

 HELSE FØRDE Organisasjon Forskning og innovasjon Prosedyrar for forskning	Kliniske oppdragsstudiar – Rutinar for økonomi-oppfølgjing		Dokument-id: D26997		
			Prosedyre		
	Utarbeidd av Anne Solveig Tråseth		Versjon 2.00	Gyldig frå 03.06.2025	Rev. innan 03.06.2027
		Godkjent av Kleiven, Anne Kristin	EK-ansvarleg Tråseth, Anne Solveig		

1 Føremål og omfang

Retningslinja har til hensikt å sikre lik og føreseieleg handtering av økonomi (inntekter og kostnader) knytt til samarbeid med legemiddelindustri eller andre bedrifter om kliniske oppdragsstudiar.

Retningslinja omhandlar alle nye inntekter i pågåande og nye kliniske oppdragsstudiar frå og med 1.1.2023.

2 Framgangsmåte

Budsjett for kliniske behandlingsstudiar:

Før ein studie startar, skal det vere laga eit budsjett for heile studieperioden. Det er hovudutprøver (den ansvarlege legen ved sjukehuset) som har ansvar for dette.

Når det er bestemt at Helse Førde skal vere med i ein oppdragsstudie skal studien meldast til regional forskingsstøtte. Dei kan hjelpe til med å laga budsjettet. Send epost til kliniske_studier@helse-vest.no.

Koordinator for kliniske studiar i Helse Førde hjelper hovudutprøvar med budsjettet, i samarbeid med regional forskingsstøtte. Du kan kontakte koordinator for kliniske studiar på: kliniske.studier@helse-forde.no.

For industristudiar skal sponsor¹ eller CRO² melde inn prosjektet via [eStudie \(ihelse.net\)](https://ihelse.net), eller sende epost til kliniske_studier@helse-vest.no.

Forhandling av budsjett

Regional forskingsstøtte forhandler budsjettet med sponsor/CRO. Dei brukar informasjon frå forskningsprotokollen og prosedyrane som er sendt inn.

Koordinator for kliniske studiar i Helse Førde hentar inn priser og sjekker med dei avdelingane som skal vere med i studien. Desse avdelingane bør gi svar innan fire veker etter at dei har fått førespurnaden.

Målet med budsjettforhandlingane er å sikre at:

- Helse Førde får dekkja alle kostnader, pluss 15 % i overhead.
- Møte og anna opplæring er inkludert i det som blir betalt av sponsor/CRO.
- Det ikkje blir brukt prosentvis «retainage» (hald tilbake betaling), fordi det gjev mykje ekstra arbeid.
- Pasientreiser blir dekkja av sponsor/CRO, i tillegg til det som blir dekkja av Pasientreiser.
- Sponsor/CRO gir beskjed når studien er avslutta.
- Det blir sett ein frist for å sende siste faktura.

¹ Ein person, eit firma, ein institusjon eller organisasjon som er ansvarleg for iverksetjing, leing og /eller finansiering av ein kliniske studie.

² Ein person eller ein organisasjon (kommersiell, akademisk eller andre) som er engasjert av sponsor for å gjennomføre ein eller fleire av sponsor sine utprøvningsrelaterte plikter og funksjonar.

Godkjenning av budsjett

Når regional forskningsstøtte har laga eit budsjettforslag, sender dei det til Helse Førde sin koordinator for kliniske studiar. Koordinator for kliniske studiar legg det fram for hovudutprøvar og avdelingssjef. Når dei har godkjent det, gir koordinator for kliniske studiar beskjed til regional forskningsstøtte om at budsjettet kan sendast vidare til sponsor/CRO.

Handtering av inntekter og kostnader i kliniske oppdragsstudiar:For studieansvarleg avdeling:

- Inntekter frå kliniske oppdragsstudiar først på avdelinga sin eigen kostnadsstad.
- Rekneskapsavdelinga opprettar eit prosjektnummer for kvar studie, knytta til avdelinga sin kostnadsstad (format: F-xxxx-D1xxxx). Både rekneskap og seksjon for forskning og innovasjon (FOI) kan hente økonomirapportar frå dette nummeret.
- Hovudutprøvar sender framdriftsrapport til rekneskapsavdelinga når den er motatt frå sponsor.
- Rekneskapsavdelinga lager fakturagrunnlag basert på rapportert aktivitet og sender faktura til sponsor.
- Når inntektene kjem inn, først 100 % av beløpet på prosjektnummeret. Samtidig først 75 % som kostnader og 25 % som overskot. Dette forenkler rekneskapsføringa.
- Kostnadane inkluderer lønn, utstyr og tenester frå ander avdelingar. Controller for klinikken sørger for at dette først rett.
- Hovudutprøvar må sørge for at aktivitet frå samarbeidande avdelinga er med i rapporteringa.
- Controller overfører midlar til samarbeidande avdelingar, avdelingssjefane godkjenner utbetalingane basert på interne avtalar.
- Dei 25 % som er overskot, skal brukast til nye kliniske studiar innan rimelig tid. Midlane overførast til eininga sin eigen kostnadsstad for slike formål.
- Avdelingssjefane bestemmer korleis overskotet vert brukt, og controller følger med på nivået og hjelper med planlegging.

For samarbeidande avdelingar:

- Dei får inntekter basert på aktivitet per pasient, som rapportert av hovudutprøvar.
- Inntekta først i sin heilskap (100 %) på deira prosjektnummer – det trekkast ikkje frå kostnader eller overskot.
- Det er mogeleg å bruke ein eigen kostnadsstad for kliniske studiar for å hale oversikt over inntekter og kostnader, og bruke eventuelt overskot til studierelatert arbeid.

Økonomioppfølging:

- Når ein studie er klar for oppstart, må hovudutprøvar kontakte rekneskapsavdelinga for å opprette prosjektnummer.
- Studieteamet rapporterer minst ein gong årleg til rekneskap kva for aktivitetar som er utført
- Rekneskapsavdelinga fakturerer sponsor og fordelar inntekter i henhold til budsjettet.
- Berre godkjent aktivitet frå sponsor kan fakturerast, så det kan ta litt tid før pengane kjem inn.
- Controller mottar fil over inntekt per prosjekt frå prosjektøkonom og kan hjelpe til med oversikt over inntekter i dei enkelte prosjekta.

Interne referansar

[Kliniske studiar på oppdrag for industri - prosess og forankring](#)

[Forskningsprosjekt: Roller, ansvar og oppgåver](#)