

TrialSite.

Eine Lösung von Telekom
Healthcare Solutions.



Klinische Studien sind ein wichtiger Bestandteil des Alltags in Fachkliniken. Dem Nutzen steht oft ein erheblicher Aufwand gegenüber, angefangen bei der Erstellung von Lebensläufen zum Teilnahmeantrag über die EU Beihilfe-konforme Kostenkalkulation bis hin zur Dokumentenpflege und kommerziellen Leistungserfassung der einzelnen Studien. Die Administration dieser Studien erfolgt häufig manuell, hierdurch nehmen Klinik mitunter langfristige Kosten in Kauf, ohne diese adäquat zu kalkulieren oder rechtzeitig und vollständig zu fakturieren.

TrialSite ist die Lösung, um diese Studien effizient, strukturiert und rechtskonform zu verwalten. Hierdurch werden die administrativen Studienprozesse beschleunigt und übersichtlich gestaltet, was die MitarbeiterInnen entlastet. Studienkosten werden transparent geplant und damit steuerbar. Diese Vollkostenkalkulation bietet nicht nur der Klinik/Geschäftsleitung eine transparente Kostenaufstellung, sie stellt auch eine realistische Verhandlungsbasis für die Verhandlung mit dem Sponsor.

Hinzu kommt, dass der kaufmännische Teil der klinischen Studienabwicklung nun durch ein Programm zu erheblichen Produktivitätsvorteilen führt. Darüber hinaus entlastet die teilautomatisierte Rechnungstellung von Studienleistungen die kaufmännischen Tätigkeiten und erleichtert die vollständige und rechtzeitige Fakturierung ohne regelmäßige Abstimmung zwischen den Leistungserbringern. Die Sicherheit wird durch die Nutzung der ISO/IEC 27001-zertifizierten Rechenzentren der Telekom gewährleistet, die selbstverständlich die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) erfüllen.

Schneller bei der Studienakquise

Die Teilnahme an lukrativen klinischen Studien erfordert schnelle Beantwortung von Anfragen – mit Studienlebensläufen und klarer Kostenkalkulation. Hier unterstützt TrialSite:

- Automatische Pflege der Studien-Lebensläufe der Mitarbeiter, die sofort zur Verfügung stehen;
- Kalkulation der Studienkosten konform zum EU-Beihilfegesetz, die schnell erstellt ist und eine solide Basis für Preisverhandlungen darstellt;
- Auf Wunsch werden die aktiven Studien automatisiert auf Ihrer Webseite publiziert werden.

Zuverlässige Verwaltung von Studiendokumenten

Viele externe Studien stellen eine Software zur Studiendatenerfassung bereit und parallel hierzu die notwendigen Dokumente. TrialSite hilft, diese Dokumente aktuell und vollständig zu halten und damit rechtliche Risiken zu vermeiden:

- Dokumente für Studienmitarbeiter (wie SOP's) werden zentral verwaltet und den Studienbeteiligten zur Verfügung gestellt. Das Lesen der Dokumente wird im System dokumentiert.
- Informed Consent Dokumentvorlagen für Studienteilnehmer werden zentral verwaltet und zur Verfügung gestellt. Dies stellt sicher, dass nur aktuelle und damit zulässige Dokumentvorlagen verwendet werden und unzulässige Studienteilnahmen verhindert werden.

Zeitnahe und nachvollziehbare Abrechnung

Studienleistungen müssen sowohl intern (Röntgen, Labor...) als auch extern mit dem Kostenträger abgerechnet werden. TrialSite hält die Studienleistungen nach und ermöglicht die fortschrittskonforme Abrechnung wird.

- Beihilferechts-konforme Ermittlung der Studienkosten auf Basis von Leistungskatalogen;
- Einpflegen von Fortschrittsinformationen im zentralen System sichert konsistente und nachvollziehbare Daten;
- Abrechnung auf Basis aktueller Daten stellt die zeitnahe Leistungsverrechnung sicher;
- Auch nachträglich vervollständigte Leistungsdaten werden abgerechnet.

Automatischer Datenaustausch mit TrialComplete-Studien

Studien, die TrialComplete als EDC oder CDMS nutzen, können mit TrialSite gekoppelt werden. Hierdurch werden Datenübertragungen automatisiert und die Studiendurchführung sicherer:

- Aktualisierte Studiendokumente werden automatisch aus TrialComplete übernommen
- Soweit gefordert, wird die Durchführung von Prozeduren in TrialComplete nur bei vorliegender Lesebestätigung erforderlicher Dokumente in TrialSite erlaubt
- Studienfortschrittsdaten werden automatisch von TrialComplete an TrialSite übermittelt, so dass die Abrechnungsdaten automatisch jederzeit aktuell vorliegen.

SCHRITTE	PROZESS	PAKET	LEISTUNGEN
1	Studien Idee	TrialSite – TrialComplete	Studien-ID, Studysite management/C.V.-management, Portal-funktionalitäten zur Ausleitung auf der Website, Site Qualifizierung
2	Studienanlagen	TrialSite – TrialComplete	Studiendokumente werden im eigenen Workspace gemanaged, Lesebestätigung.
3	Kostenschätzung	TrialSite – TrialComplete	Vollkostenkalkulation nach EU-Richtlinie Zur Verhandlung mit dem Sponsor und interne Freigabe
4	Drittmittelanzeige	TrialComplete	Option TrialNotice: Schnelle & effiziente und fehlerfreie Erstellung der Drittmittelanzeige nach HG § 71 Abs. 3
5	Studiendesign	TrialComplete	Initiierung der Studie im EDC Planung Probandenzahlen und durchzuführende Prozeduren Visitenplan an SMA Billing für Setup Billing
6	Studiendurchführung	TrialComplete	Dokumentation der Durchführung von Studienvisiten
7	Studienabrechnung	TrialSite – TrialComplete	Interne Leistungsverrechnung (Apotheke, Röntgen, Labor) Externe Leistungsabrechnung/Liquiditätsmanagement/ Probandenabrechnung (Volunteers Mgmt) SAP-Abrechnung
8	Studienexport	TrialSite – TrialComplete	Export nicht-Probandendaten (Trial Master File) Export Probandendaten (PDF-Booklets) Export an Drittsysteme
9	Studienarchivierung	TrialArchive	Archivierung der Studiendaten für vertraglich vereinbarte Dauer

Kontakt

Deutsche Telekom AG
Telekom Healthcare Solutions
53113 Bonn, thsmarketing@t-systems.com

