



## Bewährte Praktiken für RTSM

*Leitfaden für die IRT-Strategie des Sponsors  
– Studienaufnahme, Aufrechterhaltung und  
Abschluss der Studie*

---

**Wissensaustausch Reihe**

# Bewährte Praktiken für **Randomization and Trial Supply Management (RTSM)**

## **Leitfaden für die IRT-Strategie des Sponsors**

*Studienaufnahme, Aufrechterhaltung und Abschluss der Studie*

Dieses Whitepaper ist eine Zusammenstellung bewährter Praktiken der Branche für die Entwicklung, die Implementierung und den wirksamen Einsatz von Software für Randomization and Trial Supply Management (RTSM) in klinischen Studien. In Anbetracht der Tatsache, dass die meisten Sponsor-Organisationen über interne SOPs für klinische Software verfügen, besteht der Zweck dieses Dokuments darin, allgemeine Empfehlungen und Diskussionspunkte für den Einsatz von RTSM-Software bereitzustellen, die aus den bisherigen Erfahrungen mit RTSM (IRT, IVRS) bei Sponsoren, CROs und Anbieter-Organisationen unterschiedlicher Größe extrapoliert wurden.

*Dieses Whitepaper betont die folgenden Punkte:*

- Erste Schritte – Arbeitsumfang und Anbieterqualifizierung
- Studienaufnahme – Implementierung von RTSM in die Studienplanung
- User Acceptance Testing (UAT)
- Studienverwaltung – Verwaltung von Prüfplanänderungen, Systemupgrades und kleineren Änderungen

# Bewährte Praktiken für **Randomization and Trial Supply Management (RTSM)**

## **Einleitung** — *Die Notwendigkeit der Entwicklung bewährter RTSM-Praktiken*

Das RTSM hat entscheidende Funktionen, darunter die Abgabe von Medikamenten und die Randomisierung von Patienten, die sich unmittelbar auf die Patienten auswirken. Da klinische Studien immer komplexer werden, wird das Vertrauen darauf, dass diese Systeme wie vorgesehen funktionieren, immer wichtiger und rückt bei den Aufsichtsbehörden stärker ins Blickfeld. Bei der Verwaltung dieser Systeme gibt es jedoch eine Vielzahl von Verfahren, die von den Sponsoren eingesetzt werden, und es gibt keinen Industriestandard. In vielen Organisationen gibt es RTSMStandards. Diese werden jedoch in den einzelnen Organisationen aufgrund einer Vielzahl von Aspekten sehr unterschiedlich gehandhabt, darunter:

- **Interne RTSM-Kenntnisse und -Erfahrungen**
- **Umfang und Komplexität der Studie, Fähigkeit zur Standardisierung**
- **Organisatorische Struktur**  
Größe, Stelle, die das RTSM verwaltet (Klinisch, Versorgung, Datenmanagement)
- **Vorhandene klinische Systeme und/oder klinische Datenstrategie**
- **Zusammenarbeit mit externen Partnern**  
Vollständig ausgelagert, SaaS/  
Tech-Transfer, Unterschiede in der Technologieplattform

Ziel dieses Whitepaper ist es nicht, einen Industriestandard festzulegen, sondern vielmehr bewährte Praktiken vorzustellen, die unabhängig von den oben genannten Faktoren angewendet werden können. Die Festlegung einer RTSM-Strategie im Zusammenhang mit bewährten Verfahren für Qualität und Einhaltung von Vorschriften, RTSM-Systemdesign/Spezifikationsprozess, User Acceptance Testing (UAT), Systemänderungsmanagement und den Abschluss der Studie hat nachweislich Vorteile. Außerdem wird ein Leitfaden für RTSM-Projektmanagement, Lieferketten und Datenmanagementstrategien erörtert.

# Erste Schritte – **Arbeitsumfang** **und Anbieterqualifizierung**

## **Bewährte Praxis Nr. 1**

### *Festlegung des Arbeitsumfangs – Was muss das RTSM tun?*

Gleichzeitig mit dem Entwurf des Prüfplans sollte sich die Operationsabteilung Gedanken darüber machen, was das RTSM-System leisten soll. Dieser Schritt wird häufig übersprungen, wenn die Studienmanager keine oder nur geringe Erfahrungen mit dem RTSM-System haben.

**Empfehlung:** *Jetzt ist es an der Zeit, mit der Ausarbeitung der Spezifikationen zu beginnen.*

Die Kernfunktionen des RTSM sind die Randomisierung und das Studien-Supply-Management. Was bedeutet das? Aus der Sicht des Studienmanagers ist das RTSM für die Nachverfolgung der Patienten, die Medikamentenabgabe, das Kohortenmanagement sowie für die Aktivierung des Prüfzentrums, die Rekrutierung und die Aufrechterhaltung der Studienverblindung verantwortlich. Aus der Sicht des Supply-Managers ist das RTSM für die Bestandsverwaltung, die Dokumentation und den Abgleich der Medikamente verantwortlich.

Da sich die RTSM-Systeme weiterentwickelt haben, können Studiensponsoren jetzt leichter Datenelemente erfassen, die für RTSM nicht erforderlich sind, aber „nett zu haben“ sind. Die Erfassung von Datenelementen, die für das RTSM nicht erforderlich sind, wie z. B. Einschluss-/

Ausschlusskriterien oder Gründe für einen Abbruch der Teilnahme, kann dazu beitragen, dass Informationen an mehreren Stellen (EDC, CTMS) erfasst werden, was zu einem potenziellen Datenausrichtungsfehler in den verschiedenen Systemen führt. Auf welche klinischen Systeme oder Versorgungssysteme muss das RTSM an diesem Punkt abgestimmt werden? Das bringt uns zum nächsten Schritt. Wie sieht die allgemeine Datenstrategie aus?

Wird dies nicht im Voraus besprochen, kann es zu einem Datenproblem kommen, bei dem Ihre Datenverwaltungsabteilung alle Studiendaten mit doppelten Quellen abgleichen muss.

**Empfehlung:** *Halten Sie es einfach.*

## **Bewährte Praxis Nr. 2**

### *Erstellen einer Datenstrategie – Eingaben, Ausgaben und Systemintegration*

Ein Schlüssel zum Erfolg ist es, mit dem Ziel vor Augen zu beginnen und dann rückwärts zu arbeiten. Welche Studiendaten werden vom RTSM nach Abschluss der Studie benötigt? Von wem und zu welchem Zweck? Wer sollte Zugang zu diesen Informationen haben? Welche Berichte benötigen Sie? Wie sieht Ihre Auditstrategie aus? Welche Daten werden Sie fortwährend benötigen, um Zwischenanalysen zu unterstützen? Tägliche Studienkontrolle? Die Antworten auf diese Fragen bilden die Grundlage für Ihre RTSM-Berichtsansforderungen.

“

*Die Erfassung von Datenelementen, die für das RTSM nicht erforderlich sind, kann dazu beitragen, dass Daten an mehreren Stellen (EDC/CTMS) erfasst werden, was zu einem potenziellen Datenausrichtungsfehler in den verschiedenen Systemen führt.*

”



— Karen Ellis

Direktorin, Supply-Operations, Infinity Pharmaceuticals

### Bewährte Praxis Nr. 3

#### *Angleichung an die ursprüngliche Supply-Strategie*

Vor der Entwicklung des RTSM müssen mehrere grundlegende Supply Entscheidungen getroffen werden. Wie werden die Informationen zur Supply-Freigabe in das RTSM eingegeben: über die Funktionen der Chargenverwaltung oder über eine Datenintegration? Parameter für neues Supply? Die Antworten auf diese Fragen wirken sich direkt auf das RTSM-Design aus und können je nach Flexibilität Ihres RTSM eine große Herausforderung darstellen, wenn es darum geht, das System nachträglich zu ergänzen.

Der nächste Schritt besteht darin, eine interne Bewertung der Forecasting Möglichkeiten vorzunehmen. Welche Forecasting-Tools stehen zur Unterstützung Ihrer Studie zur Verfügung? Ist dieses Tool in das RTSM selbst integriert

oder handelt es sich um ein separates System?

**Tipp:** *Je enger Ihr Supply-Planungssystem mit Ihrem operativen Supply-System verbunden ist (d. h. je direkter das Forecasting-Tool in das RTSM integriert ist), desto genauer werden Ihre Forecasts sein.*

Parallel zur Bewertung der Forecasting-Tools sollten Sie sich ein Bild von Ihren derzeitigen internen Forecasting-Kenntnissen machen. Leider haben Supply-Manager für klinische Medikamente, die nur Forecasts für wenige Studien erstellen müssen, nie wirklich die Möglichkeit, Erfahrungen mit der optimalen Nutzung von Forecasting-Tools zu sammeln.

**Tipp:** *Ziehen Sie in Erwägung, eine kleine spezielle Benutzergruppe für diese Tools zusammenzustellen, um eine solide Wissensbasis und einen Wissenstransfer zwischen den Programmen aufzubauen.*

### Bewährte Praxis Nr. 4

#### Qualifizieren Sie Ihre Anbieter

Die biopharmazeutische Industrie ist eine stark regulierte Branche. RTSM-Systeme müssen für ihren Verwendungszweck nach einem festgelegten Protokoll validiert werden. Alle Änderungen am System müssen validiert und die Ergebnisse dokumentiert werden. Während die Anbieter das System aufbauen und validieren müssen, müssen die Sponsoren in der Lage sein, eine ordnungsgemäße Aufsicht und Qualitätskontrolle über die Verfahren ihrer klinischen Studien nachzuweisen. Im Folgenden finden Sie einige wichtige Tipps zur Gewährleistung von Qualität und Konformität:

- Machen Sie sich mit den GCP- und GMP-Vorschriften sowie mit den Auswirkungen der ICH E6-Änderung zu RTSM-Systemen vertraut
- Führen Sie ein Audit zur Validierung der Computersysteme (CSV) Ihres Anbieters durch; es wird empfohlen, dies vor Beginn der Studie durchzuführen. Wenn das nicht möglich ist, sollte Ihr Anbieter auf der Auditliste Ihres QA-Teams stehen.
- Prüfen Sie die Änderungsmanagementverfahren Ihres Anbieters und führen Sie fortlaufende Audits zu laufenden Projekte durch.
- Verstehen Sie, wo die Daten gespeichert werden, welche Maßnahmen für die Notfallwiederherstellung ergriffen werden und welche Verfahren eine vollständige Rückverfolgbarkeit gewährleisten

“

Durch die gemeinsame Nutzung eines Standards mit dem Anbieter zu Beginn des Spezifikationsprozesses kann verhindert werden, dass Teams unnötige Funktionen in das System einbauen, die für den Zweck des RTSM-Systems nicht entscheidend sind oder in anderen Systemen doppelt vorhanden sind.

”



— Karen Ellis

Direktorin, Supply-Operations,  
Infinity Pharmaceuticals

# Studienaufnahme – **Implementierung von RTSM in die Studienplanung**

Die RTSM-Entwicklungsschritte sollten in den Plan für die Studienaufnahme einbezogen werden, einschließlich der Überprüfung der Studienanforderungen/-spezifikationen, der Schulungsunterlagen und der Teilnahme an der UAT.

## **Bewährte Praxis Nr. 5** *Zusammenstellung eines RTSM-Projektteams*

Es ist von entscheidender Bedeutung, ein Team zur Überprüfung der Spezifikationen zusammenzustellen, zu dem der Leiter Clinical Operations, der Leiter Clinical Supply und ein Statistiker gehören. Wenn möglich, wird außerdem empfohlen, einen Verantwortlichen für das Datenmanagement (für die Datenerfassung) und eine CRO (für die Eingabe am Prüfzentrum) einzubeziehen. Das Team sollte das RTSM vorführen, um sicherzustellen, dass jeder mit den Ein- und Ausgaben des Systems vertraut ist.

## **Bewährte Praxis Nr. 6** *Ernennung eines internen RTSM-Sachverständigen (SME)*

In vielen Sponsor-Organisationen gibt es möglicherweise keine klare Strategie für das RTSM nach dem Systemstart. Darüber hinaus können die RTSM-Kenntnisse verloren gehen, da viele klinische Studienteams wechseln. Um dem entgegenzuwirken, sollte ein interner RTSM-SME als Teil des Studienaufnahmepplans benannt werden. Diese Person kann sich auch auf die Standardisierung von Systemen über Studien und Programme hinweg konzentrieren.

Interne SMEs sollten für Folgendes verantwortlich sein:

- Abstimmung des Arbeitsumfangs und der Strategie für die Pflege und den Abschluss der Studie
- Einbindung aller Funktionen in die Überprüfung der Spezifikationen, UAT und Bereitstellung
- Zentrale Anlaufstelle für den Sponsor und den Anbieter
- Verwaltung von Systemproblemen und Studienänderungen, wenn diese auftreten

# Studienaufnahme — Implementierung von RTSM in die Studienplanung

“  
Meiner Erfahrung nach hat die Auswahl eines RTSM-SME uns einen Mehrwert erbracht, da es die Standardisierung von Programmen und Studiensystemen unterstützt und so die Vorlaufzeit für den Systemaufbau und die Gesamtsystemkosten reduziert hat.

*Einige bewährte Praktiken für den RTSM-SME sind:*

- 1) Sicherstellung, dass der Standard Schlüsselemente enthält, die in allen Systemen einheitlich sind.**
  - Die Prüfer und Genehmiger jedes Dokuments sollten mit dem RTSM/IRT-Management verbunden sein.
  - Systembenutzertypen nach Abteilungen mit einer Beschreibung, den wichtigsten Systemfunktionen/-modulen und den Benutzerrollen, die Zugriff haben sollen.
  - Wichtige Datenelemente wie Richtlinien für die Nummerierung von Prüfzentren und Teilnehmern.
  - Leitfaden für Internetberichte und Benachrichtigungen.
- 2) Erstellung des Standards in Zusammenarbeit von Clinical Operations und Supply- Operations, wobei auch andere wichtige Abteilungen, z. B. Datenmanagement und Sicherheit, einbezogen werden.**



— **Karen Ellis**  
Direktorin, Supply-Operations,  
Infinity Pharmaceuticals

# Studienaufnahme – Implementierung von RTSM in die Studienplanung

## **Bewährte Praxis Nr. 7** *Vereinfachen Sie den Spezifikationsprozess für Ihr Studienteam*

Der herkömmliche Systementwurfsprozess ist mühsam und komplex. Aus dem endgültigen Prüfplan wird ein Spezifikationsdokument mit über 200 Seiten erstellt, und die Mitglieder des klinischen Studienteams müssen komplexe technische Informationen, die sie möglicherweise nicht vollständig verstehen, überprüfen und freigeben. Nach der Freigabe wird das System vom Anbieter aufgebaut, und der Sponsor überprüft das System zum ersten Mal während der UAT. Dieser Prozess führt letztendlich zu mehr Erkenntnissen in der UAT und zu weiteren Bearbeitungen des Systems, bevor es in Betrieb gehen kann.

Im Zuge der technologischen Entwicklung werden für die 4. Generation von RTSM agile Softwareentwicklungsmethoden und Natural Language Processing (NLP) eingesetzt, um diesen Prozess zu unterbrechen.

Studienteams müssen nicht länger technische Spezifikationsdokumente mit über 200 Seiten durchsehen und freigeben, die sie möglicherweise nicht vollständig verstehen – stattdessen genehmigen sie das eigentliche System. Das vollständige System ist bereits sehr früh in der Entwicklung zu sehen, bevor die Spezifikation überhaupt unterzeichnet ist, oder manchmal auch in einer Demoversion, bevor der Kunde die eigentliche Spezifikation zum ersten Mal sieht. Die Qualität des Systems nimmt mit jedem weiteren Iterationszyklus zu und der Sponsor kann sich sicher sein, dass das System, das er genehmigt, den Anforderungen seiner Studie entspricht.

“ —

*Unser iterativer Build-Prozess ermöglicht es Studienteams, ihr RTSM-Design zu untersuchen, bevor sie die Spezifikationen unterzeichnen. Dies hat es uns ermöglicht, zusammen mit unseren Kunden zu iterieren, was letztendlich zu qualitativ hochwertigeren Systemen geführt hat.*

— ”



— Amy Ripston  
Vice President, Marketing at 4G Clinical

# User Acceptance Testing (UAT)

Während der Anbieter dafür verantwortlich ist, dass das System ordnungsgemäß validiert ist, um die Anforderungen zu erfüllen, müssen die Sponsoren das System für die Nutzung akzeptieren. Bei diesem als UAT bezeichneten Prozess interagiert der Sponsor der Studie mit dem System und bestätigt, dass es wie beabsichtigt funktioniert – oder für den Zweck geeignet ist.

Der Prozess für UAT ist in der Branche sehr unterschiedlich. Einige Unternehmen führen überhaupt keine UAT durch, während andere Teams haben, die Skripte schreiben und das System nach dem Anbieter erneut grundlegend validieren

## **Bewährte Praxis Nr. 8** *Verstehen, welches UAT-Level notwendig ist*

UAT sollte keine Übung sein, um Fehler zu finden und Qualitätsprobleme zu beheben. Das Ziel der UAT ist es, das System als zweckmäßig zu akzeptieren. Erkannte schwerwiegende Probleme sollten ein Warnsignal für allgemeine Qualitätsprobleme sein. Der Prozess kann genutzt werden, um zusätzliche Anforderungen zu erkennen, an die der Sponsor vielleicht nicht gedacht hat, bevor er das System gesehen hat.

## **Bewährte Praxis Nr. 9** *Tatsächliche RTSM-Benutzer sollten an der UAT teilnehmen*

Der RTSM SME steuert den UAT-Prozess. Aber wer sollte noch an der UAT beteiligt sein? Die gleichen Grundsätze, die bei der Festlegung des erforderlichen UAT-Levels angewandt werden, gelten auch für die Bestimmung der Anzahl der Personen, die das System testen sollten. Es muss ein Gleichgewicht herrschen.

Es sollten mindestens die Personen mit folgenden Funktionen an der UAT beteiligt sein:

- Das RTSM-Projektteam, das an der Festlegung der Anforderungen an das System beteiligt war. Sie können feststellen, ob die von ihnen dokumentierten Anforderungen im System korrekt dargestellt werden
- Tatsächliche Systembenutzer, einschließlich des Studienteams, der Prüfzentren und der CROs. Dieser Schritt kann während der UAT übersprungen werden, ist aber entscheidend. Die vom RTSM-Projektteam festgelegten Anforderungen können sich im System widerspiegeln, aber wenn es nicht benutzerfreundlich ist, wollen Sie nicht bis zur Inbetriebnahme des Systems warten, um das herauszufinden.

# User Acceptance Testing (UAT)

“

Um sicherzustellen, dass Ihr User Acceptance Testing so effizient wie möglich durchgeführt wird, empfehle ich Ihrem **RTSM-SME, die Tests im Voraus zu planen, um sicherzustellen, dass der Tester ein festgelegtes Zeitfenster für die Systemtests zur Verfügung hat.**

Eine **gut durchdachte und ausgeführte UAT** führt zu einem qualitativ hochwertigeren Produkt.

”



— **Karen Ellis**  
Direktorin, Supply-Operations,  
Infinity Pharmaceuticals

# Studienverwaltung - Verwaltung von Prüfplanänderungen, Systemupgrades und kleineren Änderungen

## **Bewährte Praxis Nr. 10**

*Verstehen Sie den Prozess für RTSM-Änderungen, um die Erwartungen frühzeitig festzulegen*

Wie flexibel ist das RTSM, um Änderungen nach der Inbetriebnahme vorzunehmen? Es ist wichtig, den Prozess und die Grenzen von Änderung am RTSM zu verstehen, damit Sie die Auswirkungen auf Ihre Studie beurteilen können.

**Tipp:** *Fragen Sie Ihren Anbieter, ob das RTSM zu 100 % konfigurierbar ist. Ist dies nicht der Fall, sollten Sie sich erkundigen, wie viel Prozent individuell angepasst bzw. konfiguriert sind.*

Warum? Mit 100% konfigurierbaren Systemen können Aktualisierungen und Änderungen ohne Unterbrechung für den Kunden vorgenommen werden. Bei teilweise konfigurierbaren Systemen (sogar 80–90%) kann die Umsetzung einer kleinen Änderung zwischen 2–6 Wochen dauern. Änderungen sind in der biopharmazeutischen Industrie unvermeidlich. Sie sollten sich darüber im Klaren sein, wie sich Änderungen auf Ihren Studienfortschritt auswirken, und zwar aus einer Systemperspektive.

## **Bewährte Praxis Nr. 11**

*Führen Sie eine Folgenabschätzung einer Prüfplanänderung durch*

Wenn Sie feststellen, dass kleinere Änderungen am RTSM 2 bis 6 Wochen in Anspruch nehmen, können sich größere Änderungen wie Prüfplanänderungen wie ein komplett neuer Systemaufbau anfühlen. Dies kann Ihre Studie sehr beeinträchtigen.

Um die RTSM-Funktionalität anzupassen können aufgrund von Änderungen Änderungsaufträge erforderlich sein; Änderungen am Prüfplandesign, die sich auf Einschlusskriterien, Dosierung und Besuchspläne auswirken, sind zwei gängige Beispiele für Prüfplanänderungen, die eine Systemänderung erfordern. Änderungsaufträgen dieser Art nahmen in der Vergangenheit einige Wochen in Anspruch, bis sie in einem RTSM-System berücksichtigt wurden, wenn sie ein Wasserfallmodell mit Anforderungen, Design, Tests, Entwicklung und Validierung durchlaufen haben. Diese Änderungen können 6 Wochen oder länger dauern. Abgesehen davon, dass sich eine Studie weiter verzögert, sind Änderungsaufträge auch kostspielig.

# Studienverwaltung – **Verwaltung von Prüfplanänderungen, Systemupgrades und kleineren Änderungen**

**Die Folgenabschätzung zur Prüfplan sollte die folgenden Schritte umfassen:**

- 1. Quantifizieren Sie die Auswirkung vergangener Änderungen auf Ihren Studienzeitplan und Ihr Budget**  
Die Chancen stehen gut, dass Sie bereits kleinere Änderungen an einer Studie vorgenommen haben, bevor eine größere Änderung eintrat oder eintreten wird. Welche Erfahrungen haben Sie gemacht? Haben die kleinen Änderungen mehr Zeit in Anspruch genommen als erwartet? Wie hoch waren die zusätzlichen Kosten? Welche Auswirkungen hatte das auf Ihr Studienteam und Ihre Endnutzer? Gab es ein Verfahren, bei dem alle Beteiligten benachrichtigt wurden und Schritte zur Bewältigung von Verzögerungen unternommen wurden? Nutzen Sie diese Erfahrung, um zu beurteilen, was bei den nächsten Änderungen – insbesondere bei größeren Prüfplanänderungen – anders gemacht werden könnte. Dies beruht außerdem auf der Flexibilität des RTSM, Änderungen vornehmen zu können – dies wird dazu beitragen, dass Sie den besten Plan haben oder zumindest die Erwartungen intern festlegen können.
- 2. Bereiten Sie sich auf Änderungen vor, bevor sie eintreten**  
Sie sollten sich mit den häufigsten Prüfplanänderungen vertraut machen und wissen, wo die Risiken in Ihrer Studie liegen können. Es sollte ein vom RTSM-SME geleitetes Verfahren zur Bewertung der Auswirkungen und zur

Kommunikation mit den internen Beteiligten eingeführt werden.

## **Bewährte Praxis Nr. 12**

### *Stellen Sie die vollständige Rückverfolgbarkeit der Daten sicher*

In der Vergangenheit wurde RTSM lediglich als Transaktionssystem betrachtet. Mit der Weiterentwicklung von RTSM und der Ausweitung der Supply-bezogenen Funktionen können RTSM-Systeme als die Heimat der Quelldaten und nicht nur als Kopie betrachtet werden. Es enthält wichtige Supply-Informationen, die bei einem Audit benötigt werden können, und speichert wichtige Informationen für den Fall eines Rückrufs. Infolgedessen ist die Bedeutung von RTSM in den Augen der Aufsichtsbehörden noch größer geworden.

**Tipp:** *Machen Sie sich mit der aktuellen Änderung der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH E6) vertraut.* ICH E6 konzentriert sich auf die validierte Kontrolle von klinischen Systemen und Daten. Die Behörden wollen alle Versionsänderungen sehen und die Auswirkungen von Datenänderungen auf die Studie verstehen.

Sie müssen nicht nur die aktuellen gesetzlichen Anforderungen kennen, sondern diese auch zu Beginn der Studie in den RTSM-Plan aufnehmen. Auch hier gilt: Warten Sie nicht bis zum Abschluss der Studie, um zu überlegen, welche Daten vom System benötigt werden.

# Schlussfolgerung

In der Branche gibt es kein standardisiertes RTSM-System oder -Verfahren für die Verwaltung. Da diese Systeme jedoch für die Unterstützung klinischer Studien von entscheidender Bedeutung sind, ist es wichtig, dass die bewährten Praktiken innerhalb der Branche gemeinsam genutzt werden.

## *Hier eine Zusammenfassung der wichtigsten bewährten Praktiken:*

- Betrachten Sie RTSM als wichtiges Element beim Beginn der Planung
- Halten Sie die Funktionalität des Systems so einfach wie möglich
- Benennen Sie einen internen RTSM-SME, der die Strategie und Durchführung von Beginn bis zum Abschluss der Studie vorantreibt
- Unterschätzen Sie nicht die Auswirkungen des Spezifikations- und UAT-Prozesses auf die Systemqualität
- Verstehen der Fähigkeit des RTSM, sich an veränderte Studienanforderungen anzupassen; sowohl an kleinere als auch an größere Anpassungen
- Machen Sie sich mit den aktuellen Vorschriften und Anforderungen an die Datenverwaltung vertraut

“

Wenn Sie nichts anderes aus diesem Whitepaper mitnehmen, dann vor allem die Erkenntnis, dass Sie die gesamte RTSM-Strategie im Rahmen des gesamten Zeitplans für die Aufnahme einer klinischen Studie berücksichtigen müssen. Teams neigen dazu, einen Punkt im Zeitplan zu setzen, in dem der RTSM-Start aufgeführt ist. Dadurch wird nicht sichergestellt, dass die Überprüfung/Fertigstellung der Spezifikationen, die UAT und die Entwicklung der Schulungsunterlagen berücksichtigt werden, sodass diese Punkte überstürzt angegangen werden, nur um den einen Punkt für die Inbetriebnahme zu erfüllen. Daher ist es von entscheidender Bedeutung, alle wichtigen Meilensteine des RTSM in den Gesamtzeitplan für die Studienaufnahme aufzunehmen.



— Karen Ellis

Direktorin, Supply-Operations, Infinity Pharmaceuticals

# Ein Gespräch mit **Karen Ellis**

*Interview von Amy Ripston*



**Karen Ellis** ist die Direktorin für Supply-Operations bei Infinity Pharmaceuticals, Inc. Sie ist verantwortlich für die Überwachung der rechtzeitigen Vorbereitung und Lieferung von klinischen Studienmaterialien für globale klinische Studien, was Aktivitäten wie Verpackung, Etikettierung, Vertrieb, Bestandsverwaltung und die Beschaffung der benötigten Präparate umfasst. Karen arbeitet seit 11 Jahren in der Biotech-/Pharmaindustrie. Bevor sie vor sechs Jahren zu Infinity kam, war Karen bei Biogen Idec im Global Operations Team tätig, das sich auf klinische und kommerzielle Logistik konzentrierte.



**Amy Ripston** Amy Ripston ist Vizepräsidentin für Marketing bei 4G Clinical. Sie verfügt über 20 Jahre B2B-Erfahrung beim Aufbau von Marken, der Identifizierung von Markttrends und der Erstellung von Inhalten, der Einbindung von Vordenkern und der Vernetzung von Unternehmen zur Lösung komplexer Herausforderungen.

Zusätzlich zu ihrer Rolle bei 4G Clinical fungiert Amy als Global Marketing Officer für die Global Clinical Supplies Group (GCSG), wo sie ihre neue Marke einführte. Amy ist offizielles Mitglied des Forbes Communication Council und Autorin für Forbes.com.

*Neugierig, mehr zu hören?*

**Erkunden Sie unser  
Ressourcenzentrum**

*Haben Sie noch Fragen?*

**Kontaktieren Sie uns noch heute,  
um ein Gespräch zu beginnen.**

# Über 4G Clinical

*Wir reduzieren die Zeit, die für die Vermarktung lebenswichtiger Medikamente benötigt wird, indem wir validierte, leicht erweiterbare RTSM-Funktionen für Pharmaunternehmen und CROs bereitstellen und das schneller als jeder andere auf der Welt.*

4G Clinical verfolgt ein einziges Ziel: wichtige Medikamente schneller zu denen zu bringen, die sie benötigen. 4G Clinical ist der Ansicht, dass der Weg zur Beschleunigung der klinischen Forschung darin besteht, die Art und Weise, wie Studien durchgeführt werden, zu reformieren. Aus diesem Grund haben wir das RTSM (Randomization and Trial Supply Management) und die Supply-Forecasting-Möglichkeiten sowie die Dienste von Grund auf neu erfunden.

4G Clinical hat es sich zur Aufgabe gemacht, Sponsoren und CROs dabei zu unterstützen, der Wissenschaft so schnell und sicher wie möglich nachzugehen. Mit unserer umfassenden Erfahrung und unseren technologischen Innovationen leisten wir unseren Beitrag, um Schnelligkeit und Beweglichkeit in klinische Studien zu bringen, ohne dabei selbst im Labor zu stehen.

## Prancer RTSM®

*Unser 100 % konfigurierbares und agiles RTSM ist für die klinischen Studien von heute und morgen ausgelegt.*

**Die RTSM-Plattform von 4G, Prancer RTSM®**, nutzt NLP (Natural Language Processing) zusammen mit integrierten Forecasting- und Supply Management Funktionalitäten, um Entwicklungszeiten zu verkürzen, operative Effizienz zu steigern und außergewöhnliche Qualität anzubieten.



Wichtige Medikamente *schneller* dorthin  
liefern, wo sie benötigt werden.

[4gclinical.eu](https://4gclinical.eu)