

załącznik nr 1 do Zarządzenia nr 6/2025 Rektora UMB z dnia 17.01.2025 r.

Regulamin zwrotu kosztów uczestnikom eksperymentu medycznego, w tym badania klinicznego

§ 1. Cel Regulaminu

Celem regulaminu jest określenie zasad zwrotu kosztów poniesionych przez uczestników eksperymentu medycznego, realizowanego w Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku.

§ 2. Słowniczek

1. **Eksperyment medyczny** - eksperyment leczniczy i badawczy. Badanie kliniczne jest rodzajem eksperymentu medycznego.
2. **Uczestnik** - osoba będąca uczestnikiem eksperymentu medycznego.
3. **Koordinator badania lub osoba wyznaczona przez Głównego Badacza/Kierownika projektu, w ramach którego Eksperyment medyczny jest wykonywany** - członek zespołu badawczego odpowiedzialny za:
 - 1) przyjęcie wniosku o zwrot kosztów udziału w wizycie dla osób uczestniczących w eksperymencie medycznym, stanowiącego załącznik nr 1.1 do Regulaminu bądź na formularzu stosowanym w danym Eksperymencie medycznym,
 - 2) sprawdzenie kompletności wniosku o zwrot kosztów udziału w wizycie dla osób uczestniczących w Eksperymencie medycznym,
 - 3) przekazanie Uczestnikowi informacji dotyczących przetwarzania danych osobowych przy zwrocie kosztów udziału w Eksperymencie medycznym, w tym badaniu klinicznym, stanowiącej załącznik nr 1.3 do Regulaminu,
 - 3) przygotowanie listy zbiorczej Uczestników Eksperymentu medycznego uprawnionych do zwrotu kosztów udziału w wizytach, stanowiącej załącznik nr 1.2 do Regulaminu.

§ 3. Osoby uprawnione do ubiegania się o zwrot kosztów

Zwrot kosztów przysługuje Uczestnikom Eksperymentu medycznego, jeśli:

- 1) w formularzu świadomej zgody i informacji dla pacjenta Eksperymentu medycznego znajduje się informacja o przysługującym Uczestnikom prawie ubiegania się o zwrot

kosztów dojazdu na wizyty/noclegów lub innych kosztów związanych z uczestnictwem w Eksperymentach medycznych,

- 2) uczestniczyli w wizytach zaplanowanych w Eksperymentach medycznych,
- 3) budżet Eksperymentu medycznego przewiduje i określa wysokość takich kosztów oraz częstotliwość ich zwrotu.

§ 4. Rodzaje kosztów do zwrotu

Uczestnicy mogą ubiegać się o zwrot następujących kosztów, jeśli zostały one wskazane w formularzu świadomej zgody i informacji dla pacjenta:

- 1) koszty podróży (np. bilety komunikacji publicznej),
- 2) koszty dojazdu własnym środkiem transportu,
- 3) koszty noclegu,
- 4) inne koszty.

§ 5. Zasady zwrotu kosztów

1. Uczestnicy ubiegający się o zwrot kosztów są zobowiązani do złożenia wniosku o zwrot kosztów udziału w wizycie dla osób uczestniczących w Eksperymentach medycznych, na formularzu stosowanym w danym Eksperymentach medycznych, a w przypadku braku formularza, na wniosku, którego wzór zawarty jest w załączniku 1.1 do niniejszego Regulaminu.
2. Uczestnicy zobowiązani są do:
 - 1) wskazania we wniosku o zwrot kosztów udziału w wizycie dla osób uczestniczących w Eksperymentach medycznych informacji o kosztach związanych z dojazdem na wizytę własnym środkiem transportu, jeśli dotyczy,
 - 2) przedłożenia dokumentów potwierdzających poniesione koszty (np. bilety, faktury, paragony).
3. Koszty nieudokumentowane nie podlegają zwrotowi.
4. Wniosek o zwrot kosztów udziału w wizycie dla osób uczestniczących w Eksperymentach medycznych wraz z dokumentami potwierdzającymi poniesione koszty Uczestnik składa do Koordynatora badania.

5. Koordynator badania weryfikuje wniosek oraz załączniki pod względem zgodności z Eksperymentem medycznym oraz przygotowuje listę zbiorczą uczestników Eksperymentu medycznego uprawnionych do zwrotu kosztów udziału w wizytach.
6. Listę, o której mowa w ust. 3 podpisuje Koordynator badania, jako sporządzający oraz Główny Badacz/Kierownik projektu.
7. Koordynator przekazuje listę oraz wniosek o zwrot kosztów udziału w wizycie dla osób uczestniczących w Eksperymentie medycznym wraz z dokumentami potwierdzającymi poniesione koszty do jednostki administracyjnej zarządzającej Eksperymentem medycznym.
8. Pracownik zarządzający administracyjnie Eksperymentem medycznym weryfikuje listę oraz wniosek o zwrot kosztów udziału w wizycie dla osób uczestniczących w Eksperymentie medycznym wraz z załącznikami i po zaakceptowaniu listy pod względem merytorycznym przekazuje całość dokumentacji do jednostki organizacyjnej w Kwesturze UMB odpowiedzialnej za finansowe rozliczanie Eksperymentu medycznego.

§ 6. Wysokość i zasady zwrotu

1. Kwota zwrotu będzie ustalana na podstawie:
 - 1) biletów komunikacji publicznej,
 - 2) w przypadku korzystania z własnego samochodu -zgodnie z rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 25 marca 2002 r. w sprawie warunków ustalania oraz sposobu dokonywania zwrotu kosztów używania do celów służbowych samochodów osobowych, motocykli i motorowerów niebędących własnością pracodawcy, przy uwzględnieniu limitu określonego w formularzu świadomej zgody i informacji dla pacjenta,
 - 3) faktury za nocleg,
 - 4) faktury za inne koszty związane z udziałem w wizycie,jednak w wysokości nieprzekraczającej limitu określonego w formularzu świadomej zgody i informacji dla pacjenta.
2. Zwroty będą realizowane w formie przelewu na konto bankowe Uczestnika po zatwierdzeniu listy zbiorczej uczestników Eksperymentu medycznego uprawnionych do zwrotu kosztów udziału w wizytach.

3. Zwrot kosztów następuje w terminie do 20-go dnia następnego miesiąca po przedłożeniu przez Uczestnika dokumentów wskazanych w § 5 ust. 1 i 2.

§ 7. Postanowienia końcowe

Regulamin wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Rektor

prof. dr hab. Marcin Moniuszko