

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.

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>

Titolo dello studio: A double-blind, randomized, placebo-controlled trial to test the efficacy, safety and tolerability of Dimethyl Fumarate in Friedreich Ataxia (DMF-FA-201).

Codice studio: DMF-FA-201

No. EU della sperimentazione clinica (EU CT number): 2022-503016-16-00

Centro clinico: UOS Centro Sclerosi Multipla - Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II Di Napoli

Sperimentatore principale: Francesco Saccà

1.	Sarà offerta un'indennità? (selezionare solo una casella) No <input checked="" type="checkbox"/> Spiegare il motivo: lo studio è no-profit ed è stato disegnato in modo da allineare il più possibile le visite per tempistica e procedure alla pratica clinica. Sì <input type="checkbox"/> Completare le sezioni 2 – 5																			
2	Sarà riconosciuto un rimborso spese? (selezionare solo una casella) No <input checked="" type="checkbox"/> Spiegare il motivo: lo studio è no-profit ed è stato disegnato in modo da allineare il più possibile le visite per tempistica e procedure alla pratica clinica. Sì <input type="checkbox"/> Completare le sezioni 4																			
3.	A chi verrà offerta l'indennità e con quali modalità? (selezionare tutte le caselle pertinenti) <table border="1"><thead><tr><th></th><th>Soggetti coinvolti</th><th>Coniuge, convivente, unito civilmente, caregiver</th><th>Rappresentanti Legale (es. genitore, tutore...)</th><th>Altri soggetti</th></tr></thead><tbody><tr><td>mancato guadagno</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>altre spese direttamente associate alla sperimentazione</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table> <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 dell'indennità o il tipo di indennità: Cliccare o toccare qui per inserire il testo.</p> <p>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"/>																

4.	<p>Sono previste condizioni per il pagamento dell'indennità? (ad esempio, se è previsto il completamento dell'intera sperimentazione o di sue fasi)</p> <p>No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> Se sì descrivere di seguito</p> <p>Cliccare o toccare qui per inserire il testo.</p>																								
5	<p>A chi verrà riconosciuto un rimborso spese e con quali modalità? (selezionare tutte le caselle pertinenti)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 20%;">Soggetti coinvolti</th> <th style="width: 20%;">Coniuge, convivente, unito civilmente, caregiver</th> <th style="width: 20%;">Rappresentanti Legale (es. genitore, tutore...)</th> <th style="width: 20%;">Altri soggetti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>spese di viaggio</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>spese di alloggio</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>spese di vitto</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">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 style="margin-top: 10px;">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 style="margin-top: 10px;">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>						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"/>
	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"/>																					

Promotore: Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche - Università degli Studi di Napoli Federico II - Via Sergio Pansini, 5 - 80131 Naples, Italy

Qualifica (nome e cognome): Francesco Saccà, Responsabile Scientifico e Sponsor Admin

Data: 27/12/2022