



# SPERA

## L'applicativo per la gestione delle sperimentazioni per Aziende Sanitarie e Ospedaliere

**SPERA** è un'applicazione 100% web-based, rivolta alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere che fanno sperimentazione.

Comprende le fasi di produzione del documento di idoneità centro specifico, del nullaosta aziendale, la gestione del budget, del contratto, la gestione dello studio, l'arruolamento, la gestione del farmaco/dispositivo sperimentale, la contabilizzazione delle prestazioni erogate e la loro fatturazione.



### ► Compliance normativa

- Conformità alla normativa nazionale e al nuovo regolamento europeo, in modo che le fasi necessarie all'istruzione e alla gestione possono seguire l'iter approvativo e gestionale
- Risponde ai requisiti richiesti dall'AIFA per l'utilizzo di applicativi che coadiuvano nella gestione dei trial clinici.

**Garantisce il controllo degli accessi e la sicurezza delle informazioni. Ogni accesso, annotazione e modifica viene registrato dal software.**

### ► Vantaggi

SPERA è il **document & workflow management system** specifico che consente:

- Dematerializzazione e catalogazione dei documenti
- Contiene glossari e iter procedurali tipici delle sperimentazioni cliniche, farmaceutiche etc.
- Dematerializzazione dei flussi informativi tra le organizzazioni/ strutture coinvolte (farmacia, laboratori etc.)
- Snellimento dei processi con tempi più rapidi di esecuzione
- Definisce nodi, step e attori dell'iter procedurale
- Permette di definire e monitorare l'evoluzione degli studi (dal momento della creazione a quello del suo completamento)

# Funzionalità tecniche

## GESTIONE SEGRETERIA AZIENDALE/C.T.C

Gestione documentale finalizzata a un workflow rapido e funzionale che consente di avere un monitor su tutte le sperimentazioni dell'azienda. Abilita la produzione del Documento di Idoneità Centro Specifico come da nuovo Regolamento Europeo.

## PRINCIPAL INVESTIGATOR

Dedicato alle attività di gestione e contabilizzazione delle sperimentazioni. Modulistica condivisa e unica per la presentazione delle dichiarazioni iniziali, periodiche e finali con alert specifici.

## PRODUZIONE DEL DOCUMENTO DI IDONEITÀ CENTRO SPECIFICO

Facilita la produzione del Documento di idoneità Centro Specifico come da nuovo Regolamento Europeo.

## CONTRATTAZIONE E GESTIONE DEL BUDGET

Funzionalità a sostegno della fase di contrattazione tra Azienda Ospedaliera/Sanitaria e Sponsor.

### BUDGET:

- Il budget è composto da visite e prestazioni
- Il budget ha delle funzioni di totalizzazione e di export in excel
- L'iter permette la contrattazione del budget tra le parti.

### RENDICONTAZIONE E FATTURAZIONE:

- Definizione delle prestazioni erogate da fatturare
- Gestione del processo di fatturazione/incasso
- Gestione riallocazione profitti alle unità coinvolte e dei fondi

## ARRUOLAMENTO E GESTIONE DEI PAZIENTI

Finalizzato all'amministrazione dei processi legati alla presa in carico e monitoraggio durante la sperimentazione dei pazienti.

- Definizione dei pazienti in ogni singolo studio
- Definizione dell'arruolamento suddivisa per anno al fine di produrre i report da inviare alle autorità competenti
- Gestione delle date di ogni singolo paziente con rendicontazione automatica dei pazienti arruolati, conclusi etc...

## PRESTAZIONI EROGATE AI PAZIENTI

Gestione delle prestazioni e dei flussi finanziari associati. Amministrazione e controllo dei flussi per le prestazioni da erogare.

- Definizione delle visite per ogni singolo studio
- Ogni visita può appartenere a un braccio e può essere singola o ciclica.
- Definizione delle prestazioni attraverso un listino
- Le prestazioni possono essere associate alle visite o definite opzionali

## GESTIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

Modulo per l'efficientamento della gestione documentale e monitoraggio

## GESTIONE DEL FARMACO SPERIMENTALE

Creazione del registro del farmaco sperimentale, gestione della fornitura, distribuzione e reso al paziente e/o al reparto

- Registro e tracciabilità farmaci sperimentali
- Gestione dei lotti e codici
- Gestione scadenze
- Distribuzione al paziente/reparto
- Reso dal paziente/reparto
- Distribuzione o restituzione al fornitore