



Scheda Processo

AAGG\_SP07

Rev. 4 del 15/04/2024

**CONTABILITA' E CHIUSURA STUDI CLINICI**(RSP/P) Responsabile del processo:  
Dott. Francesco Cosi**SCOPO DEL PROCESSO**

- Registrazione, alla Pubblicazione della Delibera Autorizzativa, dello Studio nel quadro contabile
- Fatturazione dell'attività legata agli Studi Clinici.
- Inoltro delle richieste emissione fattura agli sperimentatori per verifica dei dati e approvazione.
- Richiesta di emissione fattura alla UOC Risorse Economiche e Finanziarie, tramite protocollo interno.
- Invio delle fatture ai Promotori per il pagamento delle stesse se trattasi di fatture verso Estero altrimenti l'invio avverrà elettronicamente come da D.Lgs 87/2015 in attuazione dal 1° gennaio 2019.
- Registrazione delle fatture nella contabilità studi clinici.
- Controllo dei pagamenti sulle fatture emesse.
- Calcolo dei costi aziendali e loro registrazione nei quadri sui singoli studi clinici.
- Registrazione degli impegni ed utilizzi sui fondi dei singoli studi.
- Archiviazione delle fatture nei fascicoli dello studio.
- Chiusura Amministrativa dello studio.

**AAGG\_FLU-07 (CONTABILITA' E CHIUSURA STUDI CLINICI)****PROCESSI A MONTE**

Generatore Input	INPUT	REQUISITI
Pubblicazione della DDG Autorizzativa di un Protocollo di Studio	Albo Pretorio	Registrazione dello Studio nel relativo quadro contabile.
Promotore/CRO	@ Richiesta fatturazione per attività	Inoltro al PI dell'email con richiesta di verifica e conferma per l'attività svolta.
PI	@ di risposta del PI	All'approvazione del PI sull'attività svolta indicata dal Promotore/CRO nella richiesta di fatturazione si può procedere con l'iter di fatturazione, redatte utilizzando: AAGG_MOD-REF
@ Promotore/CRO	Richiesta fatturazione per attività STUDIO in corso	Stampa dell'email per invio al Protocollo.
Segreteria AA.GG.	Modulo AAGG_MOD-REF firmato dal Direttore UOC AA.GG.	Si procede alla scansione dei moduli AAGG_MOD-REF firmati dal Direttore UOC AA.GG.



	Scheda Processo  <b>CONTABILITA' E CHIUSURA STUDI CLINICI</b>	<b>AAGG_SP07</b>
		Rev. 4 del 15/04/2024
		(RSP/P) Responsabile del processo: Dott. Francesco Cosi

UOC Risorse Economiche e Finanziarie	@Fatture	Alla ricezione dell'email si procede: - alla stampa ed invio delle fatture vs estero al Promotore/CRO richiedente; - alla stampa delle fatture vs Italia con l'applicativo AREAS. - alla registrazione dei quadri contabili; -all'archiviazione della stessa nel fascicolo dello Studio.
Richiesta di utilizzo	Contabilità studi clinici	La somma richiesta viene impegnata in contabilità sul quadro relativo agli studi dello sperimentatore richiedente
DDG di liquidazione compensi	Contabilità studi clinici	La DDG viene registrata e la quota dell'impegno di spesa precedentemente registrata viene spostata negli utilizzato
PI	Lettera Protocollata	Con la lettera di chiusura studio inviata dal PI si procede: - alla raccolta della documentazione inerente allo Studio - verifica nel quadro contabile delle fatture, degli utilizzi e dei costi previsti dallo Studio con l'ausilio dell'applicativo Areas. Si procede pertanto alla stesura della lettera di comunicazione al PI dell'avvenuta chiusura amministrativa, redatta utilizzando AAGG_MOD-CS, che verrà Protocollata.

**PROCESSI A VALLE**

OUTPUT	Utilizzatore	REQUISITI
UOC_AAGG_MOD-REF	Direttore UOC	La richiesta di emissione fattura, con richiesta Protocollata in allegato solo se per attività studio, viene inviata al Direttore UOC AA.GG.
FATTURE	UOC Risorse Economiche e Finanziarie	Si inviano, tramite protocollo interno, i moduli AAGG_MOD-REF scansionati e salvati in PDF, per procedere con l'emissione delle fatture. Se la fatturazione è in Italia la UOC Risorse economiche e Finanziarie effettuerà l'invio telematico. Se la fatturazione è per l'estero invia al GASC copia in PDF.
AAGG MOD-CS Protocollato	PI	Si consegna al PI la lettera di chiusura studio e si procede alla registrazione nel n° di Protocollo di chiusura sul quadro contabile ed alla chiusura del plico da archiviare per ordine di R.S.



	Scheda Processo  <b>CONTABILITA' E CHIUSURA STUDI CLINICI</b>	<b>AAGG_SP07</b>
		Rev. 4 del 15/04/2024
		(RSP/P) Responsabile del processo: Dott. Francesco Così

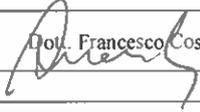
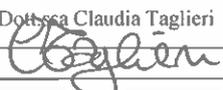
RIFERIMENTI A DOCUMENTI APPLICABILI	
Tipo Doc. / n° / Data	Titolo
Determina Regione Lazio 412127 del 20/10/2020	Approvazione dello scheda di contratto per la conduzione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali.
D.Lgs.211 del 26/06/2003	Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa alla buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.
D.M. 30/11/2024	Linee guida per la classificazione e conduzione degli Studi No-Profit
DETERMINA AIFA 20/03/2008	Linee guida per la classificazione e conduzione degli <i>studi osservazionali</i> sui farmaci
D.Lgs 87/2015	Invio elettronico per le fatture con sede in Italia
DDG 407/2008	Modifica al regolamento per la disciplina degli aspetti economici delle Sperim. Cliniche

CRUSCOTTO GESTIONALE						
	OBIETTIVO	INDICATORE DI PROCESSO (Formula)	VALORE TRAGUARDO	RACCOLTA DATI		
				Incaricato	Modalità	Frequenza
<b>IND-1</b>	Mantenere la Certificazione del sistema di gestione per la qualità	CERTIFICAZIONE ISO 9001/2015	Mantenimento certificazione	RSGQ	Report Audit positivo	Annuale

Causale modifica: nuova emissione per cambio RSP/P ed ottimizzazione della rappresentazione dei processi.

**ALLEGATI:** UOC.AA.GG\_FLU-07 (CONTABILITA' E CHIUSURA STUDI CLINICI) Rev.4 del 15/04/2024

**RIFERIMENTI: Procedura utilizzi**

Redazione RSP/P	Approvazione RSP/UO	Emissione IQ
Dott.ssa Silvia Micciché 	Dott. Francesco Così 	Dott.ssa Claudia Taglieri 

MATERIALI	REQUISITI
Software MSOffice	Come definiti da produttore
AREAS – Unica	Programma contabilità adottato dal PTV
APPARECCHIATURE/STRUMENTI	REQUISITI
Personal computer	/
Collegamento Internet	/
Stampante	

