

Appendiks 1. Retningslinier for vederlag eller andre ydelser til frivillige forsøgspersoner.

(December 2011)

Af komitélovens § 20, stk. 1, nr. 3 fremgår, at det er en betingelse for at tillade et forskningsprojekt, at: "eventuelt vederlag eller anden ydelse til forsøgspersonerne for deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen."

Vederlag eller andre ydelser til forsøgspersoner i forbindelse med deltagelse i biomedicinske forsøg må ikke have karakter af at være en betalt arbejdsindsats, og det må ikke være ydelsen eller vederlaget, der motiverer til deltagelse i forsøget og afgivelsen af samtykket hertil. Samtykket skal basere sig på forsøgspersonens frivillige accept af at medvirke i forskning, der skal lede til ny viden inden for biomedicinsk forskning.

Reglerne vedrørende beskatning af vederlag til forsøgspersoner, og de skattemæssige regler vedrørende dækning af bl.a. transportudgifter behandles ikke i dette appendiks, og der henvises til skattemyndighederne for nærmere vejledning om reglerne.

Sidst i dette appendiks forefindes en ordliste over anvendte nøglebegreber (andre ydelser, forsøgspatienter, , inhabil, , raske forsøgspersoner, tabt arbejdsfortjeneste, transportudgifter, ulempegodtgørelse og værger).

Der sondres mellem fire former for vederlag i forbindelse med deltagelse i biomedicinske forsøg:

1. Kompensation for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste
2. Kompensation for dokumenterede transportudgifter
3. Ulempegodtgørelse.
4. Andre ydelser

Eventuelle vederlag eller andre ydelser til forsøgspersoner skal angives og beskrives i forsøgsprotokollen og deltagerinformationen, og det skal fremgå, om en evt. udbetaling finder sted løbende eller i forbindelse med forsøgets afslutning, samt hvilken udbetaling der vil finde sted, hvis forsøgspersonen vælger at udtræde af forsøget før tid eller ekskluderes på baggrund af den forsøgsansvarliges beslutning. Det skal endvidere fremgå af deltagerinformationen, om ydelserne er skattepligtige.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité anbefaler følgende principper og takster:

Raske forsøgspersoner

Disse kan modtage alle former for vederlag.

Der kan således ydes dækning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste, der for personer med lønnet arbejde, højest kan være fuld kompensation.

Dokumenterede transportudgifter kan dækkes.

Der kan ydes ulempegodtgørelse på baggrund af en konkret vurdering af forsøget, herunder forsøgets invasive karakter, tidsmæssige udstrækning, smerter og ubehag.

Hvis der er tale om "andre ydelser", skal der i vurderingen af om ydelsen er egnet til at påvirke samtykket sondres mellem ydelser, der på den ene side indgår som en integreret del af selve det biomedicinske forsøg, og som er nødvendige for forsøgets gennemførelse (f.eks. gratis kost i 1/2 år ved forsøg, der vedrører kostens betydning eller udlevering af plaster i et sårhelingsprojekt), og på den anden side ydelser, der tilbydes til forsøgspersonen efter forsøgets gennemførelse (biografbilletter, 6 flasker rødvin, MP 3 afspiller osv.). "Andre ydelser", der tilbydes efter forsøgets gennemførelse, kan eventuelt ydes på baggrund af en konkret vurdering af forsøget, men ud fra de samme videnskabsetiske kriterier og afvejninger, som der lægges til grund ved vurderingen af ulempegodtgørelse.

Forsøgspatienter:

Der kan som udgangspunkt ikke ydes ulempegodtgørelse. Der vil dog kunne ydes ulempegodtgørelse, hvis der ikke i forsøget er nogen mulig behandlingsgevinst for

forsøgspatienterne.

”Andre ydelser” til forsøgspatienter kan kun ydes, når de indgår som en integreret del af forsøget, og er nødvendige for forsøgets gennemførelse, jf. nedenfor.

Der kan ydes transportgodtgørelse og kompensation for tabt arbejdsfortjeneste til forsøgspatienter, når forsøgspatienten deltager som følge af den pågældendes lidelse, og fremmødet ikke er et led i en behandling af forsøgspatientens lidelse.

Komiteerne kan godkende dækning af dokumenterede transportudgifter og dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste til forsøgspatienter, der deltager i et forsøg, der vedrører behandlingen af deres lidelse, hvis det indebærer, at forsøgspatienten har transportudgifter og tabt arbejdsfortjeneste, der ligger ud over de udgifter, der vil være forbundet med at møde frem til standardbehandling. Der kan f.eks. være tale om, at deltagelse i forsøget indebærer, at man skal møde frem flere gange end ellers.

Hvis der er tale om ”andre ydelser”, skal der i vurderingen af, om ydelsen er egnet til at påvirke samtykket sondres mellem ydelser, der på den ene side indgår som en integreret del af selve det biomedicinske forsøg, og som er nødvendige for forsøgets gennemførelse (f.eks. gratis kost i ½ år ved forsøg, der vedrører kostens betydning eller udlevering af plaster i et sårhelingsprojekt), og på den anden side ydelser, der tilbydes til forsøgspersonen efter forsøgets gennemførelse (biografbilletter, 6 flasker rødvin, MP 3 afspiller osv.).

Særligt vedrørende børn og voksne inhabile

Indledningsvis skal det bemærkes, at reglerne for godkendelse af biomedicinske forsøg, hvori der indgår inhabile, er skærpede for såvel børn som voksne.

Børn/forældre

For børns vedkommende vil en inklusion i et biomedicinsk forsøg indebære samtykke fra forældremyndighedens indehaver. De udgifter der kan være forbundet med deltagelse i et forsøg (tabt arbejdsfortjeneste og transport) vil i nogle tilfælde berøre barnet/den unge alene, i andre tilfælde vil det være forældremyndighedens indehaver, der må bære udgiften.

For børn/unge gælder de samme regler om kompensation for tabt arbejdsfortjeneste og transportgodtgørelse som for voksne.

Ofte vil det være forældrene, der har udgifter som følge af barnets/den unges deltagelse i forsøg, og forældrene vil da kunne få dækket udgifterne til transport og vil kunne modtage kompensation for tabt arbejdsfortjeneste.

Der kan ikke ydes kompensation for tabt arbejdsfortjeneste og transportgodtgørelse mv. til forældre, hvis disse udgifter kompenseres via anden lovgivning, f.eks. serviceloven.

Voksne inhabile

De ovenfor anførte regler og takster omkring honorering af raske forsøgspersoner og forsøgspatienter gør sig også gældende i forhold til voksne inhabile.

Opmærksomheden skal her henledes på, at nogle voksne inhabile på inklusionstidspunktet kan være inhabile, men på et senere tidspunkt i løbet af forsøget dels bliver habile og muligvis også bliver at betragte som raske forsøgspersoner.

Ordforklaring:

Andre ydelser.

Begrebet er bredt og opsamler forskellige ydelser (f.eks. biografbilletter, 6 flasker rødvin, MP 3 afspiller osv.).

Forsøgspatienter.

Herved forstås personer, der deltager i et biomedicinsk forsøg, fordi den pågældende har eller er mistænkt for en lidelse eller tilstand, der er påkrævet for deltagelse i forsøget. Personerne indgår f.eks. som led i undersøgelse eller behandling af den pågældendes lidelse på hospitalet, og forsøget kan have en diagnostisk eller terapeutisk værdi for personen. Personerne kan også indgå, ene og alene fordi de har den pågældende lidelse, og de kan i forvejen være velbehandlede for lidelsen, men forsøgspatienten lægger ”lidelse til”, og forsøget kan siges at have en værdi og relevans for forsøgspersonen, selvom det ikke har en

betydning i forhold til aktuell diagnostik og behandling.

Inhabil.

Herved forstås en person, der er ude af stand til at give et informeret samtykke til at deltage i et forsøg pga. alder eller fysisk eller psykisk funktionsevne som følge af sindstilstand, alder, udviklingshæmning eller lignende.

Komiteeloven sonderer ikke mellem varigt inhabile (det kan f.eks. personer med Alzheimers) og midlertidigt inhabile (f.eks. bevidstløse, der efterfølgende genvinder sin habilitet).

Voksne inhabile vil som oftest være repræsenteret ved en værge eller nærmeste pårørende.

Raske forsøgspersoner.

Herved forstås, i dette appendiks:

1. Personer der er helt raske, og som ikke har kendt akut eller kronisk sygdom.
2. Der kan også være tale om en person, der har en erkendt lidelse, men lidelsen har ingen relevans i forhold til "projektsygdommen" (f.eks. en patient med en tennisalbu, der deltager i et diabetesprojekt). Denne person vil være at betragte som rask i projekthenseende.

Der er tale om en personkreds, der ikke selv vil få gavn af at deltage som forsøgsperson, og deres deltagelse ikke vil få betydning for en evt. fremtidig mulighed for at behandle en lidelse, de måtte have.

Tabt arbejdsfortjeneste.

Ved kompensation for tabt arbejdsfortjeneste forstås i dette appendiks, at der kompenseres for et dokumenteret løntab som følge af deltagelse i forsøget.

Transportudgifter.

Ved dækning af dokumenterede og rimelige transportudgifter forstås i dette appendiks, at det kan godkendes, at dokumenterede transportudgifter kan dækkes. At udgiften skal være rimelig betyder, at det som hovedregel er billigste transportmiddel, der kan dækkes, medmindre særlige forhold gør sig gældende.

Ulempegodtgørelse.

Herved forstås i dette appendiks en ydelse til kompensation for deltagelse i et forsøg ydet ud fra en konkret vurdering af f.eks. forsøgets

- tidsmæssige udstrækning,
- invasive karakter,
- ubehag eller
- smerte.

Godtgørelsen kan højst baseres på taksten for voksne ufaglærte arbejdere og udregnes som tillæg pr. time. I ganske særlige tilfælde kan taksten, ud fra en konkret vurdering, fordobles eller tredobles.

Har man f.eks. en forsøgsperson, der indgår i et forsøg, der strækker sig over 8 timer, falder disse ind under begrebet "tidsmæssig udstrækning". Udsættes forsøgspersonen for et invasivt og/eller smertefuldt indgreb under forsøget, kan komitéen tillade, at taksten for nogle af de 8 timer to- eller tredobles på baggrund af en konkret vurdering.

Der kan ikke ydes godtgørelse for tidsmæssig udstrækning samtidig med, at der ydes kompensation for tabt arbejdsfortjeneste.

Værger mv.

Ved værge forstås en person, der optræder på den umyndiges vegne i forbindelse med bl.a. personlige forhold. For børn og unge under 18 år er den, der har forældremyndigheden automatisk værge, medmindre vedkommende er under værgemål. Er der fælles forældremyndighed er begge værger.

Voksne inhabile, der ikke er under værgemål, vil som regel være repræsenteret af nærmeste pårørende.