

StudyBUDDy Schnelleinstieg

StudyBUDDy ist eine Software zur Studienbudgetierung, GCP und Abrechnung. StudyBUDDy wird von der CTFM GmbH vertrieben.

Start von StudyBUDDy

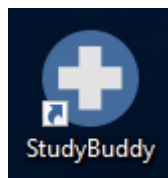
Diesen Schritt können Sie erst ausführen nach dem Erhalt Ihrer persönlichen Zugangsdaten.

Voraussetzungen

Damit Sie StudyBUDDy nutzen können muß das Programm *StudyBuddyRemote* installiert werden. Im Zweifelsfall fragen Sie ihre IT Abteilung.

Anmeldung

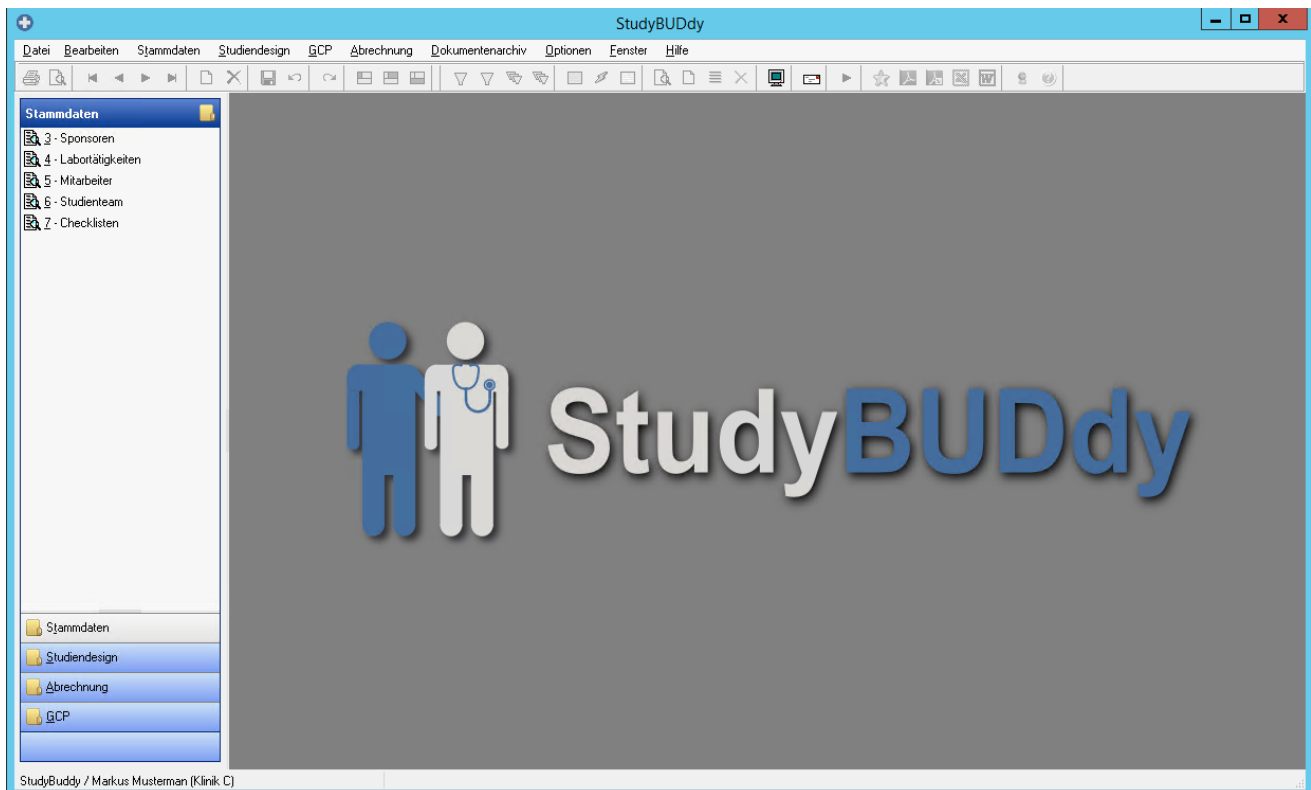
Nach der Installation von *StudyBUDDyRemote* finden Sie im Startmenü und auf dem Desktop das Symbol



Wenn Sie dieses auswählen / doppelklicken wird eine Anmeldemaske angezeigt. Hier geben Sie bitte die Ihnen von uns bereitgestellten persönlichen Anmeldedaten ein.

The image shows a screenshot of the StudyBuddy login window. The window title is 'Anmelden'. The main content area features the StudyBuddy logo, which includes a stylized figure of two people (one in a blue suit, one in a white lab coat) and the text 'StudyBUDDy' in a large, blue, 3D-style font. Below the logo, there are two input fields: 'Benutzername' and 'Kennwort'. At the bottom of the window, there is a link to the 'StudyBUDDy Portal', two buttons labeled 'Anmelden' and 'Abbrechen', and a small icon of a person in the bottom-right corner.

Nach erfolgreicher Anmeldung wird StudyBUDDy gestartet. Sie sollten dann Folgendes sehen.



Auf der linken Seite finden Sie den Navigationsbereich über den Sie die gewünschte Funktion aufrufen können, am oberen Bildschirmrand finden Sie allgemeine Menüpunkte.

Kennwort ändern

Sie sollten das Kennwort welches Sie von uns mit Ihrem Login erhalten haben aus Sicherheitsgründen baldmöglichst ändern. Dazu wählen Sie den Menüpunkt *Optionen - Kennwort ändern*.

In diesem Dialog geben Sie bitte zuerst das alte Kennwort ein und dann zweimal ein neues Kennwort.

Das neue Kennwort muß folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Das Kennwort ist mindestens 6 Zeichen lang.
- Das Kennwort enthält weder Ihren Benutzernamen noch Teile daraus.
- Das Kennwort enthält jeweils mindestens 1 Zeichen aus 3 der folgenden Zeichenkategorien

- o Großbuchstaben
- o Kleinbuchstaben
- o Zahlen 0 - 9
- o Sonderzeichen ~!@#%&^*_*-+= `|(){}[]:;'"<>.,/?
- Das Kennwort darf von Ihnen nicht schon einmal in StudyBUddy verwendet worden sein.

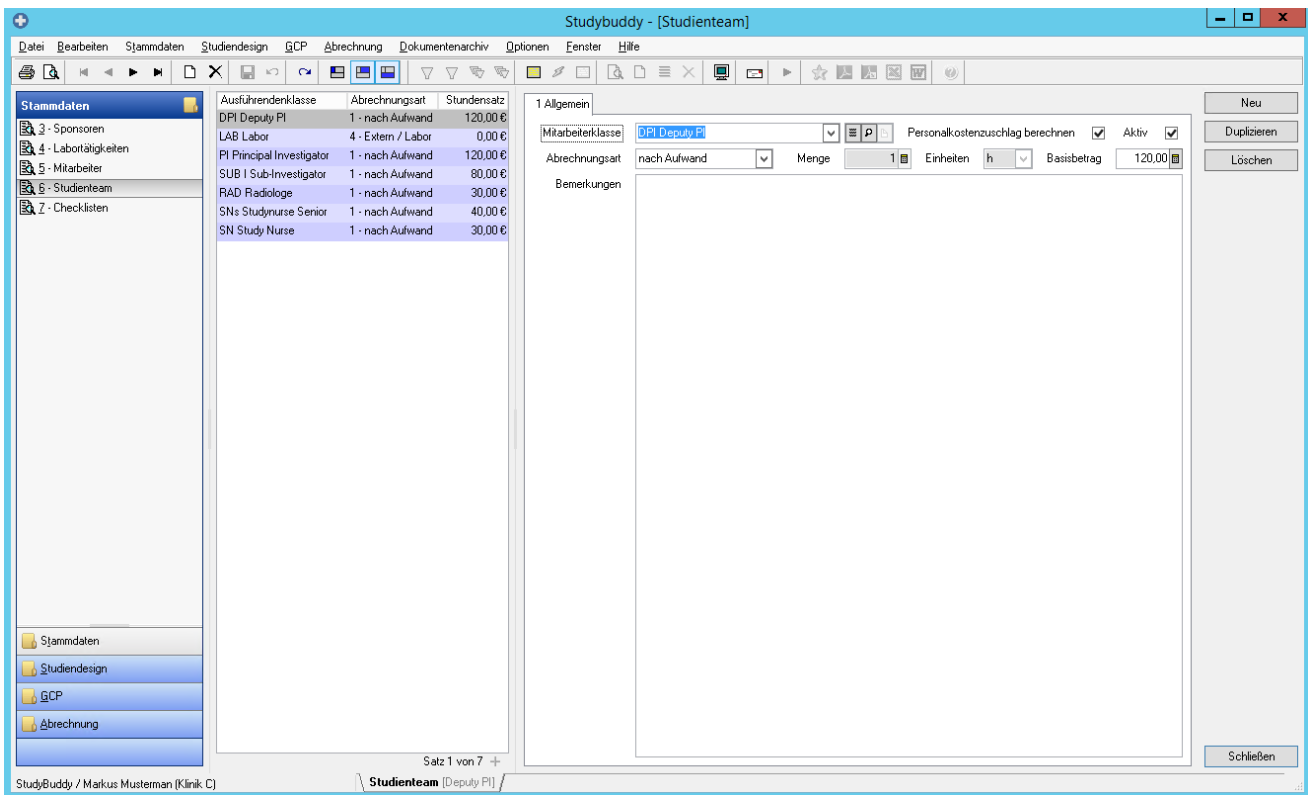
Notwendige Stammdaten

Bevor Sie die erste Studie anlegen und kalkulieren können müssen Sie einige Stammdaten anlegen bzw. ergänzen.

Studienteam

Das Studienteam ist von uns vorgelegt. Sie müssen aber die für die Kalkulation maßgeblichen Stundensätze für die jeweilige Mitarbeiterkategorie ergänzen.

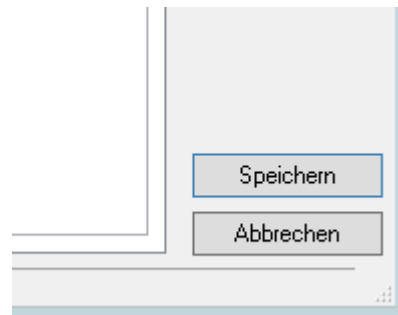
TIP: Klicken Sie dazu im Navigationsbereich unter *Stammdaten* auf *Studienteam* um die Bearbeitungsmaske hierzu zu öffnen.



^^^^^^^^^^	^^^^^^^^^^^^^^^^^^	^^	^^^^^^^^^^
Navigation	Datenliste	Detailbereich	Aktionen

Alle Masken in StudyBUddy haben den gleichen Aufbau. Es wird immer eine Liste der Daten (in diesem Beispiel die linke Bildschirmseite) im entsprechenden Kontext angezeigt. Mit der Maus können Sie in der Liste den gesuchten Eintrag anklicken und dann im *Detailbereich* (in diesem Beispiel die rechte Bildschirmseite) ansehen und / oder ändern.

Sie können dann direkt in den Erfassungsfeldern im *Detailbereich* Werte eintragen / ändern. Wenn Sie damit beginnen verändern sich die Schaltflächen in der *Aktionsleiste*. Es erscheinen die Schaltflächen *Speichern* und *Abbrechen*. Wenn Sie die Bearbeitung des Datensatzes abgeschlossen haben wählen Sie sinngemäß *Speichern* um die Daten zu sichern oder *Abbrechen* um die Änderungen zu verwerfen.



Für das Studienteam müssen Sie für jede Mitarbeiterkategorie die folgenden Eingaben machen bzw. kontrollieren.

1 Allgemein

Mitarbeiterklasse	DPI Deputy PI	<input type="checkbox"/>	Personalkostenzuschlag berechnen	<input type="checkbox"/>	Aktiv	<input checked="" type="checkbox"/>	
Abrechnungsart	nach Aufwand	Menge	1	Einheiten	h	Stundensatz	120,00
Bemerkungen							

- **Aktiv**
Gibt an ob diese Mitarbeiterklasse für die Kalkulation zur Verfügung steht.
- **Personalkostenzuschlag berechnen**
Hiermit können Sie festlegen ob für diese Mitarbeiterklasse ein Personalkostenzuschlag berechnet werden soll. Die Höhe des Zuschlages legen Sie bei der Kalkulation in der Studie fest.
- **Abrechnungsart**
Steuert ob für die betreffende Mitarbeiterklasse mit einem Stundensatz oder mit Festpreisen kalkuliert werden soll.
- **Stundensatz**
Stundensatz der betreffenden Mitarbeiterklasse. Nur verfügbar wenn die Abrechnungsart *nach Aufwand* gewählt ist.

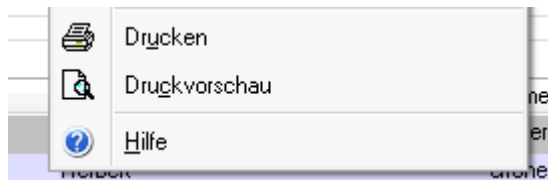
Wenn Sie diese Angaben für eine Mitarbeiterkategorie durchgeführt haben, betätigen Sie die Schaltfläche **Speichern** um die Eingaben zu sichern. Wenn Sie alle Mitarbeiterkategorie auf diese Weise bearbeitet haben, verlassen Sie die Erfassungsmaske in dem Sie in der Aktionsleiste die Schaltfläche **Schließen** betätigen.

TIP: um von einem Eingabefeld in das nächste zu gelangen verwenden Sie die Taste **[TAB]**. Um rückwärts zu springen die Tastenkombination **[Shift] + [TAB]**. (Die Taste Shift ist die Großschreibtaste)

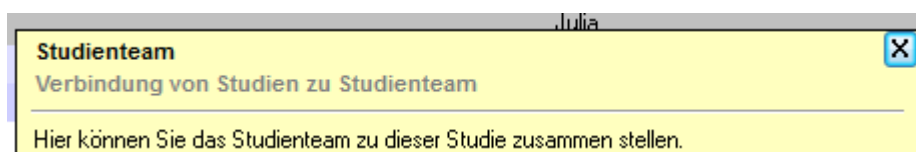
TIP: über das integrierte Hilfesystem können Sie Informationen zu den Daten in einer Eingabemaske erhalten. Wenn Sie in einem Eingabefeld die F1 Taste drücken erscheint eine weiterführende Information. Ebenso können Sie das Hilfe Symbol in der Werkzeugleiste anklicken. Diese ist nur aktiv wenn zu einem Element weitere Informationen vorliegen.



Wenn Sie Informationen zu einem gesperrten Eingabefeld brauchen klicken Sie mit der **rechten** Maustaste auf das Feld und wählen dann den Menüpunkt *Hilfe*. Analog erhalten Sie auch Informationen zu einer Liste in einer Maske. Der Menüpunkt ist nur aktiv wenn weitere Informationen verfügbar sind.



Um das Hilfe Fenster zu schließen können Sie das X am rechten oberen Rand des Fensters anklicken oder die Taste **[ESC]** drücken.



Ihre Daten

Hier können Sie Ihre Mandantendaten einsehen und ändern sowie verschiedene Vorgaben einstellen.

TIP: Klicken Sie dazu im Navigationsbereich unter *Stammdaten* auf *Ihre Daten* um die Bearbeitungsmaske hierzu zu öffnen.

1 Allgemein

Kennung ▶ 0001 Name ▶ Klinik A

Anschrift

Name 1 ▶ Klinik A

Name 2

Name 3

Strasse Musterstrasse 1

Land ▶ DE ▼ 10000 Ort Musterhausen




Kommunikation

Telefon


Telefax

e-Mail

Zuschläge

Overheadkostenzuschlag 20,0 %  Personalkostenzuschlag  Gewinnzuschlag 

Druck / Abrechnung

USt. IDNr. StNr. USt. Satz 19,0 % 

Benachrichtigung Schulungsablauf

Mail Schulungsablauf keine Benachrichtigung ▼

Bemerkungen

Sie können folgende Werte hier erfassen und ändern:

- **Name1, Name 2, Name 3, Strasse, Land, PLZ, Ort**

Postalisch und buchhalterisch korrekte Anschrift. Wird für den Druck verschiedener Dokumente verwendet.

- **Telefon, Telefax, e-Mail**

Kommunikationsangaben für den Druck verschiedener Dokumente

- **Zuschläge**

Die Zuschläge in % die in Ihrem Haus bei der Kalkulation von Studien anzusetzen sind.

- **Overheadkostenzuschlag**

Overheadkostenzuschlag, wird auf die Kosten einer Visite angewendet.

- **Personalkostenzuschlag**

Wird auf die Kosten einer Visite + Overheadkostenzuschlag angewendet

- **Gewinnzuschlag**

Wird auf die Kosten einer Visite + Overheadkostenzuschlag + Personalkostenzuschlag angewendet.

Die Zuschläge hier sind die Vorgabe für neue Studien die Sie anlegen. Ein Änderung hier hat keine Auswirkung auf bereits bestehende Studien.

- **Druck / Abrechnung**

Verschiedene Angaben für die Rechnungserstellung

- **USt. IDNr.**

Die USt. IDNr. Ihres Hauses falls diese auf Ihren Rechnungen erscheinen soll.

- **StNr.** Die Steuernummer Ihres Hauses falls diese auf Ihren Rechnungen erscheine soll.

- **USt. Satz**

Der anzuwendende Umsatzsteuersatz für Rechnungen sofern der Sponsor als Umsatzsteuerpflichtig konfiguriert ist. Derzeit 19% in DE.

- **Benachrichtigung Schulungsablauf**

Hier können Sie festlegen ob sie eine Benachrichtigungsmail erhalten möchten wenn bei einem Mitarbeiter in 90 (oder weniger) Tagen das Gültigkeitsdatum einer Schulung ausläuft.

Diese Benachrichtigungsmail wird genau ein Mal gesendet.

- **keine Benachrichtigung**

Es wird keine Benachrichtigungsmail gesendet.

- **an spezielle Mailadresse(n)**

Die Benachrichtigungsmails werden an die Mailadresse (An und CC) gesendet, die Sie dann hier erfassen können.

- **an alle Benutzer**

Die Benachrichtigungsmails gehen an alle Benutzer des jeweiligen Mandanten für die eine Mailadresse hinterlegt ist (in der Regel alle Benutzer).

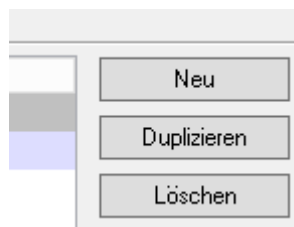
Wenn Sie Änderungen vorgenommen haben müssen Sie diese mit der Schaltfläche *Speichern* noch sichern.

Sponsoren

Als nächstes müssen Sie einen ersten Sponsor anlegen.

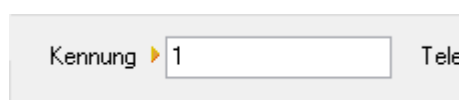
TIP: Dazu klicken Sie im *Navigationsbereich* auf *Sponsoren*.

Um einen neuen Sponsor anzulegen müssen Sie zunächst in der Aktionsleiste die Schaltfläche *Neu* betätigen.



TIP: Im Gegensatz zur vorherigen Maske ist hier die Datenliste oberhalb des Detailbereiches.

Nachdem Sie mit der Schaltfläche *Neu* einen neuen Datensatz angelegt haben können Sie im Detailbereich die Daten des Sponsors erfassen. Eingaben die erforderlich sind erkennen Sie an dem orangefarbenen Dreieck zwischen der Bezeichnung des Wertes und dem Eingabefeld.



Diese Werte müssen angegeben werden um den Datensatz speichern zu können. Wenn ein erforderlicher Wert fehlt, wird dies beim Speichern angezeigt und die Eingabe springt in das Eingabefeld in dem ein Wert fehlt.

Für einen Sponsor können Sie folgende Werte erfassen.

- **Kennung**

Eine beliebige Kennung unter der Sie den Sponsor wiederfinden möchten. Hier muß ein Wert angegeben werden.

- **Telefon**

z.B. zentrale Telefonnummer

- **Telefax**

z.B. zentrale Faxnummer

- **e-Mail**

z.B. zentrale Mailadresse

- **Abweichende Versandanschrift**

Wenn *Abweichende Versandanschrift* angehakt ist, kann unter *Versandanschrift* eine Anschrift angegeben werden an die die Rechnung zu versenden ist. Beim Druck der Rechnung kann dann ein Deckblatt mit dieser Anschrift erstellt werden. Dies ist notwendig wenn die Rechnung an den Sponsor adressiert sein muß, aber zur Verarbeitung an eine andere Firma gesendet werden soll.

- **Aktiv**

Steuert ob der Sponsor noch aktiv ist. Wenn dieser Haken fehlt ist der Sponsor in keiner Auswahlliste (z.B. bei Studien) mehr aufgeführt.

- **Rechnungsanschrift**

Komplette Anschrift für die Rechnungslegung. Die Angabe eines Landes ist erforderlich.

Wenn Sie diese Daten erfasst haben, sichern Sie diese wieder mit der Schaltfläche *Speichern* auf der Aktionsleiste. Der Datensatz wird nun auch in der Liste angezeigt.

- **Versandanschrift**

Siehe *Abweichende Versandanschrift*

TIP: In vielen Formularen in StudyBUDdy sind die Daten auf verschiedene Register aufgeteilt. So auch bei den Sponsoren. Diese Register haben immer eine Nummer vorangestellt. Mit der Taste **[Alt] +** Nummer können Sie ein Register direkt anwählen.

Register Studien

In diesem Register können Sie, wenn Sie Studien zu diesem Sponsor erfasst haben, diese hier wiederfinden.

Register Abrechnung

In diesem Register stellen Sie Vorgaben zur Abrechnung von Studien an diesen Sponsor ein.

- **Debitorennummer**

Kundennummer / Debitorennummer für die Rechnung. Müssen Sie ggf. bei Ihrer Abrechnungstelle anfragen.

- **Rechnung mit USt.**

Hier legen Sie fest ob Sie Rechnungen an den Sponsor mit oder ohne USt. fakturieren müssen.

- **Ust. ID**

Umsatzsteuer ID des Sponsors. Kann auf der Rechnung angedruckt werden.

- **Sprache**

für den Druck verschiedener Dokumente die mehrsprachig vorgesehen sind.

- **Abrechnungszyklus**

Legt fest wie oft Sie Leistungen aus einer Studie an den Sponsor abrechnen. Wenn Sie hier besondere Vorgaben benötigen legen wir Ihnen diese gerne an.

- **Zahlungsbedingungen**

Für den Druck der Rechnung. Wenn Sie hier besondere Vorgaben benötigen legen wir Ihnen diese gerne an.

- **Referenz I / Referenz II**

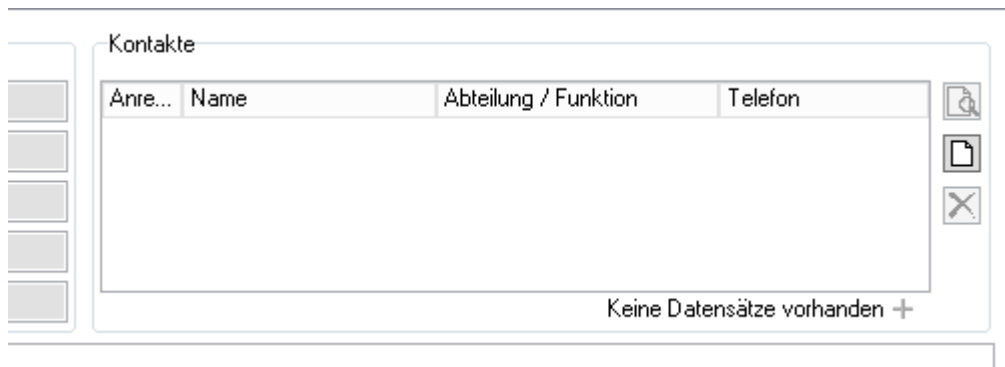
Referenzen die der Rechnungsempfänger auf der Rechnung haben möchte um z.B. die Zuordnung von Kosten zu erleichtern.

- **Offene Rechnungen**

Wenn Sie mit StudyBUDDy Studien an Sponsoren abrechnen, sehen Sie u.a. hier die offenen Rechnungen dieses Sponsors.

TIP: Wenn Sie einen weiteren Sponsor anlegen möchten, unbedingt die Schaltfläche *Neu* auf der Aktionsleiste betätigen. Wenn Sie dies nicht machen überschreiben Sie den aktuellen Sponsor.

Optional können Sie nach dem Speichern zu diesem Sponsor Kontakte erfassen.



Immer wenn ein solcher Detailbereich angezeigt wird, sind rechts neben der Liste 3 Schaltflächen mit folgenden Funktionen vorhanden

Funktion	Schaltfläche
Den markierten Detaildatensatz anzeigen / bearbeiten	
Einen neuen Detaildatensatz anlegen	
Den markierten Detaildatensatz löschen / die Zuordnung entfernen	

Wenn Sie in diesem Fall die Schaltfläche für einen neuen Detaildatensatz betätigen öffnet sich ein neues Formular in dem Sie die Daten zu diesem Kontakt erfassen können. Auch hier gilt wieder das ein Datensatz erst mit dem Betätigen der Schaltfläche **Speichern** gesichert wird. Um einen weiteren Kontakt anzulegen müssen Sie in dem Kontaktformular auf der Aktionsleiste die Schaltfläche **Neu** betätigen.

- **Abteilung / Funktion**

Bezeichnung von Abteilung und / oder Funktion des Kontaktes

- **Aktiv**
Zeigt ob der Kontakt noch aktuell ist.
- **Anrede**
Freitext für die Anrede z. B. Frau Dr. Prof.
- **Vorname**
Vorname des Kontaktes
- **Name**
Name des Kontaktes
- **Telefon**
Telefonnummer
- **Telefax**
Telefaxnummer
- **e-Mail**
Mailadresse

Wenn Sie alle Kontakte die Sie benötigen erfasst haben, schließen Sie das Formular mit der Schaltfläche **Schließen**. Sie befinden sich nun wieder im zuletzt erfassten Sponsor. Wenn Sie einen weiteren Sponsor erfassen möchten, dann einen neuen Datensatz mit der Schaltfläche **Neu** anlegen, sonst das Formular mit der Schaltfläche **Schließen** verlassen. Die Schaltfläche **Schließen** hat immer wenn Sie in einen Detailbereich gewechselt sind die Funktion *Zurück*, Sie gelangen dann immer eine Ebene höher.

TIP: Wenn Sie mehrere Formulare geöffnet haben, dann können Sie zwischen den Formularen direkt wechseln in dem Sie auf das entsprechende Register am unteren Rand klicken.

Archivierungskost SNs Studynur	40,00 €	3 h	120,00 €
Aufklärung des Pz PI Principal Ir	120,00 €	1 h	120,00 €
Demographische ISNs Studynur	40,00 €	15 min	10,00 €
Ein- und Ausschu PI Principal Ir	120,00 €	30 min	60,00 €
Resonanzkosten SNs Studynur	40,00 €	15 min	10,00 €

Satz 1 von 126 Datensätzen +

Studienteam [Deputy PI] **Tätigkeiten** [A01 Wöchentliche Teambesprechung]

Alternativ können Sie über den Menüpunkt *Fenster* im Hauptmenü zwischen geöffneten Formularen wechseln.

Laborwerte

Wir haben schon Laborwerte für Sie vorerfasst und mit Preisen gemäß GoÄ versehen. Diese sollten sie kontrollieren und ggf. die Preise korrigieren.

TIP: Klicken Sie dazu im Navigationsbereich unter *Stammdaten* auf *Labortätigkeiten* um die Bearbeitungsmaske hierzu zu öffnen.

Sie können hier folgende Werte ändern

- **Aktiv**
Steuert ob Sie in der Studienkalkulation diesen Laborwert auswählen können oder nicht.

- **Preis**

Kosten für diesen Laborwert

Tätigkeiten

Wir haben bereits Tätigkeiten die bei einer Studie anfallen eingepflegt und mit einem geschätzten Aufwand und ggf. einem Festpreis versehen. Diese müssen nun von Ihnen kontrolliert und an die Bedingungen Ihres Hauses angepasst werden.

TIP: Klicken Sie dazu im Navigationsbereich unter *Studiendesign* auf *Tätigkeiten* um die Bearbeitungsmaske zu öffnen.

Auch dieses Formular zeigt eine Liste der Daten (Tätigkeiten) an und Sie wählen den zu bearbeitenden Datensatz durch anklicken in der Liste.

Kennung	Bezeichnung	Ausführende	Einz...	Anzahl	Einheit	Gesamt
A01	Wöchentliche Teambespre	PI Principal Investig	120,00	1	h	120,00 €
A02	Ausfüllen Screening Log / E	SN Study Nurse	30,00 €	1	h	30,00 €
A03	Ausfüllen Subject Identifica	SN Study Nurse	30,00 €	1	h	30,00 €
A04	Ausfüllen Drug Accountabil	SN Study Nurse	30,00 €	1	h	30,00 €
A05	Temperatur Logs ausfüllen	SNs Studynurse Se	40,00 €	30	min	20,00 €
A06	Pflege vom Investigative Si	SNs Studynurse Se	40,00 €	4	h	160,00 €
A07	ICH-GCP Schulung	PI Principal Investig	120,00	3	h	360,00 €
A08	Archivierungsaktivitäten	SNs Studynurse Se	40,00 €	1	h	40,00 €
A09	Online Training für CRF	SNs Studynurse Se	40,00 €	1	h	40,00 €
A10	Online Training für SUSAR	PI Principal Investig	120,00	1	h	120,00 €
A11	Online Training IWRS (Ran	SNs Studynurse Se	40,00 €	1	h	40,00 €
A12	CRF Online Training	SNs Studynurse Se	40,00 €	1	h	40,00 €

Im Detailbereich finden Sie alle relevanten Angaben zu einer Tätigkeit. Eingaben die Sie ändern können haben einen weißen Hintergrund, Eingaben die gesperrt sind einen grauen.

1 Allgemein

Art der Aktivität ▶ A - Allgemeine Aktivitäten die in jedem Projekt anfallen

Kennung ▶ A01 Bezeichnung ▶ Wöchentliche Teambesprechung Aktiv

Indikationsgebiet

Rechnungsstellung

Kontenrahmen

Abrechnung

Mitarbeiterklasse PI Principal Investigator Abrechnungsart nach Aufwand

Einzelpreis 120,00 € Anzahl 1 h Gesamt 120,00 €

Tip

Achtung Wichtig:
Diese Aktivität bitte für jedes Teammitglied welches an der Besprechung teilnimmt fakturieren!

Bemerkungen

Zu vielen Aktivitäten finden Sie eine Hilfestellung mit Tipps zur Kalkulation.

Folgende Angaben werden durch uns gepflegt. Dies hat den Hintergrund das wir die Tätigkeiten allen Nutzern gemeinsam zur Verfügung stellen möchten.

- **Art der Aktivität**
Kategorisierung der Tätigkeiten um eine schnellere Auswahl in der Kalkulation zu erreichen.
- **Kennung**
Über diese Kennung kann eine Tätigkeit bei der Erfassung in der Kalkulation angewählt werden.
- **Bezeichnung**
Bezeichnung zu dieser Tätigkeit.

Sie können hier folgende Angaben erfassen oder ändern:

- **Indikationsgebiet**
Wenn dieses Feld leer ist, erscheint die Aktivität bei allen Studien in der Auswahl. Wenn Sie hier ein Indikationsgebiet auswählen, dann erscheint die Aktivität nur bei Studien mit dem gleichen Indikationsgebiet.
- **Kontenrahmen**
Hier können Sie in Absprache mit Ihrer Buchhaltung einen Kontenrahmen für die Tätigkeiten hinterlegen. Dies kann zunächst leer bleiben.
- **Mitarbeiterklasse**
Gibt an welche Mitarbeiterklasse in Ihrem Haus üblicherweise eine Tätigkeit ausführt. Dies ist ein Vorgabewert der bei der Kalkulation überschrieben werden kann.
- **Abrechnungsart**
Legt fest ob die Tätigkeit nach Aufwand oder mit einem Festpreis kalkuliert wird. Die Auswahl *Labor* ist nur relevant für Aktivitäten der Art "LA-Labor".

- **Einzelpreis**
Bei Abrechnung "nach Aufwand" wird hier der im Studienteam für die Mitarbeiterklasse hinterlegte Stundensatz übernommen, bei "Festpreis" wird hier der Preis eingetragen.
- **Anzahl**
Anzahl der abzurechnenden Einheiten, z.B. 1 Stk bei Festpreisen oder 15 min bei der Abrechnung "nach Aufwand"
- **Einheit**
Einheit der abzurechnenden Menge.

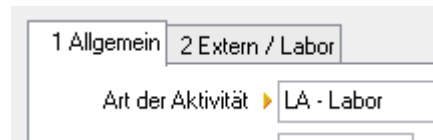
Wenn Sie Werte geändert haben, die Änderungen mit der Schaltfläche **Speichern** sichern.

Sie können keine neuen Tätigkeiten anlegen. Wenn Sie weitere Tätigkeiten benötigen wenden Sie sich bitte an uns, wir werden diese kurzfristig anlegen.

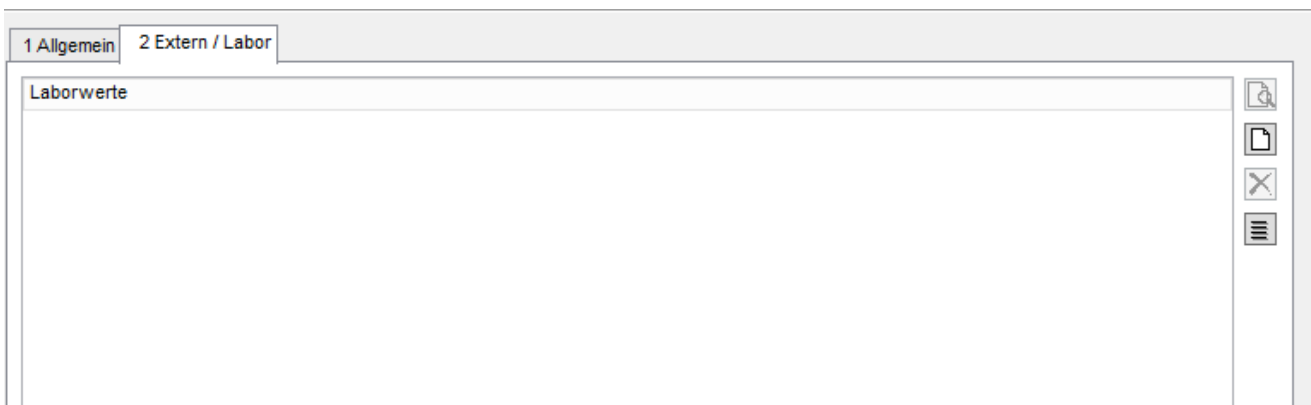
Ausnahme: Sie können sich selbst Tätigkeiten der Art "LA-Labor" anlegen.

Labortätigkeiten

Wenn Sie in den Tätigkeiten die Schaltfläche *Neu* in der Aktionsleiste betätigen können Sie eine neue Tätigkeit erfassen. Sie können aber nur die *Art der Aktivität* "LA - Labor" auswählen. Nach dem Speichern einer solchen Tätigkeit können Sie im dann sichtbaren Karteireiter "Laborwerte" die entsprechenden Laborwerte zuordnen und sich so verschiedene häufig verwendete Analysen zusammenstellen.



Innerhalb des Karteireiters finden Sie einen Detailbereich mit einer zusätzlichen Schaltfläche über die Sie aus den vorhandenen Laborwerten ein oder mehrere Werte auswählen und in die Tätigkeit übernehmen können.



Funktion	Schaltfläche
Aus einer Liste von Werten einen oder mehrere auswählen	

Wenn Sie diese Schaltfläche betätigen wird eine Liste der vorhanden und noch nicht dieser Tätigkeit zugeordneten Laborwerte angezeigt aus der Sie einen oder mehrere Werte übernehmen können.

Laborwerte	Betrag	^
7.0 FSH (Follikel stimulierendes Hormon)	16,76 €	
7.1 Folsäure	16,76 €	≡
1.6 Kreatinin	2,68 €	
2.9 Rheumafaktor	5,83 €	
3.2 Thromboplastinzeit TPZ ; Quickwert, INR	3,35 €	
7.0 FSH (Follikel stimulierendes Hormon)	16,76 €	
4.2 Bilirubin direkt	4,69 €	
6.31 DHEA-S (Dehydroepiandrosteronsulfat)	23,46 €	
7.1 Folsäure	16,76 €	
1.6 Kreatinin	2,68 €	
2.9 Rheumafaktor	5,83 €	
3.2 Thromboplastinzeit TPZ ; Quickwert, INR	3,35 €	
4.2 Bilirubin direkt	4,69 €	
6.31 DHEA-S (Dehydroepiandrosteronsulfat)	23,46 €	
7.2 Gamma-GT	2,68 €	
4.4 Blutgruppe (vollständig, inkl. Ausweis)	60,33 €	
7.3 Gelbfieber-AK (IgG, IgM)	38,88 €	

Markieren in der Auswahlliste

Aufgabe	Tastatur / Maus
Einen Datensatz markieren	Mit der Maus einen Datensatz in der Liste anklicken
Mehrere zusammenhängende Datensätze markieren	Mit der Maus den ersten zu markierenden Datensatz anklicken und dann den letzten zu markierenden Datensatz mit gedrückter "Shift / Großschreibtaste" anklicken.
Mehrere nicht zusammenhängende Datensätze markieren / entmarkieren	Mit der Maus den ersten zu markierenden Datensatz anklicken und danach weitere Datensätze mit gedrückter "Strg"-Taste anklicken. Wenn Sie mit der Maus und gedrückter "Strg"-Taste einen bereits markierten Datensatz anklicken, wird dieser wieder aus der Markierung entfernt.
Markierung entfernen	Ohne eine weitere Taste mit der Maus einen beliebigen Datensatz anklicken.

Die markierten Datensätze übernehmen Sie mit der Schaltfläche **Auswählen** in Ihre Labortätigkeit. Sie können diesen Vorgang beliebig oft wiederholen um weitere Laborwerte zuzuordnen. Um Laborwerte wieder aus der Zuordnung zu entfernen verwenden Sie die Schaltfläche der Detailliste zum Löschen der Zuordnung.

Optionale Daten / Sonstiges

Mitarbeiter

Sie können optional hier die tatsächlichen Mitarbeiter Ihrer Studienteams erfassen und diese dann später eine konkreten Studie zuordnen. Zu diesen Mitarbeitern können Sie Schulungen und Zertifikate erfassen und mit einem Gültigkeitsdatum versehen. 90 Tage vor Ablauf eines Gültigkeitsdatum erhalten Sie eine Hinweismail dazu.

Zudem können Sie Dokumente wie Lebensläufe und GCP Zertifikate als PDF zu dem jeweiligen Mitarbeiter hinterlegen.

Checklisten

Hier stellen wir Ihnen Checklisten und andere Hilfsmittel zur Verfügung. Checklisten können ausgedruckt und abgehakt werden oder per Copy & Paste in Mails oder Briefe übernommen werden. Word Dokumente stellen wir Ihnen hierzu gesondert per Mail zur Verfügung.

SOP's

Hier stellen wir Ihnen SOP's und Arbeitsblätter zu GCP relevanten Prozessen zur Verfügung.

Kalkulation einer Studie

Nachdem Sie die notwendigen Stammdaten erfasst oder bearbeitet haben können Sie die erste Studienkalkulation durchführen.

TIP: Klicken Sie dazu im Navigationsbereich unter *Studiendesign* auf *Studien* um die Bearbeitungsmaske zu öffnen.

Im Navigationsbereich finden Sie nun unter *Studien* eine erweiterte Auswahl mit der Sie festlegen welche Studien sie sehen / bearbeiten möchten.



- **Vorlagen**
Hier finden Sie Studien mit vordefinierten Tätigkeiten insbesondere aus dem Bereich Initiierung die sie als Vorlage für Ihre zu erstellenden Studien verwenden können.
- **in Planung**
Zeigt Ihnen Ihre Studien die sich im Status "In Planung" befinden.
- **Aktive**
Hier finden Sie Ihre laufenden Studien
- **Alle**
Zeigt alle Ihre Studien. Es werden ggf. weitere Auswahlmöglichkeiten angezeigt.

Kopfdaten einer Studie

Allgemein

Wenn Sie mit der Schaltfläche *Neu* eine neue Studie anlegen, hat diese automatisch den Status "In Planung".

Alternativ können Sie eine Studie aus der Liste der Vorlagen duplizieren. Dabei werden die in der Vorlage erfassten Visiten und Tätigkeiten übernommen.

ETRACT Bezeichnung

1 Allgemein 2 Konfiguration 3 Kalkulation

Studie

Auftraggeber Erfassung Ausführende

Studienklasse Indikationsgebiet

Status von bis

Zuschläge

Overheadkostenzuschlag Personalkostenzuschlag Gewinnzuschlag

Teilnehmer

Anzahl Teilnehmer geplant screening in Studie finished failure drop out

Statistik

Gesamtkosten Studienleistungen	<input type="text" value="8.920,89 €"/>	tatsächlich	<input type="text" value="0,00 €"/>	abgerechnet	<input type="text" value="0,00 €"/>
Gesamtkosten Teilnehmer	<input type="text" value="13.755,47 €"/>	tatsächlich	<input type="text" value="0,00 €"/>	abgerechnet	<input type="text" value="0,00 €"/>
Gesamtkosten Ereignisse	<input type="text" value="883,15 €"/>	tatsächlich	<input type="text" value="0,00 €"/>	abgerechnet	<input type="text" value="0,00 €"/>

Bemerkungen

Für eine Studie können Sie folgende Werte erfassen.

- **EudraCT**
EudraCT Nummer der Studie
- **Bezeichnung**
Bezeichnung der Studie, Freitext
- **Studienklasse**
Angabe zur Klasse der Studie. Aus den Angaben zur Studienklasse und dem Indikationsgebiet werden wir später, sofern Sie dem zustimmen, statistische Daten zu den einzelnen Tätigkeiten generieren und Ihnen und anderen als Hilfestellung bei der Kalkulation zur Verfügung stellen.
- **Indikationsgebiet**
Steuert welche Tätigkeiten in der Auswahl erscheinen. Siehe auch unter [Tätigkeiten](#).
- **Auftraggeber**
Der Sponsor der die Studie anbietet.
- **Erfassung Ausführende**
Hier steuern Sie ob Sie in der Abrechnung die Mitarbeiter erfassen möchten oder ob Sie nur die Mitarbeiterkategorie aus der Planung verwenden möchten. Wenn Sie in der Abrechnung die Mitarbeiter erfassen möchten, müssen Sie diese zunächst unter [Studienteam](#) anlegen und diese dann

dem Studienteam für diese Studie zuordnen.

- **Status**

Status der Studie.

Status	Bedeutung
Vorlage	Die Studie wird als Vorlage gespeichert. Mit duplizieren können Sie daraus eine neue Studie generieren.
In Planung	Die Studie wird kalkuliert und die Verhandlungen mit dem Sponsor laufen noch. Die können jederzeit die Kalkulation ändern.
Aktiv	Die Studie wird bei Ihnen durchgeführt. Die Kalkulationsdaten der Studie sind nun gesperrt. Es werden die Initiierungskosten in die Abrechnung übernommen und sofern gewünscht werden die erforderlichen GCP Daten angelegt.
Abgeschlossen	Die Studie ist ausgelaufen, alles ist abgerechnet, sofern GCP verwendet wurde sind alle Information erfasst. Die Studie ist nun mit allen zusätzlichen Daten gesperrt.

- **von / bis**

Laufzeit der Studie.

- **Overheadkostenzuschlag**

Zuschlag I auf die Tätigkeiten. Die Zuschläge werden je Tätigkeit berechnet und können auch je Tätigkeit abweichend erfasst werden. Die hier erfassten Zuschläge werden als Vorgabe für neue Visiten und Tätigkeiten übernommen.

Wenn bereits Visiten und Tätigkeiten erfasst wurden und Sie ändern hier die Vorgabe wird rückgefragt ob Sie diese Änderungen auf alle Visiten und Tätigkeiten dieser Studie übernehmen möchten. Wenn Sie mit "Ja" antworten, dann werden individuelle Änderungen an den Zuschlägen bei Visiten und Tätigkeiten durch die neue Vorgabe überschrieben. Wenn Sie mit "Nein" antworten, werden die neuen Zuschläge als Vorlage für neue Visiten und Tätigkeiten verwendet. Bestehende Visiten und Tätigkeiten werden nicht verändert.

- **Personalkostenzuschlag**

Zuschlag II. Wird auf die Nettokosten + Zuschlag I berechnet.

- **Gewinnzuschlag**

Zuschlag III. Wird auf die Nettokosten + Zuschlag I + Zuschlag II berechnet.

- **Anzahl Teilnehmer geplant**

Für den Kalkulationsbericht die geplante / vereinbarte Anzahl Teilnehmer.

Konfiguration

Hier können Sie Behandlungsgruppen (Treatment Arms) erstellen, Informationen zu weiteren Beteiligten erfassen und das Studienteam mit den Mitarbeitern belegen die an dieser Studie beteiligt sind.

1 Allgemein 2 Konfiguration 3 Kalkulation

Behandlungsgruppen

Kennung	Bezeichnung	Teilnehmer	Anzahl	Je Teilnehmer	Gesamt
ARM A	Medikament A	33,34 %	3	11.091,67 €	33.275,01 €
ARM B	Medikament B	33,33 %	3	11.091,67 €	33.275,01 €
ARM C	Placebo	33,33 %	3	11.091,67 €	33.275,01 €
					99.825,03 €

Satz 1 von 3 Datensätzen +

Follow Up Planung

Follow Up erforderlich Monate ▶ 3

Abrechnungsmodul

Studie abrechnen Follow Up's abrechnen Fahrtkosten Teilnehmer abrechnen

GCP Modul

GCP Anwenden Selbstinspektion anfordern

Beteiligungen

Apotheke beteiligt Vertragsstatus

Radiologe beteiligt Vertragsstatus

Studienteam

Mitarbeiterklasse	Vorname	Name

- **Behandlungsgruppen (Treatment Arms)**

Behandlungsgruppen haben in Studybuddy 2 Anwendungsfälle. Zum einen können Sie diese verwenden um bei einer laufenden Studie die Teilnehmer den entsprechenden Behandlungsgruppen zuzuordnen. Zum anderen können Sie diese zusätzlich auch für die Kalkulation einsetzen wenn für unterschiedliche Behandlungsgruppen unterschiedliche Kosten zu kalkulieren sind.

Wenn Sie keine unterschiedlichen Behandlungsgruppen in dieser Studie haben, müssen Sie hier nichts eintragen. Beim Anlegen einer Studie wird automatisch eine Behandlungsgruppe "ARM A" mit der Bezeichnung "Standard Behandlungsgruppe" erzeugt.

- **Follow Up Planung**

Hiermit steuern Sie, ob für diese Studie Follow Up Visiten erforderlich sind und in welchem zeitlichen Abstand diese stattfinden sollen. Dies müssen Sie nur aktivieren wenn Sie die die Follow Up Planung verwenden möchten. Mit der Follow Up Planung werden automatisch die Termine für anstehende Follow Up Visiten je Teilnehmer ermittelt. Aus diesen Terminen heraus wird auch die Abrechnung der Follow Up Visiten bereit gestellt.

- **Abrechnungsmodul**

Hier können Sie festlegen ob Sie das Abrechnungsmodul für diese Studie nutzen möchten und in welchem Umfang dies geschehen soll.

Das Abrechnungsmodul hilft Ihnen den Überblick über die Abrechnung an den Sponsor zu behalten, selbst wenn Sie direkt keine Rechnung an den Sponsor erstellen sondern dies eine übergeordnete Rechnungsstelle für Sie macht. Aus dem Abrechnungsmodul können Sie statt einer Rechnung natürlich auch Abrechnungslisten für die Abrechnungstelle erzeugen, auch im Excel Format. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, Abrechnungsdaten elektronisch (z.B. im DATEV Format) an die Abrechnungstelle zu übergeben.

Wenn Sie zu Kontrollzwecken und zur Verbesserung der Genauigkeit der Kalkulation späterer Studien die tatsächlich entstandenen Aufwände erfassen möchten müssen sie dazu das Abrechnungsmodul aktivieren.

- **GCP Modul**

Hier legen Sie fest ob Sie das GCP Modul für diese Studie nutzen möchten. Das GCP Modul ermöglicht ihnen die strukturierte Vorbereitung auf Audits. Wenn die die Selbstinspektion aktivieren können Sie gesteuert alle GCP relevanten Dokumente validieren.

- **Beteiligungen**

Hier können Sie hinterlegen ob Ihre Apotheke oder die Radiologie an der Studie beteiligt sind und wie der Vertragsstatus dazu ist.

- **Studienteam**

Hier können Sie die Funktionen Ihres Studienteams mit Mitarbeitern belegen. Damit Sie dies machen können müssen Sie zunächst unter [Mitarbeiter](#) die Kollegen anlegen.

Behandlungsgruppen

Behandlungsgruppen

- ARM A - Medikament A
- ARM B - Medikament B
- ARM C - Placebo

1 Allgemein 2 Teilnehmer

Studie 2018-123456-78 Teststudie Kalkulationsrelevant

Kennung ARM C Bezeichnung Placebo

Teilnehmerplanung

Teilnehmer	geplant	screening	in Studie	finished	failure	drop out
33,33 %	2	0	0	0	0	0

Statistik

Kosten je Teilnehmer 0,00 € tatsächlich 0,00 €

Gesamtkosten Planung 0,00 € tatsächlich 0,00 €

Visiten

Visiten	Zeitp...	Anzahl	Overhe...	Gesamtk...	Abrechnungs...	M.
Keine Datensätze vorhanden +						

Teilnehmer

Teilnehmer
Keine Datensätze vorhanden +

Bemerkungen

Für Behandlungsgruppen können Sie folgende Angaben erfassen.

- **Kalkulationsrelevant**

Steuert, ob für die verschiedenen Behandlungsgruppen die Kalkulation getrennt durchgeführt werden muß, weil unterschiedliche Kosten je Behandlungsgruppe entstehen. Wenn der Haken hier gesetzt ist, dann können Sie in der Kalkulation für jede Behandlungsgruppe die Teilnehmerkosten getrennt kalkulieren. Wenn der Haken fehlt, können Sie die Behandlungsgruppen nur nutzen, um diese den Teilnehmern als Information zuzuordnen.

- **Kennung**

Eine freie Kennung für diese Behandlungsgruppe

- **Bezeichnung**

Eine freie Bezeichnung für diese Behandlungsgruppe

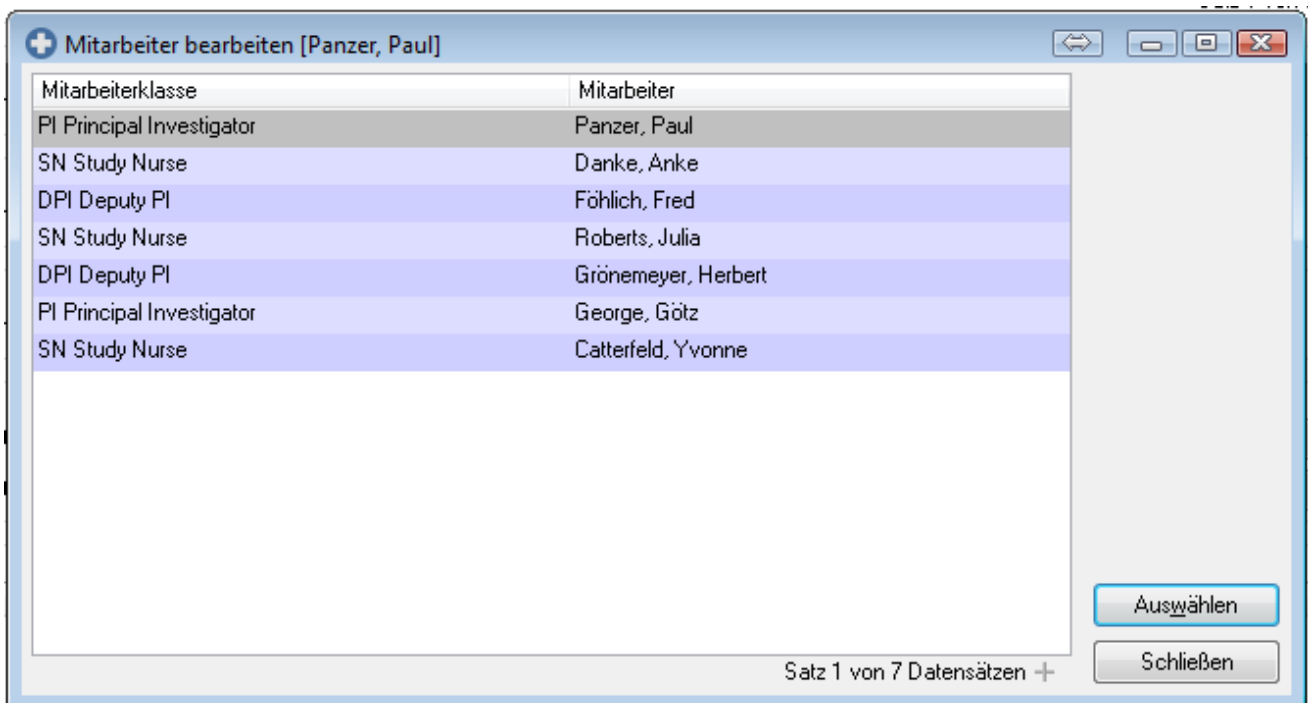
- **Teilnehmer**

Anzahl der geplanten Teilnehmer in % für diese Behandlungsgruppe. Die Anzahl wird aus der geplanten Teilnehmeranzahl aus dem Studienkopf errechnet. Wenn Sie mehr als eine Behandlungsgruppe benötigen werden die Prozentzahlen automatisch korrigiert damit in der Summe 100 % entstehen.

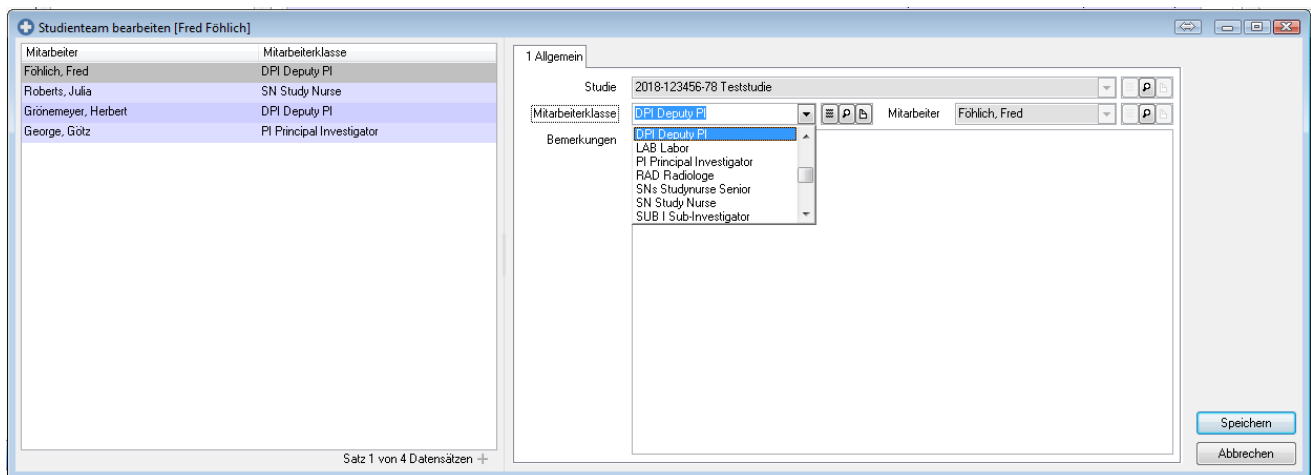
Tip: Wenn Sie Behandlungsgruppen haben für die die Teilnehmerkosten ähnlich sind, können Sie eine Behandlungsgruppe duplizieren, die Visiten und Kosten werden dann ebenfalls dupliziert und Sie müssen nur noch die Änderungen nachtragen. Dazu kalkulieren Sie zunächst die Visiten. Diese werden der ersten Behandlungsgruppe zugeordnet. Danach können Sie an dieser Stelle die Behandlungsgruppe duplizieren.

Studienteam der Studie

Das Studienteam stellen Sie optional aus den unter "Stammdaten" angelegten Mitarbeitern zusammen. Betätigen Sie hierzu die Auswahl Schaltfläche, markieren Sie in dem sich öffnenden Dialog die Mitarbeiter die Sie dem Studienteam zuordnen möchten und betätigen dann die Schaltfläche *Auswählen*.



In einem zweiten Schritt können Sie die zugeordnete Mitarbeiterklasse (= Funktion in dieser Studie) anpassen. Dazu können Sie eine zu ändernde Mitarbeiterzuordnung doppelt klicken oder die Bearbeitungsschaltfläche rechts neben der Liste betätigen. In dem sich dann öffnenden Dialog können Sie die Funktion des Mitarbeiters in dieser Studie korrigieren.



Kalkulation

Im Register *Kalkulation* führen Sie die eigentliche Kalkulation durch in dem Sie das Studiendesign abbilden und zusätzliche Studien- und Ereignisbezogene Kosten erfassen.

In der Liste *Studienkosten* erfassen Sie alle Studien bezogenen Kosten die nicht in direktem Zusammenhang mit einem Teilnehmer stehen.

Unter *Teilnehmerkosten* erfassen Sie die Visiten und Tätigkeiten, die gemäß Studiendesign für jeden Teilnehmer, ggf. getrennt nach Behandlungsgruppen, auszuführen sind.

Unter *Ereigniskosten* erfassen Sie zu erwartende Kosten, die auf besonderen Ereignissen, z.B. SAE Erfassung beruhen.

Im weiteren Verlauf dieser Anleitung werden alle Einträge in diesen 3 Listen als *Visiten* bezeichnet, auch wenn das eigentlich nur für die Teilnehmerkosten zutreffend ist.

Zur Bearbeitung sind die kleinen Schaltflächen rechts von der jeweiligen Liste zu verwenden.

EUTRACT

2018-123456-78

Bezeichnung

Teststudie

1 Allgemein

2 Konfiguration

3 Kalkulation

Studienkosten

Visiten	Zeitpunkt	Anzahl	Overhead	Gesamtkosten	Abrechnungsbetrag	M
001 Start-up Kosten			22,0 %	3.136,48 €	2.500,00 €	
002 Allgemeine Kosten			22,0 %	1.333,63 €	0,00 €	
003 Initiierungskosten			22,0 %	3.920,60 €	1.700,00 €	
005 Regelmäßige Teambesprechungen		20 x	22,0 %	2.476,04 €	0,00 €	
On-Site monitoring		3 x	22,0 %	1.308,09 €	0,00 €	

Satz 1 von 5 Datensätzen +

Teilnehmerkosten

ARM A - Medikament A	ARM B - Medikament B	ARM C - Placebo				
Visiten	Zeitpunkt	Anzahl	Overhead	Gesamtkosten	Abrechnungsbetrag	M
CY3D15	70		22,0 %	446,49 €		
CY4D01	83		22,0 %	511,84 €		
CY4D15	97		22,0 %	381,15 €		
CY5D01	110		22,0 %	381,15 €		
CY5D15	124		22,0 %	381,15 €		
CY6D01	137		22,0 %	381,15 €		
CY6D15	151		22,0 %	381,15 €		

Satz 16 von 25 Datensätzen +

Ereigniskosten

Visiten	Zeitpunkt	Anzahl	Overhead	Gesamtkosten	Abrechnungsbetrag	M
SAE handling		3 x	22,0 %	654,04 €	0,00 €	

Satz 1 von 1 Datensatz +

Das Symbol in der Spalte "M" zeigt, an dass zu der entsprechenden Visite in einer Aktivität ein "Merker" gesetzt wurde. Sie können sich damit Tätigkeiten markieren bei denen Sie noch etwas klären müssen.

Nach dem Betätigen der Schaltfläche zum neu Erfassen, rechts neben der Liste, öffnet sich das Formular zur Bearbeitung von Visiten. Auf der linken Seite ist eine Liste der bereits erfassten Visiten in der Studie eingeblendet, rechts die Details zu der links markierten Visite.

1 Allgemein

Studie 2018-123456-78 Teststudie Behandlungsgruppe ARM A - Medikament A

Bezeichnung Screening Visite Screening

Abrechnung

Abrechnung nach Planung

Je Studie Je Teilnehmer Je Ereignis Zeitpunkt Tage nach Aufnahme -14 Kosten 830,00 €

Overheadkosten 22,0 % Personalkostenzuschlag 30,0 % Gewinnzuschlag 3,0 %

Betrag 182,60 € Betrag 303,78 € Betrag 39,49 € Gesamtkosten 1.355,87 €

Die zu erfassenden Werte sind

- **Bezeichnung**

Bezeichnung der Visite.

- **Art**

Hier können Sie für Visiten unter *Teilnehmerkosten* zwischen

- Screening
- Normalvisite

unterscheiden. Dies ist eine Hilfestellung für die Abrechnung, wenn für einen Teilnehmer nur die Screeningkosten abgerechnet werden können, da der Teilnehmer nach dem Screening nicht in die Studie aufgenommen werden konnte.

Für Visiten / Kosten aus dem Bereich *Ereigniskosten* können Sie unterscheiden nach

- Follow Up
- Reisekosten
- Screening Failure
- Ereignis

Wenn Sie Reisekosten einzelner Teilnehmer an den Sponsor abrechnen können, müssen Sie unter Ereigniskosten einen Eintrag vom Typ "Reisekosten" anlegen. In der zugeordneten Tätigkeit können Sie auch direkt eine eventuell vom Sponsor angebotene Pauschale eintragen. Wenn Sie den Wert 0 stehen lassen, werden die Reisekosten mit den tatsächlichen Kosten abgerechnet.

Wenn Sie Follow Up Visiten an den Sponsor abrechnen können, müssen Sie unter Ereigniskosten einen Eintrag vom Typ "Follow Up" anlegen. Hier können Sie auch die Tätigkeiten und Kosten einer Follow Up Visite zuordnen.

Wenn der Sponsor für Screening Failures eine andere Pauschale wie für erfolgreiche Screening Visiten anbietet, können Sie unter Ereigniskosten einen Eintrag vom Typ "Screening Failure" anlegen. Dieser wird dann statt der Screening Visite abgerechnet wenn Sie beim Teilnehmer den Status *Screening failure* setzen.

Sie können dazu unter *Teilnehmerkosten* die Screening Visite(n) duplizieren, auf *je Ereignis* umstellen und dann unter Art *Screening failure* auswählen.

Mit der Art *Ereignis* erfassen Sie z.B. die Kosten für die SAE Dokumentation.

- **Rechnung nach**

Auswahl wie diese Visite abgerechnet werden soll. Je nach dem welchen Eintrag Sie wählen erscheint ein Eingabefeld für einen Betrag. Für die Kalkulation einer Studie darf diese Angabe zunächst leer bleiben und kann nachgetragen werden wenn die Studie tatsächlich durchgeführt wird.

Eintrag	Funktion
Planung	Die Kosten werden so wie geplant abgerechnet. Wenn einzelne Tätigkeiten bei einer Visite einen höheren oder geringeren Aufwand verursachen wird dies bei der Abrechnung ignoriert. Zusätzliche Tätigkeiten bei einer Visite außerhalb der geplanten Tätigkeiten werden nicht abgerechnet.
Planung + Zusatzleistungen	Die Kosten werden so wie geplant abgerechnet. Wenn einzelne Tätigkeiten bei einer Visite einen höheren oder geringeren Aufwand verursachen wird dies bei der Abrechnung ignoriert. Zusätzliche Tätigkeiten bei einer Visite außerhalb der geplanten Tätigkeiten werden nach Aufwand oder mit einem Festpreis abgerechnet.
Aufwand	Die Kosten werden nach dem tatsächlichen Aufwand abgerechnet. Wenn einzelne Tätigkeiten bei einer Visite einen höheren oder geringeren Aufwand verursachen wird dies bei der Abrechnung berücksichtigt. Zusätzliche Tätigkeiten bei einer Visite außerhalb der geplanten Tätigkeiten werden nicht abgerechnet.
Aufwand + Zusatzleistungen	Die Kosten werden nach dem tatsächlichen Aufwand abgerechnet. Wenn einzelne Tätigkeiten bei einer Visite einen höheren oder geringeren Aufwand verursachen wird dies bei der Abrechnung berücksichtigt. Zusätzliche Tätigkeiten bei einer Visite außerhalb der geplanten Tätigkeiten werden nach Aufwand oder mit einem Festpreis abgerechnet.

Eintrag	Funktion
Pauschale	Die Kosten werden über eine Pauschale für diese Visite abgerechnet. Zusätzliche Tätigkeiten bei einer Visite außerhalb der geplanten Tätigkeiten werden nicht abgerechnet. <i>Bei der Auswahl dieses Wertes müssen Sie den Pauschalbetrag erfassen.</i>
Pauschale + Zusatzleistungen	Die Kosten werden über eine Pauschale für diese Visite abgerechnet. Zusätzliche Tätigkeiten bei einer Visite außerhalb der geplanten Tätigkeiten werden nach Aufwand oder mit einem Festpreis abgerechnet. <i>Bei der Auswahl dieses Wertes müssen Sie den Pauschalbetrag erfassen.</i>
Bis zum Höchstbetrag	Die Kosten werden nach Aufwand bis zu einem Höchstbetrag für diese Visite abgerechnet. Zusätzliche Tätigkeiten bei einer Visite außerhalb der geplanten Tätigkeiten werden nicht abgerechnet. <i>Bei der Auswahl dieses Wertes müssen Sie den Höchstbetrag hier erfassen.</i>
Bis zum Höchstbetrag + Zusatzleistungen	Die Kosten werden nach Aufwand bis zu einem Höchstbetrag für diese Visite abgerechnet. Zusätzliche Tätigkeiten bei einer Visite außerhalb der geplanten Tätigkeiten werden nach Aufwand oder mit einem Festpreis abgerechnet. <i>Bei der Auswahl dieses Wertes müssen Sie den Höchstbetrag hier erfassen.</i>

- **Je Studie / Je Teilnehmer / Je Ereignis**

Legt fest, ob diese Visite je Studie, je Teilnehmer oder für ein Ereignis angesetzt ist. Ereignisse sind kalkulierbare Tätigkeiten, deren Häufigkeit aber von äußeren Einflüssen abhängen, z.B. die Erfassung von SAE's oder Monitoring Besuche. Die anzusetzende Anzahl solcher Ereignisse, müssen Sie aus Ihrer Erfahrung heraus abschätzen. Wenn Sie versehentlich eine Visite in der falschen Liste erfasst haben, können Sie durch Änderung dieses Wertes die Visite umziehen.

- **Anzahl**

Legt fest wie oft diese Visite in die Kalkulation / Abrechnung einfließt. Sie können bei wiederkehrenden Tätigkeiten die Anzahl über die Laufzeit der Studie schätzen.

- **Zuschläge**

Verschiedene Zuschläge, Siehe [Kopfdaten einer Studie](#)

- **Zeitpunkt nach Aufnahme**

Nur für Visiten "Je Teilnehmer". Anzahl Tage die die Visite vom Zeitpunkt Null entfernt ist.

TIP: Wenn Sie weitere Visiten zu dieser Studie anlegen möchten verwenden Sie die Schaltfläche **Neu** auf der Aktionsleiste rechts oben. Alternativ können Sie eine Visite auch duplizieren indem die Sie die Schaltfläche **Duplizieren** in der Aktionsleiste verwenden. Duplizieren funktioniert auch, wenn bereits Tätigkeiten in einer Visite erfasst sind. Diese werden dann ebenfalls mit dupliziert.

TIP: Statt die Schaltflächen **Neu** und **Speichern** mit der Maus anzuklicken können Sie auch die Taste **F9** auf Ihrer Tastatur verwenden. Wenn Sie einen Datensatz bearbeiten oder einen neuen Datensatz erfassen können Sie die Änderungen mit **F9** speichern. Wenn die Änderungen gespeichert sind können Sie mit **F9** einen weiteren neuen Datensatz anlegen.

Erfassung Tätigkeiten / Kosten

Innerhalb einer Visite können Sie beliebig viele Tätigkeiten / Kosten anlegen die im Rahmen dieser Visite durchzuführen sind / entstehen. Tätigkeiten / Kosten zu einer Visite werden wieder über eine Detailliste angezeigt und bearbeitet. Zur Bearbeitung sind die kleinen Schaltflächen rechts von der Liste zu verwenden.

Tätigkeiten	Aktivität	Ausführende	Menge	Einheit	Gesamt	M	
	A02 Ausfüllen Screening Log / Enrolment Log	SN Study Nurse	1	h	30,00 €		
	A03 Ausfüllen Subject Identification Log	SN Study Nurse	1	h	30,00 €		
	A04 Ausfüllen Drug Accountability Log	SN Study Nurse	2	h	60,00 €		
	A05 Temperatur Logs ausfüllen	SNs Studynurse Senior	3	h	120,00 €		
	A06 Pflege vom Investigative Site File (ISF)	SN Study Nurse	4	h	120,00 €		
	A08 Archivierungsaktivitäten	SN Study Nurse	1	h	30,00 €		
	A09 Online Training für CRF	SN Study Nurse	1	h	30,00 €		

Auch in dieser Liste zeigt Ihnen die Spalte "M" an, das zu der entsprechenden Aktivität ein "Merker" gesetzt wurde.

Nach dem Betätigen der Schaltfläche zum neu Erfassen rechts neben der Liste öffnet sich das Formular zur Bearbeitung von Tätigkeiten einer Visite. Auf der linken Seite ist eine Liste der bereits erfassten Tätigkeiten zu dieser Visite eingeblendet, rechts die Details zu der links markierten Tätigkeit.

1 Allgemein

Visite: Allgemeine Kosten- ganzer Studienzeitraum Jahr

Zuschläge

Overheadkosten Zuschlag Betrag

Personalkosten Zuschlag Betrag

Gewinnzuschlag Betrag

Abrechnung

Aktivität: A04 Ausfüllen Drug Accountability Log

Ausführende: SN Study Nurse Abrechnungsart: nach Aufwand

Einzelpreis: 30,00 € Menge: 2 h Gesamt: 60,00 €

Tip

Hier kann der komplette Studienzeitraum über alle Patienten fakturiert werden.

Aber **Achtung** hier gibt es oft mehrere Logs. Also ist der Aufwand höher zu schätzen als z.B. beim Screening Log.

Wichtig !

Wird diese Aktivität von Ihrer Apotheke übernommen und diese hat ggf. einen eigenen Vertrag mit dem Sponsor, so darf diese Aktivität nicht abgerechnet werden.

Sollte z.B. die Study Nurse Zeit aufwenden um die Einträge der Apotheke zu überprüfen, so können Sie diese abrechnen, das sollte aber im Feld Bemerkungen vermerkt werden!

TODO Marker

Bemerkungen: TF 05.06.2018
 Klären ob die Apotheke das übernimmt !

Sie können folgende Werte für die Tätigkeiten einer Visite erfassen.

TIP: Nach der Erfassung das Speichern nicht vergessen.

- **Zuschläge**

Verschiedene Zuschläge, Siehe [Kopfdaten einer Studie](#)

- **Aktivität**

Eine Aktivität aus Ihren Stammdaten die vom Indikationsgebiet passend oder keinem Indikationsgebiet zugeordnet ist.

TIP: Wenn Sie den Eingabefokus in dieses Eingabefeld setzen (z.B. mit der Maus oder der [TAB] Taste) dann können Sie direkt nach einem Stichwort oder einer Tätigkeitskennung suchen. Wenn Sie beispielsweise "blut" eintippen, dann zeigt Ihnen die Auswahlliste alle Tätigkeiten / Kosten die diesen (Teil)begriff enthalten.

Aktivität: SB002 Blutprobe Sicherheitslabor (Safety Lab)

Ausführende: SB003 Blutabnahme Zentral Labor (Central lab blood sampling)

Einzelpreis: SB004 Blutentnahme PK Proben (PK Blood sampling) 40,00 €

SD006 Langzeitblutdruckmessung

Mit den Pfeiltasten auf Ihrer Tastatur können Sie die gesuchte Tätigkeit auswählen und mit der Taste **[Enter]** übernehmen. Um den Suchbegriff zu ändern können Sie mit der Taste **[<---]** wieder Buchstaben aus dem Suchbegriff entfernen. Um den Suchbegriff ganz zurück zu setzen können Sie die Taste **[ESC]** verwenden. Wenn Sie einen Wert aus der Auswahlliste übernehmen wird der Suchbegriff ebenfalls zurück gesetzt und Sie könnten direkt eine neue Suche starten.

- **Ausführende**

Mitarbeiterkategorie die für diese Tätigkeit eingesetzt wird. Wird aus den Stammdaten der Tätigkeit als Vorschlag übernommen, kann aber an dieser Stelle geändert werden.

- **Abrechnungsart**

Steuert wie der Preis ermittelt wird. Wird als Vorschlag aus der Tätigkeit übernommen.

Abrechnungsart	Bedeutung
nach Aufwand	Die Kosten werden ermittelt aus dem angegeben Aufwand und dem Stundensatz der angegebenen Mitarbeiterkategorie
Festpreis	Die Kosten werden von Ihnen direkt vorgegeben
Labor	Die Kosten werden aus den Laborwerten die Sie im nächsten Schritt zuordnen können ermittelt.
Kassenleitung	Es werden keine Kosten ermittelt.

- **TODO Marker**

Indem Sie hier den Haken setzen, können Sie eine Tätigkeit markieren, wenn Sie noch etwas klären müssen. Die Markierung wird in der Liste der Tätigkeiten, den Visiten und der Liste der Studien als gelbes Post-it Symbol angezeigt. Zudem erscheinen solchermaßen markierte Tätigkeiten in der *TODO Liste*.

- **Bemerkungen**

Hier können Sie beliebige Bemerkungen hinterlegen. Wenn Sie eine Tätigkeit mit dem Haken bei *TODO Marker* markiert haben **müssen** Sie hier einen Hinweis erfassen.

Wir empfehlen die Erfassung wie in obigem Beispiel mit Namenskürzel und Datum.

TIP: Wenn Sie weitere Tätigkeiten zu dieser Studie anlegen möchten können Sie die Schaltfläche **Neu** auf der Aktionsleiste verwenden. Alternativ können Sie eine Tätigkeit auch duplizieren indem die Sie die Schaltfläche **Duplizieren** in der Aktionsleiste verwenden. Duplizieren funktioniert auch, wenn bereits Laborwerte in einer Tätigkeit erfasst sind. Diese werden dann ebenfalls dupliziert.

Zuordnung Laborwerte

Wenn Sie als Abrechnungsart "Labor" angegeben haben, erscheint in der Tätigkeit nach dem Speichern ein neuer Karteireiter "Labor". Wenn Sie in diesen wechseln finden Sie dort eine Zuordnungsliste mit der Sie Laborwerte dieser Tätigkeit zuordnen können.

1 Allgemein	2 Extern / Labor
Visite 08 Visit 5 Interim Visiste	
Zuschläge	

Die Funktion der Zuordnungsliste ist identisch wie unter [Labortätigkeiten](#).

Alternativ können Sie sich Labortätigkeiten anlegen die Sie dann samt der zugeordneten Laborwerte in eine Visite aufnehmen können. Sie können dann immer noch Laborwerte aus der Tätigkeit entfernen und / oder neue aufnehmen.

TIP: Klicken Sie dazu im Navigationsbereich unter *Studiendesign* auf *Tätigkeiten* um die Bearbeitungsmaske zu öffnen.

TODO Liste

In der TODO Liste werden nach Studie getrennt alle Tätigkeiten aufgeführt die durch einen TODO Marker gekennzeichnet sind.

TIP: Klicken Sie dazu im Navigationsbereich unter *Studiendesign* auf *TODO Liste* um diese zu öffnen.

Über die TODO Liste kommen Sie direkt zu der entsprechenden Tätigkeit und können die Dinge korrigieren oder nachtragen wegen denen Sie den Marker gesetzt hatten. Wenn bei dieser Tätigkeit alles geklärt ist, können Sie den Haken bei "TODO Marker" entfernen, die Tätigkeit verschwindet dann aus der TODO Liste und auch die entsprechenden Markierungen in den Studien verschwindet.

Kalkulationsergebnis

Das Ergebnis der Kalkulation sehen Sie in der jeweiligen Visite und der Studie aufsummiert.

Anzahl Teilnehmer geplant	1	aktuell	0	Kosten je Teilnehmer geplant	2.301,17 €	aktuell	0,00 €
Gesamtkosten Studienleistungen	6.864,00 €	tatsächlich	0,00 €	abgerechnet	0,00 €		
Gesamtkosten Teilnehmer	2.301,17 €	tatsächlich	0,00 €	abgerechnet	0,00 €		
Gesamtkosten Ereignisse		tatsächlich		abgerechnet			

Die verschiedenen Werte sind

- **Gesamtkosten Studienleistungen**
Die Gesamtkosten an Studienleistungen laut Kalkulation.

- **Gesamtkosten Studienleistungen tatsächlich**
Die Kosten aus der Kalkulation korrigiert um die bei der Abrechnung ggf. erfassten Mehr- / Minderaufwände.
- **Gesamtkosten Studienleistungen abgerechnet**
Die Summe der abgerechneten Studienleistungen.
- **Gesamtkosten Teilnehmer**
Die Gesamtkosten über alle Teilnehmer laut Kalkulation und geplanter Anzahl Teilnehmer
- **Gesamtkosten Teilnehmer tatsächlich**
Die Gesamtkosten über alle tatsächlichen Teilnehmer in der Studie laut Kalkulation korrigiert um die bei der Abrechnung ggf. erfassten Mehr- / Minderaufwände.
- **Gesamtkosten Teilnehmer abgerechnet**
Die Summe der abgerechneten Leistungen über alle Teilnehmer.
- **Gesamtkosten Ereignisse**
Die Gesamtkosten für Ereignisse laut Kalkulation.
- **Gesamtkosten Ereignisse tatsächlich**
Die Kosten aus der Kalkulation korrigiert um die bei der Abrechnung ggf. erfassten Mehr- / Minderaufwände.
- **Gesamtkosten Ereignisse abgerechnet**
Die Summe der abgerechneten Leistungen für Ereignisse.

Kalkulationsbericht

Sie können das Kalkulationsergebnis in einem Kalkulationsbericht drucken. Dazu müssen Sie auf der Ebene der Studien die entsprechende Studie in der Liste markieren und die Schaltfläche *Drucken* auf der Aktionsleiste betätigen.

TIP: Sollte das Drucken nicht funktionieren (das kann in seltenen Fällen vorkommen), dann setzen Sie sich bitte mit unserem Support unter support@studybuddyapp.de in Verbindung damit wir das Druckverfahren für Sie umstellen können.

TIP: Statt direkt zu drucken, haben Sie die Möglichkeit eine Vorschau anzuzeigen. Dazu aktivieren Sie bitte in der Werkzeugleiste die Schaltfläche mit dem kleinen grünen Monitor.



Alles was Sie nun drucken wird als Vorschau angezeigt, solange bis Sie die Schaltfläche durch erneutes anklicken wieder deaktivieren.

TIP: Weiterhin haben Sie die Möglichkeit, sich das was Sie drucken möchten, als PDF per e-Mail zustellen zu lassen. Dazu aktivieren Sie bitte in der Werkzeugleiste die Schaltfläche mit dem kleinen Briefumschlag.



Über die Schaltflächen daneben können Sie das Format einstellen. Sie können wählen zwischen *automatisch*, *PDF-Dokument*, *PDF-Dokument (Grafik)*, *Excel* oder *Word*. Wenn Sie ein Dokument gedruckt haben, erscheint anschließend ein Dialog der Sie fragt ob Sie das Dokument nun per e-Mail zugestellt haben möchten.

Mit der **Play** Schaltfläche können Sie aktivieren, dass Druckaufträge gesammelt werden und Ihnen, wenn Sie die **Play** Schaltfläche erneut drücken (das Symbol ist nun ein **Stop Knopf**) gesammelt in einer Mail zugestellt werden.

Studiendesign weitergeben

Sie können das Studiendesign an Kolleg(inn)en aus anderen Kliniken weitergeben, wenn diese ebenfalls StudyBUDDy nutzen.

Dazu klicken Sie auf den Knopf *Studie senden* in der Aktionsleiste. Sie erhalten dann eine Mail an Ihre in StudyBUDDy hinterlegte Mailadresse mit einer XML Datei im Anhang. Diese enthält das Design der Studie mit den von Ihnen kalkulierten zeitlichen Aufwänden aber ohne Zuschläge, Stundensätze oder Festpreise. Diese Mail können Sie einfach weiterleiten.

Der Empfänger kann das Design dann einlesen wobei dieses dabei automatisch mit seinen Zuschlägen, Stundensätzen und Festpreisen für Tätigkeiten und Laborkosten versehen wird.