

DOCUMENTO “RIMBORSO SPESE E INDENNITÀ PER I PARTECIPANTI ALLA SPERIMENTAZIONE”

(REGOLAMENTO UE n. 536/2014, ART. 30,31,32 ANNEX I, SECTION P, PARAGRAFO 70)

Ciascuno Stato membro, per ogni sperimentazione clinica, dovrà valutare gli aspetti inerenti alla parte II del Regolamento, tra i quali vi è anche l’eventuale “**Indennità per i partecipanti alla sperimentazione**”. Gli sponsor devono inserire nel dossier di domanda tutte le informazioni inerenti a indennità o rimborsi spese da corrispondere ai soggetti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche. Questo modello è stato sviluppato e approvato dal Centro di coordinamento a partire dal modello elaborato dallo EU Clinical Trials Expert Group in ottemperanza con il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Tuttavia, questo modello è pertinente anche ai sensi della Direttiva 2001/20/CE.

Non possono essere riconosciuti incentivi o benefici finanziari¹ ai soggetti o ai loro rappresentanti legalmente designati, ad eccezione di una indennità per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione clinica, che dovranno essere adeguatamente documentati.

Le richieste di indennità e la loro motivazione dovranno essere valutate e approvate dal Comitato Etico competente. Le indennità non devono essere utilizzate per compensare la violazione dei diritti e della sicurezza dei partecipanti e non devono determinare condizionamenti indebiti.

Non sono considerati incentivi finanziari i rimborsi delle spese direttamente sostenute per la partecipazione allo studio quali, ad esempio, spese per alloggio, vitto. Tali rimborsi potranno essere riconosciuti anche ad un accompagnatore nel caso di persone che non siano in grado di spostarsi in autonomia. I rimborsi spese e la loro motivazione dovranno essere valutati e approvati dal Comitato Etico competente.

Titolo dello studio:

Codice studio:

No. EU della sperimentazione clinica (EU CT number):

Centro clinico:

Sperimentatore principale:

¹ Si fa rinvio a quanto indicato nello schema di Contratto per la conduzione delle sperimentazioni cliniche approvato da Centro di Coordinamento che è possibile consultare nella versione vigente al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>

1.	Sarà offerta un'indennità? (selezionare solo una casella) No <input type="checkbox"/> Spiegare il motivo Cliccare o toccare qui per inserire il testo. Sì <input type="checkbox"/> Completare le sezioni 2 – 5																			
2	Sarà riconosciuto un rimborso spese? (selezionare solo una casella) No <input type="checkbox"/> Spiegare il motivo Cliccare o toccare qui per inserire il testo. Sì <input type="checkbox"/> Completare le sezioni 4																			
2.	A chi verrà offerta l'indennità e con quali modalità? (selezionare tutte le caselle pertinenti) <table border="1" data-bbox="280 618 1383 1032"> <thead> <tr> <th data-bbox="280 618 512 786"></th> <th data-bbox="512 618 735 786">Soggetti coinvolti</th> <th data-bbox="735 618 975 786">Coniuge, convivente, unito civilmente, caregiver</th> <th data-bbox="975 618 1190 786">Rappresentanti Legale (es. genitore, tutore...)</th> <th data-bbox="1190 618 1383 786">Altri soggetti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="280 786 512 869">mancato guadagno</td> <td data-bbox="512 786 735 869" style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="735 786 975 869" style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="975 786 1190 869" style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="1190 786 1383 869" style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td data-bbox="280 869 512 1032">altre spese direttamente associate alla sperimentazione</td> <td data-bbox="512 869 735 1032" style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="735 869 975 1032" style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="975 869 1190 1032" style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="1190 869 1383 1032" style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="280 1077 1383 1189">Se queste informazioni sono incluse in un documento diverso nel dossier di domanda (es. Scheda Informativa Soggetto), è sufficiente un riferimento a questo documento: Cliccare o toccare qui per inserire il testo.</p> <p data-bbox="280 1200 1383 1335">Se si inserisce "altri soggetti" (ad esempio accompagnatori di pazienti impossibilitati a viaggiare da soli), specificare il destinatario dell'indennità o il tipo di indennità: Cliccare o toccare qui per inserire il testo.</p> <p data-bbox="280 1391 1383 1458">Se viene indennizzato il mancato guadagno, spiegare come viene calcolato l'importo con una motivazione: Cliccare o toccare qui per inserire il testo.</p>						Soggetti coinvolti	Coniuge, convivente, unito civilmente, caregiver	Rappresentanti Legale (es. genitore, tutore...)	Altri soggetti	mancato guadagno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	altre spese direttamente associate alla sperimentazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Soggetti coinvolti	Coniuge, convivente, unito civilmente, caregiver	Rappresentanti Legale (es. genitore, tutore...)	Altri soggetti																
mancato guadagno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
altre spese direttamente associate alla sperimentazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
3.	Sono previste condizioni per il pagamento dell'indennità? (ad esempio, se è previsto il completamento dell'intera sperimentazione o di sue fasi) No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> Se sì descrivere di seguito Cliccare o toccare qui per inserire il testo.																			

4	A chi verrà riconosciuto un rimborso spese e con quali modalità? (selezionare tutte le caselle pertinenti)				
		Soggetti coinvolti	Coniuge, convivente, unito civilmente, caregiver	Rappresentanti Legale (es. genitore, tutore...)	Altri soggetti
	spese di viaggio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	spese di alloggio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
spese di vitto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>Se queste informazioni sono incluse in un documento diverso nel dossier di domanda (es. Scheda Informativa Soggetto), è sufficiente un riferimento a questo documento: Cliccare o toccare qui per inserire il testo.</p> <p>Se si inserisce "altri soggetti" (ad esempio accompagnatori di pazienti impossibilitati a viaggiare da soli), specificare il destinatario del rimborso spese e il tipo di rimborso: Cliccare o toccare qui per inserire il testo.</p> <p>Se il rimborso spese viene corrisposto, in tutto o in parte, non in denaro ma ad es. con buoni pasto, buoni taxi ecc., specificare l'importo con una motivazione: Cliccare o toccare qui per inserire il testo.</p>					

Promotore

Qualifica (nome e cognome)

Data: