

Ahus – Refusjon av reiseutgifter og andre studierelaterte utgifter for pasienter som deltar i kliniske studier

1.0 Hensikt

Retningslinjen har til hensikt å beskrive fremgangsmåte for refusjon av reiseutgifter for pasienter som deltar i kliniske studier med forankring i Pasientreiseforskriften §7:

«En pasient har rett til dekning av reiseutgifter for å delta i forskning som kommer til erstatning for eller i tillegg til ordinær helsehjelp i godkjente kliniske studier som gjennomføres i helseforetakene.»

I tillegg beskriver retningslinjen fremgangsmåte for refusjon av andre studierelaterte utgifter.

2.0 Omfang

Retningslinjen omhandler refusjon av reiseutgifter og andre studierelaterte utgifter for pasienter som deltar i alle typer kliniske studier som er godkjent ved helseforetaket. Godkjenning av studien ved helseforetaket omfatter uttalelse fra personvernombudet etter innmelding av studien via eSkjema, i tillegg til gyldig REK godkjenning.

3.0 Arbeidsbeskrivelse

Dekning av reiseutgifter og andre studierelaterte utgifter skal beskrives i studiens informasjon- og samtykkeskriv slik at den enkelte pasient som studiedeltaker er informert om sine rettigheter til å få reiseutgifter for reise til og fra studiespesifikke vitser og undersøkelser dekket, tillegg til eventuelle andre studierelaterte utgifter tilknyttet studiespesifikke vitser.

3.1 Refusjon av reiseutgifter via Pasientreiser

Som hovedregel skal Pasientreiser brukes som første instans for dekning av studiedeltakers reiseutgifter i forbindelse med deltakelse i alle typer kliniske studier. Skjema med nødvendig dokumentasjon til Pasientreiser må sendes innen 6 måneder etter at reisen ble foretatt for å bli refundert.

- Pasientreiser dekker reiseutgifter uavhengig av om studiepasienten er registrert i DIPS/elektronisk pasientjournal eller ikke.
- Pasientreiser krever ikke oppmøtebekreftelse på saker der pasienter reiser til kliniske studier.
- Pasientreiser dekker utgifter til alle kliniske studier, også studier som ikke involverer en utprøving eller intervensjon. Forutsetningen er at studien må være godkjent i REK, og at REK nummer for studien oppgis i søknadsskjema for refusjon slik at pasientreiser kan søke opp studien der.

I søknad om refusjon av reise via Pasientreiser må det vises til at studiepasienten deltar i en klinisk studie med godkjent REK nummer. REK nummer må oppgis i papirskjema under punkt 3 – Begrunnelser eller annen informasjon. Reiseregningsskjema er tilgjengelig på [Søk om dekning av reise med papirskjema - helsenorge.no](https://www.helsenorge.no), og som vedlegg til denne rutinen.

Dersom søknaden leveres elektronisk på Helsenorge.no må det lastes opp dokumentasjon på at pasienten deltar i en klinisk studie med godkjent REK nummer. Vedlagt til rutinen er mal for dokumentasjon.

Pasientreiser dekker reiseutgifter med et fast beløp per kilometer, uavhengig av hvilket transportmiddel som benyttes og basert på korteste reisevei. Reiseutgifter som ikke dekkes av Pasientreiser:

- Egenandel for pasienter som ikke har frikort.
- Reiser under 10 km med mindre behandleren dokumenterer at det var nødvendig å benytte privat bil eller drosje av helsemessige årsaker
- Reiser innenfor en takstzone for offentlig transport uavhengig av transportmiddel

3.2 Refusjon av reiseutgifter eller andre studierelaterte utgifter utenom Pasientreiser

Reiseutgifter, eller andre utgifter knyttet til studiedeltakelse, som av ulike grunner ikke dekkes av Pasientreiser kan dekkes av finansieringsmidler for den kliniske studien. Slike utgifter kan være egenandel, reiseutgifter som ikke blir refundert, ved eksempelvis større utgifter til kollektivreise eller parkering, studierelaterte utgifter/utlegg tilknyttet kost og losji etc.

3.2.1 Kliniske oppdragsstudier

Refusjon av studierelaterte reiseutgifter eller andre studierelaterte utgifter som ikke dekkes av Pasientreiser må avklares i den enkelte studie i samråd mellom Inven2, helseforetaket og sponsor. Hva som dekkes og fremgangsmåte for å få utgiftene refundert fra sponsor skal beskrives i studieavtalen mellom industri og sykehus. Skjemaet «Refusjon av utlegg for studiedeltakere» fra Inven2 skal benyttes for denne typen refusjoner. Skjemaet er vedlagt denne rutinen, og sendes også prosjektleder/utprøver i forbindelse med oppstart av studien. Reisekostnader og eventuelle andre kostnader for den enkelte studiedeltaker må avklares med sponsor i forkant av utlegget og dokumenteres ved innsendelse til Inven2. Dokumentasjon på at sponsor har godkjent kostnadene og originale kvitteringer må vedlegges skjemaet.

Skjema med nødvendig dokumentasjon må sendes Inven2 innen 6 måneder etter at reisen ble foretatt for å bli refundert.

3.2.2 Forskerinitierte- og bidragsstudier

I forskerinitierte- og bidragsstudier kan studierelaterte reiseutgifter eller andre studierelaterte utgifter som ikke dekkes av Pasientreiser dekkes av eksterne forskningsmidler for studien dersom utgiftene er knyttet til en studiespesifikk visitt eller undersøkelse. Dette må avklares med prosjektleder/utprøver i den enkelte studie.

Skjemaet «Refusjon av utlegg for studiedeltakere» fra Avdeling for forskningsstøtte skal benyttes for denne typen refusjoner. Refusjonsskjema, som er vedlagt denne rutinen, leveres til ansvarlig studielege eller studiesykepleier som må attestere skjema og sende videre til Avdeling for forskningsstøtte v/Anna Kalis (anna.kalis@ahus.no) for utbetaling. Originale kvitteringer for reisen må vedlegges skjemaet.

Skjema må sendes innen 6 måneder etter at reisen ble foretatt for å bli refundert.

4.0 Relaterte dokumenter

ID36374 Ahus - Regnskapsføring og bruk av helseforetakets inntekter fra innovasjoner og kliniske oppdragsstudier

5.0 Vedlegg

- Inven2 – Skjema for refusjon av utlegg for studiedeltakere. Gjelder for utlegg som ikke kan refunderes gjennom Pasientreiser i kliniske oppdragsstudier.

- Ahus – Skjema for refusjon av utlegg for studiedeltakere. Gjelder for utlegg som ikke kan refunderes gjennom Pasientreiser i kliniske bidrag- og forskerinitierte studier.
- Pasientreiser – Reiseregningsskjema
- Ahus – Dokumentasjon på deltagelse i godkjent klinisk studie

6.0 Grunnlagsinformasjon

6.1 Grunnlagsdokumenter

[Pasientreiseforskriften](#)

6.2 Definisjoner

Kliniske studier omfatter inklusjon av pasienter, og innebærer at pasienten deltar i klinisk forskning som kommer til erstatning for eller i tillegg til ordinær helsehjelp.

NorCRIN definisjon:

Det finnes to hovedtyper kliniske studier, kliniske observasjonsstudier og kliniske utprøvningsstudier (clinical trials) og kombinasjoner av disse. Kliniske utprøvningsstudier er studier på mennesker med hovedmål å evaluere sikkerhet og effekt av farmakologiske og ikke-farmakologiske intervensjoner til bruk som forebygging, behandling, diagnostikk eller for å lindre symptomer på en sykdom/evaluere nye. I dette inngår sammenliknende effektstudier, som evaluering av diagnostiske metoder, etablerte legemidler eller effektivisering av prosesser og behandlingsrutiner.

Ahus definisjon:

- Forskerinitierte- og bidrags studier innebærer at sykehuset er sponsor og ivaretar sponsoransvaret for studien.
- Kliniske oppdragsstudier innebærer at industri/firma er sponsor og ivaretar sponsoransvaret for studien.