**Anexa Nr. 7**

    ***la normele metodologice***

|  |
| --- |
| **RO\_Formular\_ Compensaţii financiare pentru participanţii la studiul clinic\_V1\_mai 2022** |
|  |
| 1. | **Se vor oferi compensaţii financiare? (selectaţi o singură casetă)** |
|  | Nu |¯| Vă rugăm să explicaţi de ce nu. |
|  | Da |¯| Vă rugăm să completaţi secţiunile 2 - 5 |
| 2. | **Cui i se va oferi compensaţia şi în ce format? (selectaţi toate casetele care se aplică)** |
|  |  |  | subiecţi | părinţi/îngrijitori | reprezentant legal | alţii |  |
|  |  | Cheltuieli de călătorie | |¯| | |¯| | |¯| | |¯| |  |
|  |  | Cheltuieli de cazare | |¯| | |¯| | |¯| | |¯| |  |
|  |  | Cheltuieli de hrană | |¯| | |¯| | |¯| | |¯| |  |
|  |  | Pierderi ale veniturilor | |¯| | |¯| | |¯| | |¯| |  |
|  |  | Plăţi în bani | |¯| | |¯| | |¯| | |¯| |  |
|  |  | Plăţi nemonetare | |¯| | |¯| | |¯| | |¯| |  |
|  |  | Altele | |¯| | |¯| | |¯| | |¯| |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | Dacă aceste informaţii sunt incluse într-un alt document din dosarul de cerere (de exemplu, *Fişa cu informaţii pentru subiect*), este suficientă o referire la acest document: *introduceţi text aici* |
|  |  |  |
|  |  | Dacă introduceţi "alte persoane", vă rugăm să specificaţi cine va fi beneficiarul compensaţiei sau tipul de compensare |
|  |  |  |
|  |  | Dacă pierderea de venituri este compensată, vă rugăm să explicaţi cum este calculată suma cu justificare: *introduceţi text aici* |
|  |  |  |
|  |  | Dacă se oferă plata în bani, vă rugăm să specificaţi suma cu justificare: *introduceţi text aici* |
|  |  |  |
|  |  | Dacă se oferă plată nemonetară, vă rugăm să specificaţi tipul şi valoarea beneficiului cu justificare: *introduceţi text aici* |
|  |  |  |
| 3. |  | Există condiţii legate de plata compensaţiilor? (de exemplu, în cazul în care studiul clinic sau etapele procesului trebuie finalizate) |
|  |  | Nu |¯| Da |¯| Dacă da, vă rugăm să descrieţi mai jos |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
|     Vă rugăm să reţineţi faptul că, pentru studiile clinice care implică adulţi cu incapacitate, minori sau femei care alăptează, nu se poate acorda niciun stimulent financiar sau de altă natură subiecţilor sau reprezentanţilor lor legali, cu excepţia compensării cheltuielilor sau a pierderilor de venituri direct legate de participarea la studiul clinic. Un mic simbol de apreciere nu este considerat un stimulent, dar trebuie să fie evaluat şi aprobat în mod explicit de CNBMDM (vezi, de asemenea, Eudralex vol. 10, Regulamentul (UE) nr. 536/2014 Întrebări şi Răspunsuri, Aprilie 2022, 9.1). |