

TrialFinance Manager

Entscheiderfabrik 15.02.2024

Healex GmbH
Sophienstr. 3
51149 Cologne

info@healex.systems
Tel.: +49 2203 5026368

Created for: Trial Finance Manager
Created by: Alexander van der Mey, Healex GmbH
Email: alexander.vandermey@healex.systems
Web: www.healex.systems

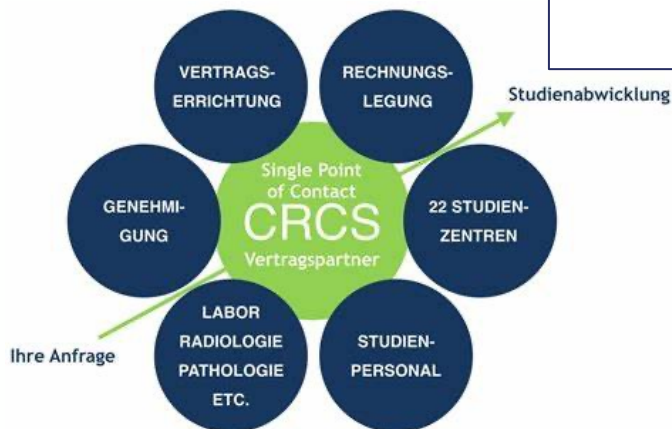
Date: 09.02.2024
Version: 1



Projektpartner
Landesclinik Salzburg
Prof. Dr. F. Lagler, CEO CRCS

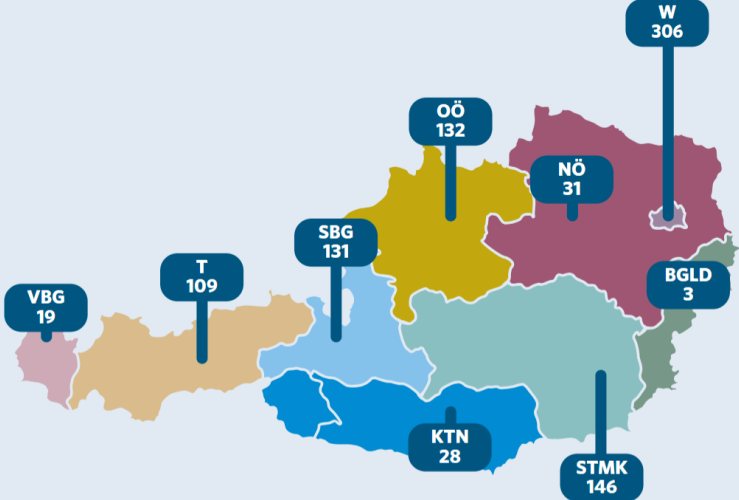
CR | CS

CLINICAL RESEARCH
MEDICAL SIMULATION
ACADEMY



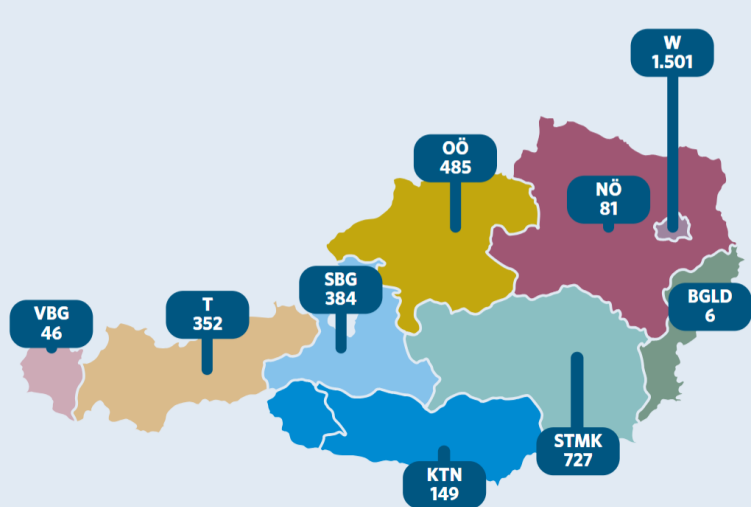
Klinische Arzneimittelprüfungen in Österreich (Quelle Pharmig)

Verteilung von laufenden klinischen Prüfungen pro Bundesland 2021 in Österreich*



*Angaben zu 76% der klinischen Prüfungen erfolgt. | Angaben in Absolut
Die meisten laufenden klinischen Prüfungen in Österreich sind multinational und multizentrisch, d. h. eine klinische Prüfung kann in zwei oder mehr Bundesländern bzw. Zentren laufen.

Durchschnittliche Anzahl von Studienteilnehmer:innen in laufenden klinischen Prüfungen pro Bundesland 2021 in Österreich*



*Angaben zu 62% der klinischen Prüfungen erfolgt. | Angaben in Absolut

SALZBURGER LANDESKLINIKEN – CRCS – Paracelsus Medizinische Privatuniversität



UNIKLINIKUM SALZBURG
Christian-Doppler-Klinik

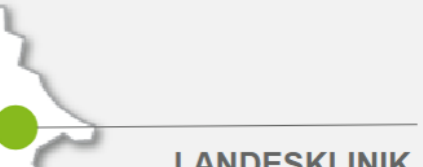
UNIKLINIKUM SALZBURG
Landeskrankenhaus Salzburg



LANDESKLINIK HALLEIN



LANDESKLINIK ST.VEIT



LANDESKLINIK TAMSWEG

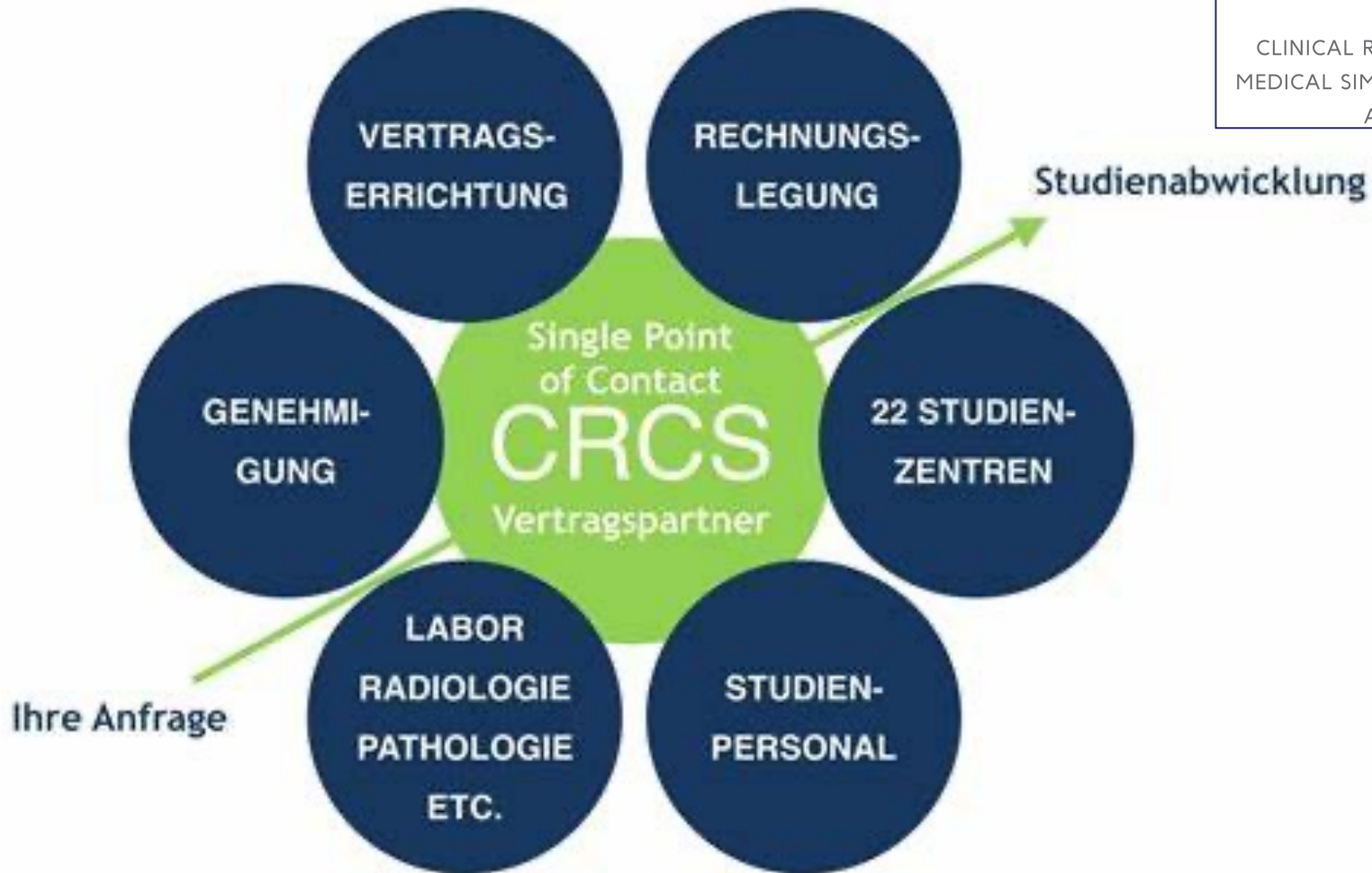


PARACELSUS
MEDICAL
UNIVERSITY

CR CS

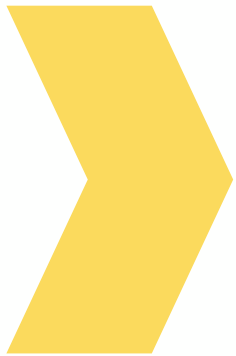
CLINICAL RESEARCH
MEDICAL SIMULATION
ACADEMY

* Köpfe 2022, Bettenstand Regionaler Strukturplan Gesundheit Salzburg 2025 i. d. g. F.





1. Manuelle Erfassung der Leistungen in unterschiedliche Exceltabellen;
2. Menschliche Eingabefehler;
3. Keine Transparenz, wann welche Zahlung fällig ist;

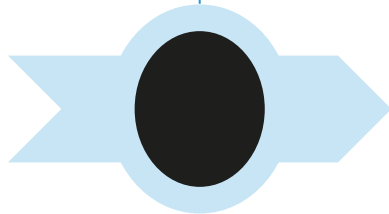


Wie haben wir die
Herausforderung
gelöst?

1. Eingabe neuer Studie in TrialFinance

Schritt 1

Eingabe Studienprotokoll



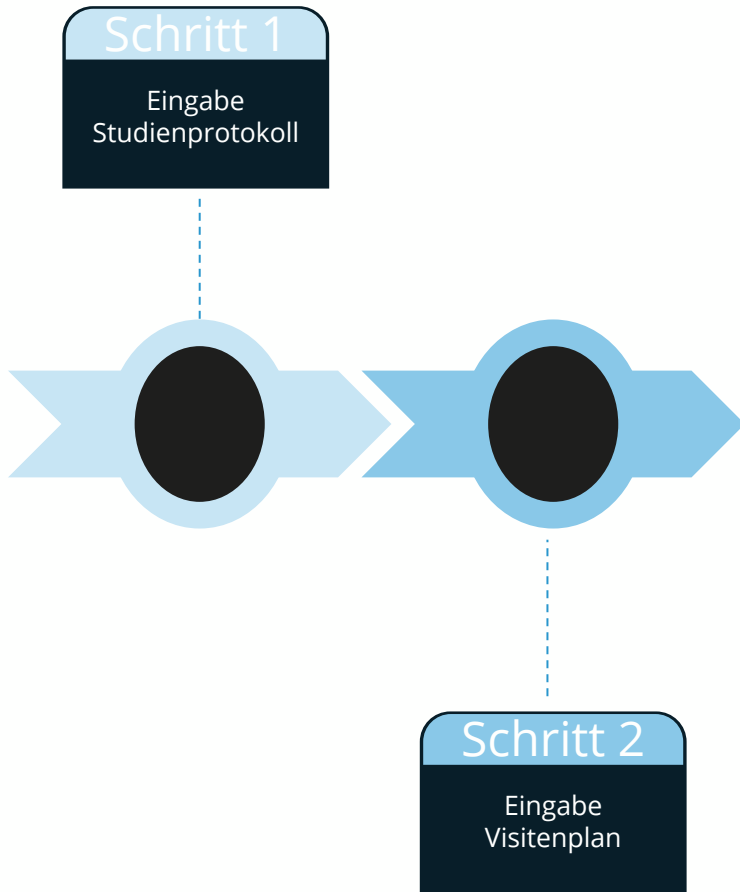
**HIV/HCV Risk Reduction Protocol
Schedule of Forms and Procedures**

Activity/ Assessment	CRF (Y/N)	Staff Member	Approximate Time to Complete	-1	0	T1	T2	F1	F2	F3
				Pre-Study Screening/ Consent	Pre-Study Baseline/ Randomization	Study Visit 1	Study/ Interim Visit 2 and/or 2 Wk Interim	Follow-Up 2-Months	Follow-Up 4-Months	Follow-Up 6-Months
Pre-Screening Consent	No CRF	Study Coordinator	5 Minutes	X						
Screening Log	No CRF	Study Coordinator	5 Minutes	X						
Consent Form/Quiz Inclusion/ Exclusion Form	No CRF	Study Coordinator	45 Minutes	X						
Urine Screen	CRF	Study Coordinator	10 Minutes		X		X	X	X	X
Locator Form	No CRF	Interviewer	10 Minutes		X		Update X	Update X	Update X	
Demographics Questionnaire	CRF	Interviewer	10 Minutes		X					
Addiction Severity Index (ASI) LITE	CRF	Interviewer	45 Minutes		X			X	X	X
Composite International Diagnostic Interview (CID)	CRF	Interviewer	45 Minutes		X					
HIV Risk Behavior Survey (RBS)	CRF	Interviewer	15 Minutes		X			X	X	X
Timeline Follow Back (TFB)	CRF	Interviewer	5 Minutes				X	X	X	X
Self-Efficacy	CRF	Interviewer	5 Minutes		X		X	X	X	X
Stage of Change	CRF	Interviewer	5 Minutes		X		X	X	X	X
Randomization	CRF	Study Coordinator	15 Minutes		X					
Voluntary Blood Draw C&E (Counseling and Education Intervention) Treatment Group All Groups, Optional Blood Draw at Study Close	CRF	Study Phlebotomist	15 Minutes			X				X
Blood Draw at Study Close	CRF	Study Phlebotomist	15 Minutes							X
Termination Form	CRF	Study Coordinator	N/A							X
SAE (Serious Adverse Event) Form	CRF	Study Coordinator	N/A	As Needed Throughout Protocol						
Progress Notes	No CRF	All Team Members	N/A	X	X	X	X	X	X	X
Communication Log	No CRF	All Team Members	N/A	Every Phone or In-Person Contact Outside of a Regular Visit						

[CRF: case report form]^{1,18,1}

[Reproduced from original table]

1. Eingabe neuer Studie in TrialFinance



The screenshot shows the TrialFinance software interface. At the top, there is a navigation bar with a 'NEUE STUDIE' button and an 'EXPLOR STUDY SERVICES' button. Below this is a table with columns for visit type, visit ID, and visit details. The table contains the following data:

Visit ID	Visit Type	Visit Details
BASE	Baseline Visit	Ret: BASE, Interv: 0, Tolerance: 0
D021	Dozing Visit 1	Ret: BASE, Interv: 3, Tolerance: 0
D023	Dozing Visit 3	Ret: D021, Interv: 3, Tolerance: 1
D023	Dozing Visit 3	Ret: D023, Interv: 3, Tolerance: 1
D024	Dozing Visit 4	Ret: D023, Interv: 3, Tolerance: 1
A22A	Assessment 2nd All	Ret: BASE, Interv: 14, Tolerance: 3
D022	Dozing Visit 2	Ret: A22A, Interv: 3, Tolerance: 1
D026	Dozing Visit 6	Ret: D022, Interv: 3, Tolerance: 1
D027	Dozing Visit 7	Ret: D026, Interv: 3, Tolerance: 1
D028	Dozing Visit 8	Ret: D027, Interv: 3, Tolerance: 1
A22B	Assessment 1st All	Ret: BASE, Interv: 38, Tolerance: 3

1. Eingabe neuer Studie in TrialFinance

Schritt 1
Eingabe
Studienprotokoll

Schritt 3
Eingabe
Vertragsdaten /
Studienleistung

Schritt 2
Eingabe
Visitenplan

Abrechnung Lizenz-Typ: Test Version: 2023.11-latest A PI Max Mustermann

Studie A EXPORT STUDY SERVICES NEUE VISITE

Patienten Erbringerleistungen Studienleistungen Visitenplan

Visit type Scheduled

BASE	Baseline Visit		Interval: 0	Tolerance: 0	
DOS1	Dosing Visit 1	Ref: BASE	Interval: 3	Tolerance: 0	
DOS2	Dosing Visit 2	Ref: DOS1	Interval: 2	Tolerance: 1	
DOS3	Dosing Visit 3	Ref: DOS2	Interval: 2	Tolerance: 1	
DOS4	Dosing Visit 4	Ref: DOS3	Interval: 3	Tolerance: 1	
ASSS	Assessment Small	Ref: BASE	Interval: 14	Tolerance: 2	
DOS5	Dosing Visit 5	Ref: ASSS	Interval: 3	Tolerance: 1	
DOS6	Dosing Visit 6	Ref: DOS5	Interval: 2	Tolerance: 1	
DOS7	Dosing Visit 7	Ref: DOS6	Interval: 2	Tolerance: 1	
DOS8	Dosing Visit 8	Ref: DOS7	Interval: 3	Tolerance: 1	
ASS1	Assessment 1 arm	Ref: BASE	Interval: 28	Tolerance: 2	

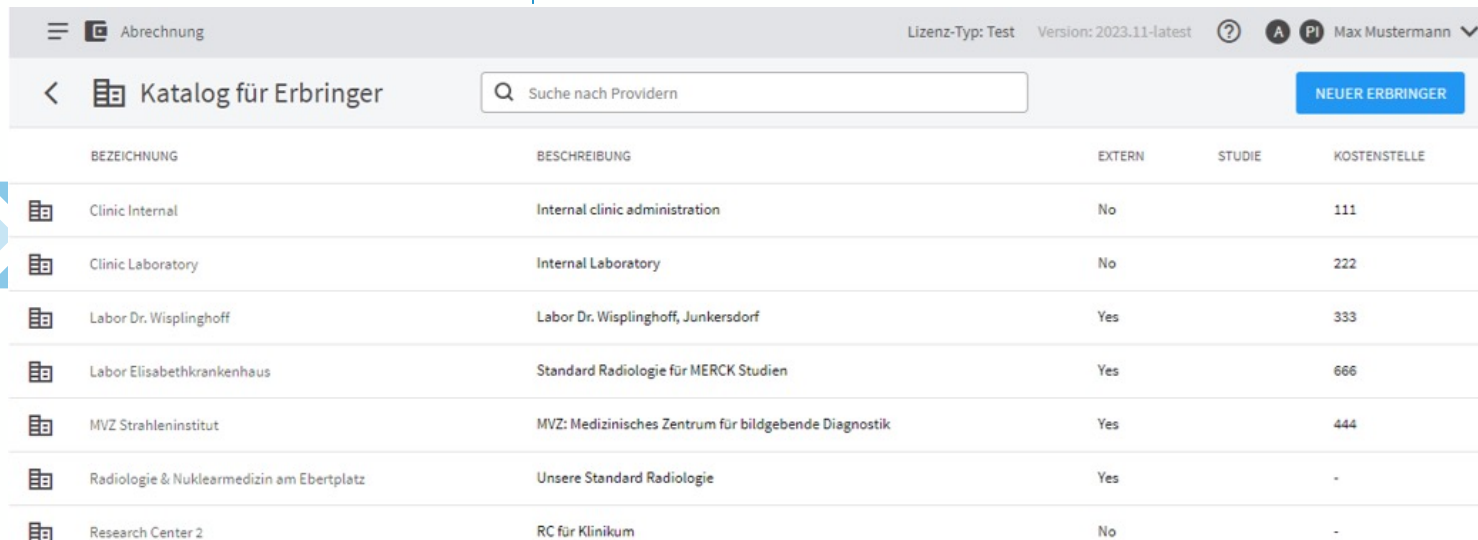
1. Eingabe neuer Studie in TrialFinance

Schritt 1

Eingabe Studienprotokoll

Schritt 3

Eingabe Vertragsdaten / Studienleistung



Abrechnung Lizenz-Typ: Test Version: 2023.11-latest Max Mustermann

Katalog für Erbringer Suche nach Providern NEUER ERBRINGER

BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG	EXTERN	STUDIE	KOSTENSTELLE
Clinic Internal	Internal clinic administration	No		111
Clinic Laboratory	Internal Laboratory	No		222
Labor Dr. Wisplinghoff	Labor Dr. Wisplinghoff, Junkersdorf	Yes		333
Labor Elisabethkrankenhaus	Standard Radiologie für MERCK Studien	Yes		666
MVZ Strahleninstitut	MVZ: Medizinisches Zentrum für bildgebende Diagnostik	Yes		444
Radiologie & Nuklearmedizin am Ebertplatz	Unsere Standard Radiologie	Yes		-
Research Center 2	RC für Klinikum	No		-

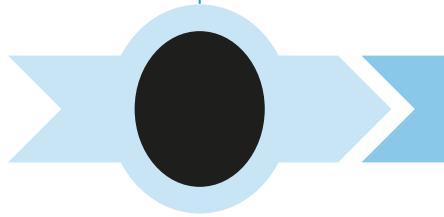
Schritt 2
Eingabe Visitenplan

Schritt 4
Eingabe Der Dienstleister

1. Eingabe neuer Studie in TrialFinance

Schritt 1

Eingabe Studienprotokoll



Schritt 3

Eingabe Vertragsdaten /

Provider Services

<input type="checkbox"/>	Alemtuzumab	30,00 €	!
<input type="checkbox"/>	Allergic Reaction Testing	15,00 €	!
<input type="checkbox"/>	Biochemistry	35,00 €	!
<input type="checkbox"/>	Body Surface	16,00 €	!
<input type="checkbox"/>	CD4 + Lymphocyte Count & HIV Viral Load	40,00 €	
<input type="checkbox"/>	Clinical Lymphadenopathy	45,00 €	!
<input type="checkbox"/>	CMV Diagnostics	38,00 €	
<input type="checkbox"/>	CMV Prophylaxis	21,00 €	
<input type="checkbox"/>	Current General Condition	16,00 €	!
<input type="checkbox"/>	Cyclophosphamide	28,00 €	!
<input type="checkbox"/>	F9 + HLA Genotype Testing	32,00 €	
<input type="checkbox"/>	FIX Inhibitor Tests	37,00 €	
<input type="checkbox"/>	Fludarabine	40,00 €	!
<input type="checkbox"/>	Haematology	54,00 €	!

Eingabe Visitenplan

Study Services

FILTER LINK PASTE

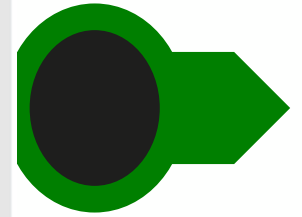
SELECT ALL UNSELECT ALL EXPAND ALL COLLAPSE ALL

<input type="checkbox"/>	Parent Info for Screening				
▲ <input type="checkbox"/>	Dosing Visit 1				
	Alemtuzumab	30,00	!	X	
	Cyclophosphamide	28,00	!	X	
	Fludarabine	40,00	!	X	
	Mitoxantrone	35,00	!	X	
▲ <input type="checkbox"/>	Dosing Visit 2				
	Alemtuzumab	30,00	!	X	
	Cyclophosphamide	28,00	!	X	
	Fludarabine	40,00	!	X	
	Mitoxantrone	35,00	!	X	
▲ <input type="checkbox"/>	Dosing Visit 3				
	Alemtuzumab	30,00	!	X	

Eingabe Der Dienstleister

Schritt 5

Zuordnung der Leistungen zu den Visiten.



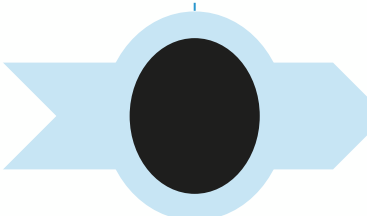


Studie ist für die Rekrutierung bereit!

2. Start Studie – Patientenrekrutierung

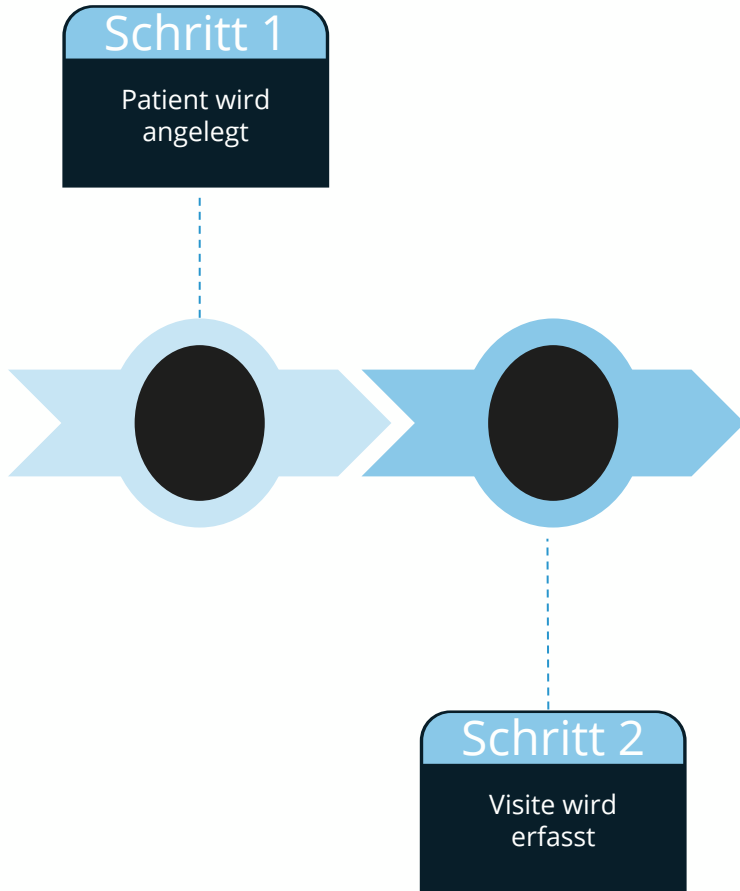
Schritt 1

Patient wird angelegt



TrialFinance		Lizenz-Typ: Test	Max Mustermann	
<	Studie A	Suche nach Patienten	PATIENT HINZUFÜGEN	
Visitenplan	Studienleistungen	Erbringerleistungen	Rechnungen	Patienten
SUBJEKT-ID				
👤	A123456			
👤	A255671			
👤	A776655			

2. Start Studie – Patientenrekrutierung



The screenshot shows the 'TrialFinance' software interface. The main content area displays a table of visits for a patient, with a calendar pop-up for the date selection.

VISITE	DATUM
Baseline Visit	01.02.2024
Dosing Visit 1	04.02.2024
Dosing Visit 2	06.02.2024
Dosing Visit 3	08.02.2024
Dosing Visit 4	11.02.2024
Assessment Small	15.02.2024
Dosing Visit 5	18.02.2024
Dosing Visit 6	20.02.2024

The calendar pop-up shows the month of February 2024, with the date 1st highlighted. The interface also includes search bars and buttons for adding visits and ending the study.

2. Start Studie – Patientenrekrutierung

Schritt 1

Patient wird angelegt

Schritt 3

Erfassung der

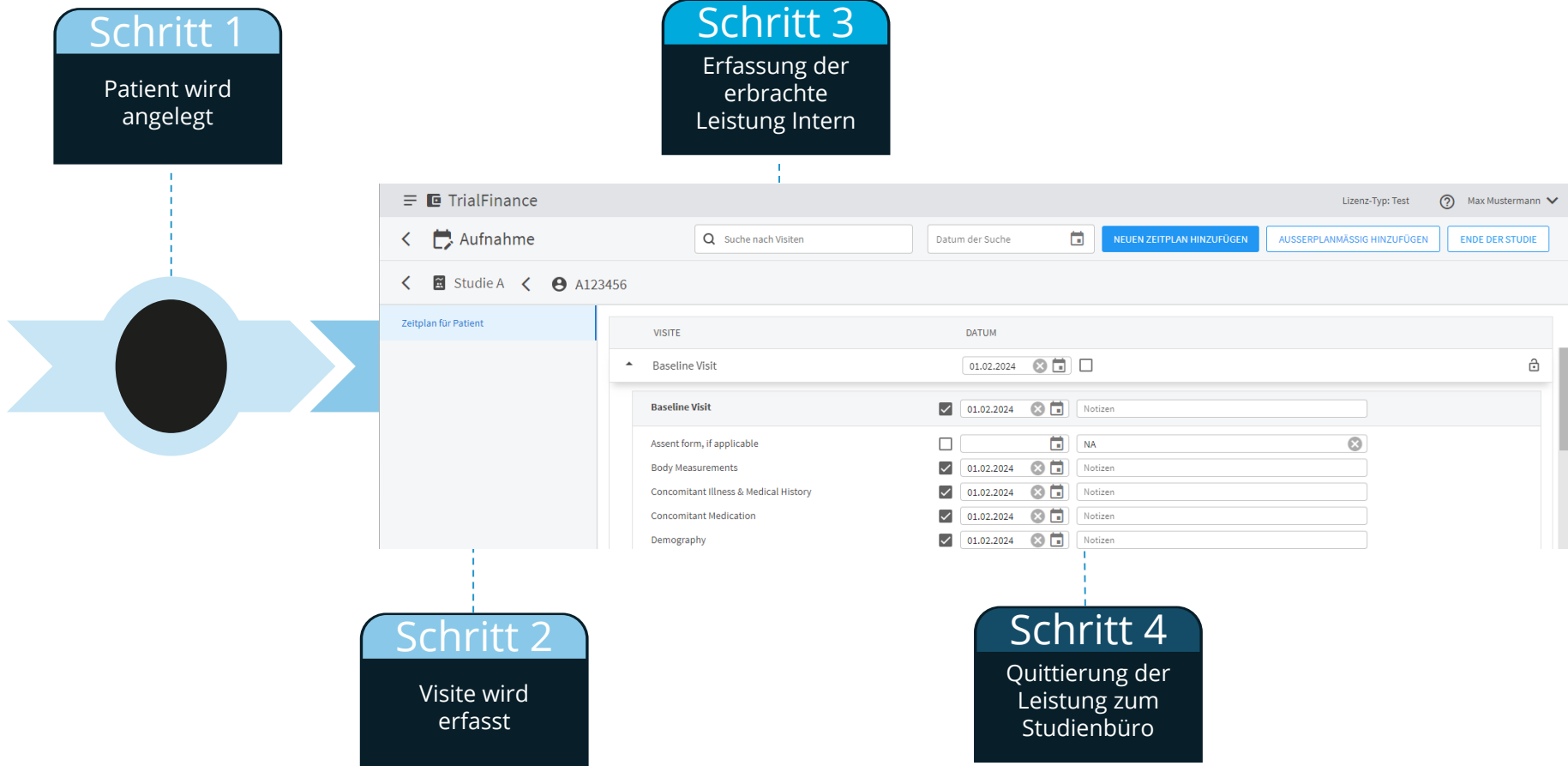
VISITE	DATUM
Baseline Visit	01.02.2024

Item	Checkbox	Date	Notes
Baseline Visit	<input type="checkbox"/>		Notizen
Assent form, if applicable	<input type="checkbox"/>		NA
Body Measurements	<input checked="" type="checkbox"/>	01.02.2024	Notizen
Concomitant Illness & Medical History	<input type="checkbox"/>		Notizen
Concomitant Medication	<input type="checkbox"/>		Notizen
Demography	<input checked="" type="checkbox"/>	01.02.2024	Notizen
Details on Haemophilia & Haemophilia Treatment History	<input type="checkbox"/>		Notizen
Eligibility Evaluation	<input checked="" type="checkbox"/>	01.02.2024	Notizen
Inclusion / Exclusion Criteria	<input type="checkbox"/>		Notizen
Informed Consent	<input type="checkbox"/>		Notizen

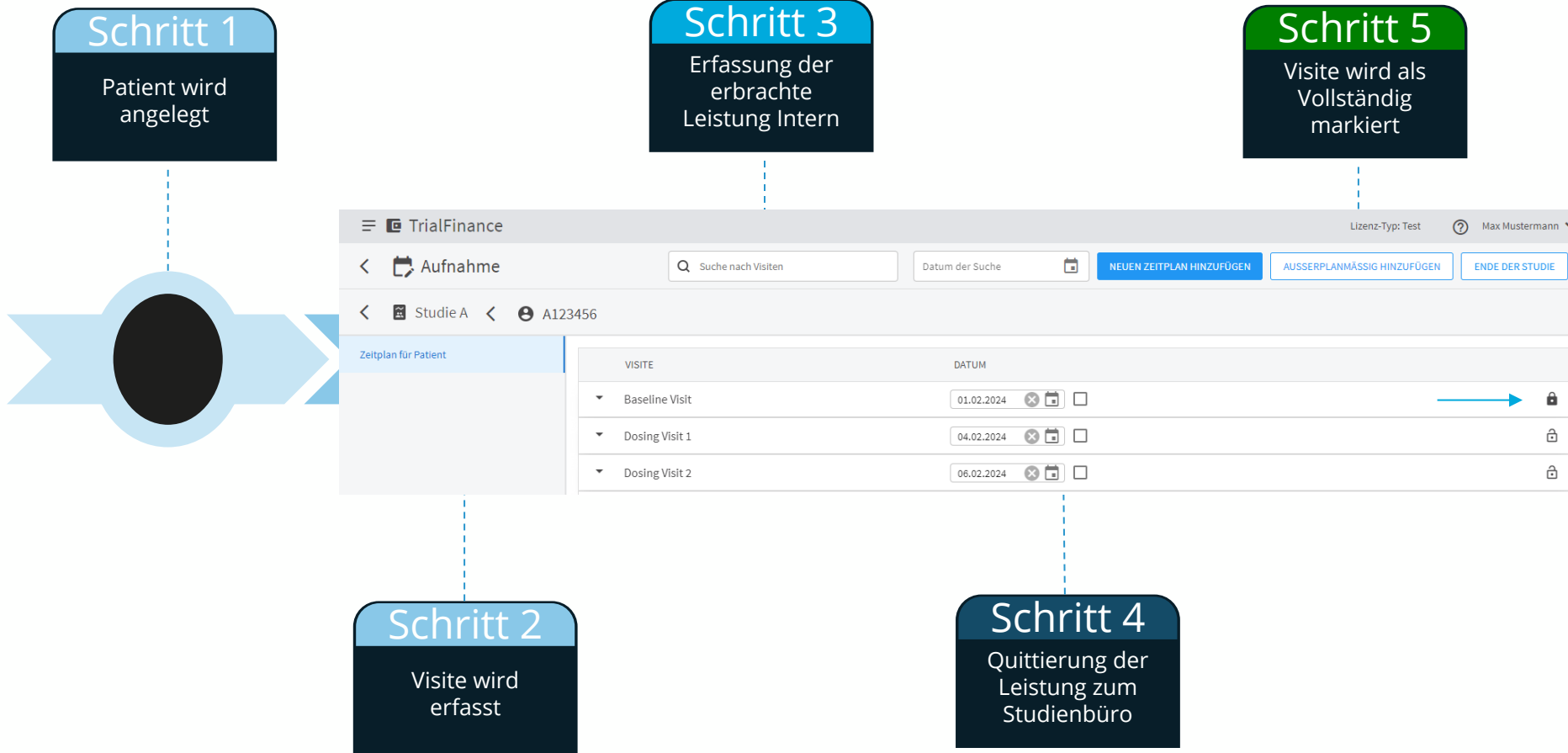
Schritt 2

Visite wird erfasst

2. Start Studie – Patientenrekrutierung



2. Start Studie – Patientenrekrutierung





Erste Meilensteine können Abgerechnet werden?

3. Erstellung der Rechnung für den Sponsor

Schritt 1

Neue Rechnung
wird Angelegt

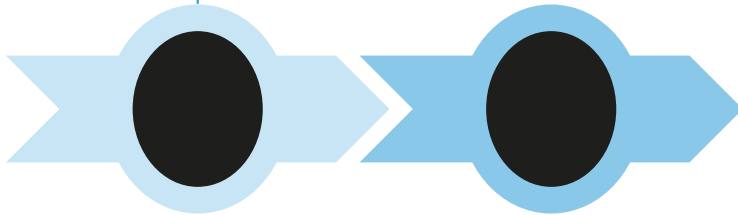
The screenshot shows the TrialFinance application interface. At the top, there is a navigation bar with the TrialFinance logo, a user profile for 'Max Mustermann', and a 'Lizenz-Typ: Test' indicator. Below this is a breadcrumb trail: 'Test Trial 9876' and 'Neuen Entwurf einer Rechnung erstellen'. A green 'SPEICHERN' button is visible in the top right. The main content area is titled 'Neuen Entwurf einer Rechnung erstellen' and contains a 'Rechnung Karte' form. The form has the following fields:

Rechnung Karte	
Bezeichnung	Rechnung Q4/2023 Erforderlich ✕
Beschreibung	Abrechnung für Quartal 4 des Jahres 2023 für Studie A ✕
Voraussichtliches Datum	20.02.2024 ✕ 📅
Stichdatum	31.12.2023 ✕ 📅

A blue arrow points to the 'Stichdatum' field.

3. Erstellung der Rechnung für den Sponsor

Schritt 1
Neue Rechnung
wird Angelegt



Schritt 2
Opt. manuelle
Positionen
hinzufügen

Patients Provider Services Study Services Visit Plan **Invoices**

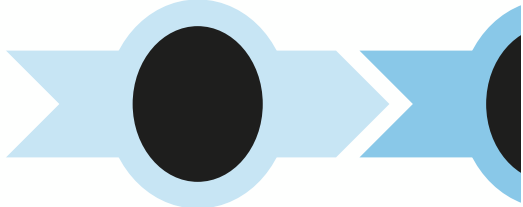
Invoice Management
Invoice Items
History

Label: **Quarterly April-June 2024** Current State: **draft** 12.04.2024 Cutoff Date: **31.03.2024** Target Date: **01.04.2024** Invoice Number: **none**

INVOICE ITEM / LABEL	STUDY SERVICES	AMOUNT PER UNIT	QUANTITY	SUM	
1. Trial Setup Fee			1.000,00 €		⋮ ×
2. Administrative Services			2.000,00 €		⋮ ×

3. Erstellung der Rechnung für den Sponsor

Schritt 1
Neue Rechnung
wird Angelegt



Schritt 3
Leistungen
werden

Patients Provider Services Study Services Visit Plan Invoices

Invoice Management
Invoice Items
History

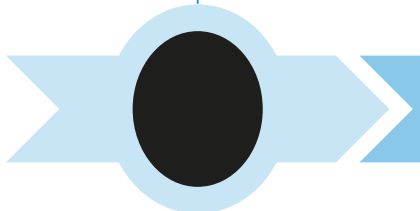
Label: Quarterly April-June 2024 Current State: draft 12.04.2024 Cutoff Date: 31.03.2024 Target Date: 01.04.2024 Invoice Number: none

INVOICE ITEM / LABEL	STUDY SERVICES	AMOUNT PER UNIT	QUANTITY	SUM	
1. Trial Setup Fee				1.000,00 €	✕
2. Administrative Services				2.000,00 €	✕
3. Blood Small	Blood Small	110,00 €	8	880,00 €	✕
4. Blood Large	Blood Large	140,00 €	7	980,00 €	✕
5. Assessment Small	Assessment Small	300,00 €	2	600,00 €	✕
6. Assessment Large	Assessment Large	450,00 €	2	900,00 €	✕
7. Baseline Visit	Baseline Visit	500,00 €	3	1.500,00 €	✕
8. Dosing Visit 1	Dosing Visit 1	130,00 €	3	390,00 €	✕
9. Dosing Visit 2	Dosing Visit 2	130,00 €	3	390,00 €	✕
10. Dosing Visit 3	Dosing Visit 3	130,00 €	2	260,00 €	✕
11. Dosing Visit 4	Dosing Visit 4	130,00 €	2	260,00 €	✕

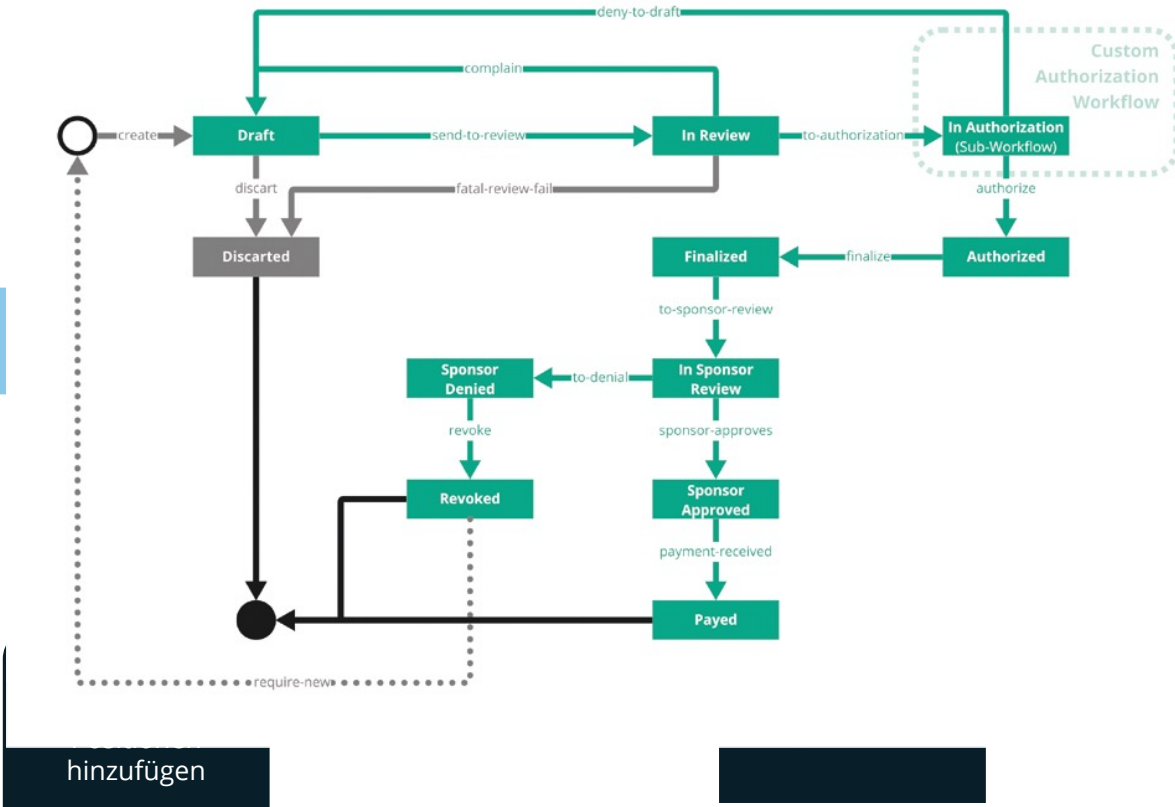
Schritt 2
Opt. manuelle
Positionen
hinzufügen

3. Erstellung der Rechnung für den Sponsor

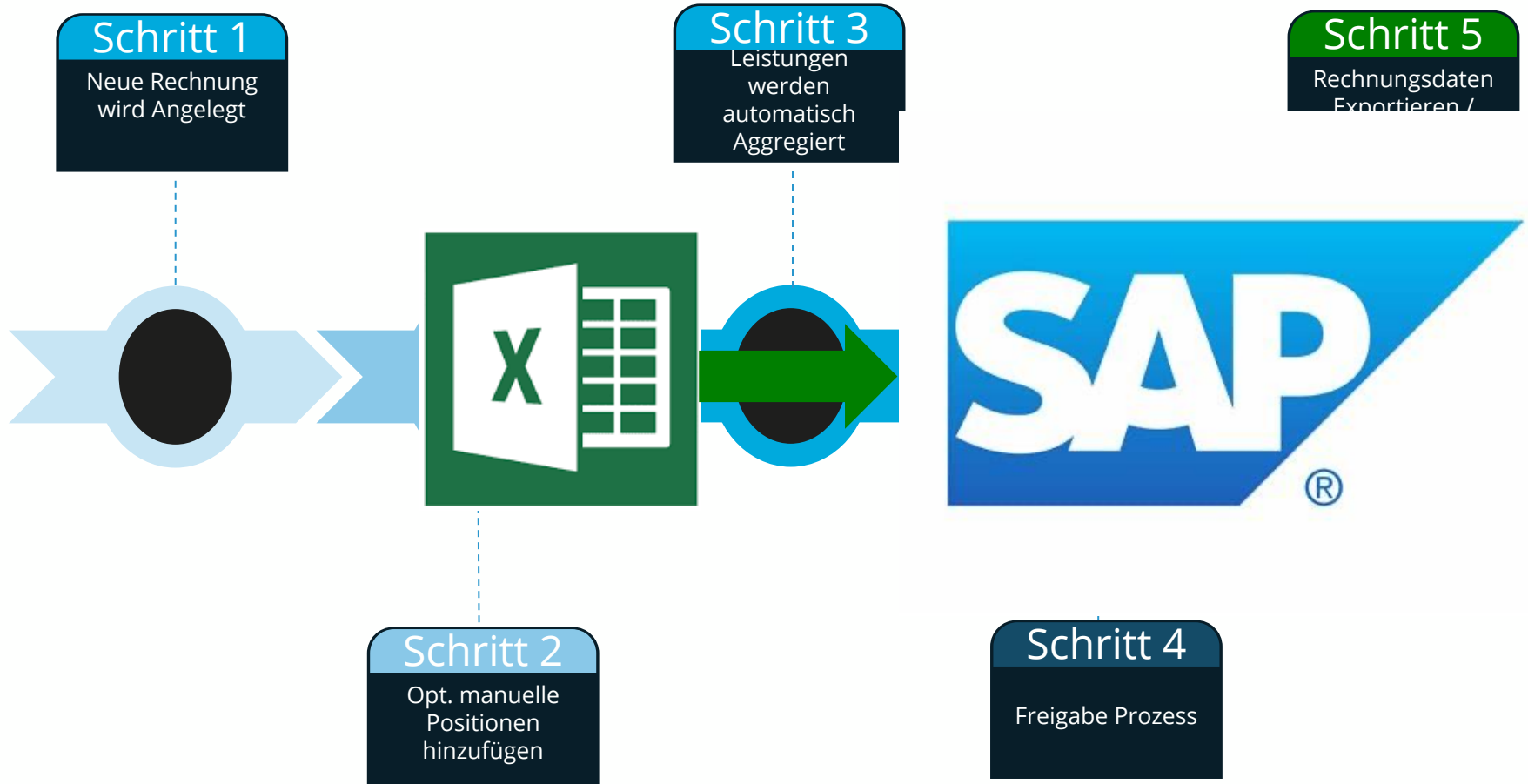
Schritt 1
Neue Rechnung wird Angelegt



Schritt 2



3. Erstellung der Rechnung für den Sponsor





Rechnung wurde erstellt

TrialFinance- Management Report

Billing		Version: latest							User Name
General Payment Report 2023									
TRIAL	SPONSOR	JAN	FEB	MAR	APR	MAY	JUN	TOTAL	
MII Kerndatensatz	Sponsor 1	3.500 EUR, (7 Visits)	3.000 EUR, (6 Visits)	2.000 EUR, (4 Visits)	3.000 EUR, (6 Visits)	500 EUR, (1 Visit)	0 EUR, (0 Visits)	12.000 EUR, (24 Visits)	
		500 EUR, (1 Visit)	1.500 EUR, (3 Visits)	3.500 EUR, (7 Visits)	2.500 EUR, (5 Visits)	5.500 EUR, (11 Visits)	0 EUR, (0 Visits)	13.500 EUR, (27 Visits)	
CODEX	Sponsor 2	4.800 EUR, (8 Visits)	3.600 EUR, (6 Visits)	1.800 EUR, (3 Visits)	1.200 EUR, (2 Visits)	0 EUR, (0 Visits)	0 EUR, (0 Visits)	11.400 EUR, (19 Visits)	
		0 EUR, (0 Visits)	3.000 EUR, (5 Visits)	5.400 EUR, (9 Visits)	7.800 EUR, (13 Visits)	9.000 EUR, (15 Visits)	0 EUR, (0 Visits)	25.200 EUR, (42 Visits)	
ReLApsE	Sponsor 1	4.000 EUR, (10 Visits)	3.600 EUR, (9 Visits)	2.000 EUR, (5 Visits)	1.600 EUR, (4 Visits)	1.200 EUR, (3 Visits)	0 EUR, (0 Visits)	12.400 EUR, (31 Visits)	
		1.200 EUR, (3 Visits)	1.600 EUR, (4 Visits)	2.800 EUR, (7 Visits)	4.800 EUR, (12 Visits)	4.800 EUR, (12 Visits)	0 EUR, (0 Visits)	15.200 EUR, (38 Visits)	
GMMG-CONCEPT	Sponsor 3	5.000 EUR, (10 Visits)	5.000 EUR, (10 Visits)	3.500 EUR, (7 Visits)	1.500 EUR, (3 Visits)	2.500 EUR, (5 Visits)	0 EUR, (0 Visits)	17.500 EUR, (35 Visits)	
		1.000 EUR, (2 Visits)	3.000 EUR, (6 Visits)	4.000 EUR, (8 Visits)	7.000 EUR, (14 Visits)	9.000 EUR, (18 Visits)	0 EUR, (0 Visits)	24.000 EUR, (48 Visits)	
		Records per page: 20 1-4 of 4							
TOTAL Values		17.300 EUR, (35 Visits)	15.200 EUR, (31 Visits)	9.300 EUR, (19 Visits)	7.300 EUR, (15 Visits)	4.200 EUR, (9 Visits)	0 EUR, (0 Visits)	53.300 EUR, (109 Visits)	
Total Amount: 131.200 EUR									
Total Visits: 264									
		2.700 EUR, (6 Visits)	9.100 EUR, (18 Visits)	15.700 EUR, (31 Visits)	22.100 EUR, (44 Visits)	28.300 EUR, (56 Visits)	0 EUR, (0 Visits)	77.900 EUR, (155 Visits)	

Was haben wir dank Ihrer Hilfe erreicht?



Nr.	Prozess	Paket	Beschreibung
1	Studien Idee	TrialSponsor	Studien-ID, Studysite management / C.V-management Portalfunktionalitäten zur Ausleitung auf der Webseite. Site Qualifizierung.
2	Studienanlagen	TrialSponsor	Studiendokumente werden im eigenen Workspace bearbeitet, Lesebestätigung.
3	Kostenschätzung	TrialBudget	Vollkostenkalkulation nach EU-Richtlinie Zur Verhandlung mit dem Sponsor und interne Freigabe
4	Drittmittelanzeige	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	TrialFinance	Interne Leistungsverrechnung (Apotheke, Röntgen, Labor) Externe Leistungsabrechnung / Liquiditätsmanagement SAP-Abrechnung
8	Studienexport	TrialComplete TrialSponsor	Export nicht-Probandendaten (Trial Master File) Export Probandendaten (PDF-Booklets) Export an Drittsysteme
9	Studienarchivierung	TrialArchive	Archivierung der Studiendaten für vertraglich vereinbarte Dauer



Herzlichen Dank für Ihr Interesse

Für mehr Informationen:

www.healex.systems