



Neue Wege bei der  
Integration klinischer Systeme  
*Nutzung moderner Technologien zur nahtlosen  
Integration mit (beliebigen) anderen Plattformen*

---

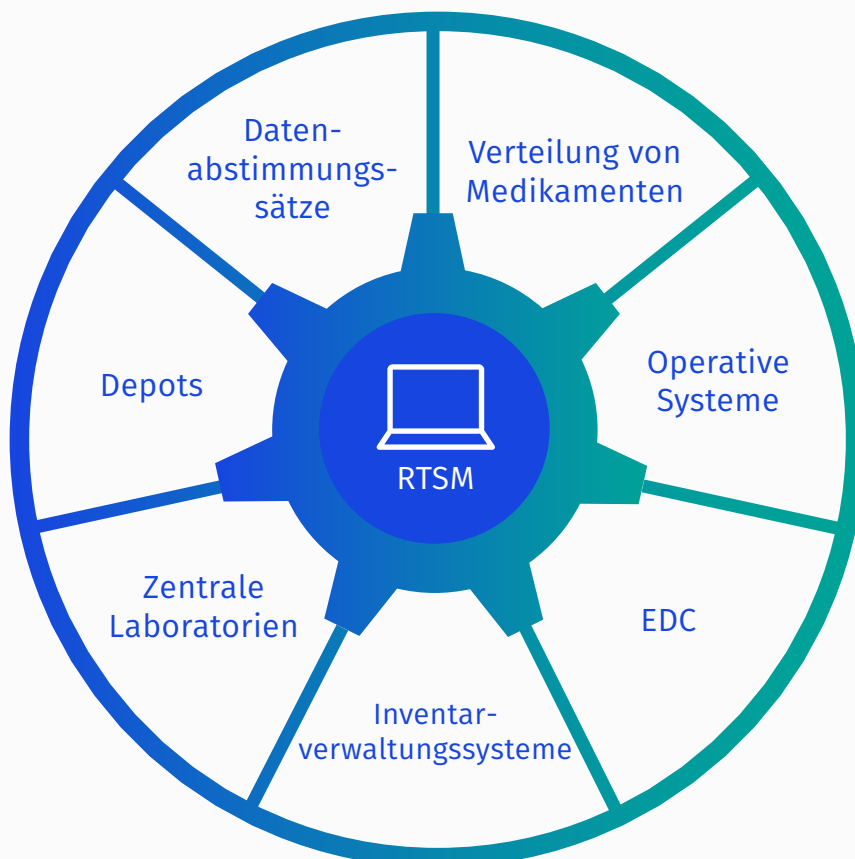
**Wissensaustausch Reihe**

# Neue Wege bei der Integration

## Übersicht

*Nutzung moderner Technologien zur nahtlosen Integration mit (beliebigen) anderen Plattformen*

Es gibt eine Fülle von Daten, die erforderlich sind, um eine erfolgreiche Studie bis zur Zulassung durchzuführen. Die Abteilungen (Arzneimittelversorgung, Klinik, Finanzen) können dieselben Daten unterschiedlich nutzen und daher die Daten auf unterschiedliche Weise verfolgen und übermitteln. Ihre Anbieter und CROs sammeln, speichern und analysieren Daten extern. Ihre Endbenutzer in den Prüfzentren geben Daten ein, die durch den Workflow zurückgeführt werden. Bei so vielen Systemen und so vielen Nutzern sind Systemintegrationen von entscheidender Bedeutung, um redundante Dateneingaben, Diskrepanzen und Datenlücken zu vermeiden.



# Neue Wege bei der Integration

## Übersicht

EKLINISCHE INTEGRATIONEN	BEISPIELE
<b>Verteilung von Medikamenten</b>	Almac, Fisher, PCI, Catalent, Aptuit
<b>Operative Systeme</b>	CTMS (Impact von Parexel und Oracle Siebel)
<b>EDC</b>	Inform, Rave, Medrio
<b>Inventarverwaltungssysteme</b>	ERP

## Wert der Integration für Ihr Unternehmen

Wie bereits erwähnt, sind Integrationen der Schlüssel zur Vermeidung redundanter Dateneingaben, Diskrepanzen und Datenlücken. Der Wert von Integrationen geht jedoch weit darüber hinaus und liefert Informationen für Geschäftsentscheidungen. Fachleute für klinische Abläufe nutzen beispielsweise Rekrutierungsdaten (aus RTSM), die über Integrationen (CTMS usw.) auf andere Plattformen übertragen werden, um Entscheidungen darüber zu treffen, wo Rekrutierungsaktivitäten durchgeführt werden sollen, um anstehende Überwachungsbesuche zu planen, um Informationen für die risikobasierte Überwachung zu erhalten, um das Patientenscreening zum richtigen Zeitpunkt zu beenden usw. Der Zugang zu den richtigen Informationen zur richtigen Zeit ist bei klinischen Studien entscheidend. Das gilt auch für die Geschwindigkeit, mit der Informationen gesammelt werden. Robuste Integrationen ermöglichen es den Endnutzern, die Suche in mehreren Systemen zu vermeiden (z. B. bei Anfragen zu Bestandslieferungen oder Laborergebnissen).

# Das Problem

## *Nicht alle Integrationen sind gleich.*

Traditionelle RTSM-Anbieter programmieren jede einzelne Integration individuell. Auch wenn manche den Code von ähnlichen Integrationen kopieren und einfügen, um effizienter zu arbeiten, dauert der Prozess in der Regel 2–3 Wochen oder länger. Da viele Sponsoren erst kurz vor der Inbetriebnahme wissen, welche Integrationen erforderlich sind, kann die Integration eine Hürde auf dem Weg zum FPI darstellen.

Diese Herausforderung hat viele Sponsoren dazu veranlasst, nach Anbietern zu suchen, die eine eClinical-Suite anbieten, unabhängig davon, ob alle Technologien für ihre Studie am besten geeignet wären. Viele dieser Systeme innerhalb der Suites wurden erworben und basieren auf separaten Architekturen. Sie tauschen nach wie vor Daten zwischen zwei Systemen aus, von denen viele immer noch kundenspezifisch kodiert sind und als separate Produkte von separaten Anbietern in der Verarbeitung ähnlich sind. Was ist also die beste Lösung?

Die Integration sollte nicht bestimmen, welche Technologien Sie in Ihrer Studie verwenden sollten, insbesondere wenn es um kritische Funktionen mit direkter Auswirkung auf den Patienten geht, wie die Randomisierung von Patienten und deren Dosierung.

Starke Integrationen sollten Sponsoren in die Lage versetzen, für jede Funktion die beste Technologie ihrer Klasse zu wählen. Sie sollten einfach, schnell und beweglich sein. Moderne Technologie ermöglicht es uns, eine neue Integration innerhalb von 1–3 Tagen vollständig zu testen und freizugeben. Die Abweichung in der Dauer hängt mit der Erfassung der Anforderungen für die Übertragung zusammen, die die Zusammenarbeit mit dem Partnerlieferanten beinhaltet (z. B.: EDC-Anbieter).

---

*Sobald die Anforderungen festgelegt sind, kann die Konfiguration **in nur einer Stunde** durchgeführt werden.*



*Moderne Technologie **ermöglicht auch die Integration mit jedem Anbieter** und jedem System, das für Ihren Prozess am besten geeignet ist.*

---

# Unser Ansatz zur Integration

## Moderne und skalierbare Integrationstechnologien

In ihrer einfachsten Form extrahieren Integrationen Daten, wandeln sie in das gewünschte Format um und laden sie in ein anderes System. Es sollte keine Rolle spielen, welche Daten übertragen werden oder von welchem System sie kommen oder an welches System sie gehen. Das ist die Stärke der modernen Technologie. Sie ermöglicht schnelle, sichere und validierte Integrationen, die nicht durch Anbieter, Systemtyp oder Dateityp eingeschränkt sind.

 <b>eClinical-Suite</b>	 <b>Erstklassige Komponenten</b>	 <b>Klassenbester</b>
<p><b>X</b> Alte Technik</p>	<p><b>X</b> Alte Technik</p>	<p><b>✓</b> Moderne Technik</p>
<p><b>X</b> Vorausgewählte Komponenten</p>	<p><b>✓</b> Erstklassige Komponenten</p>	<p><b>✓</b> Erstklassige Komponenten</p>
<p><b>✓</b> Vorgefertigte Integrationen</p>	<p><b>X</b> Unterschiedliche Systeme, kunden-spezifisch kodierte Integrationen</p>	<p><b>✓</b> Vollständig konfigurierbar, nahtlose Integration</p>

# Moderner technologiegestützter Datenfluss

Unser Entwicklungsteam hat Prancer RTSM so konzipiert, dass die Integrationen genau wie unsere RTSM-Funktionen konfigurierbar sind. Konfigurierbare Systeme sind so konzipiert, dass sie sich an die Bedürfnisse der Kunden anpassen. Die Flexibilität ist in das System selbst eingebaut, und das schließt alle möglichen Integrationen ein. Integrationen werden erstellt und getestet, bevor das RTSM-System in Betrieb genommen wird.

Sobald eine Integration einmal von einem beliebigen Kunden erstellt wurde, ist sie als einfache Konfiguration verfügbar. Jede Integration kann aufgrund der ihr innewohnenden Flexibilität eigene Nuancen aufweisen, z. B. was den Datentransfer auslöst, welche Daten extrahiert werden und wie sie umgewandelt und übertragen werden.

Die Integrationen von 4G sind als Microservices aufgebaut, die unabhängig von Prancer RTSM sind. Microservices, die auch als Microservice-Architektur bekannt sind, beschreiben einen Architekturstil, der eine Anwendung als eine Sammlung von lose gekoppelten Diensten strukturiert, die Geschäftsfunktionen implementieren. Dieser ermöglicht die kontinuierliche Bereitstellung von großen, komplexen Anwendungen.

Der Vorteil des Aufbaus von Integrationen als Microservices ist die Möglichkeit, bestimmte Funktionen von der Anwendung

zu entkoppeln, so dass eine Aktualisierung keine erneute Validierung Ihrer RTSM-Anwendung erfordert. Einfach ausgedrückt: Wir können Integrationen aktualisieren, ohne Prancer RTSM® aktualisieren zu müssen und umgekehrt. Keine Ausfallzeiten, keine Frustration für die Endbenutzer.

Außerdem wartet der Integration Microservice ständig auf Echtzeit-Benachrichtigungen von Prancer RTSM® über Ereignisse und durchgeführte Aktionen. Ihre Entkopplung bedeutet, dass der RTSM nicht weiß, welche Integrationen durchgeführt werden, sobald die Meldung ausgelöst wird, und dass er nicht von der Kommunikation zwischen den verschiedenen Systemen betroffen ist.

Die Funktionen des Integrationsmikrodienstes werden ständig verbessert. Zum Zeitpunkt dieser Veröffentlichung können die Daten in den folgenden Formaten gesendet werden: Textdatei, XML, JSON und SAS. Die Daten können über SFTP und FTP, REST API, SOAP WebServices und E-Mails übertragen werden. So kann unser System beispielsweise sowohl synchrone als auch asynchrone API-Aufrufe verarbeiten, so dass wir uns an jede Art von Anbieter anpassen können (insbesondere an EDC, die dazu neigen, sehr starr zu sein). Unser System verarbeitet jede Art von Verbindung und jeden Datentyp. Wir beraten Sie über bewährte Verfahren und die beste Option für Ihr Unternehmen.

# Beratungsleistungen zur **Datenstrategie**

Der schwierigste Teil jeder Integration ist die Ermittlung der Anforderungen, denn sie erfordert eine gründliche Kenntnis des Geschäfts der klinischen Systeme. Welche Daten liegen wo vor, wenn man sich Ihre gesamte Datengeschichte ansieht? Ist die Datenterminologie konsistent, sogar in Bezug auf die Nummerierung Ihrer Prüfzentren? Es kann ein ziemlich komplizierter Prozess sein, und die Fähigkeit, umfangreiches Fachwissen und bewährte Verfahren für die Erstellung von Integrationsanforderungen zu nutzen, ist der Schlüssel zum geschäftlichen Erfolg einer Integration.

Zwei Beispiele für Entscheidungen über die Integration von RTSM/EDC sind zu berücksichtigen:

- Besuchsdaten in RTSM und EDC stimmen überein ODER RTSM enthält Besuchsabgabedaten und EDC enthält Besuchsdosierungsdaten.
- Übergeben Sie gescreente Patienten an die EDC, wobei die Möglichkeit eines Screening Failures besteht, ODER übergeben Sie Patienten erst dann an die EDC, wenn sie aufgenommen/randomisiert sind, so dass Sie in der EDC keine Screening Failures haben.

---

Das weltweite, **erstklassige Team** von 4G Clinical verfügt über **umfangreiche Erfahrungen** mit klinischen Systemen, und zwar nicht nur mit RTSM-Integrationen.

Unser erfahrenes Team führt Sie durch bewährte Verfahren und berät Sie über **den besten Weg nach vorn.**

---

# Integration durch **kollaboratives Engagement**

---

Ein **gutes Projektmanagement** ist für einen **reibungslosen Integrationsprozess** unerlässlich. Die Anbieter müssen zusammenarbeiten, und in vielen Fällen sind sie Konkurrenten.

Dies erfordert einen **soliden Projektplan**, um eine Spezifikation auszuarbeiten und abzustimmen, die Integration zu erstellen und zu testen, bevor sie in Betrieb genommen wird.

---



# Problemlösung nach dem **Go-Live**

---

Auch wenn es unwahrscheinlich ist, dass Probleme auftauchen, so ist es doch wichtig, dass es bei Integrationen ein absolut sicheres **Verfahren zur Problemlösung gibt**.

Unsere Integrationen verfügen **über integrierte Benachrichtigungen** bei Fehlern und eine automatische Ticket-Erstellung. Auf diese Weise können wir das **Problem erkennen, sofort beheben, die Ursache beseitigen** und die fehlgeschlagene Aufnahme wiederholen.

---

# Schlussfolgerung

Integrationen sind für klinische Studien von heute und morgen unerlässlich. Wie bei jeder Technologie sollten die Integrationen an Ihren Prozess und an andere Plattformen angepasst werden, die für Ihren Prozess am besten geeignet sind. Sie sollten schnell, validiert und sicher sein und den Datenfluss während der gesamten Studie ermöglichen.

Auch die Auswahl der richtigen Integrationen und der richtigen Daten erfordert ein enormes Maß an Wissen. Die Technologie kann noch so gut sein, wenn Sie aber die falschen Daten übermitteln, ist Ihre klinische Studie trotzdem gefährdet.

## *Zu den Schlüsselfaktoren für eine erfolgreiche Integration gehören:*

- Kombination von erstklassigen Komponenten mit moderner Technologie für vollständig konfigurierbare, nahtlose Integrationen
- Entwicklung solider Build-Anforderungen, die mit Ihrer Datenstrategie übereinstimmen
- Zusammenarbeit mit einem Anbieterpartner, der sich sowohl mit dem Geschäft mit klinischen Systemen auskennt, als auch über umfassende Erfahrungen im Projektmanagement verfügt

# Über die **Autoren**



**Phil Woodson**, 4G Clinical Director, Client Technical Services, verfügt über fast ein Jahrzehnt Erfahrung in der Entwicklung von RTSM-Systemen für eine Vielzahl von Technologien. Zusätzlich zu RTSM verfügt Phil über umfangreiche Erfahrungen in der Entwicklung von EDC- und ePRO-Systemen sowie einer Vielzahl von Datenintegrationen zwischen verschiedenen Systemen für klinische Studien. Er beschäftigt sich leidenschaftlich mit der Gestaltung klinischer Studien und liebt es, einfache Lösungen für komplexe Randomisierungs- und Arzneimittelversorgungssysteme zu entwickeln. Phil hat einen BS in Biomedizintechnik von der Drexel University.



**Kathleen Greenough**, Direktorin für Kundenlösungen bei 4G Clinical, verfügt über 16 Jahre Erfahrung in der Biowissenschaft in den Bereichen Clinical Operations, Finanzen und IT. Sie verfügt über ein breites Fachwissen im Zusammenhang mit der Implementierung von Lösungen, darunter RTSM, CTMS, Tools für die Kostenkalkulation von Studien, OLAP-Finanzsuiten und die Planung der Patientenrekrutierung.

Kathleen hat außerdem viele Jahre als klinische Finanzplanerin und Analystin bei einem großen Biotech-Unternehmen in Cambridge, MA, verbracht und dabei ein breites und tiefes Verständnis für die Herausforderungen der klinischen Entwicklung erworben.

*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)