

Regolamento per la liquidazione del rimborso spese e indennità per i partecipanti alle sperimentazioni

Art. 1 Finalità

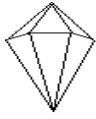
1. L'IRCCS Fondazione G. B. Bietti intende valorizzare e istituire una copertura economica per le spese "vive" sostenute e documentate dai pazienti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche no profit, promosse dalla Fondazione.
2. A questo fine, e in ottemperanza alle disposizioni del Reg UE 536/2014, il "Fascicolo di Domanda Iniziale" di studi promossi dalla Fondazione, deve includere "informazioni sulle erogazioni finanziarie e sulle indagini corrisposte ai soggetti e allo sperimentatore/sito per la partecipazione alla sperimentazione" e sottoposte alla valutazione del Comitato Etico nell'ambito della documentazione relativa alla parte II del dossier di sperimentazione.
3. Le informazioni circa il rimborso e le indennità per mancato guadagno devono essere descritte nel contratto di sperimentazione e nel consenso informato e/o nell'informativa ai partecipanti, includendo anche le informazioni sui criteri e modalità previsti per il rimborso.

Art. 2 Rimborsi spese e indennità

1. Ai fini del presente regolamento:
per "rimborso spese" si intende il rimborso sostenute per alloggio e trasporti;
per "indennità compensativa" si intende l'indennità per mancato guadagno ed il rimborso delle spese vive.
2. Per ottenere il rimborso delle spese i pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche devono presentare una richiesta corredata da documentazione giustificativa che attesti la spesa sostenuta per recarsi presso la Fondazione, sede del centro di sperimentazione, secondo le modalità definite all'art. 4.
3. La Fondazione può effettuare il rimborso anche mediante la fornitura del titolo di viaggio o della prenotazione.

Art.3 Campo di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai soggetti previsti agli artt. 31-34 del Reg citato e precisamente:
 - a. soggetti incapaci
 - b. soggetti minori
 - c. donne in gravidanza o allattamento
2. A tali soggetti la Fondazione riconosce un'indennità compensativa per la partecipazione allo studio per il quale il paziente è arruolato.
3. La Fondazione estende il riconoscimento di un'indennità compensativa anche ad eventuali accompagnatori dei pazienti di cui alle lett. a), b) e c) i pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli.
4. La Fondazione può riconoscere il rimborso delle spese anche a categorie di soggetti diversi da quelli elencati nelle lett. a), b), c); il beneficio può essere esteso anche all'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli.



Art. 4 Modalità del rimborso

1. Per ottenere il rimborso delle spese è necessaria la valutazione positiva da parte del Comitato Etico competente ed i pazienti arruolati devono:
 - a. presentare al Clinical Trial Center la richiesta di rimborso con allegata documentazione che giustifichi la spesa sostenuta, a titolo esemplificativo: fatture, ricevute o altri documenti che comprovano le spese; dalla documentazione si deve evincere in maniera chiara il nominativo del paziente e dell'eventuale accompagnatore, informazioni sullo studio: il titolo, il codice, il numero EU della sperimentazione clinica, il nome dello sperimentatore principale
 - b. aver sostenuto le spese con metodo tracciabile (a titolo esemplificativo: bonifico, carta di credito);
2. L'indennità compensativa e/o il rimborso delle spese, in nessun caso, non possono essere utilizzati per compensare la violazione di diritti e la sicurezza dei partecipanti, o determinare condizionamenti indebiti.
3. La richiesta corredata della documentazione viene trasmessa, una volta validata dalla Direzione Scientifica, alla Direzione Amministrativa, la quale provvede ad accreditare la somma dovuta sul conto corrente indicato, previo controllo dei giustificativi. In linea generale il paziente richiede specifico rimborso ad ogni visita.
4. La Fondazione rimborserà, per visita, per paziente ed eventuale accompagnatore:
 - a. Spese di viaggio: verrà valutato il costo di un biglietto di treno "standard" dalla residenza del paziente. Qualora il paziente decida di avvalersi di un mezzo differente (aereo, auto o viaggiare in business class) dovrà fornire un giustificativo per tale spesa e verrà corrisposto il valore minimo;
 - b. Spese di soggiorno: solo in caso di distanza tale da non essere possibile effettuare l'andata ed il ritorno in giornata e fino ad un importo complessivo max di € 150;

Art.5 Budget

1. Nel caso di studio con finanziamento terzo, che può essere privato o pubblico (per esempio PNRR o Finalizzata), il costo verrà previsto nel budget dello studio nella pertinente voce "*patient costs*".
2. Nel caso di studio senza un finanziamento terzo, l'eventuale rimborso verrà inserito in una specifica voce nel budget annuale dei fondi comuni della ricerca.

Art.6 Disposizioni finali

1. Il presente Regolamento, approvato ai sensi del regolamento interno di organizzazione, è emanato con delibera del CDA n° 9 ed entra in vigore il 10/06/2024
2. Le modifiche al presente Regolamento seguono la stessa procedura di cui al comma precedente.

ELENCO ALLEGATI

- Allegato 1 Modulo rimborso spese pazienti