



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.



Behoeftte 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

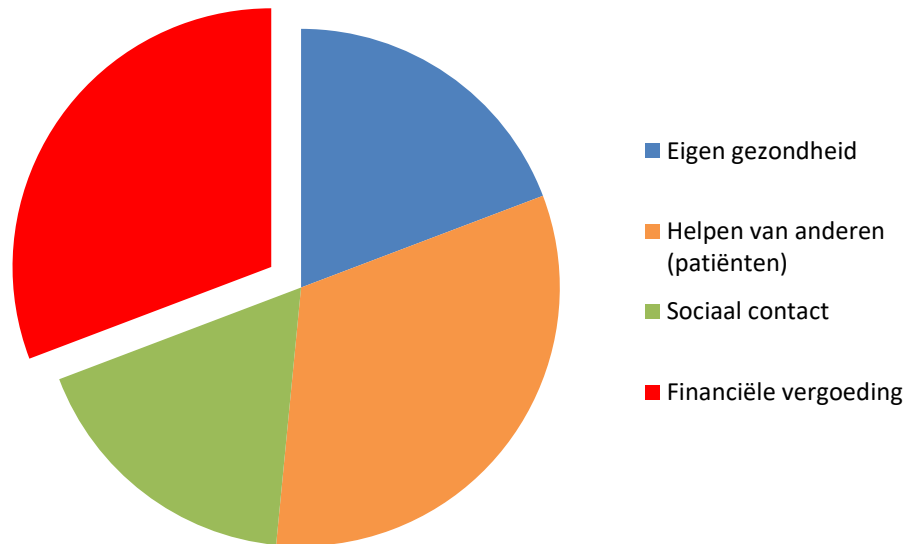
- Gezonde deelnemer/patiënt
- Therapeutisch j/n en % interventie (geen, % placebogroep, etc.)
- Ongemak aandoening (bv. moeite COPD-patiënt om een visite te doen)
- Ongemak handelingen (bv. faeces verzameling en opslag thuis, genitale swab, mammografie)
- Ongemak besteding resterende dag (bv. niet kunnen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

