


Náhrady subjektům hodnocení.

Forum českých etických komisí

Lékařský dům, Praha, 21. 4. 2022

Zbyněk Sklenář
Předseda EK VFN


1



Náhrady subjektům hodnocení – legislativa I

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES
- čl. 28 odst. 1, písm. h
 - Subjekty hodnocení nebyly vystaveny nepatřičnému vlivu, a to ani finanční povahy, s cílem dosáhnout jejich účasti na klinickém hodnocení.
- čl. 31 odst. 1, písm. d)
 - Subjektům hodnocení ani jejich zákonně ustanovenému zástupci nejsou poskytovány žádné pobídky či finanční podněty, kromě **náhrady výdajů a ušlého zisku přímo souvisejících s účastí v klinickém hodnocení.**
- dto v čl. 32 u KH nezletilých a v čl. 33 u KH na těhotných ženách nebo kojících matkách


2



Náhrady subjektům hodnocení – legislativa II

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech
- ustanovení § 53c týkající se EK – **EK posoudí kompenzace** nepřesahují předpokládané **výdaje** vynaložené subjektem hodnocení v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení a **výši odměny** pro subjekty hodnocení, která odpovídá **povaze klinického hodnocení**, a to zejména ve vztahu k **těm výzkumným výkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch**
- EK dále posuzuje z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení kompenzace a náhrady újmy subjektů hodnocení a jejich odměny a odměňování zkoušejících, nebo hlavních zkoušejících (...)
- **Mezinárodní etické směrnice pro biomedicínský výzkum s lidskými subjekty (CIOMS, Geneve, 2002)**
- směrnice 5 – Získávání informovaného souhlasu: nezbytné informace poskytované potenciálním zkoumaným subjektům - bod 6 – informace o tom, zda bude subjektu hodnocení poskytnuta za účast finanční nebo jiná materiální odměna a pokud ano, **jakého druhu a v jaké výši**


3



Náhrady subjektům hodnocení – legislativa III

- **Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků**
- § 5 odst. 2, písm. e): EK se předkládají podrobné informace o **kompenzacích výdajů a odměnách** pro subjekty hodnocení
- § 5 odst. 3, písm. c) a d): Při posuzování kompenzací, pojištění a **odměn** EK posuzuje vždy, zda kompenzace nepřesahují výdaje vynaložené subjektem hodnocení nebo zkoušejícím v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení a výše **odměny** pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným výkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch


4



Náhrady subjektům KH

- **Plně v kompetenci etických komisí**
- **zdraví dobrovolníci**
 - většinou bioekvival. studie, příp. 1. fáze KHL apod. ◀ vyšší kompenzace (desetitisicové částky)
- **nemocní**
 - mají nárok na proplacení nákladů za dopravu, stravu a kompenzaci za nepohodlí, příp. ušlý zisk
 - nejčastěji odměna finanční

5



další kompenzace

- **biopsie**
 - kůže, kostní dřeň, játer, ledvin...
 - každá biopsie by měla být kompenzována?
 - nebo jen volitelná? ◀ k diskuzi
 - jaká výše? ◀ adekvátní ! ◀ ??? ◀ dostatečná, ale zároveň to nesmí vzbuzovat pobídku
 - výrazně rozdílně-výše v ČR a v zahraničí
 - EK by neměla navrhnout vyšší částky, její výši jen posuzovat
- Příklad formulace:
 - „V případě, že pacient podstoupí pro studii volitelnou biopsii, EK VFN požaduje doplnit její přiměřenou výši do příslušného dokumentu Informovaného souhlasu a její výši pak EK VFN opět posoudit.“
- **odběr mozkomíšního moku**
 - opět náležitá výše kompenzace
- **odběr na farmakokinetiku**
- **sběr moči**
- **odběr stolice**
- **získávání informací od těhotných partnerek účastníků KH** ◀ viz dále

6

Odměny

- za účast ve studii nedostává subjekt zaplacen
- nejsou tedy poskytovány žádné pobídky
- poskytuje se náhrada **výdajů** a ušlého zisku přímo související s účastí v klinickém hodnocení a **odměna**
 - cestovní náklady, výdaje za stravu
 - náhrada za nepohodlí (příp. za ztrátu času)
- v IS by mělo být vždy vyjmenováno
 - nikoliv jen např. „za náklady na cestu vám proplatíme...“

7

Typy náhrad

- **finanční**
 - fixní (částka) = musí zahrnovat a pokrýt veškeré výdaje (doprava, strava, nepohodlí)
 - dle skutečných nákladů na základě účtenek (nezahrne však odměnu – kompenzaci za nepohodlí)
 - nejčastěji v Kč (příp. v EUR)
- **nefinanční**

8

Způsob výplaty náhrad

- **hotovost**
 - propláčení přes oddělení klinického hodnocení - zaslání financí pacientům na účet nebo propláčení přímo v pokladně VFN
- **bezhotovostní převod na účet**
- **stravenky**
- **prostřednictvím „třetí strany“** – Clingiere apod.

9

Způsob výplaty náhrad – EK VFN

- EK VFN vždy požaduje **možnost výběru**, když jsou nabízeny **jen** stravenky nebo **jen** prostřednictvím „třetího subjektu“ (Clincard apod.)
- jiný způsob, než hotovost, si může subjekt zvolit, ale nesmí tento „jiný“ způsob být jediným možným a subjekt KH tak omezovat
- **stravenky**
 - omezující ◀ výše částky, možnost uplatnění, omezená platnost
 - stravenkou lze kompenzovat pouze stravu, nikoliv cestovní náklady a nepohodlí

10

Způsob výplaty náhrad – EK VFN


- „Třetí strana“ – různé společnosti a produkty (Clingiere, Clincard, ...)
- problematické (omezující a náročnější) podmínky používání, nezřídka „skryté“ zpoplatnění („nebudete-li kartu používat déle než 6 měsíců, mohou vám být naúčtovány poplatky ...“)
- je zřízen účet elektronických peněz přidružený ke kartě
- poplatky z důvodu nečinnosti - 6 měsíců nečinnost na kartě
- je třeba registrace karty - měla by s tímto pomoci studijní koordinátorka
- v případě vydání náhradní karty je třeba kontaktovat zákaznickou službu
- na zákaznické službě je třeba získat PIN
- tato karta je přijímána tam, kde je akceptována Mastercard
- držitel karty - pacient - nesmí vkládat finanční prostředky na zřízený účet
- správa karty je možná na webové adrese
- případné spory rozhoduje soud na Maltě a práva a povinnosti ze smluvních podmínek jsou podle zákonů Malty ◀ **výrazně omezující pro pacienta** ▶ Cui bono?

11

Aktuální problematika

- březen 2022 – meziroční inflace kolem 13 %
- IS připravovány v lednu 2022 a dříve
- EK považuje za potřebné navýšení kompenzací
 - strmý nárůst cen za energie, pohonné hmoty (= doprava), potraviny ...
- EK VFN neurčuje nebo nenavrhuje zadavatelí přesnou částku
 - od března 2022 požadujeme navýšení
 - v průměru o 30 % navýšit to, co je uvedeno v IS ◀ silně individuální! (X původně 1500 Kč za návštěvu vs. původně 600 Kč za návštěvu)
 - většina zadavatelů nabízí různé částky – velké finanční rozpětí (500 Kč vs. 2000 Kč)
 - příklad formulace připomínky:
 - Z důvodu výrazného navýšení cen potravin a pohonných hmot EK VFN **požaduje částku xxx Kč** **náležitě navýšit a její výši EK VFN následně opět posoudit.**
- **K diskuzi:**
 - Jak postupují ostatní EK?
 - Mají etické komise svůj „interní“ ceník na kompenzace, biospie, ...?
 - Přistoupili EK k navýšení částek pro subjekty hodnocení?


12



Aktuální problematika – rozmohl se nám tu takový nešvar...

- **Informovaný souhlas pro těhotnou partnerku účastníka (...), partnerku účastníka, která otěhotněla v průběhu účasti partnera v KH, atd.**
- neustále přibývající požadavky ze strany zadavatele na poskytování informací od těhotných partnerek účastníků
- nulová kompenzace ze strany zadavatele (!)
- požadavky na zprávy od gynekologa, resp. následně pediatra ◀ určité nebudou poskytovat zdarma ◀ neřešena platba
- kompenzace pro těhotnou partnerku minimálně za ztrátu času; těhotná je citlivá a zranitelná
- těhotná partnerka není účastníkem KH, je vlastně zdravý dobrovolník ◀ touto optikou by mělo být nahlíženo při stanovení výše kompenzace za poskytnutí informací (za její ztrátu času)
- **získané informace o průběhu těhotenství a zdravotním stavu dítěte jsou pro zadavatele studie/firmy velice cenné (!)**
- **Rozdíl:**
 - zkoušející lékař (ZL) požaduje informaci výhradně od účastníka studie
 - ZL požaduje krátkou informaci od těhotné partnerky že „vše bylo a je OK“
 - ZL je nucen zadavatelem požadovat informace mající charakter lékařských zpráv, výpisů ze zdravotní dokumentace jak těhotné, tak jejího dítěte, nezrůdka na neurocentru dobu věku dítěte (sic!) a v nespěchikované formě a obsahu
 - **Bez kompenzace (!)**


13



Získávání informací od těhotné partnerky...

- informace, zda těhotenství proběhlo bez problémů ◀ OK
- vágní formulace v IS: „žádáme vás o získání údajů“ ◀ není uvedeno, jak budou získávány údaje o těhotenství, zda „jen“ pohovorem s těhotnou partnerkou účastníka, nebo budou požadovány přesné informace ze zdravotní dokumentace...
- obecná formulace v IS: „budou se shromažďovat informace o průběhu a výsledku těhotenství“ ◀ není uvedeno, jak často, jaké konkrétní informace a jakým způsobem se budou získávat; ze souhlasu není patrné, co to bude pro těhotnou partnerku znamenat a obnášet
- požadavek na lékařské zprávy od gynekologa, příp. následně i pediatra v případě sledování dítěte
- **považujeme za neetické, aby byly na těhotnou partnerku kladeny takovéto požadavky bez jakékoliv finanční kompenzace**


14



Získávání informací od partnera pacientky...

- **Informovaný souhlas pro partnera pacientky pro případ abnormálního těhotenství nebo zdravotního problému novorozence**
- žádají poskytnutí informací: datum narození, rasa, etnický původ, zdravotní problémy v minulosti, případná chemoterapie v minulosti, používání škodlivých chemikálií... ◀ OK
- ale rovněž: „**veškeré další zdravotní informace, které bude zkoušející lékař považovat za přínosné**“
- ??? jaké „veškeré další zdravotní informace“ bude zadavatel požadovat? To může být cokoliv...
 - a pouze přímo od partnera pacientky, nebo od jeho lékaře???


15



Závěrem

- posouzení výše kompenzací je plně v kompetenci etických komisí
- poskytuje se náhrada výdajů přímo související s účastí v klinickém hodnocení a odměna – kompenzace za nepohodlí ◀ mělo by být v IS uvedeno (!)
- minimální výše náhrad a kompenzací dle MEK ◀ „sjednotit“?
- způsob náhrad vždy uveden v ICF (neodkazovat na „studijní tým“ nebo „ZL“)
- problematika propláčení „třetí stranou“
- navýšení náhrad kvůli inflaci ◀ uplatňovat všechny MEK, resp. EK
- náhrady za poskytování informací u těhotných partnerek účastníků

16



DĚKUJI ZA POZORNOST.

as. PharmDr. Zbyněk Sklenář, Ph.D., MBA
eticka.komise@vfn.cz

17