

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/slownik-i-fq/najczesciej-zadawane-pytania/-pytania/207,Czy-i-w-jakim-przypadku-otrzymam-wynagrodzenie-za-udzial-w-badaniu-klinicznym.html>
19.05.2024, 18:37

Czy i w jakim przypadku otrzymam wynagrodzenie za udział w badaniu klinicznym?

Otrzymywanie wynagrodzenia (lub gratyfikacji *jak to ujęto w Prawie Farmaceutycznym*) za udział w badaniu klinicznym jest możliwe, kiedy badanie przeprowadzane jest na grupie zdrowych, pełnoletnich ochotników, którzy mogą samodzielnie wyrazić świadomą zgodę. Potrzeba wynagrodzenia wynika z tego, że zdrowy uczestnik badania, któremu podaje się lek (będący w fazie badawczej) i poddany jest różnorodnym niegodnościom takim jak na przykład pobrania krwi, nie odnosi żadnych korzyści terapeutycznych.

W badaniach klinicznych możliwe jest jednak dokonywanie na rzecz pacjentów rekompensaty kosztów poniesionych przez nich w związku z udziałem w badaniu (poziom rekompensaty zależy od konkretnego badania). Informacje na temat rekompensat wypłacanych uczestnikom badania zawarte są we wniosku o pozwolenie składanego do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz właściwej komisji bioetycznej. Poziom zwrotu kosztów podróży lub kosztów poniesionych przez pacjenta w czasie trwania badania zależy od sponsora. Taka szczegółowa informacja dotycząca wydatków oraz ich rekompensaty powinna pojawić się w formularzu informacji dla pacjenta. Sposób, czy forma przekazywania zwrotów poniesionych kosztów mogą być różne np. przelew na konto bankowe pacjenta wykonywane przez firmę zewnętrzną. O zasadach zwrotu kosztów pacjent powinien zostać właściwie poinformowany.