

In accordo al nuovo Regolamento UE 536/2014 *“l’eventualità di una copertura economica per le spese “vive” sostenute e documentate dai pazienti coinvolti nello studio può essere presa in considerazione”*. Ciò comporta la necessità che il *“Fascicolo di Domanda Iniziale”* (Allegato 1 del Regolamento) includa specificatamente *“informazioni sulle operazioni finanziarie e sulle indennità corrisposte ai soggetti e allo sperimentatore/al sito per la partecipazione alla sperimentazione clinica”* (paragrafo P punto 70). Nel rispetto di quanto definito dal Regolamento UE 536/2014, qualora previsto, il Promotore si farà carico del rimborso delle spese "vive" sostenute e documentate dai pazienti arruolati ed eventualmente dal/i loro accompagnatore/i, per recarsi dal proprio domicilio al Centro di sperimentazione.

Tale rimborso potrà essere riconosciuto solo a fronte di presentazione di adeguati giustificativi delle spese effettivamente sostenute (scontrini, ricevute fiscali o fatture) e direttamente correlate agli accessi effettuati presso il Centro.

La raccolta dei giustificativi dovrà essere effettuata dallo Sperimentatore Responsabile unitamente al *“Modulo richiesta rimborso spese per pazienti inseriti nelle sperimentazioni”* (allegato) compilato e sottoscritto dal paziente o dall’accompagnatore del paziente.

Lo Sperimentatore Responsabile ne controllerà la congruità alla presente procedura e la invierà sottoscritta alla S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità, che provvederà a predisporre la sua liquidazione.

I giustificativi di spesa devono far riferimento alle giornate corrispondenti ad ogni accesso al Centro per lo svolgimento dello studio, o al giorno precedente o successivo per la sola durata del trasferimento da e per il Centro.

Non verranno riconosciute richieste di rimborso al di fuori di quelle previste nel modulo allegato.

Il paziente verrà rimborsato solo dopo l’avvenuto incasso degli importi dovuti da parte del Promotore, il quale si impegna ad effettuare i bonifici delle relative fatture *“al ricevimento”*.

### ***Voci di spesa di norma riconosciute e limiti di rimborso***

**Viaggi in Treno:** saranno rimborsati viaggi fino alla prima classe;

**Viaggi in aereo:** saranno rimborsati viaggi in classe economica;

**Viaggi in taxi e autobus:** saranno rimborsati viaggi da e per la stazione ferroviaria/aeroporto/albergo all’Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori nonché da e per la stazione ferroviaria/aeroporto al domicilio;

**Auto a noleggio:** sarà rimborsato il costo del noleggio di una automobile (fino alla classe media) per le giornate corrispondenti ad ogni accesso al Centro e per i giorni precedente e successivo per la sola durata del trasferimento da e per il Centro;

**Viaggi in auto:**

- il rimborso chilometrico con utilizzo di auto propria avverrà alla tariffa piena sulla base delle tariffe applicate per l'auto in questione dalla ACI (Automobile Club d'Italia): sito internet <http://www.aci.it> - costi chilometrici - "effettua il calcolo", con riferimento ad una percorrenza annua di 20.000 km (copia del modulo ricavato dovrà essere sottoscritta dal paziente o eventuale accompagnatore e allegata al *“Modulo richiesta rimborso spese per pazienti inseriti nelle sperimentazioni”* quale giustificativo di spesa).
- il rimborso chilometrico con utilizzo di auto a noleggio avverrà alla tariffa carburante sulla base delle tariffe applicate per l'auto in questione dalla ACI (Automobile Club d'Italia): sito

internet <http://www.aci.it> - costi chilometrici - "effettua il calcolo", con riferimento ad una percorrenza annua di 20.000 km (copia del modulo ricavato dovrà essere sottoscritta dal paziente o eventuale accompagnatore e allegata al "Modulo richiesta rimborso spese per pazienti inseriti nelle sperimentazioni" quale giustificativo di spesa).

- saranno rimborsati i pedaggi autostradali.
- saranno rimborsati i costi del parcheggio.

**Pernottamenti:** sarà rimborsato il costo del pernottamento in albergo o altra struttura ricettiva (riferibile alla giornata di avvicinamento precedente l'accesso al Centro qualora giustificato, al giorno della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi), fino ad un importo massimo di 120 Euro per persona per notte.

N.B. per i pernottamenti presso locali in affitto: saranno rimborsati i costi riferibili alla giornata precedente l'accesso al Centro e alla giornata della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, in misura proporzionale al canone di locazione concordato con il locatore.

**Pasti da consumarsi obbligatoriamente presso Bar o Ristoranti:**

- sarà rimborsato il pranzo nel giorno dell'accesso se il paziente e l'eventuale accompagnatore restano fuori casa per meno di 8 ore, fino ad un massimo di Euro 25,00, per persona.
- sarà rimborsata la cena se il paziente e l'eventuale accompagnatore effettuano il trasferimento il giorno precedente l'accesso al Centro, fino ad un massimo di Euro 30,00 per persona;
- saranno rimborsati la colazione, il pranzo e la cena se il paziente e l'eventuale accompagnatore soggiornano in albergo (o altra struttura ricettiva), fino ad un massimo di Euro 60, al giorno, per persona.
- Saranno rimborsati la colazione ed il pranzo se il paziente e l'eventuale accompagnatore effettuano il ritorno al domicilio nel giorno successivo all'accesso al Centro, fino ad un massimo di Euro 30 per persona

**Servizi speciali o articoli personali (per esempio trasporti protetti o forniture mediche):** saranno rimborsati solo ed esclusivamente previa autorizzazione specifica da parte del Promotore.

**Indennità per mancato guadagno:** ove spettante, secondo quanto definito nel contratto col Promotore.

**Si precisa che la tipologia e la valorizzazione delle singole voci di spesa potranno essere suscettibili di modifiche sulla base degli accordi intercorsi con il Promotore in relazione alle peculiarità della sperimentazione clinica proposta.**