

DELIBERAZIONE N. 682	DEL 28 DIC. 2012
-----------------------------	-------------------------

Oggetto: Approvazione della procedura per il rimborso delle spese sostenute dai soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche.

IL DIRETTORE GENERALE

Publicato all'Albo Aziendale
dal 10.1.2013 al 24.1.2013

PREMESSO che:

- Il decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico", Allegato 2 "Guida dettagliata sul contenuto della domanda e dei documenti da inviare ad un Comitato Etico per la richiesta di parere per una sperimentazione clinica su prodotti medicinali ad uso umano", Articolo 6.1.2.8, recita: "omissis... Per quanto concerne l'eventuale rimborso delle spese sostenute dai pazienti per recarsi nel centro di sperimentazione, si ritiene sia prevedibile solo se la sperimentazione clinica venga svolta in centri altamente specializzati (presenti solo in alcune Regioni) e coinvolga patologie particolari o rare, determinando la necessità di lunghi tragitti da parte dei pazienti. In tal caso l'eventualità di una copertura economica per le spese "vive" sostenute e documentate dai pazienti coinvolti nello studio può essere presa in considerazione fatta salva la necessità che la procedura di rimborso passi attraverso l'amministrazione della struttura e venga preventivamente approvata dal Comitato Etico.";
- In seguito all'entrata in vigore del predetto DM, capita con sempre maggiore frequenza, che i Promotori stabiliscano la necessità di rimborsare le spese vive che i pazienti inseriti nelle sperimentazioni sostengono per recarsi presso i Centri sperimentali;
- Fino ad oggi i contenuti delle procedure di rimborso connessi alle sperimentazioni cliniche approvate ("Voci di spesa" e relativa valorizzazione) sono stati determinati dai Promotori interessati, con conseguente disomogeneità nei rimborsi fin qui autorizzati;

RILEVATA quindi la necessità di un riordino delle “Voci di spesa” e della loro valorizzazione, anche per renderle più aderenti alle indicazioni del citato DM, attraverso l’adozione della “Procedura per il rimborso delle spese sostenute dai soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche”, parte integrante del presente provvedimento;

PRESO ATTO che il Comitato Etico aziendale ha esaminato ed approvato la “Procedura per il rimborso delle spese sostenute dai soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche”, nella seduta del 13.12.2012;

SU PROPOSTA del Responsabile dell’Ufficio Rapporti con l’Università, ricerca e sperimentazioni gestionali;

PRESO ATTO del parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, espresso ai sensi dell’art. 3 del D.Lvo 30.12.1992, n. 502 e s.m.i.

- d e l i b e r a -

1. di approvare, per le ragioni indicate in premessa, la “Procedura per il rimborso delle spese sostenute dai soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche”, parte integrante del presente provvedimento;
2. di dare atto che tale procedura entra in vigore a partire dalla data di adozione del presente provvedimento;
3. di provvedere alla diffusione della procedura anche tramite la pubblicazione sul sito web dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)/Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) (<http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/>) – sezione “Comitati Etici” – bacheca del Comitato Etico dell’A.O. San Gerardo;
4. di dare altresì atto che la tipologia e la valorizzazione delle singole voci di spesa citate nella procedura potranno essere suscettibili di modifiche sulla base degli accordi intercorsi con i Promotori interessati, in relazione alle peculiarità delle sperimentazioni cliniche proposte;
5. di verificare, con cadenza annuale, l’adeguatezza della valorizzazione delle voci di spesa autorizzate.

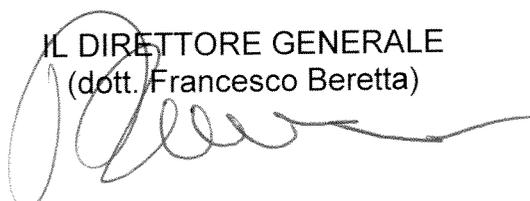
IL DIRETTORE SANITARIO
(dott. Antonio Bonaldi)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Valentino Colao)



IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Francesco Beretta)



Allegato alla deliberazione del Direttore Generale n. 682 del 28.12.2012, avente il seguente oggetto:

Approvazione della procedura per il rimborso delle spese sostenute dai soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche.

* * * * *

PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' AMMINISTRATIVA E TECNICA

- Struttura proponente: Ufficio Rapporti con l'Università, ricerca e sperimentazioni gestionali

Monza, 18/12/12

Il Responsabile della struttura proponente
e Responsabile del procedimento

(Ing. Enzo Vigutto)

* * * * *

ATTESTAZIONE COPERTURA FINANZIARIA

- si attesta la copertura finanziaria e l'imputazione a bilancio degli oneri rivenienti dal presente provvedimento, con annotazione

al conto economico n. _____ descrizione: _____

dell'anno _____ per Euro _____

al conto economico n. _____ descrizione: _____

dell'anno _____ per Euro _____

al conto economico n. _____ descrizione: _____

dell'anno _____ per Euro _____

OVVERO

- il presente provvedimento non comporta alcun onere.

Monza, 19/12/12

Il Direttore dell'U.O. Economico Finanziaria
(Rag. Mario Caspani)



In accordo al Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007, poiché la sperimentazione clinica riguarda una patologia rara e può determinare in taluni casi la necessita di lunghi tragitti da parte dei pazienti per recarsi nei centri specializzati, il presente studio prevede, da parte del Promotore, il rimborso delle spese "vive" sostenute e documentate dai pazienti arruolati (ed eventualmente dal/i loro accompagnatore/i ove previsto dal protocollo), 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 U.O. Economico-Finanziaria, 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'AO San Gerardo 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.

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.