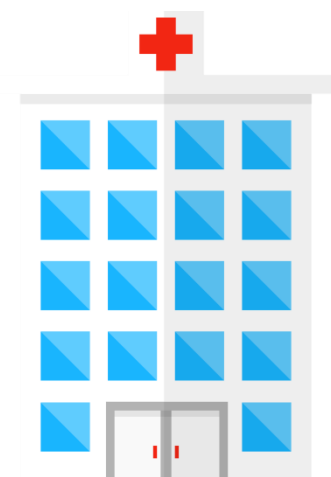


Veileder for kontrakter, avtaler og økonomihåndtering i forskningsprosjekter, kliniske forsker-initierte studier og kliniske oppdrags- og bidragsstudier ved Akershus universitetssykehus



Hensikt og omfang

Hensikten med denne veilederen er å beskrive håndtering av kontrakter, avtaler og økonomi i forskningsprosjekter og kliniske studier, med formål om å gi en god og beskrivende oversikt.

Veilederen gjelder for alle forskningsprosjekter og kliniske studier (forskerinitierte-, bidrags- og oppdragsstudier) hvor Forskningsstøtteavdeling, Forskning- og Innovasjonsdivisjonen (FID) er involvert i økonomihåndtering av studiene, i samarbeid med Regnskapsavdelingen, Enhet for økonomi og finans.

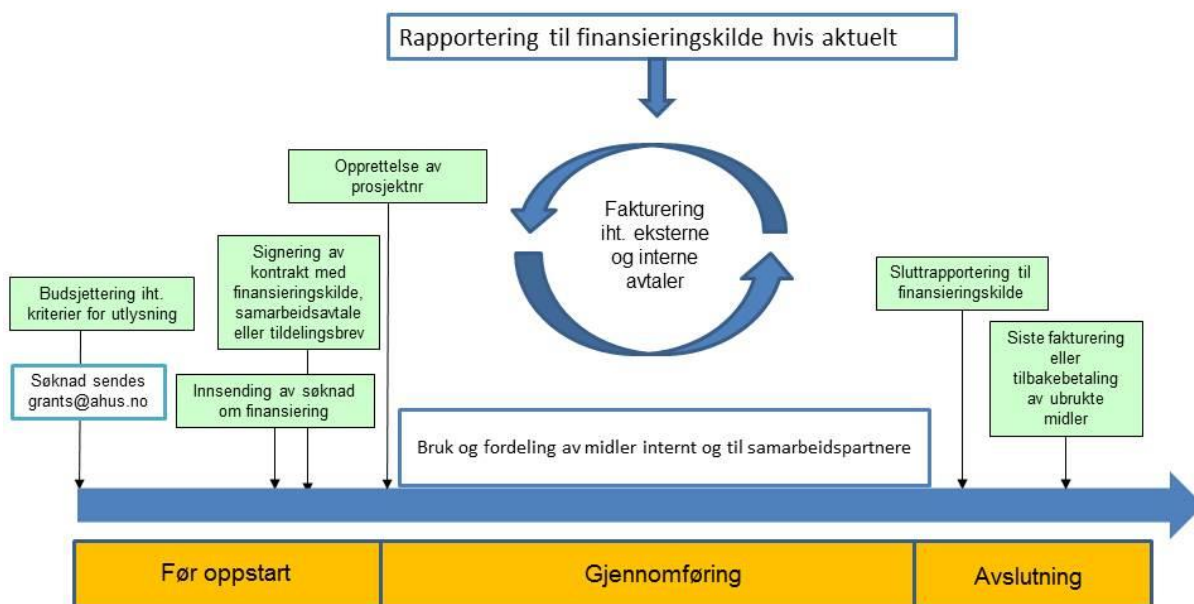
Forskningsprosjekter og studier som dekkes av veilederen er:

- Forskningsprosjekter med ekstern finansiering (f.e. med finansiering fra Forskningsrådet, Kreftforeningen, Stiftelsen Dam, osv.)
- Kliniske oppdragsstudier som er initiert av et firma, hvor firmaet ivaretar sponsoransvaret for studien, og hvor Inven2 er involvert
- Kliniske forsker-initierte studier som er initiert av forsker/akademia, og hvor sykehuset ivaretar sponsoransvaret for studien
- Bidragsstudier som er initiert av forsker/akademia, hvor sykehuset ivaretar sponsoransvaret for studien, et firma bidrar med delfinansiering/økonomisk støtte, og hvor Inven2 er involvert

Veilederen består av en illustrert oversikt over økonomihåndteringen, utdypende forklaring til punktene i illustrasjonen, og kontaktinformasjon.

Veiledning til økonomihåndtering

Forskningsprosjekter og kliniske forsker-initierte studier



Kontaktinformasjon

Forskningsstøtteavdeling, Forskning- og innovasjonsdivisjon (FID)

- Koordinator for kliniske studier, Marie Skovli Pettersen, Marie.Skovli.Pettersen@ahus.no, Tlf. 67 96 86 90
- Rådgiver økonomi, Anna Kalis, Anna.Kalis@ahus.no, Tlf. 67 96 87 13
- Rådgiver økonomi, Reidun Skårerhøgda, Reidun.skarerhogda@ahus.no, Tlf. 67 96 87 20

Budsjettering

Søknader til eksterne finansieringskilder skal inneholde budsjett. Prosjektleder kan få hjelp til budsjettering ved henvendelse til grants@ahus.no. Mer informasjon om tilbudet finnes [her](#). Der det er mulig skal det også søkes om midler til dekningsbidraget som utgjør 15 % av totale prosjektkostnader.

I budsjettet skal det blant annet inkluderes:

- Vitenskapelige stillinger (post doc, PhD, forsker) og evt. støttepersonell

- Monitorering
- eCRF
- Datahåndtering
- Apotekskostnader
- Biobank
- Lab, patologi, radiologi, andre u.s
- Legemiddelansvarforsikring
- Generelle driftsmidler

Tildelingsbrev/signering av kontrakt

Ved tildeling av midler sender finansieringskilde ut tildelingsbrev eller kontrakt til signering. I avtalen skal det inkluderes informasjon om budsjett og faktureringsdetaljer, dvs. fakturaadresse til finansieringskilde, referanse som skal påføres faktura og hyppighet for fakturering.

Kontrakten skal signeres i henhold til gjeldende fullmaktsstruktur ved Ahus.

Hvis det er samarbeidspartnere i prosjektet så skal det også utarbeides og signeres [samarbeidsavtaler](#) på dette tidspunktet. I samarbeidsavtalen er det viktig å inkludere informasjon om kostnadssted og prosjektnummer slik at faktura fra samarbeidspartner kommer rett sted.

Alle avtaler skal kvalitetssikres av jurister før signering. Avtaleutkastet sendes til: (R) Forskning kontrakter forskningkontrakter@ahus.no

Opprettelse av prosjektnummer

Prosjektleder oversender kopi av signert kontrakt eller tildelingsbrev til Forskningsstøtteavdeling v/ Reidun Skårerhøgda, som sørger for opprettelse av prosjektnummer på kostnadssted 90. Prosjektleder mottar en epost fra regnskapsavdeling når prosjektnummer er klar til bruk.

Fakturering

Forskningsstøtteavdeling v/ Anna Kalis bistår med fakturering til finansieringskilde i henhold til avtale/tildelingsbrev. Midlene settes inn på opprettet prosjektnummer på kostnadssted 90.

Ved forsker-initierte kliniske studier hvor det er fakturering per inkludert pasient er det viktig at prosjektleder informerer Forskningsstøtteavdeling v/Anna Kalis om hvor mange pasienter det kan faktureres for.

Noen finansieringskilder, som Helse Sør-Øst eller Forskningsrådet overfører midler direkte til sykehuset og fakturering er ikke nødvendig.

Bruk og fordeling av midler

Bruk og fordeling av midler kan være for eksempel:

- **Inngående fakturaer – fra samarbeidspartnere**
Fakturaer må være adressert og sendt til: *Akershus universitetssykehus*
For faktura i EHF format benyttes Ahus organisasjonsnummer: 983971636
Dersom EHF faktura ikke kan benyttes så kan faktura sendes som PDF til regnskapspost@ahus.no
Faktura må være merket med kostnadssted og prosjektnummer.

- **Inngående fakturaer – kjøp av varer og tjenester (bruk av bestillingssystem og avtaler)**
Bestillinger håndteres av forskningsstøtte personell/koordinatorer i klinikk/divisjon, men ved spørsmål tilknyttet bestillinger ta kontakt med Forskningsstøtteavdeling v/ Reidun Skårerhøgda.
Faktura må være merket med bestillingsnummer (evt. kostnadssted og prosjektnummer).
- **Refusjon av utgifter – reiseregninger**
Ansatt kan selv registrere dette i personalportalen, men ved refusjon til andre utenom Ahus kan Forskningsstøtteavdeling v/Anna Kalis ivareta dette.
- **Ansettelse i prosjektet**
Ta kontakt med Forskningsstøtteavdeling v/Nina Viksløkken Ødegaard for hjelp med ansettelser i prosjektet
- **Frikjøp**
Frikjøp i % av en stilling skal settes opp med fast månedlig fakturering. Ved frikjøp av enkelttimer som samlet ikke utgjør mer enn 5 % av en fast stilling kan frikjøpsskjema for timefrikjøp benyttes. For å sette opp fakturering ta kontakt med Forskningsstøtteavdeling v/ Reidun Skårerhøgda
- **Honorarutbetaling**
Ta kontakt med Forskningsstøtteavdeling v/Anna Kalis for hjelp med honorarutbetaling.

Rapportering

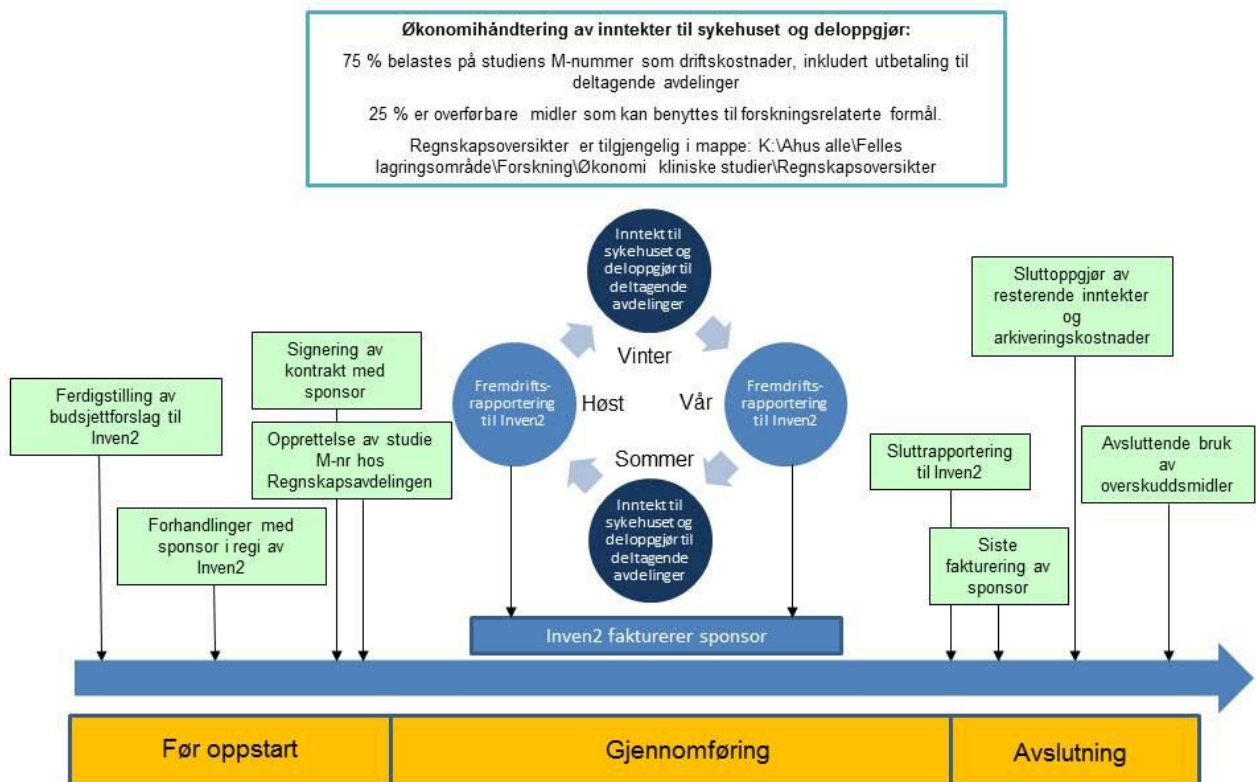
Forskningsstøtteavdeling kan bistå ved regnskapsrapportering både underveis i prosjektet og ved sluttrapportering.

Tilbakebetaling av midler/overforbruk

Hvis det er ubrukte midler ved prosjektslutt så kan finansieringskilde kreve tilbakebetaling av ubrukte midler.

Ved overforbruk må prosjektleder avklare med sin avdeling hvordan underskuddet skal dekkes.

Kliniske oppdragsstudier med involvering av Inven2



Kontaktinformasjon

Forskningsstøtteavdeling, Forskning- og innovasjonsdivisjon (FID)

Koordinator for kliniske studier, Anne Kristine Øvre, aoevre@ahus.no, Tlf. 67 96 86 90

Controlling avdeling, Økonomidivisjon

Controller, Uzma Akram, Uzma.Akram@ahus.no, Tlf. 481 39 197

Ferdigstilling av budsjettforslag til Inven2

Inven2 utarbeider en studiespesifikk budsjettmal som sendes utprøver med kopi til koordinator for kliniske studier. Studien får et unikt M-nummer som genereres av Inven2. Budsjettet for studien utarbeides av koordinatorene for kliniske studier i samråd med utprøver. Følgende kostnader skal innarbeides i budsjettet:

- Tidsbruk for studielege(r) og studiesykepleier(e) og annet studiepersonell per pasient per visitt. Visittkostnadene beregnes etter fastsatte timespriser fra Inven2.
- Prosedyrekostnader og andre tellekostnader som ikke er inkludert i visittprisene eller kan forekomme utenom planlagte visitter, f.eks. oppfølging av Serious Adverse Events, ikke-planlagte visitter, m.m.
- Kostnader for bistand fra serviceavdelinger ved sykehuset (f.eks. bildediagnostikk, patologi, lab)

Forespørsler og internavtaler til serviceavdelinger

Utprøver må vurdere involvering av serviceavdelinger for å ivareta alle undersøkelser i studieprotokoll. Ved involvering av serviceavdelinger må forespørsler utarbeides og sendes kontaktperson i den enkelte avdeling. Etablerte forespørselsskjema og standardiserte prislister benyttes. Ved aksept på forespørsel opprettes en internavtale for samarbeid i studien. Internavtalen inneholder avtalt pris for utføring av undersøkelser og informasjon om fakturering.

Forhandlinger med sponsor i regi av Inven2

Budsjettforslaget sendes Inven2 som forhandler budsjettet med sponsor i samarbeid med utprøver og koordinator for kliniske studier ved Ahus.

Signering av kontrakt med sponsor og opprettelse av framdriftsrapport

Ved signering av kontrakt etableres en forpliktende avtale om gjennomføring av studien mellom sponsor og Ahus. Fremforhandlet budsjett inngår i kontrakten med sponsor. Kontrakt skal signeres av utprøver, avdelingsleder, evt. divisjons/klinikkdirektør dersom avdelingsleder er utprøver, og Forskning- og innovasjonsdirektør. Budsjettet speiles også i en framdriftsrapport for studien, som utgjør fakturagrunnlaget for sponsors betaling av utført studieaktivitet ved sykehuset.

Opprettelse av prosjekt M-nr hos Regnskapsavdelingen

Etter at kontrakten med sponsor er signert starter økonomioppfølging av studien hos Inven2 og ved regnskapsavdelingen ved Ahus. Regnskapsavdelingen oppretter et M-nr. for studien under Klinikk/Divisjon/Avdelingens koststed. M-nummeret er det samme som er generert for studien i Inven2 sine systemer.

Fremdriftsrapportering til Inven2

En gang per høst og vår, i mars og oktober, vil Inven2 be om framdriftsrapport fra utprøver. Utprøver skal levere utfylt fremdriftsrapportering til Inven2 innen oppgitt frist. Det er viktig at aktivitet gjort av deltagende avdelinger registreres i framdriftsrapporten slik at avdelingen mottar inntektene iht. internavtale. Inven2 fakturerer sponsor basert på utført studieaktivitet.

Inntekt til sykehuset og deloppgjør til deltagende avdelinger

I slutten av januar og i begynnelsen av juli hvert år mottas studieinntektene fra Inven2. 75 % av studieinntekten belastes på studiens M-nr. som driftskostnader. Økonomienheten sørger for en fordeling av inntektene til alle deltagende avdelinger i den enkelte studie etter en deloppgjørsoversikt fra Inven2. Resterende 25 % av studieinntekten regnes som et overskudd på studien, og føres på prosjektnummer 310908. Controller har utarbeidet [regnskapsoversikter](#) som viser saldo på studiens M-nr. og prosjektnummer 310908, og som oppdateres hvert tertial.

Bruk av overskuddsmidler

Prosjektnummer 310908 skal benyttes av avdelingen for å belaste forskningskostnader. Samlede årlige overskuddsmidler må planlegges og benyttes til forskningsformål innen rimelig tid. Avdelingsleder disponerer, planlegger og godkjenner bruk av midlene. Økonomidivisjonen vil monitorere nivå på overskudd og bidra til å legge planer for disponering av midlene.

Sluttrapportering til Inven2

Når studien skal avsluttes sendes en siste fremdriftsrapportering til Inven2, hvor resterende studieaktivitet rapporteres i tillegg til eventuelle kostnader for arkivering.

Siste fakturering av sponsor

Inven2 slutfakturerer sponsor, og registrerer studien som avsluttet i sine regnskapssystemer.

Relevante dokumenter

- «Regnskapsføring og bruk av helseforetakets inntekter fra innovasjoner og kliniske oppdragsstudier», ID 36374 – EQS
- «Dekningsbidrag ved særskilt finansiering», ID 32281 - EQS
- «Fullmakter ved Akershus Universitetssykehus», ID 8238 – EQS
- «Samarbeidsavtale mal for forskningsprosjekter», ID 35789 – EQS
- «Timeliste for frikjøp/kostnader knyttet til prosjekter, ID 15679 - EQS
- «Sjekkliste for kvalitets- og forskningsprosjekter», vedlegg til EQS rutine ID: 15673
- «Rutine og veileder for Forespørsler til serviceavdelinger i kliniske studier», ID 32916 – EQS
- «Skjema for forespørsler til serviceavdelinger i forskerinitierte kliniske studier», ID 34807 – EQS
- «Skjema for forespørsler til serviceavdelinger i oppdragsstudier», ID 32917 – EQS