



# Patient Engagement

## Passende vergoedingen voor deelnemers aan clinical trials

*Een aanzet om na te denken over een nadere uitwerking van de CCMO-richtlijn  
"Vergoedingen voor proefpersonen en onderzoekers" d.d. 1 jan. 2017*

Robert Kimman  
EB Medical Research, Almere



# Introductie/achtergrond

## **EB Medical Research (EB FlevoResearch), Almere**

- Clinical trial site sinds 2001
- Klein toegewijd ervaren team
- Site in Almere en/of op satellietlocatie
- Medicijnen/Vaccins, Health foods, Supplementen
- Patiënten en gezonde vrijwilligers
- 60% phase 3 trials
- Verschillende indicaties
- Gemiddeld 6-10 trials p.j.
- Soms betrokken bij tot praktische aspecten van protocol (bijv. recruitment voorwaarden), maar vooral operationele uitvoering van de studie



# Introductie/achtergrond

## Deelnemers aan studies EBMR 2022/2023

Soort studie	N studies	N deelnemers
Patiëntenstudies	6	61
Health Nutrition	1	17
Supplementen, Additieven, Probiotica, etc.	5	388
Ontwikkeling test/diagnose	1	300

## Recruitment

- Geen behandelpraktijk of toegang tot patiëntenbestanden
- Eigen database plm. 5,500 geïnteresseerden
- Social media recruitment (vnl. via bureau)
- Folderen, advertenties, radio commercials, etc.



# Enquêtes deelname clinical trials

## Enquête stageproject EBMR “willekeurige” populatie, n=125

	Ja	Nee		
Ooit meegedaan aan onderzoek?	13%	87%		
Zou u het nog eens doen?	94%	6%		
	Eigen gezondheid	Patiënten helpen	Sociaal	Geld
Redenen om mee te doen	19%	32%	18%	31%

## Enquête deelnemers studies EBMR, n=146

	Ja	Nee
Zou u EBMR aanbevelen	99,3%	0,7%
Overall rapportcijfer (uit 10)	8,8	



# Ervaringen

- Bij **sommige** studies wordt recruitment steeds lastiger
- In sommige studies lijkt de verhouding tussen voor- en nadelen van deelname scheef
- Sponsor wil geen vertraging bij goedkeuringsproces METC en gaat bij de bepaling van de vergoeding liever aan de “veilige” (= lage) kant zitten
- Sponsor lijkt niet bewust te zijn van de dynamiek van recruitment
- Er is een richtlijn van de CCMO voor de vergoedingen, wat op zich fijn is, maar die is weinig specifiek
- Mening: In de richtlijn van de CCMO ontbreekt het benoemen van een aantal belangrijke factoren, er is behoefte aan een nadere uitwerking van deze richtlijn



## CCMO-richtlijn vergoeding deelnemers 1/1/2017

WMO 3.1: Slechts goedkeuring als redelijkerwijs aannemelijk niet in onevenredige mate van invloed zijn op deelname (> 18 jr)

Overwegingen:

- Vergoeding mag niet leiden tot meer bereidheid om risico's te nemen
- Vergoeding mag niet verleiden tot het achterhouden van informatie
- Vergoeding mag op zichzelf niet leiden tot selectie



# CCMO-richtlijn vergoeding deelnemers 1/1/2017

## Richtlijn CCMO

- Wage payment model
- Gemaakte reis- en onkosten worden altijd vergoed
- Een vergoeding is gebaseerd op tijdsinvestering op basis van het minimumloon en *“de belasting van het onderzoek”*
- *Een hogere vergoeding is niet uitgesloten, mits daarvoor voldoende redenen zijn*
- Risico is geen onderdeel van de vergoeding
- Het type onderzoek (therapeutisch of niet-therapeutisch) en de fase van het onderzoek kunnen worden gebruikt om te bepalen of een vergoeding aan patiënten aangewezen cq acceptabel is.



# Behoefte aan nadere uitwerking van de richtlijn

**Een meer specifieke richtlijn èn een uitwerking daarvan in de vorm van een concept rekenmodel**

- Samengesteld door betrokken partijen & instanties
- Eerlijker voor de deelnemers
- Helpt sponsors aan rechtvaardiging om een “eerlijke” vergoeding te geven
- Daardoor kan deelname aan studies aantrekkelijker worden, c.q. minder onaantrekkelijk worden.





# Concept rekenmodel vergoeding deelnemers

## Basis onderdelen

- Uurtarief tijdsbesteding deelnemer
- Tarief overnachting
- Reistijd vergoeding (evt. gemaximeerd, evt. gemiddeld)
- Tarief reiskostenvergoeding
- Overige kosten vergoeding, te maken door deelnemer
- Tijdsbesteding visites
- Tijdsbesteding “thuis” (IP, vragenlijsten, faecesverzameling, etc.)



# Concept rekenmodel vergoeding deelnemers

## Aanpassingsfactoren

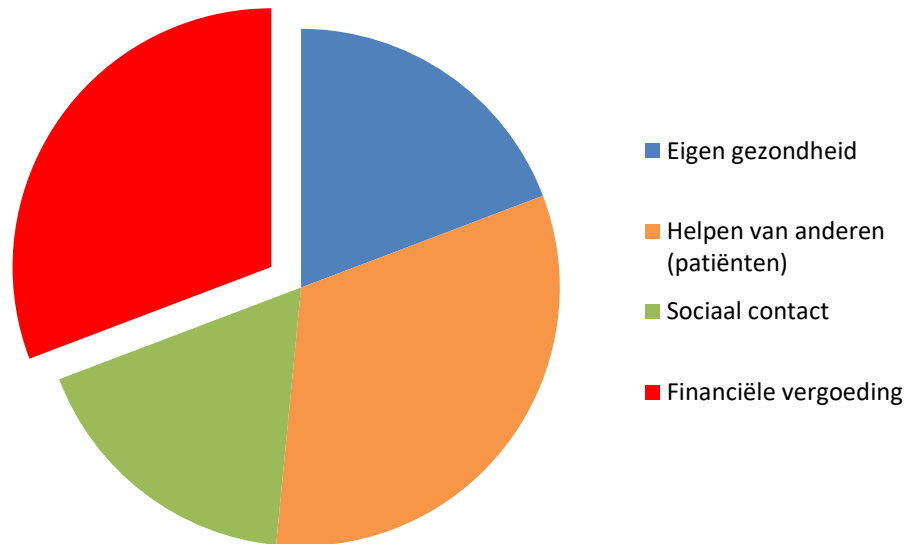
- Gezonde deelnemer/patiënt
- Therapeutisch j/n en % interventie (geen, % placebogroep, etc.)
- Ongemak aandoening (bv. moeite COPD-patiënt om een visite te doen)
- Ongemak handelingen (bv. faeces verzameling en opslag thuis, genitale swab, mammografie)
- Ongemak besteding resterende dag (bv. niet kunnen werken die dag)
- Ongemak visiteschema (bv. geen 3 wk aangesloten vakantie kunnen nemen)
- Etc.....



# Vergoedingen deelnemers

Financiële vergoeding enige kwantificeerbare argument voor deelname

Maak het zo praktisch mogelijk (net zo praktisch als de CTA-template) !!





# Vergoedingen deelnemers

- Vragen, opmerkingen, suggesties?

Hartelijk dank voor uw aandacht!

Robert Kimman  
EB Medical Research

