

Naknade sudionicima kliničkih ispitivanja u Republici Hrvatskoj

- 1. Zdravi dobrovoljci** – zdrave je dobrovoljce u kliničkim ispitivanjima potrebno tretirati u potpunosti kao sve ostale ispitanike; potrebno je od njih ishoditi Informirani pristanak za svaki predviđeni postupak u kliničkom ispitivanju, kao i način prikupljanja, upotrebe i dijeljenja te čuvanja osobnih podataka, potrebno ih je obuhvatiti osiguranjem kliničkog ispitivanja za slučaj neželjenih događaja, upoznati ih sa svim njihovim pravima kao ispitanika u kliničkom ispitivanju i pravima vezanim uz zaštitu osobnih podataka, njihovim pravima ukoliko se prilikom postupaka u kliničkom ispitivanju otkriju određene informacije ključne za njihovo zdravlje.
Zdravom dobrovoljcu u ulozi ispitanika u kliničkom ispitivanju dozvoljena je isplata adekvatne novčane naknade za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju, naknade realnih troškova putovanja, hotelskog smještaja i prehrane, ukoliko to sudjelovanje u kliničkom ispitivanju zahtijeva. Zdravi dobrovoljac kao ispitanik u kliničkom ispitivanju treba primiti i naknadu za izgublenu zaradu, u visini prosječne cijene radnog sata u Republici Hrvatskoj po svakom satu utrošenom na sudjelovanje u kliničkom ispitivanju. Naknadu troškova zdravom dobrovoljcu kao ispitaniku u kliničkom ispitivanju potrebno je uskladiti s predočenim računima svih učinjenih realnih troškova.
- 2. Trudna ispitanica** – ako ispitanica u kliničkom ispitivanju zatrudni i prestaje s uzimanjem ispitivanog lijeka ili primjenom ispitivanog postupka ili medicinskog proizvoda, i dalje nakon ishoda informiranog pristanka za praćenje trudnoće i zdravlja djeteta trudne ispitanice nastavlja sudjelovati u kliničkom ispitivanju kroz praćenje trudnoće. S obzirom da je sve informacije o trudnoći potrebno ishoditi od trudne ispitanice, potrebno je za nju osigurati naknadu realnih troškova za putovanje, hotelski smještaj i prehranu, ukoliko to sudjelovanje u kliničkom ispitivanju zahtijeva, za sve njene posjete ispitivačkom centru u sklopu praćenja trudnoće. Naknadu troškova trudnoj ispitanici tijekom praćenja trudnoće i zdravlja djeteta u kliničkom ispitivanju potrebno je uskladiti s predočenim računima svih učinjenih realnih troškova. Trudnoj ispitanici potrebno je nadoknaditi i troškove skrbi o djeci (ako ih ima) za vrijeme njenog sudjelovanja u kliničkom ispitivanju.
- 3. Trudna ispitanikova partnerica** – ako partnerica ispitanika u kliničkom ispitivanju zatrudni, potrebno je od nje ishoditi informirani pristanak za praćenje trudnoće i zdravlja djeteta. Sve informacije o trudnoći i zdravlju djeteta potrebno je ishoditi od trudne ispitanikove partnerice, čime ona postaje ispitanica u kliničkom ispitivanju, potrebno je za nju osigurati naknadu realnih troškova za putovanje, hotelski smještaj i prehranu, ukoliko to sudjelovanje u kliničkom ispitivanju zahtijeva, za sve njene posjete ispitivačkom centru u sklopu praćenja trudnoće. Naknadu troškova trudnoj ispitanikovo partnerici tijekom praćenja trudnoće i zdravlja djeteta u kliničkom ispitivanju potrebno je uskladiti u skladu s predočenim računima svih učinjenih realnih troškova. Trudnoj ispitanikovo partnerici potrebno je nadoknaditi i troškove skrbi o djeci (ako ih ima) za vrijeme njenog sudjelovanja u kliničkom ispitivanju.
- 4. Njegovatelj ispitanika/partner u kliničkom ispitivanju** – ako kliničko ispitivanje predviđa sudjelovanje osobe bliske ispitaniku u ulozi njegovatelja/partnera u kliničkom ispitivanju, od te je osobe potrebno ishoditi Informirani pristanak za svaki predviđeni postupak u kliničkom ispitivanju, kao i način prikupljanja, upotrebe i dijeljenja, te čuvanja osobnih podataka, potrebno ih je obuhvatiti osiguranjem kliničkog ispitivanja za slučaj neželjenih događaja tijekom putovanja, upoznati ih sa svim njihovim pravima kao ispitanika u kliničkom ispitivanju i pravima vezanim uz zaštitu osobnih podataka. Njegovatelju ispitanika/partneru u ispitivanju u ulozi ispitanika u kliničkom ispitivanju dozvoljena je isplata naknade realnih troškova putovanja, hotelskog smještaja i prehrane, ukoliko to sudjelovanje u kliničkom ispitivanju zahtijeva. Njegovatelj ispitanika/partner u ispitivanju kao ispitanik u kliničkom ispitivanju treba primiti i naknadu za izgublenu zaradu, u visini prosječne cijene radnog sata u Republici Hrvatskoj po svakom satu utrošenom na sudjelovanje u kliničkom ispitivanju. Njegovatelju ispitanika/partneru u ispitivanju kao ispitaniku u kliničkom ispitivanju potrebno je naknadu troškova uskladiti u skladu s predočenim računima svih učinjenih realnih troškova.
- 5. Roditelj/zakonski zastupnik maloljetnog ispitanika** – ako kliničko ispitivanje predviđa sudjelovanje maloljetnih ispitanika u kliničkom ispitivanju, od roditelja/zakonskog zastupnika postavljenog od suda potrebno je ishoditi Informirani pristanak za svaki predviđeni postupak u kliničkom ispitivanju, kao i način

prikupljanja, upotrebe i dijeljenja te čuvanja osobnih podataka, potrebno ih je obuhvatiti osiguranjem kliničkog ispitivanja za slučaj neželjenih događaja tijekom putovanja, upoznati ih sa svim njihovim pravima kao ispitanika u kliničkom ispitivanju i pravima vezanim uz zaštitu osobnih podataka. Roditelju/zakonskom zastupniku maloljetnog ispitanika u kliničkom ispitivanju dozvoljena je isplata naknade realnih troškova putovanja, hotelskog smještaja i prehrane, ukoliko to sudjelovanje u kliničkom ispitivanju zahtijeva. Roditelj/zakonski zastupnik maloljetnog ispitanika kao ispitanik u kliničkom ispitivanju treba primiti i naknadu za izgubljenu zaradu, u visini prosječne cijene radnog sata u Republici Hrvatskoj po svakom satu utrošenom na sudjelovanje u kliničkom ispitivanju. Roditelju/zakonskom zastupniku maloljetnog ispitanika kao ispitaniku u kliničkom ispitivanju potrebno je naknadu troškova uskladiti u skladu s predočenim računima svih učinjenih realnih troškova.

6. **Roditelj/zakonski zastupnik odraslog ispitanika bez poslovne sposobnosti** – ako kliničko ispitivanje predviđa sudjelovanje odraslih ispitanika bez poslovne sposobnosti u kliničkom ispitivanju, od roditelja/zakonskog zastupnika postavljenog od suda potrebno je ishoditi Informirani pristanak za svaki predviđeni postupak u kliničkom ispitivanju, kao i način prikupljanja, upotrebe i dijeljenja, te čuvanja osobnih podataka, potrebno ih je obuhvatiti osiguranjem kliničkog ispitivanja za slučaj neželjenih događaja tijekom putovanja, upoznati ih sa svim njihovim pravima kao ispitanika u kliničkom ispitivanju i pravima vezanim uz zaštitu osobnih podataka. Roditelju/zakonskom zastupniku odraslog ispitanika bez poslovne sposobnosti u kliničkom ispitivanju dozvoljena je isplata naknade realnih troškova putovanja, hotelskog smještaja i prehrane ako sudjelovanje u kliničkom ispitivanju to zahtijeva. Roditelj/zakonski zastupnik odraslog ispitanika bez poslovne sposobnosti kao ispitanik u kliničkom ispitivanju treba primiti i naknadu za izgubljenu zaradu, u visini prosječne cijene radnog sata u Republici Hrvatskoj po svakom satu utrošenom na sudjelovanje u kliničkom ispitivanju. Roditelju/zakonskom zastupniku odraslog ispitanika bez poslovne sposobnosti kao ispitaniku u kliničkom ispitivanju potrebno je naknadu troškova uskladiti u skladu s predočenim računima svih učinjenih realnih troškova.
7. **Osoba za kontakt u kliničkom ispitivanju** – ako protokol kliničkog ispitivanja predviđa imenovanje osobe za kontakt iz krugova bliskih ispitaniku, za slučaj da ispitanik izgubi kontakt s ispitivačkim centrom, od te je osobe potrebno ishoditi Informirani pristanak, koji će definirati njena prava i obveze u kliničkom ispitivanju, te način prikupljanja, upravljanja i dijeljenja, te čuvanja osobnih podataka. Osoba za kontakt nema pravo na naknadu, jer će se s njom stupati u kontakt na daljinu telefonom ili elektronski isključivo u slučaju da se izgubi kontakt ispitanika s ispitivačkim centrom i osobljem u kliničkom ispitivanju.
8. **Ispitanik u kliničkom ispitivanju** – od ispitanika u kliničkom ispitivanju potrebno je ishoditi Informirani pristanak za svaki predviđeni postupak u kliničkom ispitivanju, kao i način prikupljanja, upotrebe i dijeljenja, te čuvanja osobnih podataka, potrebno ih je obuhvatiti osiguranjem kliničkog ispitivanja za slučaj neželjenih događaja, upoznati ih sa svim njihovim pravima kao ispitanika u kliničkom ispitivanju i pravima vezanim uz zaštitu osobnih podataka, njihovim pravima ukoliko se prilikom postupaka u kliničkom ispitivanju otkriju određene informacije ključne za njihovo zdravlje. Kako bi se spriječilo uključivanje ispitanika temeljno na materijalnoj dobiti ispitanicima u kliničkom ispitivanju dozvoljena je isplata naknade realnih troškova putovanja, hotelskog smještaja i prehrane, ukoliko to sudjelovanje u kliničkom ispitivanju zahtijeva. Ukoliko predviđene posjete i postupci u kliničkom ispitivanju značajno odudaraju od standardne skrbi u učestalosti i /ili mjestu gdje ispitanik prima zdravstvenu skrb u okviru kliničkog ispitivanja, ispitanik u kliničkom ispitivanju treba primiti i naknadu za izgubljenu zaradu, u visini prosječne cijene radnog sata u Republici Hrvatskoj po svakom satu utrošenom na sudjelovanje u kliničkom ispitivanju. Ispitanicima koje imaju maloljetnu djecu i samohranim roditeljima potrebno je nadoknaditi i troškove skrbi o djeci (ukoliko ih imaju) za vrijeme njihovog sudjelovanja u kliničkom ispitivanju. Naknadu troškova ispitaniku u kliničkom ispitivanju potrebno je uskladiti u skladu s predočenim računima svih učinjenih realnih troškova.
9. **Elektronski/ručni uređaji za ispunjavanje upitnika i unos podataka samog ispitanika** – za sudjelovanje ispitanika u kliničkom ispitivanju potrebno je osigurati elektronske, odnosno ručne uređaje za ispunjavanje upitnika i unos podataka samog ispitanika. Elektronski/ručni uređaji trebaju imati instalirane samo aplikacije potrebne za sudjelovanje ispitanika u kliničkom ispitivanju, ukoliko upotrebu istih tijekom sudjelovanja u kliničkom ispitivanju protokol studije predviđa. Ispitanici trebaju preuzeti

elektronski/ručni uređaj prilikom potpisivanja Informiranog pristanka u ispitivačkom centru te ih vratiti prilikom posjete za završetak sudjelovanja u kliničkom ispitivanju u ispitivački centar. Ako naručitelj ispitivanja nije u mogućnosti osigurati elektronske, odnosno ručne uređaje, potrebno je u naknadu za ispitanike ukalkulirati i troškove za internet i prijenos informacija te druge troškove koji mogu proizaći iz upotrebe vlastitih uređaja.