

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

Dokumentadministrator: Anna Kalis  
Godkjent av: Øystein Mæland

Gyldig fra: 13.01.2020  
Revisjonsfrist: 12.01.2022

Revisjon: 2.0  
ID: 36374

---

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

#### 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 forskningsfond 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

Avgrensning: Innovatørens personlige inntektsandel og Inven2s inntektsandel av innovasjonen omhandles ikke av dette.

#### 3.0 Arbeidsbeskrivelse/ Handling

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 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

- 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,
- 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.
- Kostnader for bistand fra andre enheter fra sykehuset (f.eks diagnostikk, patologi, lab)
- Studiene skal normalt budsjetteres i 0 eller med et positivt resultat

Håndtering av inntekter og belastning av kostnader:

- Regnskapsavdeling oppretter et prosjektnummer på studien/innovasjonen som samsvarer med det nummeret som brukes av Inven2 på Klinik/Divisjon/Avdelingens koststed (Mxxxxx)
- Både økonomi og Avdeling for forskningsstøtte vil kunne ta ut økonomistatus på studiens prosjektnummer. Det er også mulig å sjekke saldo i QlikLis ved å søke på studiens M-nummer.
- Prosjektleder ved Ahus leverer utfylt fremdriftsrapportering til Inven2 to ganger i året, hvor Inven2 utarbeider et fakturagrunnlag til industrien/sponsor basert på utført studieaktivitet.
- Inven2 fakturerer industrien/sponsor for utført studieaktivitet fra sykehuset
- To ganger i året gjøres det en avregning/deloppgjør mot Inven2. Dette skjer i slutten av januar og i begynnelsen av juli hvert år. Da overføres inntekten i studien fra Inven2 til Ahus med saldo pr 30. juni og 31. desember. Koordinatorene for kliniske studier kvalitetssikrer utbetaling til deltakende avdelinger basert på inngåtte internavtaler. Prosjektleder må sikre at all rapportert aktivitet gjort av deltakende avdeling registreres i fremdriftsrapporteringen. Controller sørger for overføring av midler til deltakende avdelingens kostnadssted.

- Når deloppgjøret fra Inven2 kommer, skal det også gjøres en kostnadsbelastning på M-numrene. 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. Det er controller som sørger for at denne kostnadsbelastningen blir korrekt.
- Controller sørger også for, at både beløpene overførte til deltakende avdelinger og andre studierelaterte kostnader som er belastet på M-nummer, blir inkludert i de 75% som belastes på prosjektnummer.
- Resterende 25% av inntektene fra Inven2 regnes som et overskudd på studien. Dette er overførbare midler så lenge studiet pågår og avsluttes i regnskapssystemet når prosjektleder har sendt sluttmelding til REK. I løpet av det samme året må overskuddet på den kliniske studien brukes opp til forskningsrelaterte aktiviteter. Når året er omme vil midlene ikke lenger være tilgjengelig..
- Deltagende avdelinger får sin inntekt basert på utført aktivitet per pasient i den enkelte studie rapportert inn av prosjektleder i fremdriftsrapportering til Inven2. 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.
- Overskuddet for den ansvarlige studieavdelingen skal brukes til forskningsrelaterte formål.

**Det er et unntak i forhold til praksisen som er skissert ovenfor:** ved større innovasjonsinntekter (over 1 mill. kr) så vil det kunne legges opp et internt fond etter en vurdering av økonomi og forskning i hvert enkelt tilfelle. Disse inntektene føres i så fall sentralt i Ahus sitt regnskap og midlene i de kommende årene budsjettets og forbrukes på samme måte som beskrevet i rutinen Ahus - Regnskapsføring og bruk av midler fra overførte Inven2 fond.

#### 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 fullfinansierer 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](#)