzingen bevatten naar vergoedingen, en de dekking die de deelnemers geboden wordt in geval van schade of letsel. Het toestemmingsformulier dient ook specifiek te vermelden hoe contact opgenomen kan worden met de verzekeraar, zodat patiënten hun claims niet noodzakelijkerwijs hoeven in te dienen via het onderzoekspersoneel of de uitvoerende onderzoeksorganisatie.

# Ethische overwegingen

Ethisch gezien zijn betalingen bij klinische onderzoeken al jaren een gevoelig onderwerp. De zorgen hebben betrekking op de vraag of de betalingen dwang uitoefenen of deelnemers ertoe aanzetten om mee te doen aan klinisch onderzoek. Dit is een voortdurend debat.

## Kwetsbare populaties

Vergoeding is altijd extra problematisch bij kwetsbare populaties, met name bij kinderen en mensen met een intellectuele of geestelijke handicap. Mensen in deze kwetsbare populaties kunnen zelf geen beslissingen nemen, dus de beslissing wordt voor ze genomen door hun ouders/wettelijke vertegenwoordigers. Maar het risico is niet altijd op die manier verdeeld. Het lid van de kwetsbare populatie draagt het risico, maar de ouder of voogd ontvangt de. Dit is een van de redenen waarom de EU geen vergoeding (boven de onkostenvergoeding) toestaat voor dergelijke kwetsbare populaties of hun wettelijke vertegenwoordigers. Belangenverenigingen en patiëntenorganisaties kunnen een belangrijke rol vervullen als bemiddelaars in deze situaties, en onrechtmatige praktijken op dit gebied onder de aandacht van de autoriteiten brengen.

## Hoeveelvergoeding?

Er zijn diverse modellen die helpen bij het bepalen van het bedrag voor vergoeding dat deelnemers kunnen ontvangen voor deelname aan een klinisch onderzoek. In de tabel hieronder worden de meest gebruikte modellen uitgelegd, zoals gepubliceerd door Pandya en Desai (2013).<sup>3</sup>

Tabel met de verschillende modellen voor het berekenen van

## vergoedingen

| Model      | Uitgangspunt    | Beschrijving  | Voordelen   | Nadelen   |
|------------|-----------------|---|---|---|
| Marktmodel | Vraag en aanbod | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vergoeding gegeven bij onderzoeken die weinig of geen voordelen opleveren of met moeilijk behandelbare doelpopulaties; geen vergoeding bij onderzoeken die voordelen bieden of een grote doelpopulatie hebben</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eenvoudiger om beoogd aantal te rekruteren</li> <li>- Minder financiële offers door proefpersonen                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoge voltooiingpercentages</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kan leiden tot hoge vergoedingen bij onderzoeken waarvoor proefpersonen lastig te vinden zijn</li> <li>- Hoge vergoeding kan een ongepaste aansporing zijn om deel te nemen</li> <li>- Hoge vergoeding kan ertoe leiden dat proefpersonen de risico's van deelname niet serieus nemen of belangrijke informatie (die hen misschien ongeschikt maakt voor deelname) achterhouden</li> <li>- Kan een situatie scheppen waarin onderzoekers met elkaar om proefpersonen wedijveren met hogere vergoedingen</li> </ul> |

| Model             | Uitgangspunt        | Beschrijving  | Voordelen   | Nadelen  |
|-------------------|---------------------|---|---|--|
| Loonmodel         | Gelijkheidsbeginsel | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proefpersonen die met vergelijkbare activiteiten meedoen, moeten ongeveer hetzelfde betaald krijgen</li> <li>- Erkent dat deelname aan onderzoek weinig of geen vaardigheden vereist, maar wel tijd, moeite en ongemakken voor de proefpersoon</li> <li>Proefpersonen worden zo betaald op een schaal die gelijk oploopt met die van ongeschoold maar noodzakelijk werk</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Minimaliseert het probleem van on gepaste aansporing <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reduceert concurrentie tussen onderzoeken</li> <li>- Vermindert financiële offers voor proefpersonen</li> <li>- Voorkomt discriminatie tussen hoge- en lage-inkomensgroepen</li> </ul> </li> </ul>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kan het lastig maken om het beoogde aantal rekruteringen te behalen</li> <li>- Trekt meestal populatie met laag inkomen aan</li> <li>- Door sommigen gezien als ongepaste commercialisering van onderzoeksdeelname</li> </ul> |
| Vergoedingenmodel | Gelijkheidsbeginsel | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vergoeding dekt alleen de kosten die door de proefpersoon zijn gemaakt voor deelname aan het onderzoek</li> <li>- Verloren arbeidstijd mag worden vergoed in verhouding tot wat de proefpersoon kan verdienen</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Minimaliseert het probleem van on gepaste aansporing <ul style="list-style-type: none"> <li>- Minder waarschijnlijk dat proefpersonen informatie achterhouden</li> <li>- Minder waarschijnlijk dat proefpersonen risico's van deelname veronachtzamen</li> <li>- Vermindert financiële offers</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kan het lastig maken om het beoogde aantal rekruteringen te behalen</li> <li>- Mogelijke voorkeur voor groep met laag inkomen vanwege hoge onderzoekskosten als wordt gekozen voor groep met hoog inkomen</li> </ul>          |

| Model   | Uitgangspunt | Beschrijving   | Voordelen                          | Nadelen  |
|---|--------------|--|------------------------------------|--|
| Waarderingsmodel  | -            | - Vergoeding komt na voltooiing onderzoek als blijk van dank | - Geen echte gevolgen voor werving | - Kan invloed hebben op het behouden van proefpersonen, kan een patiënt ertoe aanzetten om zijn/haar deelname niet te stoppen<br>- Moet worden gebruikt in combinatie met een van de andere modellen |
| <p>Tabel aangepast overgenomen van Pandya, M. &amp; Desai, C. (2013). 'Compensation in clinical research: The debate continues'. <i>Perspectives in Clinical Research</i>, 4(1), 70-74. Geraadpleegd op 28 augustus 2015 op <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3601710/">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3601710/</a></p> |              |  |                                    |  |

## Referenties

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*. Geraadpleegd op 8 oktober 2015 op <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*. Geraadpleegd op 8 oktober 2015 op <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. Geraadpleegd op 28 augustus 2015 op <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3601710/>

# Bijlagen

A2-4.23-v1.2