

SOMMARIO

1. MODIFICHE		2
2. OGGETTO E SCOPO		2
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....		3
4. RESPONSABILITÀ		3
5. INDICATORI APPLICABILI.....		5
6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....		5
7. DEFINIZIONI.....		6
8. CONTENUTO		6
F.P4.F1 Valorizzazione del costo totale della sperimentazione clinica.....		7
F.P4.F2 Pareri e autorizzazioni preventive		7
F.P4.F3 Sottoscrizione di un accordo convenzionale.....		8
F.P4.F4 Conduzione della sperimentazione ed emissione della fattura nei confronti del Promotore		9
F.P4.F5 Rilevazione del ricavo		10
F.P4.F6 Incasso da parte dell’Azienda		10
F.P4.F7 Verifica di conformità alle previsioni di costo e attivazione delle procedure inerenti all’eventuale liquidazione dei compensi.....		10
F.P4.F8 Rilevazione di fine esercizio		11
F.P4.F9 Eventuale quadratura degli scambi interaziendali.....		11
F.P4.F10 Controlli periodici		12
F.P4.F11 Conservazione della documentazione		13
8.1 TABELLA MATRICIALE.....		14
8.2 DIAGRAMMA DI FLUSSO		15
9. ALLEGATI.....		16

	AREA F CREDITI E RICAVI PROCEDURA P4 Sperimentazioni Cliniche	PO/PT Rev. 00 Del 26/07/2019
--	--	---

Gruppo di Lavoro:

Dirigente U.O. Programmazione - Bilancio – Contabilità
Direttore U.O. Affari Generali e Legali
Settore Entrate U.O. Programmazione-Bilancio-Contabilità

Referente della procedura:

U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI

REDAZIONE			VERIFICA			APPROVAZIONE		
Data	Funzione	Visto	Data	Funzione	Visto	Data	Funzione	Visto
23/07/2019	AFFARI GENERALI E LEGALI REFERENTE AZIENDALE	Erica Cazzamalli	26/07/2019	Dirigente U.O. Programmazione Bilancio e Contabilità	Emanuele Carelli	26/07/2019	Direttore Amministrativo	Maurizia Ficarelli

1. MODIFICHE

Prima elaborazione. Documento non ancora oggetto di modifiche e/o revisioni.

REV	PAGINE O DOCUMENTI MODIFICATI	TIPO/ NATURA DELLA MODIFICA	DATA approvazione modifica	FUNZIONE che ha approvato la modifica
/	/	/	/	/

2. OGGETTO E SCOPO

La procedura disciplina le modalità, le responsabilità e le tempistiche relative alla rilevazione dei crediti e ricavi per sperimentazioni cliniche e/o studi per conto terzi nei quali l'interesse del committente sia prevalente rispetto a quello dell'azienda. In particolare, la procedura tiene conto delle specificità della fattispecie in oggetto, per esempio con riferimento all'avvio dell'attività (progetto, autorizzazioni preventive, stipula di contratti o convenzioni, copertura assicurativa), alla rendicontazione (tecnico-scientifica ed economica), nonché al rispetto del principio di competenza economica. Infine, la procedura gestisce il rispetto della normativa fiscale.

Le sperimentazioni si distinguono in interventistiche, osservazionali e ad uso compassionevole e solo le categorie interventistiche e osservazionali si distinguono in profit e no profit.

Le sperimentazioni interventistiche sono effettuate su pazienti con ogni tipo di tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, tecniche chirurgiche, diagnostiche, ecc.)

Le sperimentazioni osservazionali prevedono il coinvolgimento diretto del paziente o l'accesso ai dati sensibili dello stesso da parte del responsabile della sperimentazione

Le sperimentazioni interventistiche o osservazionali profit sono promosse da soggetti committenti detti Promotori appartenenti all'industria farmaceutica e/o di produzione/commercializzazione dispositivi sanitari e prevede contributi a favore dei medici sperimentatori e/o dell'Unità Operativa nella quale viene condotto lo studio.

Le sperimentazioni interventistiche o osservazionali no-profit sono promosse da un Ente pubblico, o da Fondazione o Ente Morale, di Ricerca o Associazione/Società Scientifica o di ricerca non a fini di lucro, o IRCCS che siano finalizzate al miglioramento della pratica clinica e non a fini industriali.

Gli studi compassionevoli ("uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica") comportano, in caso di richiesta di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione, il

 <p>Sistema Socio Sanitario Ospedale Maggiore Regione Lombardia ASST Crema</p>	AREA F CREDITI E RICAVI PROCEDURA P4 Sperimentazioni Cliniche	PO/PT Rev. 00 Del 26/07/2019
--	--	---

parere urgente sul suo utilizzo da parte di tutti i componenti del Comitato Etico entro 48 ore dal ricevimento della documentazione relativa.

Possono presentarsi anche emendamenti sostanziali (versioni successive o modifiche al protocollo che hanno un impatto significativo su uno studio già approvato e in fase di sperimentazione), studi di tipo biomolecolare/genetico profit o no profit, richieste di valutazione per “l’impiego di medicinale non conforme a quanto previsto in scheda tecnica autorizzata dal Ministero della salute (off-label)”, richieste di valutazione degli avventi avversi, richieste di pareri a relative espressioni di specifiche valutazioni su tematiche di particolare valenza etico-deontologica, richieste di disamina di problematiche cliniche emergenti dalla pratica sanitaria.

L’ASST di Crema è Centro afferente del Comitato Etico Val Padana la cui azienda referente è l’ASST di Cremona. Tutti gli studi pervenuti all’ASST di Crema devono essere necessariamente valutati e approvati dal CE Val Padana in sedute fissate ad inizio anno.

Nel Comitato Etico Val Padana l’ASST di Crema è rappresentata di diritto dal Direttore Sanitario e dal Dirigente Farmacista e ha come referente aziendale nell’ambito dell’U.O. Affari Generali e Legali, il Responsabile della U.O. Affari Generali e Legali e l’AMM Affari Generali e Legali.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura interessa tutte le attività operative riguardanti:

- Valorizzazione del costo totale della Sperimentazione clinica
- Pareri e autorizzazioni preventive
- Sottoscrizione di un accordo convenzionale
- Conduzione della sperimentazione ed emissione della fattura nei confronti del Promotore
- Rilevazione del ricavo
- Incasso da parte dell’Azienda
- Verifica di conformità alle previsioni di costo e attivazione delle procedure inerenti l’eventuale liquidazione dei compensi
- Rilevazioni di fine esercizio
- Eventuale quadratura degli scambi interaziendali
- Controlli periodici
- Conservazione della documentazione

4. RESPONSABILITÀ

FUNZIONE	RESPONSABILITÀ
Direttore Affari Generali e Legali	Responsabile dell’applicazione della procedura all’interno dell’azienda
Referente della procedura	Applicazione della procedura

  <p>Sistema Socio Sanitario Ospedale Maggiore Regione Lombardia ASST Crema</p>	AREA F CREDITI E RICAVI PROCEDURA P4 Sperimentazioni Cliniche	PO/PT Rev. 00 Del 26/07/2019
---	--	---

SPERIMENTAZIONI CLINICHE	
Fasi	RESPONSABILE
1 Valorizzazione del costo totale della Sperimentazione clinica	Responsabile AAGG
2 Pareri e autorizzazioni preventive	Responsabile U.O interna coinvolta nella sperimentazione Direttore U.O. Farmacia Direttore Sanitario
3 Sottoscrizione di un accordo convenzionale	Responsabile AAGG e Direttore Generale
4 Conduzione della sperimentazione ed emissione della fattura nei confronti del Promotore	Responsabile U.O
5 Rilevazione del ricavo	AMM ECOFIN
6 Incasso da parte dell'Azienda	AMM ECOFIN
7 Verifica di conformità alle previsioni di costo e attivazione delle procedure inerenti l'eventuale	AMM ECOFIN
8 Rilevazioni di fine esercizio	AMM ECOFIN
9 Eventuale quadratura degli scambi interaziendali	AMM ECOFIN
10 Controlli periodici	Responsabile AAGG
11 Conservazione della documentazione	Segreteria Direzione Medica dei Presidi

5. INDICATORI APPLICABILI

Indicatore	Obiettivo
Ricavi fatturati / richieste di fatturazione	100%

6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- D.lgs. 14/05/2019 n.52 "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano"
- Regolamento Comitato Etico Valpadana di Cremona vigente
- P.O.A.S ASST Crema vigente
- Procedura operativa standard per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche PO 1 del 7/03/2017
- Procedura operativa standard "Modalità ripartizioni proventi derivanti da sperimentazioni cliniche profit" PO 1 del 230.06.2016
- D.M. della salute del 19/04/2018 "Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici"
- D.M. della salute del 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"

Per quanto non espressamente previsto da questa procedura operativa si rimanda alle norme di legge.

I principali riferimenti normativi sono disponibili sul sito dell'AIFA (<https://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/>).

 <p>Sistema Socio Sanitario Ospedale Maggiore Regione Lombardia ASST Crema</p>	AREA F CREDITI E RICAVI PROCEDURA P4 Sperimentazioni Cliniche	PO/PT Rev. 00 Del 26/07/2019
--	--	---

7. DEFINIZIONI

D.Lgs. = Decreto Legislativo

D.M. = Decreto Ministeriale

L.R. = Legge Regionale

U.O. = Unità Organizzativa

AAGG= Affari Generali e Legali

ECO FIN = UO Programmazione Bilancio e Contabilità

DA = Direzione Amministrativa

CE= Comitato Etico

P.O.A.S = Piano di Organizzazione Aziendale Strategico

C.R.O = Contract Research Organization

AIFA = Agenzia Italiana del farmaco

I.R.C.C.S. = istituto di ricovero e cura a carattere scientifico

8. CONTENUTO

La presente procedura di Gestione dei Ricavi da Sperimentazioni Cliniche si inserisce nell'area delle CREDITI E RICAVI, area costituita da 7 procedure come di seguito riepilogate:

- F.P1 Ricavi per finanziamenti regionali indistinti e vincolati
- F.P2 Compartecipazione alla spesa sanitaria
- F.P3 Attività libero professionale e attività per solventi
- F.P4 Sperimentazioni cliniche
- F.P5 Ricavi da patrimonio immobiliare
- F.P6 Recupero crediti
- F.P7 Altri ricavi

Il processo di gestione dei ricavi da patrimonio immobiliare si articola nelle seguenti 11 fasi:

- F.P4.F1 Valorizzazione del costo totale della sperimentazione clinica.
- F.P4.F2 Pareri e autorizzazioni preventive.
- F.P4.F3 Sottoscrizione di un accordo convenzionale.
- F.P4.F4 Conduzione della sperimentazione ed emissione della fattura nei confronti del Promotore.
- F.P4.F5 Rilevazione del ricavo
- F.P4.F6 Incasso da parte dell'azienda
- F.P4.F7 Verifica di conformità alle previsioni di costo e attivazione delle procedure inerenti eventuale liquidazione dei compensi.
- F.P4.F8 Rilevazioni di fine esercizio
- F.P4.F9 Eventuale quadratura degli scambi interaziendali
- F.P4.F10 Controlli periodici
- F.P4.F11 Conservazione della documentazione

F.P4.F1 Valorizzazione del costo totale della sperimentazione clinica.

1. Processo

Quando il Promotore e/o Sponsor o lo sperimentatore o il CRO presentano al referente aziendale la documentazione relativa ad uno studio il Responsabile AAGLL individua la natura della sperimentazione (se osservazionale o interventistica o compassionevole) e se è profit o no profit attraverso l'informazione dichiarata nella presentazione così come l'esistenza di eventuali comodati d'uso di apparecchiature, di polizze assicurative da stipulare, di quote di costi generali di laboratori/struttura ed eventuali quote di costi generali a carico dell'ASST Crema.

Il Responsabile AAGLL stila scheda del costo totale del progetto con le seguenti informazioni:

- Personale coinvolto;
- Ore stimate e valorizzazione;
- Materiali consumabili da utilizzare;
- Apparecchiature da utilizzare (o eventuali comodati);
- Eventuali prestazioni esterne;
- Costi generali;
- Eventuali polizze assicurative;

2. Responsabilità

SOGGETTO	RESPONSABILITA'	COMPITI
Referente aziendale	Responsabile operativo	Il referente aziendale Comitato Etico registra la documentazione pervenuta controllandone la completezza e la corrispondenza con quanto previsto dal Regolamento CE Val Padana entro 10 giorni dalla ricezione
Responsabile AAGLL	Responsabile procedimento	valuta istanza e stila il prospetto del costo totale

3. Tempistiche

SOGGETTO	RESPONSABILITA'	TEMPISTICHE
Referente aziendale	Responsabile operativo	Riceve istanza di sperimentazione e analizza la documentazione. La documentazione completa deve essere trasmessa dal referente aziendale al CE Val Padana con 20 giorni di anticipo rispetto alla data fissata per la seduta nel cui ordine del giorno rientra lo studio.
Responsabile AAGLL	Responsabile procedimento	Entro 15 giorni dalla ricezione, valuta istanza e stila il prospetto del costo totale

F.P4.F2 Pareri e autorizzazioni preventive

1. Processo

Il referente aziendale richiede una dichiarazione di fattibilità locale c/o l'ASST di Crema dello studio presentato al Responsabile del U.O. coinvolta, al Direttore Sanitario e al Responsabile dell'U.O. Farmacia.

A seguito dell'invio da parte del referente aziendale della documentazione completa dello studio da sottoporre alla prima seduta utile del CE Valpadana si attende l'ordine del giorno in cui è indicato il codice assegnato allo studio in oggetto.

Il CE Valpadana dopo la seduta rilascia i pareri corredati di relativa motivazione e li comunica con verbale al referente aziendale di ASST Crema, il quale provvede alle comunicazioni di rito agli organismi coinvolti: sperimentatore, sponsor, Direttore U.O Farmacia e al Direttore Sanitario.

I pareri espressi possono essere:

- parere favorevole: lo studio potrà essere attuato dallo sperimentatore così come presentato, previa adozione del relativo provvedimento di autorizzazione da parte del Direttore Generale dell'ASST di Crema;
- parere favorevole condizionato con richiesta di modifiche: lo studio potrà essere iniziato solo dopo che si sarà ottemperato alle modifiche;
- parere di sospensione in attesa di chiarimenti: a quesiti sostanziali inerenti il protocollo o alla documentazione allegata prodotta come da normativa. Il protocollo dovrà essere nuovamente esaminato dal C.E. per un parere definitivo;
- parere non favorevole;
- presa d'atto dell'avvio dello studio: il CE Valpadana ricorrerà a tale istituto solo in caso di studio osservazionale non interventistico che non preveda la raccolta di campioni biologici o l'uso di farmaci in coorti osservate prospetticamente.

2. Responsabilità

SOGGETTO	RESPONSABILITA'	COMPITI
Responsabile U.O	Responsabile operativo	Rilasciano parere di fattibilità
Direttore U.O. Farmacia	Responsabile operativo	Rilasciano parere di fattibilità
Direttore Sanitario	Responsabile operativo	Rilasciano parere di fattibilità
Responsabile AAGLL	Responsabile procedimento	Redige la pratica
Comitato etico	Responsabile procedimento	Esprime Parere

3. Tempistiche

SOGGETTO	RESPONSABILITA'	COMPITI
Responsabile U.O	Responsabile operativo	Rilasciano parere di fattibilità entro 20 giorni dalla seduta de CE
Direttore U.O. Farmacia	Responsabile operativo	Rilasciano parere di fattibilità entro 20 giorni dalla seduta de CE
Direttore Sanitario	Responsabile operativo	Rilasciano parere di fattibilità entro 20 giorni dalla seduta de CE

F.P4.F3 Sottoscrizione di un accordo convenzionale

1. Processo

In caso di studi profit il Promotore e/o Sponsor o il CRO trasmettono all'azienda un accordo convenzionale che deve essere sottoscritto dal Direttore Generale e dal Rappresentante legale del Promotore dopo l'approvazione/presa d'atto in seduta di CE Val Padana dello studio relativo e dopo la delibera di autorizzazione allo svolgimento dello studio assunta dalla Direzione Strategica dell'ASST di Crema.

L'ufficio preposto alla gestione contrattuale amministrativa della sperimentazione è l'U.O. Affari Generali e Legali.

2. Responsabilità

SOGGETTO	RESPONSABILITA'	COMPITI
Responsabile AAGGLL	Responsabile procedimento	Istruisce deliberazione aziendale
Direttore Generale	Responsabile procedimento	Adotta la deliberazione e sottoscrive l'accordo

3. Tempistiche

SOGGETTO	RESPONSABILITA'	COMPITI
Responsabile AAGGLL	Responsabile procedimento	Istruisce deliberazione aziendale entro 15 giorni dalla sottoscrizione dell'accordo
Direttore Generale	Responsabile procedimento	Adotta la deliberazione e sottoscrive l'accordo

F.P4.F4 Conduzione della sperimentazione ed emissione della fattura nei confronti del Promotore

1. Processo

La conduzione deve avvenire nelle modalità e nelle tempistiche previste dall'accordo sottoscritto, il Responsabile dell'U.O. in cui avviene la sperimentazione vigila sul rispetto di quanto previsto e rende le informazioni utili alla fatturazione e rendicontazione della sperimentazione.

In caso di studio profit riguardo all'emissione della fattura si procede come segue:

Una volta approvata la sperimentazione e i relativi costi AAGGLL trasmette ad ECOFIN la documentazione utile alla predisposizione del documento contabile da emettere. Nel caso di importi variabili l'U.O. titolare della sperimentazione invia ad AMM Entrate ECOFIN la documentazione utile per la fatturazione, secondo i criteri previsti dall'accordo sottoscritto.

Dall'importo che ogni promotore corrisponde all'Azienda per l'esecuzione di ogni singola sperimentazione, come convenuto nel contratto, vengono effettuate le trattenute e gli accantonamenti previsti dalla Procedura Operativa standard P01 23.6.2016 "Modalità ripartizione proventi derivanti da sperimentazioni cliniche profit", approvata con deliberazione n.191 dell'1.07.2016.

L'attività relativa alla sperimentazione viene svolta in timbratura e quindi il compenso economico riconosciuto per tale attività genera un debito orario secondo i parametri definiti negli accordi sindacali.

La ripartizione dei proventi avviene, una volta incassato il provento e detratti i costi aziendali (esami, reagenti, farmaci, dispositivi medici, personale ...), a seguito di specifico atto deliberativo del Direttore Generale seguendo le indicazioni di cui al Piano Nazionale Anticorruzione.

2. Responsabilità

SOGGETTO	RESPONSABILITA'	COMPITI
Responsabile U.O	Responsabile procedimento	Conduce la sperimentazione e tramette la documentazione utile alla fatturazione
AMM Settore Entrate	Responsabile operativo	Emette la fattura

3. Tempistiche

SOGGETTO	RESPONSABILITA'	COMPITI
Responsabile U.O	Responsabile procedimento	Conduce la sperimentazione e tramette la documentazione utile alla fatturazione secondo le tempistiche previste dalla sperimentazione

  <p>Sistema Socio Sanitario Ospedale Maggiore Regione Lombardia ASST Crema</p>	AREA F CREDITI E RICAVI PROCEDURA P4 Sperimentazioni Cliniche	PO/PT Rev. 00 Del 26/07/2019
---	--	---

SOGGETTO	RESPONSABILITA'	COMPITI
AMM Settore Entrate	Responsabile operativo	Emette la fattura entro 10 giorni dalla ricezione della documentazione.

F.P4.F5 Rilevazione del ricavo

1. Processo

Una volta ricevuta la documentazione AMM Settore Entrate U.O Programmazione Bilancio e Contabilità provvede, entro 10 giorni, ad emettere il documento contabile.

Successivamente all'emissione AMM verifica il corretto utilizzo dei dati contabili, il rispetto della competenza economica e della normativa fiscale. Se la registrazione risulta corretta provvede a confermare la fattura, in caso contrario rettifica il documento prima della trasmissione al soggetto Promotore della sperimentazione.

Il ricavo viene registrato alla conferma della fattura.

2. Responsabilità

SOGGETTO	RESPONSABILITA'	COMPITI
AMM Settore Entrate	Responsabile operativo	Emette la fattura e contabilizza il ricavo

3. Tempistiche

SOGGETTO	RESPONSABILITA'	COMPITI
AMM Settore Entrate	Responsabile operativo	Emette la fattura entro 10 giorni dalla ricezione della documentazione, verifica e conferma la contabilizzazione del ricavo

F.P4.F6 Incasso da parte dell'Azienda

1. Processo

Si rinvia alle disposizioni contenute nelle procedure relative alle disponibilità liquide (area G).

F.P4.F7 Verifica di conformità alle previsioni di costo e attivazione delle procedure inerenti all'eventuale liquidazione dei compensi

1. Processo

AMM Settore compensi a terzi U.O. Programmazione Bilancio e contabilità provvede alla raccolta della documentazione consuntiva di Progetto AAGGLL e verifica il rispetto del quadro complessivo dei costi di cui alla fase 1.

Se non vengono rilevate difformità, con la piena capienza tra ricavo e costo contabilizzato, successivamente all'introito dei proventi da sperimentazione, AMM Settore compensi a terzi U.O. Programmazione Bilancio e Contabilità procede alla ripartizione dei compensi al personale nei modi e nelle tempistiche previste dalla sperimentazione attenendosi a quanto previsto nel paragrafo precedente. Per le modalità e responsabilità si rimanda a specifica procedura relativa all'Area Costi e Debiti.

2. Responsabilità

SOGGETTO	RESPONSABILITA'	COMPITI
AMM Settore compensi a terzi	Responsabile procedimento	Verifica la coerenza tra costi presunti e costi certi e provvede alla liquidazione dei compensi laddove previsto.

 <p>Sistema Socio Sanitario Ospedale Maggiore Regione Lombardia ASST Crema</p>	AREA F CREDITI E RICAVI PROCEDURA P4 Sperimentazioni Cliniche	PO/PT Rev. 00 Del 26/07/2019
--	--	---

3. Tempistiche

SOGGETTO	RESPONSABILITA'	COMPITI
AMM Settore compensi a terzi	Responsabile procedimento	Entro 30 giorni dal termine della sperimentazione, compatibilmente con l'avvenuto introito

F.P4.F8 Rilevazione di fine esercizio

1. Processo

Entro il 30/01 AAGLL con il supporto di AMM Settore Compensi a Terzi dell'U.O. ECOFIN elabora il prospetto di dettaglio consuntivo dei costi di sperimentazione dettagliati per ciascuna sperimentazione e per tipologia di costo sostenuto. Nel prospetto vengono anche indicati i costi complessivi per anno di formazione, il ricavo complessivo della sperimentazione e quanto contabilizzato a fine esercizio e le relative quote di ricavi e costi da imputare ad esercizi futuri

2. Responsabilità

SOGGETTO	RESPONSABILITA'	COMPITI
AMM AAGLL	Responsabile procedimento	Redige il prospetto di consuntivazione conclusiva
AMM Compensi a terzi ECOFIN	Responsabile operativo	Verifica i dati rilevati con quanto risulta dalla contabilità e dai dati disponibili

3. Tempistiche

SOGGETTO	RESPONSABILITA'	COMPITI
AMM AAGLL	Responsabile procedimento	Redige il prospetto e lo trasmette ad ECOFIN entro il 30/01
AMM Compensi a terzi ECOFIN	Responsabile operativo	Entro 10 giorni dalla ricezione del prospetto verifica le risultante ed esegue le relative scritture

F.P4.F9 Eventuale quadratura degli scambi interaziendali

1. Processo

Nel caso in cui le sperimentazioni prevedano ricavi o costi rientranti nel consolidato regionale (intercompany), AMM U.O. Programmazione Bilancio e Contabilità, in sede di redazione del partitario intercompany rileva i costi e i ricavi in base al principio di competenza e provvede a riconciliare le partite con la controparte.

Sarà cura del Responsabile U.O. Programmazione Bilancio e contabilità caricare sul portale regionale la rilevazione periodica delle partite intercompany nei tempi e nelle modalità previste dalle indicazioni regionali in materia.

2. Responsabilità

SOGGETTO	RESPONSABILITA'	COMPITI
AMM Settore Bilanci ECOFIN	Responsabile operativo	Redige il partitario intercompany
Resp. ECOFIN	Responsabile procedimento	Valida e trasmette il partitario

3. Tempistiche

SOGGETTO	RESPONSABILITA'	COMPITI
AMM Settore Bilanci ECOFIN	Responsabile operativo	In base alle tempistiche previste e trasmesse da Regione Lombardia
Resp. ECOFIN	Responsabile procedimento	In base alle tempistiche previste e trasmesse da Regione

	Lombardia
--	-----------

F.P4.F10 Controlli periodici

- Analisi e confronto tra le fatture da emettere contabilizzate negli esercizi precedenti e le fatture emesse nell'esercizio;*

SOGGETTO	RESPONSABILITÀ	MODALITÀ	TEMPISTICHE
Amm Entrate ECOFIN	Responsabile operativo	Verifica la quadratura dei mastrini relativi alle fatture da emettere	In sede di conclusione dell'esercizio e successivamente entro settembre dell'esercizio successivo

- Quadratura dei dati registrati in contabilità con quanto previsto nei diversi applicativi;*

Controllo non previsto per la seguente procedura in quanto non in uso altri applicativi oltre a ERP.

- Controllo sul rispetto dell'iter autorizzativo*

SOGGETTO	RESPONSABILITÀ	MODALITÀ	TEMPISTICHE
RESP AAGLL	Responsabile Procedimento	Prima della sottoscrizione dell'accordo con il promotore verifica l'acquisizione di tutti i pareri	Entro 3 giorni della sottoscrizione dell'accordo

- Verifica sull'effettivo rispetto del principio di competenza economica*

In fase di conclusione dell'esercizio Amm. U.O. Programmazione Bilancio e Contabilità verifica il rispetto del principio di competenza dei ricavi esposti in bilancio

SOGGETTO	RESPONSABILITÀ	MODALITÀ	TEMPISTICHE
AMM ECOFIN	Responsabile operativo	Attraverso l'estrazione dei ricavi a valere sull'esercizio oggetto di analisi, verifica la corretta attribuzione della competenza e la corretta esecuzione delle scritture a cavallo d'esercizio	In sede di redazione del bilancio di esercizio

- Controlli sul corretto inquadramento fiscale della fattispecie, anche in termini di impostazione del software;*

SOGGETTO	RESPONSABILITÀ	MODALITÀ	TEMPISTICHE
Responsabile U.O. ECOFIN	Responsabile procedimento	In sede di adozione delibera verifica, anche presso consulente fiscale del corretto inquadramento della fattispecie	In sede di approvazione delibera di stipula contratto
AMM ECOFIN	Responsabile operativo	All'emissione del documento contabile verifica la corretta applicazione dei sezionali iva e dell'aliquota prevista dalla normativa vigente	In sede di conferma del documento contabile

6. Controlli sul rispetto della normativa fiscale

SOGGETTO	RESPONSABILITÀ	MODALITÀ	TEMPISTICHE
Responsabile ECOFIN	Responsabile procedimento	Verifica della dichiarazione effettuata dal consulente fiscale con raccordo fra dichiarazione e contabilità.	In sede di dichiarazione dei redditi

F.P4.F11 Conservazione della documentazione

La documentazione originale ricevuta dai promotori della sperimentazione è archiviata a cura e c/o la Segreteria della Direzione Medica dei Presidi.

Tale archiviazione include:

- tutta la documentazione inviata dai richiedenti il parere;
- la corrispondenza con i richiedenti o con altre parti interessate;
- tutta la documentazione relativa ai monitoraggi;
- la documentazione relativa agli studi.

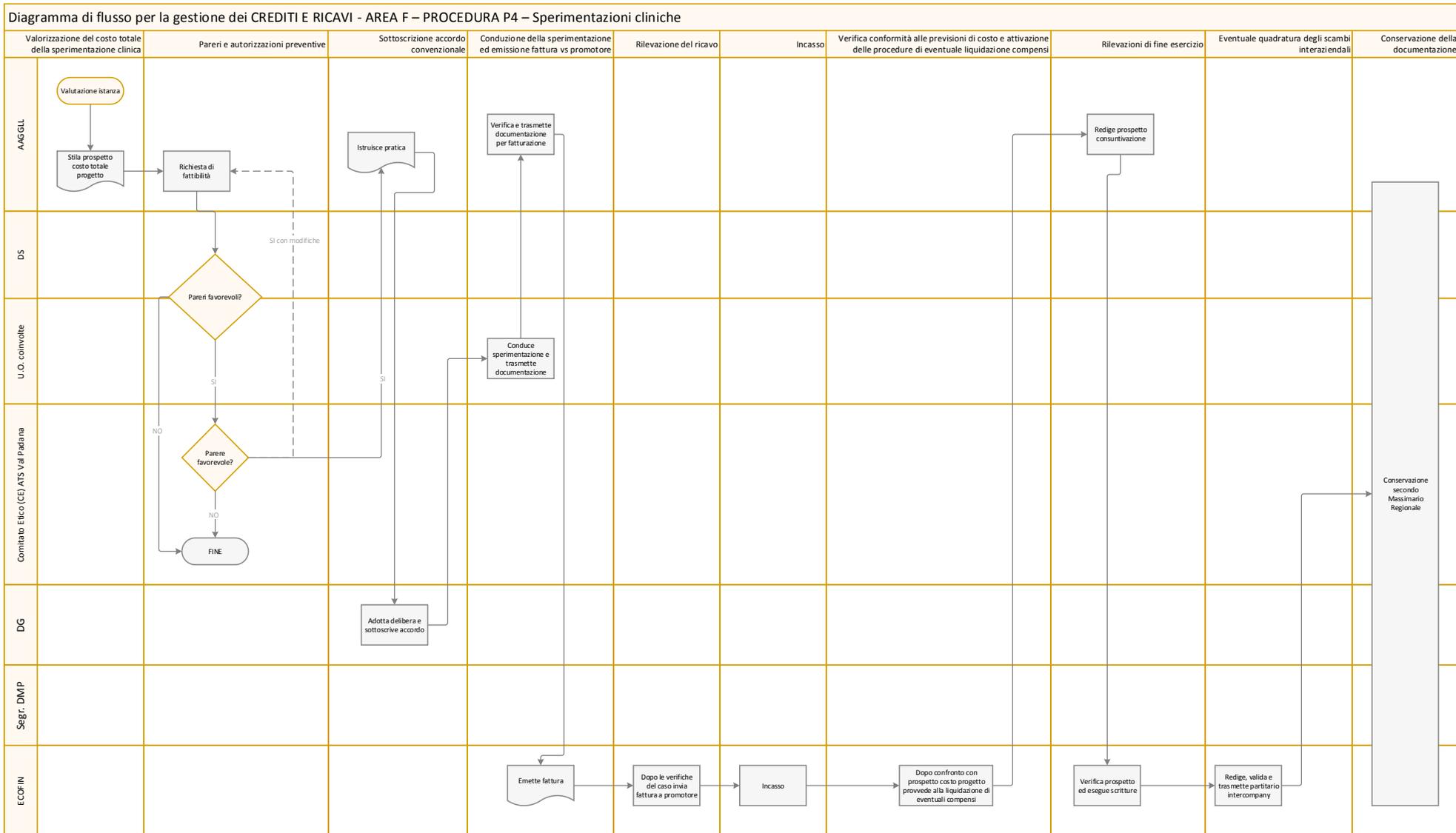
La documentazione relativa alla gestione amministrativo contabile viene conservata a cura del Responsabile ECOFIN secondo le modalità e le tempistiche previste dalla normativa vigente in materia.

8.1 TABELLA MATRICIALE

FASE	CE ATS VALPADANA	Referente CE	AAGGLL	Responsabili U.O. coinvolte	Direttore Generale	Direttore Sanitario	Amm.vo Eco Fin	Segreteria DMP
1. Valorizzazione del costo totale della sperimentazione clinica		C	R					
2. Pareri e autorizzazioni preventive	A	C	C	R		C		
3. Sottoscrizione di un accordo convenzionale			R	I	A		I	
4. Conduzione della sperimentazione ed emissione della fattura nei confronti del promotore			I	R			R	
5. Rilevazione del ricavo							R	
6. Incasso da parte dell'azienda							R	
7. Verifica di conformità alle previsioni di costo e attivazione delle procedure inerenti eventuale liquidazione compensi			C				R	
8. Rilevazioni di fine esercizio			R				C	
9. Eventuale quadratura degli scambi interaziendali							R	
10. Controlli periodici			R				R	
11. Conservazione della documentazione			C	C			C	R

R=Responsabile C=coinvolto I=informato A=Approva

8.2 DIAGRAMMA DI FLUSSO



<p>Sistema Socio Sanitario</p> <p> Ospedale Maggiore</p> <p> Regione Lombardia</p> <p>ASST Crema</p>	<p>AREA F</p> <p>CREDITI E RICAVI</p> <p>PROCEDURA P4</p> <p>Sperimentazioni Cliniche</p>	<p>PO/PT</p> <p>Rev. 00</p> <p>Del 26/07/2019</p>
--	---	--

9. ALLEGATI

Non vi sono allegati.