

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

Dokumentadministrator: Anna Kalis  
Godkjent av: Øystein Mæland

Gyldig fra: 14.06.2021  
Revisjonsfrist: 14.06.2023

Revisjon: 2.3  
ID: 36374

## 1.0 Hensikt

Retningslinjen har til hensikt å sikre forutsigbare vilkår for håndtering av inntekter og kostnader knyttet til kommersielt samarbeid med industri om henholdsvis innovasjoner og kliniske oppdragsstudier. Tidligere ordning med etablering av overførbare fond hos Inven2, er ikke lenger tillatt.

## 2.0 Omfang

Retningslinjen omhandler alle nye inntekter i pågående og nye kliniske oppdragsstudier og innovasjoner fra og med 1.1.2019. Den særskilte ordningen med avvikling av tidligere forskingsfond hos Inven2 og innfasing av fondsmidler til Ahus fra 1.1.2019 håndteres etter regler beskrevet i retningslinjen Ahus - Regnskapsføring og bruk av midler fra overførte Inven2 fond (EQS ID 32440), og dekkes ikke av denne retningslinjen

## 3.1 Arbeidsbeskrivelse/ Handling

### 3.2 Kliniske oppdragsstudier

Før oppstart av en studie skal det foreligge et budsjett for hele studieperioden. For kliniske oppdragsstudier vil Inven2 utarbeide en budsjettmal som sendes prosjektleder med koordinatorene for kliniske studier, i avdeling for forskningsstøtte, Forskning- og innovasjonsdivisjon(FID) på kopi. Budsjettet for studien utarbeides i samarbeid med koordinatorene for kliniske studier, som bistår prosjektleder med estimering av kostnader og innfylling i budsjettmalen for studien.

Følgende kostnader skal innarbeides i budsjettet

1. Alle kostnader i utførende avdeling inklusive lønnskostnader for alle som er involvert. For kliniske oppdragsstudier vil det i budsjettmalen estimeres tidsbruk for studielege(r) og studiesykepleier(e) og annet studiepersonell basert på fastsatte timespriser fra Inven2. Visittkostnadene basert på tidsbruk for studiepersonell settes opp per pasient per visitt, og avhenger av hvilken oppfølging studiepasienten skal ha ved de ulike visittene,
2. Prosedyrekostnader og andre tellekostnader som ikke er inkludert i visittprisene eller kan forekomme utenom planlagte visitter, f.eks oppfølging av Serious Adverse Events, uplanlagte visitter, m. m.
3. Kostnader for bistand fra andre enheter fra sykehuset (f.eks bildediagnostikk, patologi, lab)
4. Studiene skal normalt budsjetteres i 0 eller med et positivt

resultat

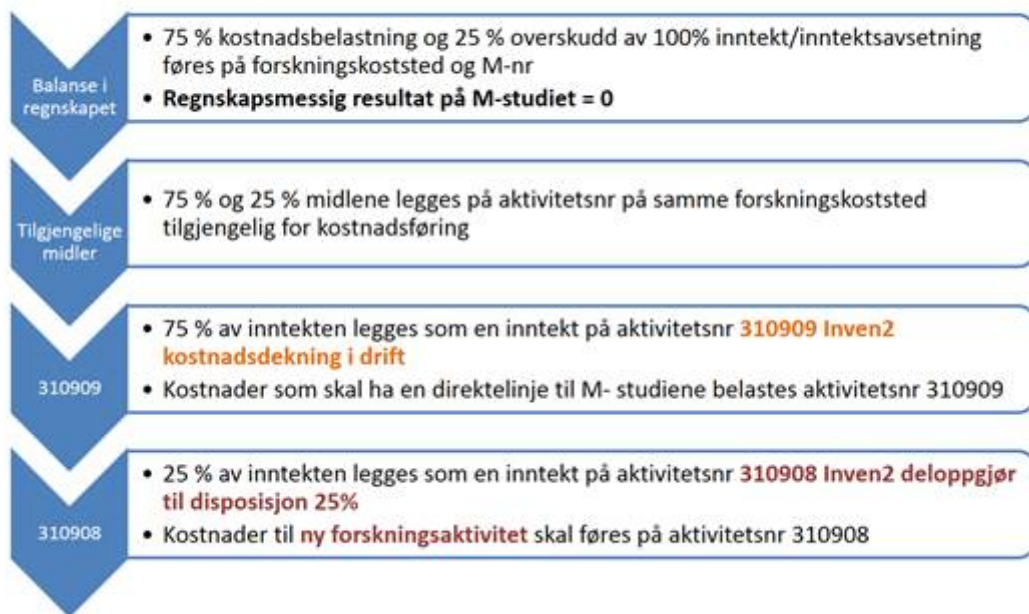
Håndtering av inntekter og belastning av kostnader:

1. Avdelingene har et eget forskningskostnadssted hvor inntekter fra kliniske oppdragsstudier blir regnskapsført.
2. Regnskapsavdelingen oppretter et prosjektnummer på studien som samsvarer med det nummeret som brukes av Inven2 på Klinik/Divisjon/Avdelingens kostnadssted (Mxxxxx).
3. Både Økonomiavdelingen og Forskningsstøtteavdelingen vil kunne ta ut økonomistatus på studiens prosjektnummer. Det er også mulig å sjekke saldo i QlikLis ved å søke på studiens M-nummer. Regnskapsoversikter for M-prosjektnummer er tilgjengelige på <K:\Ahus alle\Felles lagringsområde\Forskning\Økonomi kliniske studier\Regnskapsoversikter>
4. Prosjektleder ved Ahus leverer utfylt fremdriftsrapportering til Inven2 to ganger i året, hvor Inven2 utarbeider et fakturagrunnlag til industrien/sponsor basert på utført studieaktivitet.
5. Inven2 fakturerer industrien/sponsor for utført studieaktivitet fra sykehuset
6. To ganger i året gjøres det en avregning/deloppgjør mot Inven2. Dette skjer i begynnelsen av januar og i begynnelsen av juli hvert år. Da overføres inntekten i studien fra Inven2 til Ahus med saldo pr 31. desember og 30. juni. Utover deloppgjørene benyttes øvrige måneder mva terminoppgaver og porteføljerapporter som grunnlag for å gjøre avsetninger på inntekt, 75 % kostnadsbelastning og 25 % overskudd
7. Koordinatorene for kliniske studier kvalitetssikrer utbetaling til deltakende avdelinger basert på inngåtte internavtaler. Prosjektleder må sikre at all rapportert aktivitet gjort av deltagende avdeling

- registreres i fremdriftsrapporteringen. Controller for FID sørger for overføring av midler til deltakende avdelingers kostnadssted.
8. Når deloppgjøret fra Inven2 kommer, bokføres 100 % av inntekten til studieansvarlig enhet på forskningskoststedet. Det har vist seg komplisert å få belastet detaljerte faktiske kostnader på de kliniske studiene og det er derfor besluttet at kostnader på studien til enhver tid skal utgjøre 75 % av de totale inntektene på hvert enkelt prosjektnummer. Derfor bokføres det samtidig med inntektsføringen kostnader som utgjør 75 % kostnadsbelastning og 25 % overskudd på det samme forskningskoststedet. Regnskapsmessig resultat på prosjektnummeret blir dermed i balanse. Det er controller for FID som sørger for at denne kostnadsbelastningen blir ført samtidig med inntektsføringen.
  9. Samtidig gjøres det en føring i regnskapet på samme forskningskoststed som legger 75 % kostnadsdekning og 25 % overskudd tilgjengelig som en inntekt på aktivitetsnr **310909 Inven2 kostnadsdekning i drift** og aktivitetsnr **310908 Inven2 deloppgjør til disposisjon 25 %**.
  10. Det er ikke anledning til å føre kostnader direkte på prosjektnr for M-studien.
  11. Forskningskostnader som skal ha en direktelinje til M-studiene belastes aktivitetsnr 310909 **samme år som inntekten føres**.
  12. Resterende 25 % av inntektene fra Inven2 regnes som et overskudd på studien. Samlede årlige overskuddsmidler må planlegges og benyttes til nye forskningsformål **innen rimelig tid**. Kostnader til ny forskningsaktivitet skal føres på aktivitetsnr 310908.
  13. Avdelingsleder disponerer, planlegger og godkjenner bruk av midlene. Controllerenheten vil monitorere nivå på overskudd og bidra til å legge planer for disponering av midlene.
  14. Deltagende enheter får sin inntekt basert på utført aktivitet per pasient i den enkelte studie som rapportert inn av prosjektleder i forbindelse med fremdriftsrapportering til Inven2. Deltagende enheter får 100 % inntektsføring på respektive forskningskoststed og prosjektnr 000000. Det føres ikke 75 % kostnadsbelastning og 25 % overskudd av inntekten til deltagende enheter. Det er mulig å legge inntekten fra de kliniske studiene på et eget kostnadssted slik at man kan vurdere om inntekten overstiger faktiske kostnader og bruke en eventuell differanse til forskningsrelatert aktivitet. Deltagende enheter har mulighet til å benytte aktivitetsnr 310909 til å føre slike forskningsrelaterte kostnader for enklere å kunne skille ut kostnader.

Figur som illustrerer regnskapsføring av Inven2 midler:

## REGNSKAPSFØRING AV INVEN2 MIDLER – STUDIEANSVARLIG ENHET



### 3.3 Innovasjonsinntekter

Ahus har en rammeavtale med Inven2 som Technology Transfer Office (TTO) for sikring av intellektuelle rettigheter og kommersialisering/ næringsutvikling av oppfinnelser. Rammeavtalen regulerer at Inven2 har rett til 1/3 av alle nettoinntekter fra kommersialisering. Rammeavtalen angir ikke fordeling av inntekter utover andel til Inven2. I arbeidstakeroppfinnelsesloven er det anført at oppfinner skal få rimelig godtgjøring for at arbeidsgiver overtar rettigheter til oppfinnelsen og Inven2 legger "3-delingsprinsippet" til grunn: 1/3 til TTO, 1/3 til oppfinner og 1/3 til arbeidsgiver. Dette legges til grunn for intern fordeling av inntekter fra innovasjonsløp.

Innovasjonsgevinst inntektsføres som vanlig og er ikke mulig å sette i fond som overføres til annet år.

Ahus vil fordele sin tredjedel av totale innovasjonsgevinst iht følgende prinsipper

- I case der årlig tredjedel til Ahus er  $\leq 10$  millioner NOK: 50/50 deling mellom sentral enhet (FID) og avdelingen/ avdelingene som har produsert oppfinnelsen
- I case med årlig tredjedel til Ahus  $> 10$  millioner NOK: Sykehusledelsen forvalter midler over 10 mill/ år, men med oppfølgingsansvar for Økonomi som skal involvere FID og avdelingen/ avdelingene som har produsert oppfinnelsen slik at forskning og innovasjon ved Ahus styrkes

Det legges til grunn at det ved etablering av innovasjonspolicy på Ahus ses nærmere på fordelingen av arbeidsgivers innovasjonsinntekter (1/3).

#### 4.0 Relaterte dokumenter

ID 32440 Ahus - Regnskapsføring og bruk av midler fra overførte Inven2 fond.

#### 6.2 Definisjoner

Med Ahus' innovasjonsinntekter menes sykehusets andel av netto overskudd fra innovasjoner som foretaket skal disponere.

Med kliniske oppdragsstudier menes her oppdrag fra kommersiell partner, vanligvis legemiddelindustrien, der industrien eier protokollen for studien, ivaretar sponsoransvaret, beholder rettighetene til resultatene fra studien og samtidig fullfinansiere studien. Dersom kommersielle partnere yter økonomisk bidrag (dvs. delfinansiering) til gjennomføring av studier håndteres inntektene etter denne retningslinjen når bidraget er forhandlet frem av Inven2, med de tilpasninger som følger av budsjetteringen av disse studiene.

#### Relaterte dokumenter:

 [Ahus - Regnskapsføring og bruk av midler fra overførte Inven2 fond](#)

#### Relaterte vedlegg:

 [Regnskapsføring og bruk av inntekter fra kliniske studier - grafisk fremstilling](#)