

Krajowe Centrum Bioetyki

<https://krajowecentrumbioetyki.abm.gov.pl/kcb/kompedium-krajowego-centrum-b/3118,Platnosci-dla-uczestnikow-badania-klinicznego-ang-compensation-for-trial-participi.html>
15.06.2025, 20:11

Płatności dla uczestników badania klinicznego (ang. compensation for trial participants)

Analiza obowiązujących przepisów prawa dotyczącego wynagradzania uczestników badań klinicznych - stanowisko Krajowego Centrum Bioetyki (Agencja Badań Medycznych)

Wprowadzenie

Formularz świadomej zgody (ICF) może zawierać informację o tym, że potencjalny uczestnik badania klinicznego otrzyma wynagrodzenie za swój czas i wysiłek włożony w udział w badaniu. Powszechnie uważa się, że wszystkie formularze zgody powinny jasno stwierdzać, iż uczestnik nie otrzyma żadnego wynagrodzenia za udział w badaniu, a jedynie zwrot poniesionych i uzasadnionych kosztów. Tymczasem w świetle obowiązujących przepisów prawa wypłacanie uczestnikom wynagrodzenia w związku z udziałem w badaniu klinicznym jest dopuszczalne.

Przepisy prawa nie określają maksymalnej wysokości takiego wynagrodzenia, jednakże nie może ono być na tyle wysokie, aby przekazywanie oznaczało wywieranie na uczestników badania niepożądanego wpływu o charakterze finansowym. Informacja dotycząca rekompensat czy gratyfikacji, powinna zostać przekazana w taki sposób, aby perspektywa otrzymania wynagrodzenia nie stanowiła głównej motywacji dla uczestnika do wzięcia udziału w badaniu klinicznym. W praktyce, to przede wszystkim z tej perspektywy komisje bioetyczne dokonują weryfikacji treści informacji o stosowaniu wynagrodzeń. Gdy kwota wynagrodzenia w ocenie członków zespołu opiniującego wydawałaby się rażąco wysoka, komisja wezwałaby Sponsora do ukształtowania dokumentów badania klinicznego tak, aby pozostawały one w zgodności z przepisami Rozporządzenia nr 536/2014.

Sponsor, w specjalnym dokumencie [Compensation for trial participants](#) dołączonym do wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne może wskazać siedem kategorii świadczeń finansowych przekazywanych w związku z badaniem klinicznym:

- 1) koszty podróży (travel expenses);
- 2) koszty zakwaterowania (accommodation expenses);
- 3) koszty wyżywienia (meal expenses);
- 5) utracone zarobki (loss of earnings);
- 5) płatność pieniężna (monetary payment);
- 6) płatność niepieniężna (non-monetary payment);
- 7) pozostałe (other).

Co istotne, zgodnie ze wskazanym szablonem, sponsor powinien również uzasadnić brak przekazywania wynagrodzenia uczestnikom, zarówno w formie Rekompensaty, jak i Gratyfikacji. Taki brak można uzasadnić, np. pozytywnym dla uczestnika stosunkiem korzyści do ryzyka lub brakiem niedogodności związanych z udziałem w badaniu.

Definicje

Dopuszczalne są trzy rodzaje wynagradzania dla uczestników badań klinicznych:

- Rekompensata (zwrot kosztów) – zwrot faktycznie poniesionych przez uczestnika kosztów związanych z udziałem w badaniu klinicznym. Uzyskanie rekompensaty nie skutkuje przysporzeniem dla uczestnika badania.
- Gratyfikacja (zapłata) – korzyść (pieniężna lub niepieniężna) oferowana uczestnikom badań klinicznych jako zapłata za ponoszone niedogodności i uciążliwości związane z udziałem w badaniu klinicznym oraz za poświęcony czas. Uzyskanie gratyfikacji stanowi przysporzenie dla uczestnika badania.
- Upominek – przedmiot o znikomej wartości materialnej, zwykle przekazywany uczestnikom badania klinicznego po zakończeniu badania, którego otrzymanie lub zapewnienie otrzymania nie może rozstrzygać o jego decyzji o wzięciu udziału w badaniu.

Przekazywanie rekompensaty

Rekompensaty mogą być przekazywane zarówno osobom zdrowym, jak i chorym oraz osobom ze szczególnej kategorii uczestników (art. 31-33, Rozporządzenia 536/2014). Wysokość rekompensaty powinna być równa faktycznie poniesionym i udokumentowanym kosztom lub utraconym zarobkom uczestników badania klinicznego. Koszty te mogą obejmować m.in. koszty podróży do ośrodka badawczego, koszty zakwaterowania/noclegu, koszty wyżywienia ponoszone w związku z wizytami w ośrodku, a także koszty poniesione przez uczestnika badania na wynagrodzenie i pobyt osoby asystującej uczestnikowi badania. Rekompensacie podlegają również koszty ponoszone przez rodzica/przedstawiciela ustawowego uczestnika badania związane z udziałem osoby małoletniej w badaniu.

Zwrot kosztów powinien być ekwiwalentny w stosunku do kwot faktycznie zapłaconych, przykładowo w związku z dojazdem do ośrodka klinicznego. Przepisy prawa nie wprowadzają w tym zakresie żadnych z góry określonych limitów, dlatego w praktyce sponsorzy sami ustalają zasady zwrotu kosztów w ramach wewnętrznych procedur dotyczących konkretnego badania. Rozporządzenie 536/2014 wprowadziło też możliwość wypłaty Rekompensaty tytułem zwrotu zarobku utraconego przez uczestników badania (lub ich przedstawicieli).

Przepisy nie określają, czy zwrot kosztów utraconego zarobku powinien odpowiadać rzeczywistej kwocie wynagrodzenia uczestnika. W praktyce sponsorzy najczęściej samodzielnie określają wytyczne i limity wysokości zwrotu utraconego zarobku.

Przekazywanie gratyfikacji

Do momentu uchylenia art. 37e Prawa Farmaceutycznego przez Ustawę o Badaniach Klinicznych z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, *stosowanie jakichkolwiek zachęt lub gratyfikacji finansowych w badaniach klinicznych było zakazane, z wyjątkiem badań z udziałem uczestników pełnoletnich, zdrowych i którzy mogli samodzielnie wyrazić zgodę na udział w badaniu. Zakaz obejmował wszelkie typy i fazy badań klinicznych, a jego naruszenie było sankcjonowane karą grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat dwóch.*

Obecnie powyższy zakaz nie obowiązuje – art. 37e Prawa farmaceutycznego został uchylony przez Ustawę o badaniach klinicznych. Obecnie obowiązująca ustawa nie zawiera już analogicznego zakazu i w żadnym zakresie finansowym nie odnosi się do dopuszczalności gratyfikacji w badaniach klinicznych. Rozporządzenie 536/2014 nie zakazuje gratyfikacji, a wprowadza jedynie ogólną zasadę, zgodnie z którą na uczestników badania nie można wywierać niepożądanego wpływu, w tym wpływu o charakterze finansowym w celu skłonienia ich do udziału w badaniu klinicznym. Przepisy prawa nie precyzują jaki poziom gratyfikacji jest przekroczeniem progu „niepożądanego wpływu”. W praktyce uznaje się, że chodzi takie gratyfikacje, które stanowiłyby główną motywację uczestników do udziału w konkretnym badaniu.

Gratyfikacje są dopuszczalne do przekazywania tylko tym uczestnikom badania, którzy nie należą do szczególnych grup uczestników badań klinicznych (art. 31-33 Rozporządzenia 536/2014):

- małoletni uczestnicy (wraz z ich przedstawicielami ustawowymi),
- osoby niezdolne do wyrażenia świadomej zgody (oraz ich przedstawiciele ustawowi),
- uczestniczki w ciąży oraz karmiące piersią.

Wysokość gratyfikacji powinna być ustalana na rozsądnym poziomie, aby nie wywierała niepożądanego wpływu na decyzję uczestnika o wzięciu udziału w badaniu, a równocześnie nie prowadziła do niesprawiedliwych obciążeń finansowych związanych z udziałem w badaniu uczestników należących do różnych grup socjoekonomicznych. Wynagradzanie może przybrać formę pieniężną (gotówka, przelew, karta podarunkowa) lub niepieniężną (świadczenia zdrowotne niezwiązane z badaniami, materiały edukacyjne, przedmioty użytkowe).

Gratyfikacji nie wolno przekazywać rodzicom, opiekunom lub przedstawicielom ustawowym uczestników badania. Gratyfikacji nie wolno również przekazywać uczestnikom z tytułu samego włączenia do badania. Gratyfikacja może być wypłacana za rzeczywiste zaangażowanie uczestnika w aktywności badawcze, takie jak poddawanie się interwencjom badawczym lub diagnostycznym, wykonywanie zadań przewidzianych w protokole badania, czy też pobyt w ośrodku badawczym.

Reasumując, przekazywanie gratyfikacji uczestnikom badań klinicznych jest dopuszczalne, pod warunkiem, że:

- nie jest ona przekazywana uczestnikom badań należącym do szczególnych grup,
- jej wysokość nie jest skorelowana ze stopniem ryzyka, na jakie będzie wystawiony uczestnik badania,
- nie stanowi ona nadmiernej zachęty (ang. undue inducement).

Informowanie uczestników

Sponsor ma obowiązek przekazania potencjalnemu uczestnikowi badania jasnej informacji o zasadach udzielania rekompensat, gratyfikacji lub upominków przed wyrażeniem przez potencjalnego uczestnika zgody na udział w badaniu klinicznym. Informacja o rekompensatach, gratyfikacjach lub upominkach powinna obejmować szczegóły dotyczące przewidywanych rodzajów kosztów, metod, terminów i harmonogramów ich przekazywania. Informację o zasadach udzielania rekompensat, gratyfikacji lub upominków oraz wymaganych przez sponsora związanych z tym dokumentów, sponsor ma obowiązek zawrzeć w informacji dla uczestnika badania znajdującej się w formularzu świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym.

Data publikacji: 07.05.2025, Autor: Monika Trawińska, Dyrektor Krajowego Centrum Bioetyki

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)