

Ersättningar

Riktlinjer för ersättningar till försökspersoner och till huvudman/prövningsteam i samband med forskning

Syftet med riktlinjerna är att utgöra underlag för etiknämnders och forskares bedömning av ersättningsnivåer och ekonomisk information.

Ersättning till försökspersoner/patienter

Förekommer vid läkemedelsprövningar och vid försök på friska försökspersoner. Kan bestå av:

- a) Förlorad arbetsinkomst, alternativt rimlig tim ersättning
- b) Utlägg för t ex resor
- c) Övrigt t ex obehag, besvär

Ersättning enligt a och b utgör sällan problem. Ersättning enligt c kräver ofta en känslig avvägning. Den får ej vara så hög att den kan anses utgöra en otillbörlig påtryckning att delta i försök som är smärtsamma, obehagliga eller i procedurer som kan innebära en viss risk. Nämnden skall dock kunna föreslå högre ersättning än vad forskarna angivit i ansökan vid omfattande och besvärliga undersökningar på både friska försökspersoner och patienter. Ersättning till minderåriga kräver extra noggrant övervägande.

Vid terapeutisk forskning (t ex kliniska läkemedelsprövningar) bör i normalfallet, förutom enligt a och b, ingen ersättning utgå.

I den skriftliga informationen skall beloppet anges, liksom att ersättningen enligt a och c är skattepliktig. Tidpunkt för utbetalning(-ar) och eventuell reducering av ersättning om man inte fullföljer skall anges.

Ersättning till huvudman/prövningsteam vid läkemedelsprövningar

Den överenskommelse som finns om kliniska prövningar av läkemedel mellan

Landstingsförbundet och LIF skall användas (www.lif.se/overenskommelser.htm). Syftet med den är att ange förutsättningarna för parternas samarbete kring klinisk prövning av läkemedel som initierats av läkemedelsindustrin och att utgöra utgångspunkten för avtalet mellan företaget och berörd sjukvårdshuvudman. Standardformulär finns. Grunderna i dess innehåll sammanfattas nedan.

Den skriftliga överenskommelsen skall innehålla specifikation av resursbehov och tillkommande kostnader för prövningens genomförande. Dessa specificeras i form av besök, vård dagar, prover etc. utöver lokal rutin. Företaget debiteras för samtliga sådana åtgärder. Även driftkostnader utöver t ex laboratorium och personal skall ersättas.

Prissättningen skall bygga på ordinarie priser/taxor beräknad utifrån verkliga kostnader inklusive olika påslag för personalkostnader.

Även kostnader för att utarbeta avtal, extra utbildningar, sjukhusapotekets hantering, ansvars- och försäkringsfrågor, kostnader i samband med presentationer av resultat etc. skall regleras och ersättas.

Avtal kan träffas direkt mellan företaget och den för prövningen ansvarige, eller annan personal, om ersättning för arbete som provaren, eller annan personal, utför på fritiden utan att huvudmannens resurser ta si anspråk (s k sidoavtal). Om detta sker skall det specificeras i särskild bilaga, godkännas av huvudmannen och bifogas huvudmannaavtalet.

Generella riktlinjer om information angående finansiering, eventuella intressekonflikter mm finns i den senaste versionen av Helsingforsdek-

larationen. Svensk översättning i Läkartidningen 2002; 99: 1214-16.:

B 13: ...Forskaren skall också underställa kommittén för granskning information om finansiering, sponsorer, institutionell tillhörighet andra möjliga intressekonflikter och incitament till försökspersonerna.

B 22: I all forskning på människor skall varje tänkbar deltagare få tillräcklig information om syftet, metoderna, finansieringen, eventuella intressekonflikter...

I den skriftliga patientinformationen skall anges att "ersättning enligt särskilt avtal utgår till huvudman och/eller forskare för de extra kostnader som studien medför". Projektansvarig skall intyga, till nämnden, att inga andra ersättningar, än de enligt avtalet, förekommer.

Dessa riktlinjer gäller inte bara läkemedelsprövningar utan alla kliniska prövningar (inklusive medicinskt tekniska produkter) som helt eller delvis finansieras av ett företag.

Observera att även klinisk forskning, som finansieras med olika typer av anslag, kan innebära intrångskostnader för den ordinarie verksamheten.

**ARBETSGRUPPEN FÖR FORSKNINGSETIK
VID ÄMNESRÅDET FÖR MEDICIN**

Arbetsgruppen för forskningsetik har till huvuduppgift att samordna arbetet i de regionala forskningsetikkommittéerna vid universitetssjukhusen, men fungerar också som policyorgan i forskningsetiska frågor.

Mer information: www.vr.se/medicin