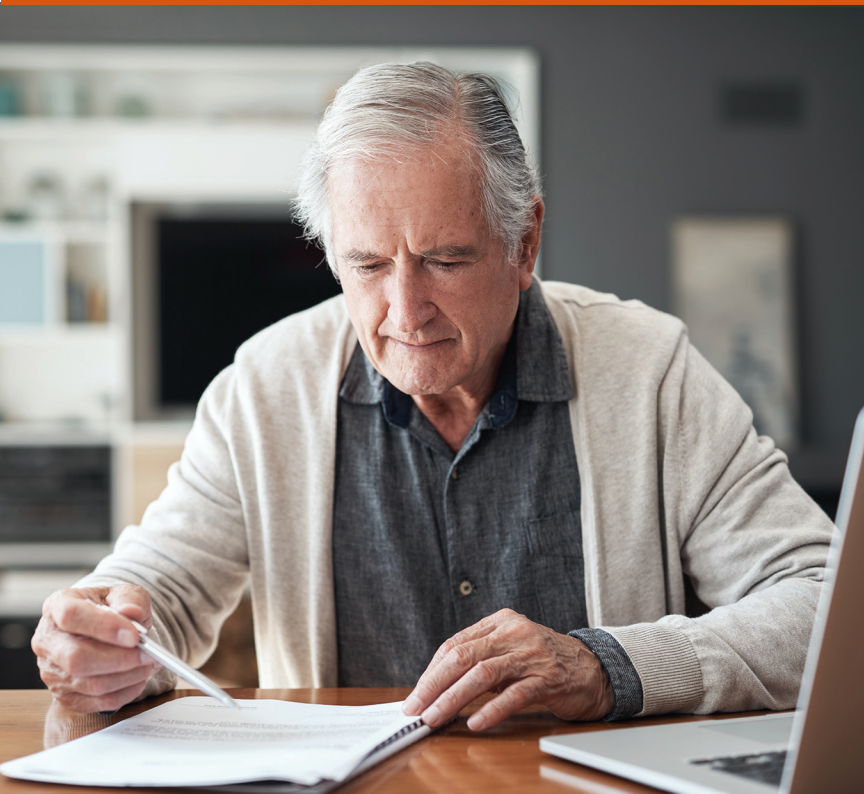


Una Guía a los costos y pagos en ensayos clínicos



Este folleto le proporciona hechos básicos acerca de los costos y pagos en ensayos clínicos. También sugiere algunas preguntas para hacer a los médicos y el personal de un ensayo específico.

¿Habrá costos para mí?

Generalmente, la mayoría de los costos en un ensayo están cubiertos por el patrocinador del ensayo. El patrocinador es la organización que financia y realiza el ensayo. Cada ensayo tiene un Formulario de consentimiento informado que explica los posibles costos, pagos que podría recibir y los gastos que estarán cubiertos.

Además de los viáticos, como taxis, kilometraje de combustible u hoteles, un ensayo podría requerir que falte al trabajo., También podría haber costos por los cuidados que recibe en un ensayo. Algunos de aquellos costos pueden estar cubiertos por su seguro de salud. Si hay costos que el seguro podría no cubrir, el Formulario de consentimiento informado explicará aquellos costos.



Seguro de salud y ensayos clínicos

No necesita tener seguro de salud para participar en un ensayo clínico. Si no tiene seguro, debería hablar con el personal del ensayo acerca de sus opciones de pago. Algunos de los patrocinadores de ensayos tienen programas armados para pagar por los cuidados que normalmente estarían cubiertos por el seguro.

Si tiene seguro, la cobertura funciona de la misma manera que para sus cuidados de salud habituales. Entonces, los requisitos de copagos y deducibles generalmente son los mismos.

Los planes de seguros sólo cubrirán los cuidados en ensayos aprobados por una Junta de revisión institucional, también conocidas como JRI. La mayoría de las aseguradoras de salud no pueden denegarle la opción de unirse a un ensayo clínico aprobado ni limitar sus beneficios por su participación.

Hable con su proveedor de seguro de salud

Antes de unirse a un ensayo, es importante preguntar a su proveedor de seguro de salud qué costos del ensayo cubrirán. Algunos planes de seguro podrían no cubrir los cuidados de rutina requeridos por el ensayo.

Si su plan de seguro no tiene cobertura fuera de la red, entonces el cuidado del ensayo deberá estar dentro de la red para estar cubierto. Informe a su proveedor de seguro el nombre del sitio de ensayo en el que recibirá cuidados para averiguar si está dentro de su red.

Algunos planes de seguro cubrirán cuidados de ensayos sólo si se trata de una condición mortal. La definición de mortal también puede ser diferente entre aseguradoras, entonces es importante preguntar.

Pregunte a su proveedor de seguros acerca de sus políticas para abordar complicaciones o problemas médicos causados por la participación en un ensayo. Generalmente consideran estas solicitudes de cobertura caso por caso.

Costos que podrían no estar cubiertos por su seguro de salud

Muchas veces, los ensayos clínicos incluyen exámenes físicos y procedimientos que se realizarían como parte de los cuidados rutinarios. Estos estarían cubiertos por el seguro de salud. Si hay pruebas o procedimientos necesarios sólo para el ensayo, estos podrían no estar cubiertos. Por ejemplo, el médico del ensayo podría realizar pruebas de sangre para recolectar información específicamente para el ensayo. Mientras que las aseguradoras de salud podrían no cubrir los costos por estas pruebas, el patrocinador del ensayo podrá hacerlo.



¿Me pagarán y estarán cubiertos mis costos?

Cada ensayo tendrá sus propias directrices que le dirán si le pagarán y cuántos costos estarán cubiertos.



Pagos en ensayos clínicos

Los pagos en ensayos clínicos son realizados por su tiempo y la posible inconveniencia de participar en el ensayo. Estos pagos también son llamados compensación o estipendios. El monto generalmente se basa en la duración del ensayo, el número de visitas, los tipos de procedimientos y otros factores.



Reembolso en ensayos clínicos

El reembolso es diferente a un estipendio porque significa que reciba paga por costos realmente relacionados con el ensayo que usted cubrió. Estos gastos podrían estar relacionados con viajes hacia y desde el sitio del ensayo o estadías en hoteles. Podría necesitar mostrarle al personal del ensayo un recibo por sus gastos.



Paga justa en ensayos clínicos

Cualquier reembolso o pago deben ser aprobado por una Junta de revisión institucional para asegurar que sea razonable. La Administración de alimentos y fármacos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos y los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) tienen regulaciones para asegurar que los pagos de ensayos clínicos sean razonables.



Recepción de pagos en ensayos clínicos

Si su ensayo ofrece reembolso o pago de cualquier índole, hay diferentes formas en las que lo puede recibir. Podría obtener efectivo o un cheque. Podría recibir una tarjeta que funciona como tarjeta de débito, donde el dinero es depositado automáticamente.



Impuestos sobre pagos en ensayos clínicos

Si recibe compensación por estar en un ensayo, podrá tener que informarlo en sus impuestos. Si recibe \$600 o más en un año, el sitio de ensayo le enviará un Formulario 1099 de la IRS. Incluya esto con su declaración de impuestos e informe el monto que recibió. No necesita informar cualquier reembolso que reciba por sus gastos relacionados por estar en el ensayo.

Preguntas para hacer

Si está pensando de unirse a un ensayo clínico, asegúrese de que averigüe todo lo que pueda acerca de los costos y pagos u opciones de reembolso.

Preguntas para hacerle al personal del ensayo:

- ¿Por cuáles costos podría ser responsable?
- ¿Me reembolsará el patrocinador del ensayo por viáticos u otros gastos?
- ¿Hay un límite para los reembolsos?
- ¿Con qué frecuencia deberé visitar el sitio del ensayo?
- ¿Cómo podría afectar el ensayo a mi vida cotidiana?
- ¿Qué ocurre si pierdo cobertura de seguro de salud mientras participo en el ensayo?
- ¿Ha sido difícil obtener cobertura de seguro por cuidados del ensayo para otros participantes del ensayo?

Preguntas para hacerle a su proveedor de seguros de salud:

- ¿Qué costos cubren si participo en un ensayo clínico?
- ¿Cubrirán cuidados de rutina requeridos por el ensayo?
- Los cuidados en mi sitio de ensayo, ¿están dentro de la red?
- Si tengo complicaciones o problemas médicos por mi participación en un ensayo, ¿cubrirán estos costos?

Recursos generales

Centro de educación de CISCRP

Puede tener muchas otras preguntas acerca de la investigación clínica. El sitio web de CISCRP tiene videos, folletos, preguntas frecuentes, Preguntas para pacer y otros recursos para ayudarlo a aprender más.

| www.CISCRP.org/education-center 1-877 MED HERO

Búsqueda de ensayos clínicos

Si ya está listo/a para hallar ensayos en su área, el servicio gratuito de CISCRP le brindará una lista de ensayos relevantes para que converse con médicos de confianza, familia y amigos.

| searchclinicaltrials.org 1-877 MED HERO

ClinicalTrials.gov

Disponible tanto en inglés como en español, este sitio web es administrado por los Institutos Nacionales de Salud. Provee educación acerca de ensayos clínicos y enumera muchos de los ensayos que ocurren en los Estados Unidos de América.

| www.clinicaltrials.gov 1-800-411-1222



Un panel editorial de representantes de pacientes, públicos y profesionales revisó este folleto educativo.

Ofrecido por CISCRP
en colaboración con



Removiendo las barreras de costos e
inconveniencia de ensayos clínicos

www.greenphire.com



CISCRP es una organización independiente sin fines de lucro dedicada a involucrar al público y a pacientes como socios en el proceso de investigación clínica.

CISCRP no recluta pacientes para ensayos clínicos y no realiza investigación clínica. CISCRP también es conocido como el Center for Information and Study on Clinical Research Participation.

Visite www.CISCRP.org o llame sin cargo al 1-877-633-4376