

ICB digital

marzo 2026

Boletín para los Comités de Ética de Investigación

contenido nº155

artículo breve

Compensaciones económicas a los participantes en investigación clínica

José Porcel Maleno, Itziar de Pablo López de Abechuco, Cristina Avendaño Solá

próximo número

nº 156 - mayo 2026

© SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

administracion@se-fc.org

www.se-fc.org/icbdigital

Compensaciones económicas a los participantes en investigación clínica

José Porcel Maleno. Servicio de Farmacología Clínica. CEIm del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

Itziar de Pablo López de Abechuco. Servicio de Farmacología Clínica. CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Cristina Avendaño Solá. Servicio de Farmacología Clínica. CEIm del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

UNA CUESTIÓN ÉTICA Y TRIBUTARIA QUE REQUIERE CONSENSO

En la investigación con personas (ya sea mediante ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones con productos sanitarios o proyectos de investigación con otro tipo de intervenciones) puede contemplarse una compensación económica a los participantes. Ésta se justifica y limita a la idea de que ningún paciente debe asumir costes económicos o “sacrificio” adicionales por participar en un estudio, teniendo en cuenta que la participación supone a menudo un aumento del número de visitas al hospital o mayor duración de las visitas, comidas fuera de casa, necesidad de acompañantes, realización de cuestionarios, pruebas y seguimientos adicionales, y otras cargas atribuibles, sin la obtención de un claro beneficio. Esta participación es, en esencia, un acto voluntario y con un alto componente altruista. En este contexto, la compensación económica no debería entenderse como un “pago por participar”, sino como un mecanismo para evitar que colaborar con la investigación implique un perjuicio económico personal.

El problema surge cuando esa compensación, que es legítima en su fundamento, se confunde con un incentivo económico capaz de condicionar indebidamente la decisión del participante. Tanto el marco ético clásico, como la práctica regulatoria coinciden en algo esencial, que la compensación puede existir, pero debe ser razonable, proporcional y transparente, sin comprometer la validez del consentimiento informado. La línea entre compensar y estimular de forma impropia no siempre es fácil de trazar, y en esta valoración, los comités de ética de la investigación tienen un papel decisivo.

La propuesta de compensación a los pacientes se somete con carácter previo al inicio del estudio, a la supervisión y aprobación por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). El criterio para su validación es que la compensación sea proporcionada, que cubra de forma justa las molestias y cargas derivadas de la participación y que no resulte tan atractiva que pueda constituir un incentivo económico que induzca indebidamente a participar.

Sin embargo, la agencia tributaria considera estas compensaciones como rendimientos del trabajo, una calificación que, a nuestro juicio, no resulta adecuada y, en algunos casos, puede perjudicar al participante o familiares. Se trata de pagos ocasionales justificados como compensación por las cargas adicionales achacables a la participación en un estudio científico, que no responden a una relación laboral ni profesional, no tienen vocación de habitualidad ni permiten, en modo alguno, obtener un sustento. Su finalidad no es retribuir un trabajo, sino compensar razonablemente el tiempo, las molestias y los gastos asociados a la participación en investigación.

TIPOS DE PAGOS A LOS PARTICIPANTES

Diferenciamos dos tipos de conceptos por los que al paciente se le puede remunerar:

1. Reembolso / reintegro de gastos y pérdidas de productividad

Su objetivo es que la participación en el estudio no suponga un coste para el participante. Algunos ejemplos: transporte, comidas, alojamiento, parking, pérdida de ingresos, etc. En España, el RD 1090/2015¹ recoge expresamente el reintegro de gastos extraordinarios y pérdidas de productividad en ensayos con posible beneficio potencial directo para los pacientes.

- a. El reintegro de gastos de transporte, dietas, alojamiento o aparcamiento se computa correctamente por la agencia tributaria, pero conlleva cierta carga burocrática para los participantes. Existen diferentes fórmulas para gestionarlo (desde tarjetas monedero u otras soluciones de pago hasta el adelanto de los importes por el propio participante para su posterior reembolso), algunas de ellas acompañadas de exigencias de trazabilidad y justificación (recogida y custodia de tickets y facturas, validación y tramitación del pago) a menudo mediante entidades o empresas intermediarias.

Esta complejidad se ve acentuada porque los promotores no pueden disponer directamente de los datos identificativos y bancarios de los participantes para efectuar los abonos, lo que obliga a articular mecanismos indirectos a través de empresas intermedias, aumentando en cierto modo los costes de gestión. En la práctica, ello resulta gravoso para el paciente ya que con frecuencia debe adelantar fondos propios, en ocasiones por periodos de varios meses, y asumir la carga de conservar la documentación justificativa, con el riesgo de perder el derecho al reintegro si extravía los comprobantes.

- b. En el caso específico de las pérdidas de productividad, que actualmente se considera rendimiento del trabajo, se plantea una dificultad añadida ya que no solo resulta complejo cuantificar con precisión el perjuicio económico soportado por el paciente o familiar acompañante, sino también determinar la vía tributaria más adecuada para un concepto que opera como subsanación de una pérdida y no como una retribución. Habitualmente se abona una cantidad determinada por visita teniendo en cuenta el tiempo dedicado y calculado mediante el salario medio de la Encuesta de Población Activa del Instituto Nacional de Estadística.

2. Compensación por tiempo y molestias

Pago razonable por el tiempo dedicado, molestias, incomodidad o cargas adicionales. El RD 1090/2015¹ permite esta compensación “en situaciones especiales”, siempre que no influya indebidamente en la decisión. En este caso, el CEIm debe informar favorablemente sobre la compensación, asegurándose que no influye en la decisión del participante de formar parte del estudio. Este tipo de pago es especialmente habitual en los estudios de bioequivalencia que se realizan en voluntarios sanos, y en algunos ensayos de primera administración en humanos. Estos casos, exigen una evaluación más exhaustiva por parte del CEIm, ya que habría que demostrar el dudoso o nulo beneficio para el paciente, además del incremento de molestias, sin que la retribución llegue a ser considerada como influencia indebida si el importe es alto o si se presenta de forma persuasiva.

También se suele concebir como un pago por visita y es considerado como un rendimiento del trabajo.

Los conceptos previamente expuestos no se deben confundir con la “indemnización por daños”, que se trata de otra obligación distinta (cobertura/seguro y compensación si existen daños derivados de la participación en el estudio), ligado a la protección del participante, no a compensar por su participación. El RD 1090/2015 exige seguro o garantía financiera en los supuestos aplicables¹.

REGULACIÓN, DOCUMENTOS DE INSTRUCCIONES Y RECOMENDACIONES INTERNACIONALES

En cuanto a los fundamentos regulatorios y legales, relacionados con estos conceptos, hacemos un repaso de la información disponible en los distintos textos normativos, o guías relacionadas con los distintos tipos de estudios de investigación.

En el ámbito de los ensayos clínicos con medicamentos, y comenzando por el marco europeo, el artículo 7 del Reglamento (UE) 536/2014 establece (entre otras cosas) que corresponde a cada Estado miembro evaluar las modalidades de resarcimiento o compensación a las personas participantes en el ensayo clínico².

En España, la referencia normativa clave es el Real Decreto 1090/2015, que prohíbe expresamente cualquier influencia indebida sobre la decisión de participar, incluida la de carácter económico. No obstante, admite el reintegro de gastos y, en su caso, de pérdidas de productividad y, “en situaciones especiales”, la compensación por las molestias derivadas de la participación, siempre con dictamen favorable del CEIm y garantizando que no se compromete la voluntariedad del consentimiento. También prevé que, cuando exista una contraprestación pactada, esta deberá abonarse de forma proporcional en caso de abandono del estudio (pago prorrateado)¹.

Con respecto a las investigaciones con productos sanitarios, se remite al RD 1090/2015 para la aplicación de los principios éticos y de protección de los participantes, englobando de esta forma las compensaciones por la participación en estudios³.

En el Real Decreto 957/2020 (estudios observacionales con medicamentos) se contempla que puedan existir compensaciones para los participantes, pero sin desarrollar ni definir su alcance o criterios, mientras que sí se delimita expresamente la remuneración de los profesionales sanitarios como una compensación por el tiempo invertido y los gastos ocasionados⁴.

En otros proyectos de investigación biomédica, la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica fija que se puede establecer una compensación económica por las molestias físicas, gastos y otros inconvenientes derivados de la toma de muestras en humanos⁵.

Además, las instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la realización de ensayos clínicos en España establecen que la memoria económica debe recoger la naturaleza, cuantía y procedimiento de entrega de las compensaciones previstas⁶.

Asimismo, en los modelos y guías para la elaboración de la Hoja de Información al Paciente y del Consentimiento Informado, se ha trabajado junto con la AEMPS en que, cuando se prevea una compensación por tiempo y/o molestias, deba indicarse de forma expresa el importe y que este se abonará de manera proporcional al grado de participación⁷.

Finalmente, atendiendo a la postura actual de la Agencia Tributaria, en las guías mencionadas se advierte del posible tratamiento fiscal de estas cantidades como rendimiento/ingreso, incluyendo la siguiente nota orientativa: “*Estas compensaciones son tratadas por Hacienda como un ingreso, por lo que repercutirán en su declaración de la renta. En caso de que decida no aceptar este pago, indíquelo a su médico del estudio*”⁸.

Los fundamentos éticos que avalan una compensación económica por las molestias derivadas de la participación en estudios se recogen principalmente en recomendaciones éticas internacionales⁸⁻¹¹.

En general, la idea común que comparten este tipo de declaraciones es que se admiten reembolsos/compensaciones razonables, pero exige diseñarlas para que no induzcan a asentir el consentimiento y

evitar una influencia indebida, con revisión por parte de un comité de ética. Además, para garantizar la transparencia, esta información se debe incluir en el consentimiento informado⁸⁻¹¹.

DISCUSIÓN

A la vista de todo lo expuesto, creemos conveniente explorar una vía jurídico-tributaria más acorde con la finalidad real de estas cantidades, evitando su incorporación automática a rendimientos del trabajo cuando realmente no concurre relación laboral ni profesional. La participación como paciente en los estudios científicos responde a una decisión voluntaria y básicamente altruista de apoyar la investigación, no a un acuerdo de pago por un trabajo realizado. Creemos, además, que en ningún caso, el participante debe salir perjudicado de esta colaboración, y tampoco desde el punto de vista económico.

Algunas de las consecuencias de esta errónea calificación son, por ejemplo, las personas que reciben una pensión y que se ven obligadas a renunciar a las compensaciones por participación en estudios, al considerarse incompatibles por su tratamiento como rendimientos del trabajo. Del mismo modo, los padres y madres de menores que participan voluntariamente en investigaciones pueden encontrarse con incidencias en su declaración del IRPF derivadas de la imputación de estas cantidades.

Tabla 1. Problemas identificados

Problemas derivados de la clasificación como rendimiento del trabajo

- Renuncia por parte de algunos participantes a las compensaciones, debido a su incompatibilidad con determinadas pensiones o jubilación.
- Incidencias en la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas (IRPF) derivadas de la participación de menores en estudios de investigación, con efectos sobre sus progenitores o representantes legales.

Problemas derivados de la gestión de los pagos

- Las tarjetas monedero no suelen entregarse precargadas y los participantes continúan asumiendo inicialmente los gastos.
 - En la visita inicial del ensayo, en ocasiones no se informa adecuadamente sobre las opciones de reembolso de gastos disponibles para los participantes (desplazamiento, comidas, parking, etc), lo que dificulta su conocimiento por parte de los investigadores.
 - Algunas inconsistencias en los conceptos del reembolso, como la cobertura del kilometraje pero no de los gastos de aparcamiento.
 - Los pacientes de mayor edad en algunos casos tienen preferencia por depender del apoyo de familiares para los desplazamientos, en lugar de adelantar pagos o gestionar los reembolsos a través de aplicaciones u otros medios digitales.
 - En ocasiones, el plazo hasta la efectividad del reembolso resulta excesivo, habiéndose producido casos en los que los pacientes fallecen sin haber llegado a percibir el reintegro de los gastos asumidos.
-

Una posible solución puede ser la implantación de un umbral que quede exento de tributación para los ingresos procedentes de la participación en estudios, este es el caso de Francia, donde establecen este umbral en unos 6000€ anuales¹². En este umbral podrían englobarse tanto los pagos por reembolso de gastos y pérdidas como las compensaciones por tiempo y molestias, evitando un exceso de burocracia y cargas para el paciente.

Por otro lado, hay que evitar cargar al paciente con procedimientos de justificación y con demoras en el reembolso, porque ese “coste administrativo” (tiempo, gestión de tickets/facturas, incertidumbre y anticipos) constituye en sí mismo un perjuicio, y podría convertirse en una barrera real a la participación. Es el caso de algunos estudios realizados en población oncohematológica, donde algunos pacientes llegan a fallecer sin haber recibido el reembolso de los gastos adelantados y generados por las visitas en el estudio.

En la práctica, una medida eficaz es pasar del reembolso a mecanismos de “pago directo” que algunos promotores llevan un tiempo utilizando, de modo que el paciente no tenga que adelantar dinero: por ejemplo, monederos digitales o tarjetas/monederos recargables asociados al estudio, bonos de transporte (bono-taxi, códigos de VTC) o incluso la gestión centralizada de viajes (billetes, alojamiento) cuando proceda. Cuando el anticipo por parte del participante sea inevitable (por ejemplo, gastos imprevistos o no estandarizables), resulta razonable fijar un compromiso operativo para el reintegro, de forma que el reembolso sea rápido y predecible; un objetivo exigente pero realista sería el abono en un plazo máximo de 48 horas, apoyado en procedimientos sencillos (subida de justificantes por foto, validación ágil, y canales de pago inmediatos como transferencia instantánea o carga en monedero).

En definitiva, vemos necesario avanzar hacia un modelo más coherente, que exige combinar seguridad jurídica, ética y una operativa simple. Una calificación tributaria alineada con la finalidad compensatoria de estos importes, junto con circuitos de pago y reembolso ágiles y estandarizados, permitiría proteger mejor a quienes colaboran con la investigación. Por ello, identificamos como una oportunidad, promover un consenso entre autoridades sanitarias, administración tributaria, promotores y CEIm para definir criterios homogéneos. El objetivo último debería ser claro, que participar en un estudio no suponga un perjuicio económico o administrativo, reforzando así la equidad, la confianza social y la sostenibilidad de la investigación clínica.

REFERENCIAS

1. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. BOE núm. 307, de 24/12/2015. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2015/12/04/1090/con>
2. Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. DOUE núm. 158, de 27 de mayo de 2014, páginas 1 a 76. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536&qid=1772450128293>
3. Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023, páginas 42678 a 42706. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/03/21/192>
4. Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. BOE núm. 310, de 26 de noviembre de 2020, páginas 104907 a 104925. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/11/03/957>

5. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-12945-consolidado.pdf>
6. Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Documento-Instrucciones.pdf>
7. Anexo VIIIA- Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI). Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8a-Ins-AEMPS-EC.pdf>
8. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva: CIOMS; 2016. DOI <https://doi.org/10.56759/rgxl7405>
9. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: World Health Organization; 2011. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310666/>
10. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (Oct., 2024). Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
11. ICH Harmonised Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf
12. Arrêté du 15 février 2023 relatif au montant maximal des indemnités en compensation pour contraintes subies qu’une personne peut percevoir au cours d’une même année pour sa participation à une recherche impliquant la personne humaine, un essai clinique, une investigation clinique ou une étude des performances. Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047233922>

Entidades patrocinadoras y colaboradoras de ICB digital



Chiesi



Lilly



Menarini



Novartis



Roche