

MANUALE SIRER “SEZIONE BUDGET”

Sommario

INSERIMENTO DEI DATI DI BUDGET	2
Scheda “Prestazioni e servizi aggiuntivi”	3
Inserimento Prestazione/Attività aggiuntiva.....	3

INSERIMENTO DEI DATI DI BUDGET

Questo manuale descrive il procedimento da seguire per effettuare l'inserimento dei dati di budget all'interno della Piattaforma SIRER, ad opera dell'**Ufficio Ricerca** e per il profilo **PI** (Sperimentatore).

L'inserimento dei dati del budget dello studio può avvenire anche contestualmente all'inserimento dei dati di fattibilità; è **vincolante la chiusura del budget di studio prima dell'inserimento della valutazione finale aziendale**. Al completamento della creazione del budget, infatti, parte delle informazioni inserite sono riportate nel modulo *"Informazioni per la valutazione dell'impatto aziendale dello studio e relative autodichiarazioni"* scaricabile dal sistema in formato *PDF* e che potrà essere successivamente firmato, come da procedure previste per la sottomissione degli studi ai Comitati Etici regionali.

La creazione del budget si attiva cliccando sulla voce **"Budget"** dal menu a sinistra, si apre la scheda **"Budget"** e quindi si clicca su

Crea nuovo budget

Figura 1.



Budget						
Crea nuovo budget						
Data creazione	Data modifica	Autore	Versione	Note	Versione Finale	Azioni
29-nov-2019 11.01.25	29-nov-2019 11.01.29	DEMO_IRINN	DEMO_IRINN (v. 4.0)		<input type="radio"/>	
25-ott-2019 10.14.02	25-ott-2019 11.36.22	DEMO_IRINN	DEMO_IRINN (v. 3.0)		<input type="radio"/>	

Il sistema crea una versione automatica del budget e conduce l'utente ad una pagina di lavoro composta da tre diverse aree:

- 1) **Prestazioni/Servizi aggiuntivi**
- 2) **Grant/Finanziamento**
- 3) **Controllo versioni.**

Scheda “Prestazioni e servizi aggiuntivi”

Inserimento Prestazione/Attività aggiuntiva

Le schermate che appaiono sono mostrate di seguito (figura 2), con la relativa *legenda* (figura 3).

Figura 2.

Prestazioni/Attività aggiuntive:


Servizi/Sezioni coinvolte	Codice prestazione SSR:	Descrizione	Tariffa da nomenclatore (€)	Tariffa Prestazione (€)	N. Prest./ Paziente	Codice modalità copertura oneri finanziari (A, B, C, D)	Modifica	Rimuovi
 Tabella riassuntiva delle prestazioni/attività aggiuntive								

Altri servizi aggiuntivi studio specifici

Descrizione	Previsto	Codice Modalità Copertura Oneri Finanziari (A,B,C,D)	Totale valore (€)	Modifica	Rimuovi
 Tabella riassuntiva dei servizi aggiuntivi per studio					

Figura 3.

Legenda
Codice modalità copertura oneri finanziari
A = a carico del Promotore
B = a carico di fondi della Unità Operativa a disposizione dello Sperimentatore* - <i>specificare il codice identificativo del fondo, se presente</i>
C = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso allegare l'accordo tra Promotore e finanziatore terzo che regolamento il contributo economico)
D = a carico del Fondo Aziendale per la Ricerca, ove presente**
* Applicabile solo per studi no profit
** Applicabile solo per studi no profit finalizzati al miglioramento della pratica clinica

Cliccando su  **Prestazione/Attività aggiuntiva** è possibile aggiungere una o più prestazioni/attività aggiuntive sul paziente (figura 4 e 5).

Le prestazioni/attività aggiuntive sono tutte quelle prestazioni/attività, per paziente, che non sarebbero erogate/previste nei normali percorsi assistenziali del SSN, ma che devono essere effettuate per i pazienti che vengono arruolati in uno specifico protocollo di sperimentazione.

La prestazione è un'attività sanitaria che prevede una specifica codifica (da nomenclatore tariffario per la specialistica ambulatoriale e ICD-IX-CM per l'attività di ricovero) a cui è attribuita una tariffa. Con attività si intendono invece tutte quelle azioni, anche non specificamente sanitarie, che possono essere necessarie nella realizzazione dello studio.

Tale inserimento è obbligatorio solo per **studi clinici profit o finanziati** che prevedono un rimborso delle attività/prestazioni svolte sul singolo paziente o servizi studio specifici.

Figura 4.

Aggiungi Prestazione/Attività

I campi contrassegnati da "*" sono obbligatori

Servizi/Sezioni coinvolti*

Cardiologia

Descrizione*

90.62.2 - EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND D

Tipologia Attività*:

Attività

Prestazione

deseleziona

Copertura del costo*

A

Opzionale:

Si

No

deseleziona

Quantità a paziente *

2

Figura 5.

deseleziona

Copertura del costo*

A

Opzionale:

Si

No

deseleziona

Quantità a paziente *

2

Costo (€) (Tariffa SSR: 4 €)

4

Markup

1

%

Importo (Tariffa) (€)*

4,04

Aggiungi costo

Annulla

I **CAMPI OBBLIGATORI** di questa sezione sono:

- ❖ **Servizi/sezioni coinvolti:** si compila in automatico dopo aver selezionato il servizio coinvolto sulla base di quelli inseriti nella corrispondente area di fattibilità, oppure è possibile compilarlo manualmente.
- ❖ **Descrizione:** digitando almeno *due caratteri* appare un menu a tendina dove risulta possibile selezionare la prestazione/attività prescelta. Di conseguenza si compila il campo sottostante intitolato “Costo (€)”. Nel sistema è stato caricato il tariffario regionale delle prestazioni. Nel caso di prestazioni non presenti nel dizionario (ad esempio prestazioni o attività specifiche di uno studio clinico) è possibile procedere inserendole manualmente.
- ❖ **Tipologia Attività:** scegliere con bottone fra “Attività” e “Prestazione”, si rimanda alla definizione sovrastante.
- ❖ **Copertura del costo:** scegliere fra le opzioni del menu a tendina, seguendo la legenda mostrata in figura 3.
- ❖ **Importo (Tariffa) (€):** si compila manualmente (campo di testo libero).
In alternativa è possibile anche una compilazione in automatico dopo aver inserito i dati nei campi sovrastanti “Costo (€)”, “Markup” e dopo aver scelto nel menu a tendina il valore del Markup (% o valore assoluto), questi ultimi risultano **CAMPI NON OBBLIGATORI**.

Breve descrizione generale: per ciascuna voce, occorre specificare se si tratta di prestazione o attività, la fonte di copertura del costo e l'importo previsto nel contratto con il promotore, che sarà oggetto di fatturazione. Nel caso di prestazione selezionata dal tariffario presente nel sistema, verrà riportato il costo (tariffa SSR).

Altri **CAMPI NON OBBLIGATORI** in questa scheda sono:

- ❖ **Opzionale:** è possibile scegliere fra “Sì” e “No”. Scegliendo “No”, appare un campo (**OBBLIGATORIO**) dov'è richiesto di specificare la quantità a paziente.

Le prestazioni/attività opzionali sono, infatti, solo quelle prestazioni/attività eventuali che diventano necessarie in base alla specifica situazione clinica di un singolo paziente arruolato nel protocollo di sperimentazione (ad esempio, la necessità di ripetere un esame) e che quindi non sono considerate prestazioni/attività aggiuntive come sopra specificato (ossia previste per tutti i pazienti arruolati nel protocollo).

Se, pertanto, alla voce “Opzionale” viene indicato “No” la voce andrà valorizzata come prestazione/attività aggiuntiva e dovrà essere specificata la quantità a paziente. Viceversa, ove alla voce “Opzionale” venga indicato “Sì”, non verrà richiesto dal sistema di esprimere una quantità a paziente e la voce verrà considerata come prestazione/attività opzionale.

Per gli studi biologici su campioni, per i quali non è previsto l'arruolamento di pazienti inserire nella casella “numero pazienti” il numero 1

- ❖ **Markup:** campo di testo libero, non obbligatorio, bisogna assegnare il relativo markup.

Per “Mark-Up” si intende l’eventuale plusvalore (espresso solitamente in percentuale) applicabile alla tariffa prevista dal Tariffario Regionale e che può essere stabilito dalle Aziende Sanitarie per determinare il costo delle prestazioni/attività aggiuntive per **studi clinici profit**.

Cliccando su  si passa al salvataggio dei dati.

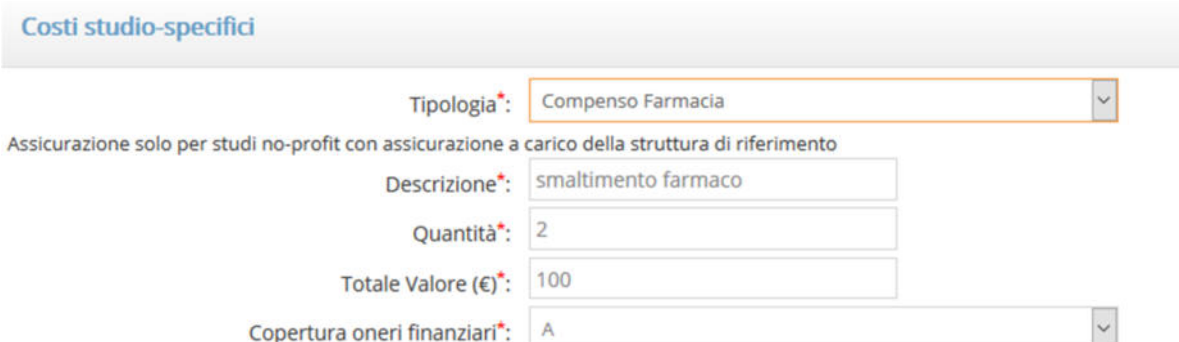
Dopo aver salvato i dati è possibile cliccare su “**Modifica**” o “**Elimina**” per apportare eventuali cambiamenti (figura 6).

Inserimento Servizio aggiuntivo studio specifico

E’ possibile inoltre inserire ulteriori costi studio-specifici relativi a servizi, materiale di consumo, compensi una tantum attraverso il tasto




Figura 6.



I CAMPI OBBLIGATORI sono:

- ❖ **Tipologia:** scegliere la giusta opzione dal menu tendina, se non listato scegliere “**Altro**”, compare un campo sulla destra, quindi si può procedere compilandolo manualmente.
- ❖ **Descrizione:** campo di testo libero (es. se il costo studio-specifico riguarda un compenso alla Farmacia, si potrebbe specificare che quest’ultimo è riferito allo smaltimento del farmaco).
- ❖ **Quantità:** digitare la quantità prevista; nel caso in cui non fossero disponibili informazioni sulle specifiche quantità, inserire una stima.
- ❖ **Totale Valore (€):** digitare il valore totale per le quantità espresse.
- ❖ **Copertura oneri finanziari:** dal menu a tendina scegliere fra le opzioni listate, con riferimento alla legenda (figura 3).

Anche in questo caso, dopo aver inserito la descrizione del servizio, la quantità e il totale importo previsto dal contratto/finanziamento è necessario salvare attraverso il bottone



Al termine dell'inserimento, il sistema mostrerà il riepilogo delle prestazioni/ attività e dei costi aggiuntivi studio-specifici in tabelle riassuntive (figura 6).

Figura 7.

Dopo aver salvato i dati è possibile cliccare su **“Modifica”** o **“Elimina”** per apportare eventuali cambiamenti alla sezione.

Scheda **“Grant/Finanziamento”**

Nella sezione Grant/Finanziamento è possibile inserire il **“numero di pazienti previsti”** (inseriti come riferimento del budget/contratto), **“il corrispettivo contrattuale”** a paziente e l’eventuale **“overhead aziendale”**.

Le altre informazioni previste dalla tabella di riepilogo vengono automaticamente compilate come la somma delle prestazioni e servizi studio-specifici inseriti nella prima sezione del budget (figura 8).

Figura 8.

Modulo riepilogativo aspetti economici	
N° pazienti previsti nel centro	0
Corrispettivo contrattuale (grant) per paziente	0
Corrispettivo delle prestazioni aggiuntive a paziente fuori dal grant	€ 8.08
Corrispettivo contrattuale totale a paziente	€ 8.08
GRANT totale	
Totale altri corrispettivi studio specifici	€ 100.00
Overhead aziendale	0

Inserimento “numero di pazienti previsto”

Una volta inserito in numero di pazienti previsto dal protocollo di studio, bisogna procedere cliccando “OK”.

Figura 9.

Inserisci numero di pazienti previsto

25

Cancel OK

Inserimento “corrispettivo contrattuale”

Per corrispettivo contrattuale si intende l'importo previsto che verrà erogato dal Promotore/Sponsor dello studio per ogni paziente arruolato.

Dopo aver compilato questa scheda con la tipologia e il relativo importo, si può procedere cliccando “OK”. Dopo aver inserito questo dato lo troveremo nella tabella riepilogativa (figura 12) e i campi “Corrispettivo contrattuale totale a paziente” e “Grant totale” si aggiorneranno automaticamente.

Figura 10.

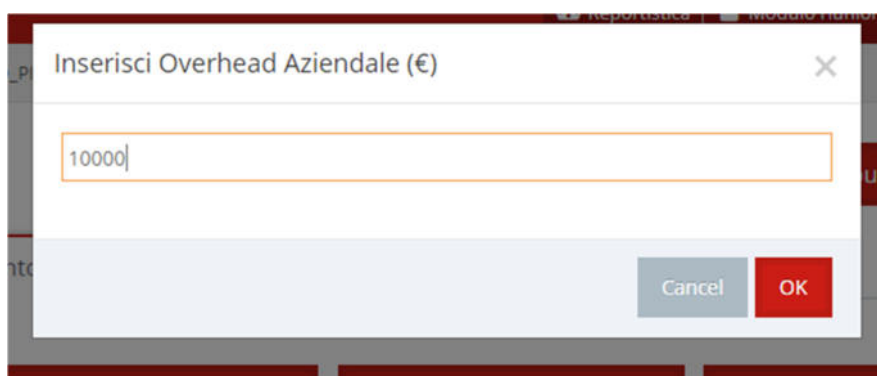


The image shows a screenshot of a software application with a dialog box open. The dialog box is titled "Inserisci corrispettivo contrattuale" and has a close button (X) in the top right corner. Inside the dialog, there are two input fields: "Tipologia" with a dropdown menu showing "Per paziente" and a small downward arrow, and "Importo" with a text box containing the number "100". At the bottom right of the dialog, there are two buttons: "Cancel" (grey) and "OK" (red). The background of the application window is partially visible, showing a table with columns like "Numero di pazienti previsto", "+ Corrispettivo contrattuale", and "+ Over".

Inserimento “Overhead aziendale”

Si tratta di un importo (facoltativo) determinato dalla singola Azienda Sanitaria, in conformità agli strumenti di Governance interni, a copertura di tutti i costi indiretti legati alla sperimentazione, quali costi strutturali e di supporto alle attività della sperimentazione (costi amministrativi, tecnici, logistici).

Figura 11.



The image shows a software dialog box with the title "Inserisci Overhead Aziendale (€)". It features a single-line text input field where the number "10000" has been entered. Below the input field, there are two buttons: a grey "Cancel" button and a red "OK" button. The dialog box is set against a dark red background.

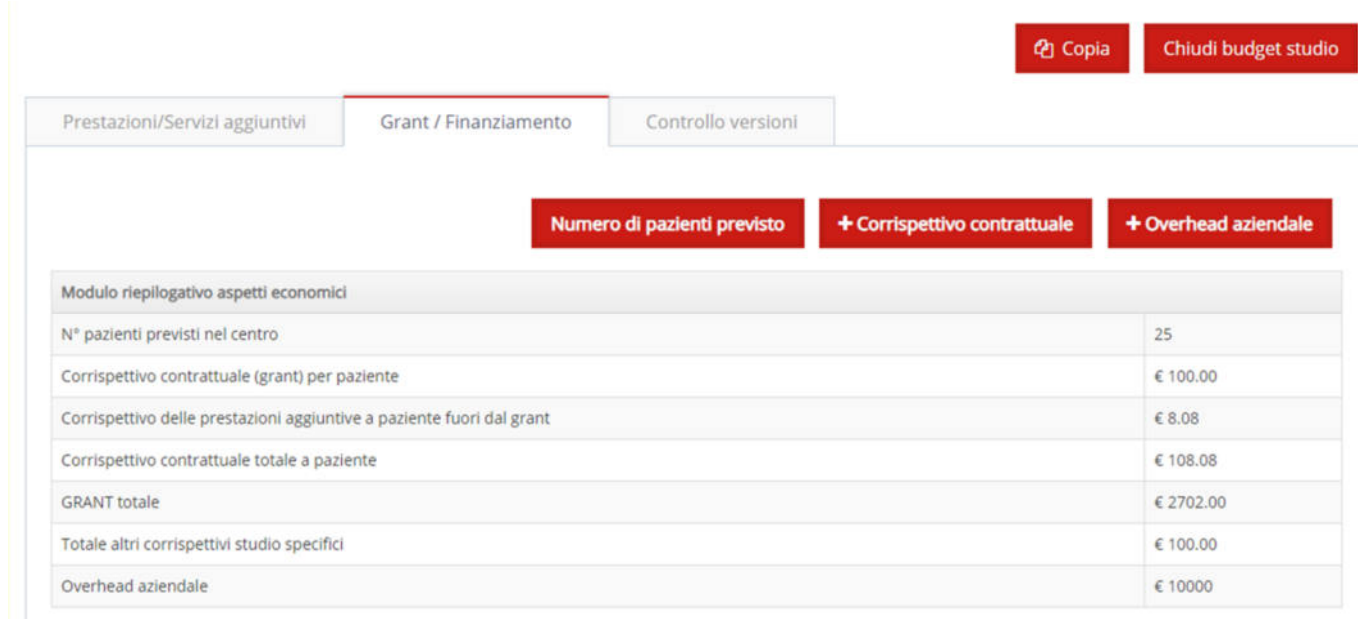
Completate queste tre sezioni, è possibile visualizzare tutto nella tabella riepilogativa nei campi corrispondenti (figura 12).

Questa sezione viene valorizzata nella modalità descritta, per gli **studi profit**.

Il campo “Corrispettivo contrattuale totale a paziente” viene compilato in automatico come somma del “corrispettivo contrattuale (grant) per paziente” e “Corrispettivo delle prestazioni aggiuntive a paziente fuori dal grant”.

Nella tabella è presente inoltre il campo “Grant totale” moltiplicando il “corrispettivo contrattuale totale a paziente” e il “numero di pazienti previsti nel centro”.

Figura 12.



The image displays a software interface for a budget studio. At the top right, there are two red buttons: "Copia" (with a copy icon) and "Chiudi budget studio". Below these are three tabs: "Prestazioni/Servizi aggiuntivi", "Grant / Finanziamento" (which is selected), and "Controllo versioni". Under the "Grant / Finanziamento" tab, there are three red buttons: "Numero di pazienti previsto", "+ Corrispettivo contrattuale", and "+ Overhead aziendale". The main area contains a table titled "Modulo riepilogativo aspetti economici".

Modulo riepilogativo aspetti economici	
N° pazienti previsti nel centro	25
Corrispettivo contrattuale (grant) per paziente	€ 100.00
Corrispettivo delle prestazioni aggiuntive a paziente fuori dal grant	€ 8.08
Corrispettivo contrattuale totale a paziente	€ 108.08
GRANT totale	€ 2702.00
Totale altri corrispettivi studio specifici	€ 100.00
Overhead aziendale	€ 10000

Inserimento finanziamento (studi no profit finanziati)

Nel caso di studi **no profit finanziati** verrà mostrata invece una tabella nella quale indicare le voci relative al finanziamento dello studio.

I campi mostrati in questa sezione sono i medesimi, selezionando “Sì” o “No”.

Si definiscono studi con finanziamento “interno” quelli che si avvalgono di risorse aziendali (Fondo aziendale della ricerca, Bandi interni, ecc.).

Figura 13.

Previsione Impiego Finanziamento	
Studio No Profit con finanziamento interno:	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No deseleziona
Note sul finanziamento:	<input type="text" value="campo di testo libero"/>
Entità del finanziamento:	<input type="text" value="9300"/>
Coordinamento:	<input type="text" value="1000"/>
Personale:	<input type="text" value="2000"/>
Attrezzature:	<input type="text" value="2000"/>
Servizi:	<input type="text" value="0"/>

Figura 14.

Materiale di consumo:	<input type="text" value="150"/>
Meeting, convegni, viaggi:	<input type="text" value="3000"/>
Pubblicazioni:	<input type="text" value="0"/>
Assicurazione:	<input type="text" value="1000"/>
Spese generali:	<input type="text" value="150"/>
Altro:	<input type="text"/>



Bisogna inserire per ogni voce il relativo importo e quindi procedere con il salvataggio dei dati.

NOTA: Compilando man mano i vari campi, viene mostrata la relativa somma automatica nel campo denominato “Entità del finanziamento”.

Scheda "Controllo versioni"

Il pannello **"Controllo versioni"** permette di verificare i budget inseriti e lo stato di ciascun budget (figura 10). Possono essere create e storicizzate versioni successive del budget sia nella fase iniziale di verifica della fattibilità e contrattualizzazione, sia successivamente all'avvio dello studio nel caso di emendamenti che modifichino le condizioni contrattuali e di finanziamento.




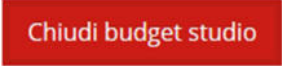
Cliccando su  il sistema ritorna in automatico alla scheda iniziale *"Prestazioni/Servizi aggiuntivi"*.

Figura 15.


Prestazioni/Servizi aggiuntivi		Grant / Finanziamento		Controllo versioni		
Data creazione	Data modifica	Autore	Versione	Note	Versione Finale	Azioni
5-dic-2019 11.14.36	5-dic-2019 11.14.39	DEMO_IRINN	DEMO_IRINN (v. 15.0)		<input type="radio"/>	
5-dic-2019 11.04.33	5-dic-2019 11.04.39	DEMO_IRINN	DEMO_IRINN (v. 14.0)		<input type="radio"/>	
5-dic-2019 11.01.53	5-dic-2019 11.01.58	DEMO_IRINN	DEMO_IRINN (v. 13.0)		<input type="radio"/>	

Per procedere alla chiusura del budget è necessario cliccare su .



Qualora fosse necessario creare una nuova versione del budget che prevede prestazioni e/o importi diversi non è più possibile aggiornare la versione corrente se è stato chiuso un budget.

I budget chiusi hanno valorizzato il **flag verde** in corrispondenza del campo denominato *"Versione Finale"*.

E' possibile creare un nuovo budget partendo da zero oppure è possibile utilizzare il tasto  al fine di copiare una versione del budget in una nuova versione e procedere negli aggiornamenti a quanto precedentemente inserito. Il sistema considera come budget attuale la versione più aggiornata che è stata chiusa.