Guida all'utilizzo della piattaforma applicativa SIRER  per la gestione informatizzata della ricerca nelle Aziende Sanitarie e nei Comitati Etici della Regione Emilia Romagna
Moduli di monitoraggio dello studio, prodotti e gestione della fatturazione
Versione 1.0 Giugno 2019

#### Sommario

Introduzione	3
Sezione Monitoraggio allo studio	
Avvio studio nel centro	
Monitoraggio clinico	
Monitoraggio amministrativo	
Chiusura dello studio nel centro	
Prodotti degli studi	
Gestione della fatturazione	
Scheduling di fatturazione	
Richieste di fatturazione	
Gestione fatture	1/

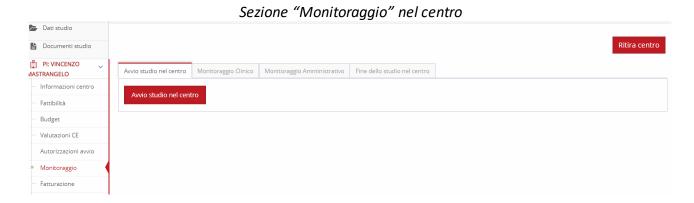
#### **INTRODUZIONE**

La presente guida descrive le funzioni per l'inserimento dei dati relativi al monitoraggio dello studio di carattere clinico (rapporti di avanzamento) che di carattere amministrativo (per la rendicontazione e fatturazione, ove prevista), l'inserimento dei prodotti dello studio e la gestione della fatturazione allo sponsor per gli studi profit.

Le funzioni descritte relative al monitoraggio clinico sono profilate per gli utenti dell'Ufficio Ricerca, per il profilo PI (sperimentatore) e per la Segreteria del CE. Le funzioni relative al monitoraggio amministrativo e alla fatturazione sono profilate per gli utenti dell'Ufficio Ricerca e dell'Ufficio Amministrativo.

#### **SEZIONE MONITORAGGIO ALLO STUDIO**

La sezione di monitoraggio dello studio nel centro viene attivata nel sistema a seguito di rilascio del parere favorevole da parte del CE. Fino a quel momento sotto le sezioni del monitoraggio verrà fornito agli utenti un avviso per il fatto che la sezione non è attiva in attesa di parere del CE.



La sezione Monitoraggio contiene le sottosezioni:

- > Avvio studio nel centro, in cui va inserita l'apertura del centro e l'arruolamento del primo soggetto, con le rispettive date
- Monitoraggio clinico
- Monitoraggio amministrativo
- > Fine dello studio nel centro, in cui vanno inserite le informazioni relative alla chiusura dello studio

#### **AVVIO STUDIO NEL CENTRO**

La prima informazione da inserire nella sezione "Monitoraggio" è quella relativa all'apertura del centro e all'arruolamento del primo soggetto. Se viene indicato Si nella domanda verrà richiesta la relativa data. Tutti i campi sono obbligatori. E' possibile compilare in due fasi successive la scheda inserendo prima l'apertura del centro e successivamente aggiornando il dato di arruolamento. Una volta completate le informazioni la scheda può essere inviata in modo da renderla non più modificabile e per attivare la scheda di conclusione nel centro.

Avvio studio nel centro Il centro è stato aperto\*: O No Data apertura centro\*: 08/11/2018 **\*\*\*** E' stato arruolato il primo soggetto (firma del consenso informato)\*: O No deseleziona 20/11/2018 Data di arruolamento primo soggetto\*:

Scheda di avvio studio nel centro

Dopo il salvataggio della scheda di avvio studio nel centro, il sistema abiliterà le funzioni per l'inserimento dei dati di monitoraggio clinico e amministrativo.

#### **MONITORAGGIO CLINICO**

Nella sezione di Monitoraggio clinico possono essere inseriti i rapporti periodici di avanzamento dello studio nel centro indicando il periodo di riferimento del rapporto, la casistica raggiunta ed allegando un file.

#### Sezione Monitoraggio Clinico

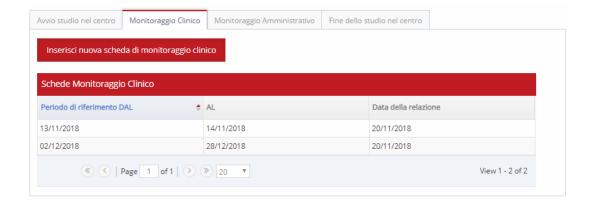


Per inserire una nuova scheda di monitoraggio clinico cliccare sul pulsante "Inserisci nuova scheda di monitoraggio clinico".

#### Scheda di monitoraggio clinico



E' possibile inserire più schede di monitoraggio clinico, una per ogni relazione di avanzamento ricevuta. Al salvataggio della scheda, il sistema fa visualizzare una tabella con il riepilogo dei dati inseriti.



#### **MONITORAGGIO AMMINISTRATIVO**

La funzione di monitoraggio amministrativo permette invece di inserire delle informazioni a supporto del controllo amministrativo dello studio e, nel caso di studio profit/finanziato, della sua fatturazione al promotore. Come per il monitoraggio clinico è possibile inserire diverse schede per tracciare tutti gli avanzamenti pervenuti.

#### Sezione Monitoraggio amministrativo



Per inserire una nuova scheda di monitoraggio amministrativo cliccare sul pulsante "Inserisci nuova scheda di monitoraggio amministrativo".

#### Scheda di monitoraggio amministrativo

#### Schoda Monitoraggio Amministrativo

Scrieda Monitoraggio Amministrat	.IVO	
O data del monitoraggio :		
o periodo di riferimento della rilevazione, dal :		
<b>⊙</b> al :		
O Pazienti arruolati :		
o pazienti completati e fatturabili :		
o pazienti non completati ma con visite fatturabili :		
⊙ Note:		//
O Validato Ufficio Ricerca :	◯ Si	
	○ No	
		deselezion

L'informazione su pazienti completati e fatturabili verrà riportata al fine della fatturazione allo sponsor applicando l'importo a paziente completato (grant) inserito nel budget dello studio. Nel caso di pazienti non completati ma per i quali è possibile fatturare alcune visite completate è necessario inserire nel campo relativo il numero e nel campo Note l'indicazione su cosa può essere fatturato (ad. Esempio Visita 1 per paziente AB, Visite 1-3 per paziente FR). Non avendo previsto nel budget di studio una ripartizione del compenso per visita tale informazione sarà solo di carattere descrittivo per fornire indicazioni all'Ufficio competente le indicazioni su quanto sarà da fatturare.

La scheda può essere compilata sia dal PI dello studio che dall'ufficio Ricerca. Se la scheda viene compilata dal PI e poi aggiornata dall'Ufficio Ricerca è possibile utilizzare il campo "Validato Ufficio Ricerca" per indicare la sua verifica da parte dell'Ufficio Ricerca.

Dopo aver completato e salvato la scheda di monitoraggio amministrativo, si apre una nuova sezione "Prestazioni" dove risulteranno le prestazioni aggiuntive a paziente inserite nel modulo Budget; per ogni prestazione è possibile inserire il numero di pazienti e il totale delle prestazioni da fatturare.

#### Scheda Prestazioni aggiuntive nel monitoraggio amministrativo

Prestazioni	Pazienti Fatturabili		
	Fatturate	Nr. Pazienti	Totali da fatturare
	0	0	0
	Prestazioni		

Infine nell'ultimo tab verranno riportate le informazioni su pazienti completati e su visite completate inserite nella prima scheda di monitoraggio amministrativo riportando per il primo campo il totale importo da fatturare ottenuto moltiplicando l'importo a paziente (grant) inserito nel budget al numero di pazienti completati. Il secondo importo è da inserire manualmente sulla base di quanto previsto dal contratto. Tali informazioni saranno riportate per la richiesta di fatturazione.

#### Scheda Pazienti e visite fatturabili nel monitoraggio amministrativo



#### CHIUSURA DELLO STUDIO NEL CENTRO

Il monitoraggio dello studio può essere chiuso compilando la scheda di Fine dello studio nel centro presente ed inserendo le informazioni richieste. Per poter inserire i dati di chiusura nel centro, la scheda di avvio studio nel centro deve essere stata inviata (chiusa). Nella scheda di conclusione nel centro è possibile indicare oltre alle date e alla casistica pazienti raggiunta a fine studio l'eventuale conclusione anticipata con le relative motivazioni. E' inoltre possibile allegare un file.

#### Scheda di chiusura dello studio nel centro

Dati di fine dello studio nel centro					
Data di conclusione nel centro*:			03/04/2019		
Data di conclusione dell'arruolamento (data paziente)*:	di arruolamento dell'ult	imo	03/03/2019		<b></b>
Data di fine trattamento:					
Numero di soggetti arruolati nel centro (inclu	ısi nello studio)*:		15		
Numero pazienti usciti dallo studio*:			3		
Numero pazienti screenati*:			20		
Numero pazienti completati al momento del	la conclusione dello stu	dio*:	12		
Conclusione anticipata dello studio nel centr	o*:			● Si No Ø deseleziona	
Motivazione conclusione anticipata*:			✓ Ragioni  Mancar  Aspetti  Difficoli  Mancat  Revoca  AIFA  Revoca  ISS		tà dell'IMP mentazione orizzazione da parte di orizzazione da parte di
Note:					B
Salva					
File Autore Versione	Data	Inserito da		Caricato il	Azioni
Nessun documento inserito					
Aggiungi documento					

#### **PRODOTTI DEGLI STUDI**

A livello di studio (e non di singolo centro partecipante) è presente una sezione per l'inserimento dei prodotti (output) degli studi ovvero pubblicazioni, brevetti, ecc

#### Sezione Prodotti degli studi



E' possibile inserire diversi prodotti attraverso il bottone "Aggiungi nuovo prodotto".

La scheda per l'inserimento di un prodotto chiede come prima informazione la tipologia e attiva di conseguenza campi differenti (ad esempio codice DOI o PMID per le pubblicazioni, codice brevetto per brevetti, ecc).

E' necessario inserire oltre alla tipologia, una descrizione e allegare un file.

#### Scheda di inserimento di un prodotto

#### Prodotto dello studio

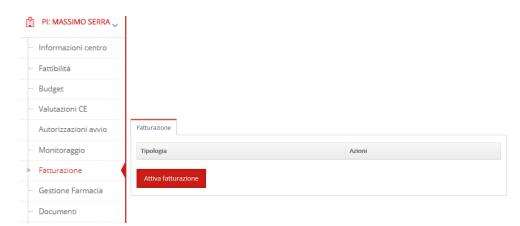




#### **GESTIONE DELLA FATTURAZIONE**

#### SCHEDULING DI FATTURAZIONE

Al fine di gestire nel sistema la fatturazione allo sponsor il primo step di lavoro sulla piattaforma è relativo all'inserimento dello "scheduling" di fatturazione ovvero delle regole della fatturazione. La funzione di inserimento dello scheduling viene attivata, sul singolo oggetto studio-centro, contestualmente all'apertura della sezione "atti autorizzativi all'avvio". In questo modo è possibile riportare in forma strutturata le informazioni presenti nel contratto relative alle modalità di fatturazione.



#### Sezione Fatturazione allo studio

La funzione di inserimento scheduling viene attivata tramite la funzione "Attiva fatturazione" in corrispondenza della sezione di lavoro "Fatturazione" del menu di sinistra; all'attivazione della funzione il sistema mostra tre nuove sezioni interne "Scheduling", "Richieste di fatturazione" e "Fatture".

### 

Sezione Fatturazione - scheduling

La funzione consente l'inserimento delle regole, esplicitate nel contratto con il promotore, relative ai momenti e alle condizioni di fatturazione. La funzione prevede di definire anche l'intestatario delle fatture e le regole per i termini di pagamento.

La scheda nel dettaglio consente di:

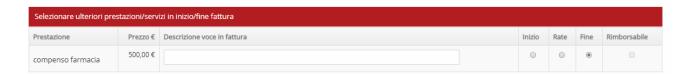
✓ indicare gli estremi dell'intestatario delle fatture e dell'indirizzo di fatturazione (se differente)



✓ indicare le modalità fatturazione delle rate (a tempo oppure a quantità in funzione di specifici obiettivi) e i termini di pagamento



✓ indicare quando è prevista la fatturazione dei servizi studio-specifici che vengono fatturate una tantum (sulla base di quanto è stato inserito nel budget alla voce corrispondente): se nella rata di inizio, se nelle rate intermedie oppure nella rata di fine studio (saldo).



La funzione consente di inserire le regole per il calcolo dell'importo delle rate intermedie da fatturare durante la conduzione dello studio. La funzione prevede la selezione tra due modalità di fatturazione:

- fatturazione a tempo (periodica)
- fatturazione a quantità (consuntivo) secondo alcuni obiettivi da raggiungere

Nel caso di fatturazione a tempo, la funzione consente di selezionare la periodicità tra le opzioni: mensile, trimestrale, quadrimestrale, semestrale, annuale. Il calcolo della prima scadenza di fatturazione periodica avviene a partire dalla data indicata nel campo "Data inizio fatturazione" scegliendo tra le opzioni: firma del contratto, apertura del centro, arruolamento primo paziente e 1 gennaio (dell'anno successivo).

Nel caso di fatturazione a quantità, la funzione prevede di selezionare e inserire diverse tipologie di calcolo:

- a n. di pazienti completati
- a singola visita completata per un certo numero di pazienti (ad es. completamento visita 1 per 5 pazienti)

E' possibile salvare la scheda tramite il tasto en modificarne i dati; al fine di attivare i processi di fatturazione è necessarie chiudere lo scheduling tramite il tasto. Chiudi Scheduling

#### RICHIESTE DI FATTURAZIONE

Alla chiusura dello scheduling, il sistema automaticamente presenta nella sezione di richiesta di fatturazione la richiesta relativa alla prima rata di start-up (fatturazione alla firma del contratto) sulla base delle informazioni inserite.

## Richieste di fatturazione Scheduling Richieste di fatturazione Fature Crea nuova richiesta non schedulata Tipo richiesta Causale Stato Data richieste di fattura Azioni Milestone di fatturazione tempo zero (inizio contratto)

E' possibile inserire manualmente una richiesta di fatturazione senza attendere la creazione automatica da parte del sistema al raggiungimento della milestone prevista dal contratto.

Accedendo all'area "Richieste di fatturazione" si utilizza la funzione

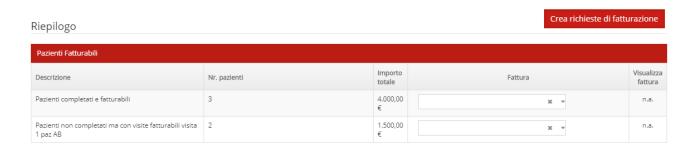
Crea nuova richiesta non schedulata

. Tale funzione può essere utilizzata sia per richiedere l'emissione di una fattura per rimborsi piè di lista e per la fattura di saldo che non possono essere rilevate automaticamente dal sistema sia per richiedere una fattura sulle prestazioni erogate ai pazienti in modo anticipato rispetto al raggiungimento della milestone (rata) indicando la tipologia (rata, saldo, rimborso piè di lista) e la causale della richiesta di fatturazione.

# Inserimento nuova richiesta di fatturazione Scheduling Richieste di fatturazione Fatture Tripo richiesta Tipo richiesta Milestone di fatturazione tempo zero (inizio contratto) Nuova richiesta di fatturazione Tipologia\*: Rata Causale: X Causale: X Fattura anticipata per copertura costi Rimborso a pazienti Rimborso farmaci Fee CE per valutazione studio Fee CE per valutazione emendamenti Altro Altro

Il sistema automaticamente presenta in una scheda di richiesta gli importi che derivano dal monitoraggio amministrativo (pazienti completati, visite completate, prestazioni aggiuntive erogate) e non ancora inserite in una richiesta di fatturazione.

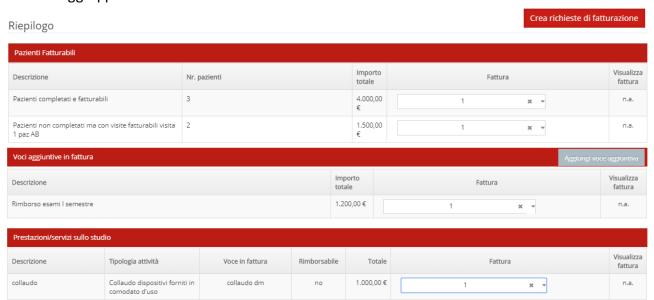
#### Creazione richiesta di emissione fattura



E' inoltre possibile aggiungere nella richiesta ulteriori voci manualmente non provenienti dal monitoraggio amministrativo nella sezione "Voci aggiuntive in fattura" e selezionare i servizi studio-specifici che nello scheduling erano stati indicati come da fatturare in una rata.



Nel campo Fattura (tendina con opzioni da 1 a 5) è possibile indicare se creare una o più richieste di fattura raggruppando i diversi elementi.



A seguire attraverso il tasto Crea richieste di fatturazione si creano le richieste di fatturazione tante quante sono le fatture indicate (da 1 a 5). Per una richiesta di fatturazione si attiva il work-flow per l'invio della richiesta all'Ufficio Amministrativo, l'emissione della fattura da parte dell'Ufficio Amministrativo e l'inserimento del feedback in termini di incasso o altro.

Dopo aver inserito la nuova richiesta di fatturazione, cliccando sul simbolo Visualizza Fattura e è possibile inviare la richiesta di fatturazione all'Ufficio Amministrativo cliccando su Invia richiesta all'Ufficio amministrativo

#### Richiesta di fattura pronta da inviare

#### Riepilogo

Pazienti Fatturabili				
Descrizione	Nr. pazienti	Importo totale	Fattura	Visualizza fattura
Pazienti completati e fatturabili	3	4.000,00 €	1	
Pazienti non completati ma con visite fatturabili visita 1 paz AB	2	1.500,00	1	

#### **GESTIONE FATTURE**

Tutte le "fatture" richieste, emesse, ecc compariranno nella sezione "Fatture" con indicazione dell'ID assegnato dal sistema alla richiesta, dell'importo complessivo e del relativo stato. L'indicazione dello stato "pending" individua le richieste di fatturazione create nel sistema ma non ancora inviate all'Ufficio Amministrativo per la richiesta di emissione.

#### Sezione Fatture



Dal prospetto tabellare riportante tutte le fattura è possibile effettuare le seguenti azioni:

- ✓ Accedere al dettaglio della fattura
- ✓ Visualizzare e stampare il pro-forma della fattura ovvero un documento PDF riportante le informazioni relative alla fattura da emettere

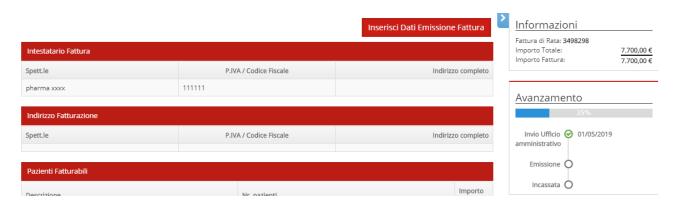
Accedendo alla pagina della singola fattura è possibile procedere con il work-flow relativo all'invio all'Ufficio Amministrativo e all'inserimento dei dati di emissione e di incasso.

Le funzioni per l'indicazione dei dati di emissione e di incasso fattura sono a disposizione sia dell'Ufficio Ricerca che dell'Ufficio Amministrativo che ha ricevuto la richiesta di fattura zione.

#### Invio richiesta di emissione fattura



#### Richiesta emissione Fattura – in attesa inserimento dati di emissione



Fattura emessa – in attesa inserimento feedback (incasso) Informazioni Inserisci feedback fattura Fattura di Rata: 3498298 Importo Totale: 7.700,00 € Intestatario Fattura 7.700,00 € Codice fattura: fat1SCAL Spett.le P.IVA / Codice Fiscale Indirizzo completo 111111 pharma xxxx Avanzamento Indirizzo Fatturazione Invio Ufficio 🥝 01/05/2019 P.IVA / Codice Fiscale Indirizzo completo Spett.le Emissione 20/06/2019 Incassata O