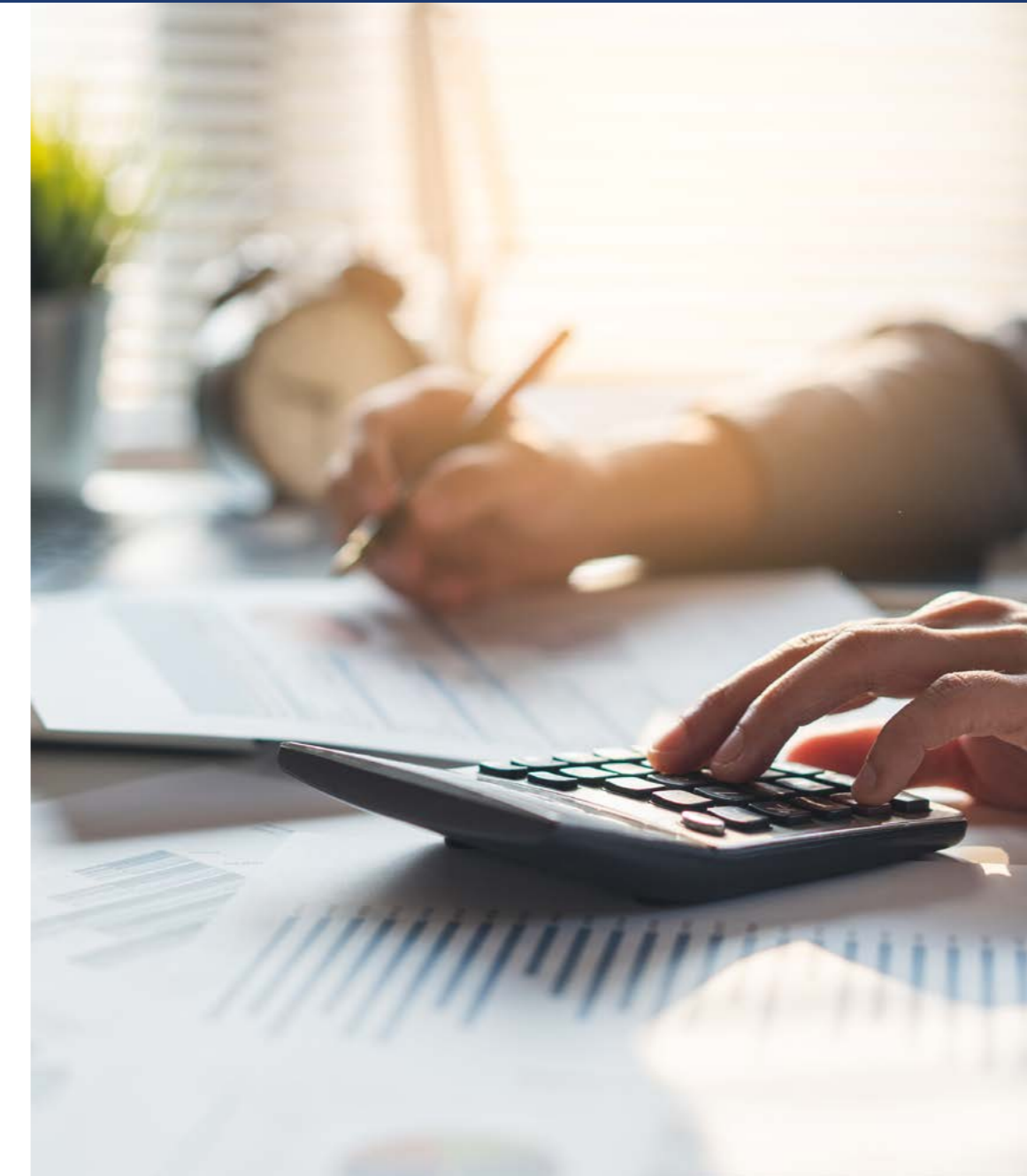




IHR NETZWERK FÜR KLINISCHE STUDIEN.





DÜRFEN WIR HELFEN?

Wir sind SIGAL SMS, ein Netzwerk aus ambulanten Studienzentren in Deutschland. Gegründet im Jahr 2014, haben wir es uns zum Ziel gemacht, niedergelassene (Fach-)Ärzte auf ihrem Weg zum professionellen Studienzentrum zu begleiten. Es ist ein anspruchsvoller und komplexer Weg, Studien in Deutschland durchzuführen und den stetig, steigenden Anforderungen gerecht zu werden. Gleichzeitig wird die Durchführung von klinischen Studien immer wichtiger. Es ist uns ein Anliegen, diesen Prozess zu fördern und Ärzte zu finden, die sich unserem Netzwerk anschließen.

Als Partner arbeiten wir eng mit Ihnen und Ihrem Team zusammen, unterstützen Sie bei Aufbau, Optimierung und Weiterent-

wicklung Ihres Studienzentrums. Das SIGAL SMS Team nimmt Ihnen zeitaufwendige, komplexe und administrative Themen ab. So haben Sie Zeit, sich auf das Wesentliche, Ihre Patienten zu konzentrieren.

Lernen Sie unser Netzwerk aus rund 30 Studienzentren, verschiedenster Fachrichtungen kennen und tauschen Sie sich mit erfahrenen Kollegen aus.

Wir freuen uns, Sie mit dieser Übersicht über unserer Services zu informieren und Sie bald als Partner im Netzwerk willkommen zu heißen.

Ihr Team von
SIGAL SMS



UNSERE SERVICES IM ÜBERBLICK.

EINFACH KLICKEN UND MEHR ERFAHREN



01 ERFOLGREICHE STUDIENAKQUISE.

WIR FINDEN DIE PASSENDE STUDIEN

Wir arbeiten mit führenden Sponsoren & CROs in nahezu allen Therapiegebieten zusammen und erhalten so jährlich mehr als 120 Studienanfragen. Enger Kontakt zu Sponsoren und die Präsenz auf themenspezifischen Veranstaltungen (Kongresse etc.) sichern uns die richtigen Studien.

- Optimale Positionierung in der **STUDIENAKQUISE**
- Direkter Kontakt und **HOHER BEKANNTHEITSGRAD** bei Sponsoren/CROs





02 EFFIZIENTE FEASIBILITY.

DAMIT IHR STUDIENZENTRUM ÜBERZEUGT

Die allgemeine Feasibility-Vorbereitung (Indikation, Protokoll etc.) nimmt viel Zeit in Anspruch und bindet das ganze Team ein. Um Sie und Ihr Team zu entlasten, übernehmen wir die Analyse des Studienzentrums, die Suche und Auswahl passender Studien und koordinieren die Anfragen für Sie. Auch die Identifizierung und Vermittlung von neuen Projekten, ebenso wie der Austausch mit Sponsoren und CROs im Rahmen der Site Selection erledigen wir für Sie. Wir unterstützen Sie bei der Identifizierung und Vermittlung von neuen Projekten für ihr Studienzentrum und stehen Ihnen als Ratgeber zu Seite.

- Protokoll-Review & **MACHBARKEITSANALYSE**
- Beantwortung der **STUDIENSPEZIFISCHEN FRAGEBÖGEN** und für Auswahl relevanter Schlüsselfragen
- Enge **BEGLEITUNG** der Zentrenauswahl





03 FAIRE VERTRÄGE.

VEREINBARUNG OPTIMALER BEDINGUNGEN FÜR IHR STUDIENZENTRUM

Faire Fristen für die passende Studie, sowie bestmögliche Vertragskonditionen für Ihre Studienleistungen zu verhandeln, ist unsere Aufgabe, die wir durch jahrelange Erfahrung erfolgreich für unsere Netzwerkpartner zum Abschluss bringen.

Wir prüfen Verträge auf Einhaltung nationaler/internationaler Vorgaben sowie Übereinstimmung mit dem Prüfplan und übernehmen die Anpassung bestehender Verträge bei Protokolländerungen o.ä..

- **VEREINBARUNG VON RAHMENVERTRÄGEN** mit Partnern (z.B. Radiologien, Apotheken etc.)
- Einschluss organisatorischer/administrativer Aufwände in **VERTRAGS-BEDINGUNGEN**



04 BUDGETS VERHANDELN.

DAMIT ES SICH FÜR SIE RECHNET

Wir überprüfen und verhandeln sowohl das Sponsorenbudget als auch das mit Partnern, wie Radiologie, Labor etc., um so eine optimale Vergütung für Visiten und andere Studienleistungen bzw. optionale Kosten abzudecken. Während der gesamten Laufzeit der Studie achten wir auf die Einhaltung des Studienbudgets und strengen bei Bedarf Nachverhandlungen an.

- **DETAILLIERTE KALKULATION** basierend auf Protokoll, IB etc.
- **UMFASSENDE VERGÜTUNGSLEISTUNGEN**, die auch optionale Kosten umfassen

**“ WIR ERZIELEN ZWISCHEN
20 – 50%
HÖHERE BUDGETS!
”**



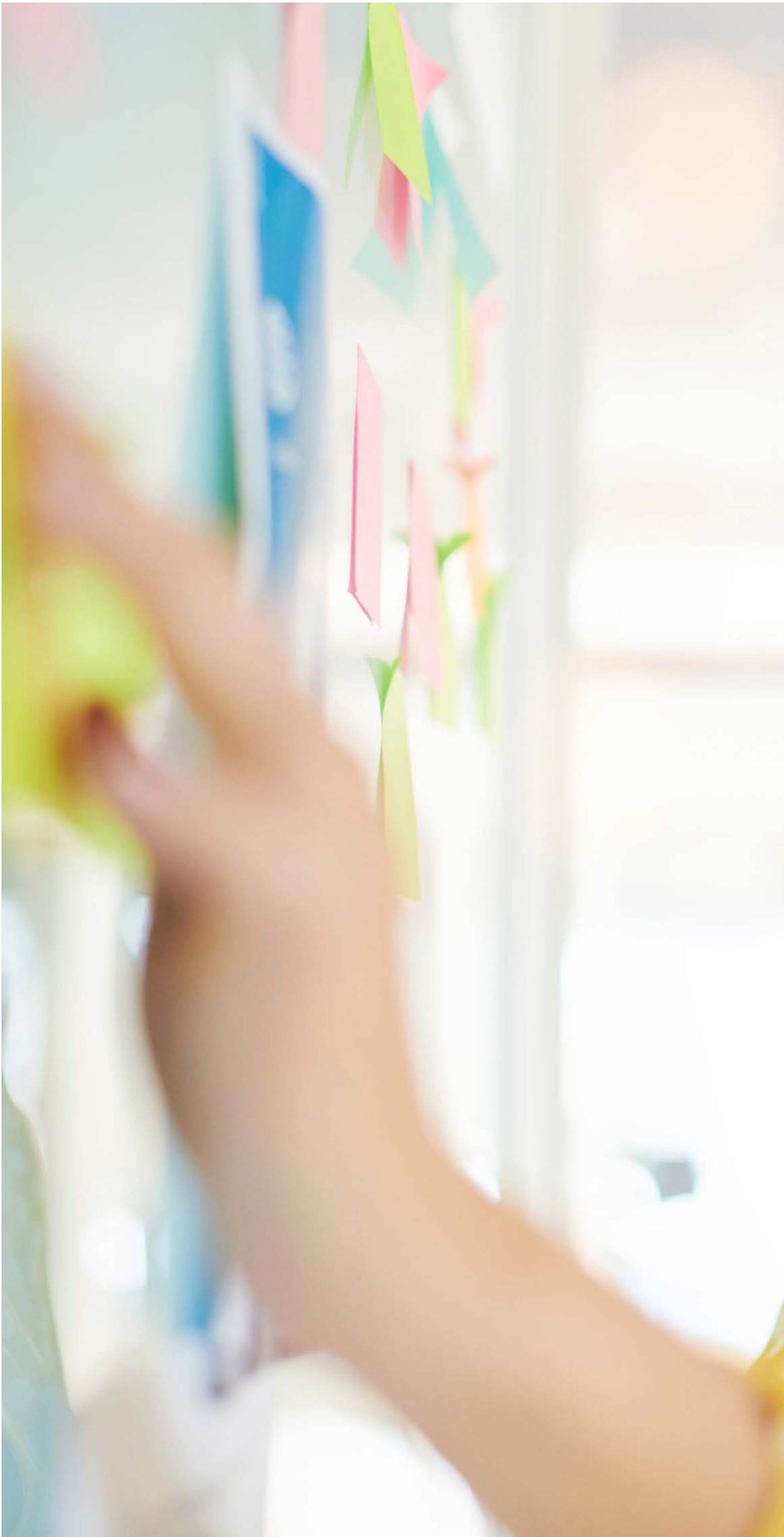
05

WIR MANAGEN PROJEKTE.

UNTERSTÜTZUNG BEI STUDIENDURCHFÜHRUNG

Ein aktives Projektmanagement mit Steigerung der Effektivität in der Studiendurchführung und die Optimierung von Zeitlinien ist für uns selbstverständlich. Durch unsere langjährige Erfahrung kennen wir die Prozesse und können so das Start-Up beschleunigen und von Anfang bis Ende der Studie für reibungslose Abläufe sorgen. Wir begleiten Sie während der gesamten Studienlaufzeit, erstellen die notwendigen Vorlagen, übernehmen die Kommunikation mit dem Sponsor bzw. CRO und finden Lösungen bei auftretenden Problemen.

- Sicherung der rechtzeitigen und **AUSREICHENDEN LIEFERUNG VON IP, STUDIENSUPPLIES** und der Beschaffung von Geräten
- **ERSTELLEN VON VISITENBLÄTTERN** (Source Worksheets) und anderen Vorlagen
- **ORGANISATION** des studienspezifischen Austausches im Netzwerk





06

ERFOLGREICH REKRUTIEREN.

SCHNELL UND ÜBERZEUGEND PASSENDE STUDIENTEILNEHMER FINDEN

Die Patienten richtig anzusprechen und sie für ausgewählte Studien zu begeistern, ist eine wichtige und umfangreiche Aufgabe. Der rechtzeitige Pipeline-Aufbau ist wichtig und wird mit abgestimmten Texten, Site-spezifischen Konzepten und Materialien sowie dem Ansprechen von passenden Zuweisern von uns aktiv unterstützt. Sie erhalten so mehr Zeit, sich ihren Patienten zu widmen.

- Vorbereitung der **EFFEKTIVEN SELEKTION** und Ansprache von Patienten aus der eigenen Datenbank
- **BEREITSTELLUNG** studienspezifischer Rekrutierungsdokumente
- Wirksame Maßnahmen zur **REKRUTIERUNG EIGENER PATIENTEN** und zusätzlicher Teilnehmer



07 SCHULUNGEN

REGELMÄSSIGE TRAININGS UND SCHULUNGEN

Wie wichtig es ist, gerade bei klinischen Studien immer auf dem neusten Stand der komplexen und fachspezifischen Themen zu sein, wissen wir. Daher ist es uns ein Anliegen, Sie bei der Organisation notwendiger GCP-, IATA- und AMG-Schulungen zu unterstützen. Die Schulung von Studienzentren ist elementar für einen effizienten und ressourcensparenden Studienbetrieb.

- **ORGANISATION VON SCHULUNGEN** zu fachspezifischen, studienrelevanten oder organisatorischen Themen am Prüfzentrum (Initialtraining, Updates/Refresher)





09 WOMIT WIR RECHNEN.

TRANSPARENT, ZUVERLÄSSIG UND SCHNELL

Unser Finanzservice übernimmt zentral, transparent und übersichtlich alle Vorbereitungen, Erstellung und Erhebung sämtlicher abrechnungsrelevanten Daten. Wir erstellen für Sie die Abrechnung der Studienleistungen inklusive der Patientenvergütung und klären unklare Positionen oder offene Rechnungen.

- **VORBEREITUNG, UMSETZUNG UND NACHVERFOLGEN** sämtlicher abrechnungsbezogener Aufgaben
- **SICHERSTELLUNG** der rechtzeitigen Zahlungseingänge seitens Sponsoren/CRO





10

DIGITAL GUT AUFGESTELLT.

MEHR ZEIT FÜR IHRE PATIENTEN

Wir arbeiten mit einem renommierten Studienmanagement-System und können so die Prozesse von klinischen Studien vereinfachen und effizienter abbilden. Schnelle Organisation, Aktualisierung und Archivierung von Studienunterlagen sind wesentliche Bausteine für einen optimalen Studienbetrieb und werden immer mehr vorausgesetzt. Das Exportieren von Excellisten sowie der schnelle Zugang zu wichtigen Rekrutierungsdaten oder zur Unterstützung der Kapazitätsplanung sind ebenfalls hilfreiche Funktionalitäten.

- Einfache, übersichtliche und **GCP-KONFORME DOKUMENTATION** inkl. eSource
- Komplette **ELEKTRONISCHE** studienspezifische **PATIENTENAKTEN** inkl. aller Änderungen (Audit Trail)
- Pflege der Studieninformation mit Erstellung des Telefonleitfadens



11 PERSONAL- UNTERSTÜTZUNG.

FLEXIBEL, PROFESSIONELL, MOBIL

Wir wissen wie aufwendig und zeitintensiv die Abwicklung und Koordination von klinischen Studien ist. Damit Sie und Ihr Team sich ganz auf die Arbeit mit den Patienten konzentrieren können, übernehmen unsere erfahrenen Flying Study Nurses und andere qualifizierte Mitarbeiter verschiedene Aufgaben gern für Sie, genau abgestimmt auf Ihre Bedürfnisse.

Gerade bei der Organisation von Initiierungen inklusive der Vorbereitung notwendiger Dokumente, bei der Bestandskontrolle aller Studienmaterialien aber auch der sorgfältigen Source Data-Dokumentation von Patientenakten und der Dateneingabe via eCRF können wir Sie effektiv entlasten.

- **VERWALTUNG UND LAGERUNG** der Prüfmedikation sowie aller studienrelevanten Ausstattungen
- **VERVOLLSTÄNDIGUNG ALLER LOGS UND PRÜFARZTORDNER**
- **ORGANISATION UND BEGLEITUNG** von Monitoring- und Close-Out-Visiten inkl. nötiger Dokumente
- **QUERY MANAGEMENT**
- **PATIENTENRECHERCHE** in der Praxisdatenbank und **TERMINABSTIMMUNG** mit Patienten



12 SITE MANAGEMENT.

INDIVIDUELLE BETREUUNG DURCH UNSER ERFAHRENES TEAM

Es ist uns wichtig, eng mit Ihnen im Kontakt zu bleiben und eine hohe Transparenz unserer gemeinsamen Arbeit zu schaffen. Daher sind unsere monatlichen Jour Fixes und die jährlichen Strategiemeetings, in denen abgestimmte Ziele und aktuelle Entwicklungen im Bereich Studien Management thematisiert werden, wichtige Termine. Außerdem unterstützen wir Sie bei der Weiterentwicklung Ihres Studienzentrums und beim Aufbau eines tragfähigen Netzes aus Zuweisern.

- **INNOVATIONEN** im Bereich Studienmanagement erkennen, prüfen und bedarfsgerecht bei der Implementierung unterstützen
- **GEWINNUNG NEUER ZUWEISER** außerhalb des Netzwerks



13

VERNETZUNG VON KOLLEGEN.

UNTEREINANDER VERNETZEN UND VONEINANDER PROFITIEREN

Unser Netzwerk lebt von einem engen Miteinander und offenen Worten. Diesen Zusammenschluss unterstützen wir durch regelmäßige Meetings und Netzwerktreffen. Zudem sind wir über unseren netzwerkinternen SharePoint, auf digitalem Wege mit Ihnen im Austausch.

- **ZUWEISUNG AN KOLLEGEN** innerhalb des Netzwerks unterstützt bei Rekrutierung zusätzlich zu eigenen Patienten.





14

INTERESSEN VERBINDEN.

GEMEINSAM AUFKLÄREN

Klinische Studien sind ein wichtiger und verantwortungsvoller Bestandteil der Forschung. Wir können mit unserer Arbeit Krankheiten erträglicher machen und Menschen so ein Stück Hoffnung geben. Wir möchten mit unserer Initiative „Forschung hilft heilen“ über klinische Studien aufklären. Des Weiteren engagieren wir uns aktiv gegen die Überregulierung des Forschungsstandortes Deutschland und die damit verbundene Unattraktivität.

- Offiziellen Ärztevertretern und Behörden **PROBLEMATIKEN VERDEUTLICHEN**
- Patienten, Betroffene und medizinisches Fachpersonal **ÜBER KLINISCHE FORSCHUNG AUFKLÄREN**



IHRE ANSPRECHPARTNER



HELENA SIGAL

Managing Director

+49 341 96 28 00 11

helena@sigal-sms.de