Wynagrodzenie w badaniach klinicznych

Wprowadzenie

Wprawdzie nie jest to postępowanie standardowe, jednak w wielu badaniach klinicznych uczestnicy otrzymują wynagrodzenie w jakiejś formie. Może to być gotówka lub zwrot kosztów podróży, wydatków na jedzenie, przekazanie kuponów na posiłki lub inne usługi. W poniższym artykule przedstawiono szczegółowe informacje dotyczące wynagrodzeń i zwrotu kosztów, a także związane z tym problemy.

Czym jest zwrot kosztów w badaniach klinicznych?

Zwrot kosztów dotyczy wszelkich kosztów poniesionych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym. Otrzymują go wszyscy uprawnieni uczestnicy lub ich prawni przedstawiciele. Zostaje to udokumentowane przed rozpoczęciem badania.

Zwrot kosztów może na przykład pokrywać:

- Koszty podróży
- Koszty zakwaterowania
- Utratę przychodów
- Posiłki

Czym jest wynagrodzenie w badaniach klinicznych?

Wynagrodzenie w badaniach klinicznych może oznaczać dwie różne rzeczy:

- Otrzymywanie przez uczestników gotówki lub innych korzyści za udział w badaniu klinicznym **lub**
- Otrzymywanie przez uczestników rekompensaty finansowej lub innych usług w przypadku odniesienia przez nich szkody w wyniku udziału w badaniu klinicznym.

Wynagrodzenie częściej występuje w badaniach Fazy I z udziałem zdrowych ochotników. Zwykle jest wypłacane jako rekompensata za poświęcony czas i wyraz uznania za wkład w naukę.

Wynagrodzenie za uczestnictwo

Wypłacanie uczestnikom badania wynagrodzenia zależy od sponsora i konkretnego badania. Wiele organizacji prowadzących badania kliniczne na zlecenie (ang. clinical research organisation, CRO) reklamuje udział w badaniach klinicznych jako możliwość (ograniczoną) zarobienia pieniędzy. Takie praktyki są szczególnie częste w Stanach Zjednoczonych, gdzie Narodowe Instytuty Zdrowia mają nawet standardową taryfę za uczestnictwo.

Prawo i praktyka dotycząca wynagrodzeń w Europie są bardzo różne. Niektóre kraje w ogóle wykluczają wynagrodzenia, ale najczęstszą praktyką jest konieczność sprawdzenia i zatwierdzenia wszelkich wynagrodzeń przez odpowiednią Komisję Bioetyczną. Zgodnie z Dyrektywą UE dotyczącą badań klinicznych (2001/20/WE)[1] i Rozporządzeniem (536/2014)[2] nie wolno stosować żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych w przypadku osób niebędących w stanie wyrazić świadomej zgody i małoletnich (lub ich prawnych opiekunów) ani kobiet ciężarnych, z wyjątkiem zwrotu poniesionych kosztów i rekompensaty zarobków utraconych na skutek uczestnictwa w badaniu. W innych wypadkach prawo UE stanowi, że „wobec uczestników lub ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym”.

Rekompensata z tytułu poniesionych szkód (ubezpieczenie)

Dyrektywa UE dotycząca badań klinicznych wprowadza „obowiązkowe ubezpieczenie/odszkodowanie”. Przepis wskazuje, że badania kliniczne nie zawsze są dla uczestników źródłem zagrożenia większego niż związane ze zwykłym leczeniem klinicznym. Dlatego w przypadkach, w których brak dodatkowego ryzyka lub jest ono nieistotne, nie będzie wymagana specjalna rekompensata za poniesione szkody (ubezpieczenie lub odszkodowanie). W przypadku badań obarczonych dodatkowym ryzykiem, w których sponsor jest zobowiązany do zapewnienia odpowiedniej ochrony ubezpieczeniowej, Rozporządzenie nakłada na wszystkie Państwa Członkowskie zobowiązanie do ustanowienia narodowego mechanizmu odszkodowawczego działającego zgodnie z zasadą non-profit. UE wymaga także, aby transakcje finansowe prowadzone przez sponsorów i CRO z uczestnikami i ośrodkami prowadzącymi badanie były całkowicie przejrzyste.

Podpisany przez uczestnika formularz świadomej zgody musi zawierać konkretne odwołania do wszelkich schematów wynagradzania i ochrony ubezpieczeniowej oferowanej uczestnikom na wypadek odniesienia przez nich obrażeń lub szkód. Formularz świadomej zgody powinien także zawierać dokładne informacje na temat sposobu kontaktowania się z ubezpieczycielem, tak aby pacjenci nie musieli dochodzić roszczeń za pośrednictwem personelu prowadzącego badanie lub CRO.

Zagadnienia etyczne

Płatności w badaniach klinicznych od wielu lat wzbudzają etyczne wątpliwości. Wątpliwości dotyczą tego, czy płatności stanowią środek przymusu lub nakłaniania pacjentów do udziału w badaniach klinicznych. Debata na ten temat trwa.

Wrażliwe populacje

Wynagrodzenia są przedmiotem szczególnej troski, zawsze kiedy chodzi o populacje mogące podlegać wpływom, głównie dzieci i osoby niepełnosprawne intelektualnie bądź psychicznie. Osoby należące do takich populacji nie podejmują lub nie mogą podejmować samodzielnych decyzji, więc robią to w ich imieniu ich rodzice lub prawni opiekunowie, ale ryzyko nie zawsze jest podzielone w taki sam sposób. Ryzyko ponosi osoba należąca do wrażliwej populacji, ale wynagrodzenie otrzymuje rodzic lub opiekun. Jest to jeden z powodów, dla których UE nie zezwala na stosowanie wynagrodzeń w przypadku osób z takich populacji lub ich prawnych opiekunów z wyjątkiem zwrotu poniesionych kosztów. Rzecznicy praw i organizacje pacjentów mogą odegrać kluczową rolę w mediacjach dotyczących takich sytuacji. Mogą także informować właściwe władze o wszelkich nietypowych działaniach.

Wysokość wynagrodzenia

Istnieją różne modele pozwalające ustalić kwotę możliwego wynagrodzenia dla uczestników za udział w badaniu. W poniższej tabeli objaśniono najczęściej stosowane modele zgodnie z tym, co przedstawili Pandya i Desai (2013).[3]

W poniższej tabeli wymieniono różne modele wynagradzania

Model	Zasada wiodąca	Opis	Zalety	Wady
Model rynkowy	Podaż i popyt	– Wynagrodzenie stosowane w badaniach nieoferujących prawie żadnych korzyści lub obejmujących trudne do osiągnięcia populacje; brak wynagrodzenia w badaniach oferujących korzyści.	– Łatwiejsze do osiągnięcia docelowe wartości rekrutacji – Niższe nakłady finansowe uczestników – Wyższe odsetki ukończenia badania	– Może prowadzić do wyższych kwot wynagrodzenia w badaniach, w których trudno znaleźć uczestników. – Wyższe wynagrodzenia mogą stanowić nadmierną zachętę do uczestnictwa. – Wyższe wynagrodzenia mogą prowadzić do nieuwzględniania ryzyka związanego z uczestnictwem lub skłaniać pacjentów do ukrywania ważnych danych, które mogłyby spowodować niewłączenie ich do badania. – Mogą prowadzić do sytuacji, w której badacze będą konkurować o pacjentów za pomocą wysokości wynagrodzeń.

Model	Zasada wiodąca	Opis	Zalety	Wady
Model płacowy	Egalitaryzm	– Osoby uczestniczące w podobnych działaniach powinny być podobnie wynagradzane. – Uwzględnia fakt, że do uczestnictwa w badaniach są potrzebne najwyżej niewielkie umiejętności, ale wymaga ono czasu i wysiłku pacjenta, i powoduje jego dyskomfort. Dlatego wynagrodzenia uczestników powinny odpowiadać otrzymywanym przez osoby wykonujące ważne prace niewymagające kwalifikacji.	– Minimalizuje kwestie nadmiernej zachęty – Ogranicza konkurencję wewnątrz badania – Zmniejsza nakłady finansowe uczestników – Zapobiega dyskryminacji między grupami o wysokich i niskich dochodach	– Może utrudniać osiągnięcie docelowych wartości rekrutacji – Zwykle przyciąga populację o niskich dochodach – Przez niektórych oceniany jako niewłaściwa komercjalizacja uczestnictwa w badaniach

Model	Zasada wiodąca	Opis	Zalety	Wady
Model zwrotu kosztów	Egalitaryzm	– Wynagrodzenie powinno pokrywać wyłącznie poniesione koszty związane z uczestnictwem w badaniu – Zwrot kosztów za czas pracy poświęcony na udział w badaniu powinien być proporcjonalny do możliwości zarobkowania uczestnika	– Minimalizuje kwestie nadmiernej zachęty – Ogranicza chęć uczestników do ukrywania informacji – Ogranicza chęć uczestników do pomijania ryzyka związanego z uczestnictwem – Zmniejsza nakłady finansowe	– Możliwe trudności z osiągnięciem docelowych wartości rekrutacji – Możliwe preferencje dla grupy o niskich dochodach ze względu na wysokie koszty badania związane z wyborem grupy o wysokich dochodach
Model uznaniowy	–	– Wynagrodzenie wypłacane po zakończeniu badania jako wyraz wdzięczności	– Nie ma rzeczywistego wpływu na rekrutację do badania	– Może wpływać na pozostawanie uczestników w badaniu – może stanowić zachętę zapobiegającą wycofaniu z badania – Należy stosować wraz z jednym z innych modeli

Model	Zasada wiodąca	Opis	Zalety	Wady
Tabela na podstawie artykułu Pandya, M. i Desai, C. (2013). ‘Compensation in clinical research: The debate continues’. *Perspectives in Clinical Research,* 4(1), 70-74. Pobrano 28 sierpnia 2015 r. ze strony http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3601710/				

Piśmiennictwo

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/

Załączniki

- Arkusz informacyjny: Modele wynagrodzeń
  Size: 98,965 bytes, Format: .docx
  Omówienie różnych modeli pozwalających ustalić kwotę

możliwego wynagrodzenia dla uczestników za udział w badaniu klinicznym.

A2-4.23-v1.2