



Révolutionner l'intégration
des systèmes cliniques

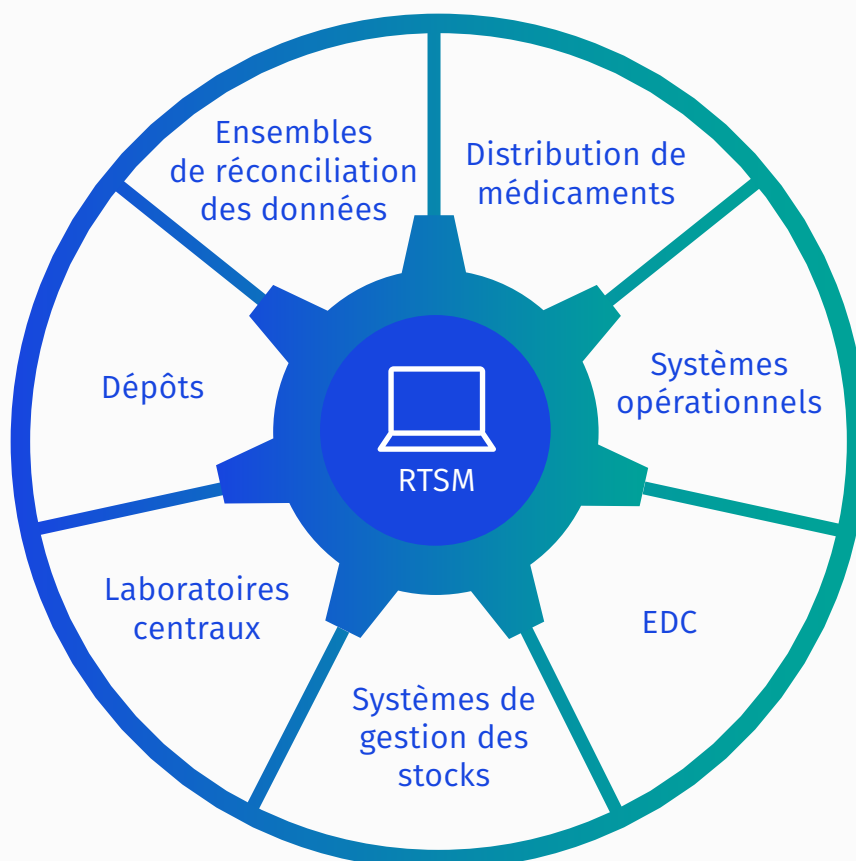
Série de partage des connaissances

Révolutionner l'intégration

Vue d'ensemble

Tirer parti de la technologie moderne pour s'intégrer de manière transparente à (toute) autre plateforme

De nombreux points de données sont nécessaires pour mener à bien un essai jusqu'à l'autorisation. Les départements (approvisionnement en médicaments, clinique, finances) peuvent avoir des utilisations différentes des mêmes données, et donc suivre et communiquer différemment sur les données. En externe, vos fournisseurs et CRO collectent, stockent et analysent les données. Vos utilisateurs finaux des sites cliniques saisissent des données qui sont renvoyées dans le flux de travail. Avec autant de systèmes et autant d'utilisateurs, les intégrations aux systèmes sont essentielles pour éviter toute saisie redondante de données, les divergences et les données manquantes.



Révolutionner l'intégration

Vue d'ensemble

INTÉGRATIONS CLINIQUES	EXEMPLES
Distribution de médicaments	Almac, Fisher, PCI, Catalent, Aptuit
Systèmes opérationnels	CTMS (Impact de Parexel et Oracle Siebel)
EDC	Inform, Rave, Medrio
Systèmes de gestion des stocks	ERP

Intérêt des intégrations pour votre entreprise

Comme indiqué plus haut, les intégrations sont essentielles pour éviter la saisie redondante de données, les divergences et les données manquantes. Toutefois, la valeur des intégrations va bien au-delà, puisqu'elles permettent d'éclairer les décisions commerciales. Par exemple, les professionnels des opérations cliniques utilisent les données de recrutement (provenant de RTSM) qui sont transférées vers d'autres plateformes via des intégrations (CTMS, etc.) pour influencer les décisions sur la localisation des activités de recrutement, planifier les prochaines visites de contrôle, informer le contrôle basé sur le risque, clôturer la sélection des patients au bon moment, etc. Avoir accès à la bonne information au bon moment est crucial pour les essais cliniques. Cela concerne également la rapidité de la collecte des informations. Des intégrations robustes permettent aux utilisateurs finaux d'éviter d'effectuer des recherches dans plusieurs systèmes (demandes d'expédition de stocks ou résultats d'analyses biologiques, par exemple).

Le problème

Toutes les intégrations ne se valent pas.

Toutes les intégrations ne se valent pas. Les fournisseurs de RTSM traditionnels programment chaque intégration individuelle. Même si certains choisissent de copier et de coller le code d'intégrations similaires par souci d'efficacité, le processus prend généralement 2 à 3 semaines, voire plus. Étant donné que de nombreux promoteurs n'ont pas de certitudes sur les intégrations nécessaires jusqu'à ce que la mise en service s'approche, les intégrations peuvent être un obstacle à surmonter pour atteindre le recrutement du premier patient.

Ce défi a conduit de nombreux promoteurs à rechercher des fournisseurs qui proposent une suite clinique numérique, sans se soucier de savoir si toutes les technologies seraient les mieux adaptées à leur essai. De nombreux systèmes de ces suites ont été acquis et sont construits sur des architectures distinctes. Ils échangent encore des données entre deux systèmes, dont beaucoup sont encore codés sur mesure et de processus similaires, en tant que produits distincts de fournisseurs distincts.

Enfin, quelle est la meilleure solution?

Les intégrations ne doivent pas déterminer les technologies à utiliser pour l'étude, en particulier lorsqu'il s'agit de fonctions critiques ayant un impact direct sur

les patients, comme la randomisation et le choix de la dose des patients.

Des intégrations fiables doivent permettre aux promoteurs de choisir la meilleure technologie de la catégorie pour chaque fonction. Elles doivent être simples, rapides et agiles. La technologie moderne permet de tester entièrement et de publier une nouvelle intégration en 1 à 3 jours. La durée dépend du regroupement des exigences pour le transfert, dont la collaboration avec le fournisseur partenaire (exemple: fournisseur d'EDC).




*Une fois les exigences établies, les configurations peuvent être **réalisées en une heure à peine.***

*La technologie moderne permet **également des intégrations avec n'importe quel fournisseur et n'importe quel système qui convient à votre essai.***

Notre approche de l'intégration

Technologies d'intégration modernes et évolutives

Dans leur forme la plus simple, les intégrations extraient les données, les convertissent au format souhaité et les chargent dans un autre système. Les données transmises ou le type de système d'origine ou de destination ne devraient pas avoir d'importance. C'est ce que permet la technologie moderne. Elle permet des intégrations rapides, sûres et validées sans être limitées par le fournisseur, le type de système ou le type de fichier.

 Suite clinique numérique	 Meilleurs composants de leur catégorie	 Meilleur de sa catégorie
X Ancienne technologie	X Ancienne technologie	✓ Technologie moderne
X Composants présélectionnés	✓ Meilleurs composants de leur catégorie	✓ Meilleurs composants de leur catégorie
✓ Intégrations préconçues	X Systèmes distincts, intégrations codées sur mesure	✓ Intégrations transparentes et entièrement configurables

Flux de données gérés par une **technologie moderne**

Notre équipe d'ingénieurs a conçu Prancer RTSM pour que les intégrations soient configurables, tout comme les fonctionnalités de notre RTSM. Les systèmes configurables sont conçus pour s'adapter aux besoins du client. La flexibilité est intégrée au système lui-même, y compris les intégrations possibles. Les intégrations sont conçues et testées avant la mise en service du système RTSM.

Une intégration conçue une fois par n'importe quel client est à présent disponible comme une simple configuration. Chaque intégration peut être associée à ses propres nuances en raison de sa flexibilité inhérente, notamment ce qui déclenche le transfert de données, les données à extraire, et comment elles sont transformées et transmises.

Les intégrations de 4G sont conçues comme des microservices, indépendants de Prancer RTSM. Également connus sous le nom d'architecture de microservices, les microservices constituent un style architectural permettant de structurer une application en tant qu'ensemble de services faiblement couplés qui mettent en oeuvre des capacités commerciales. Ce type d'architecture permet la livraison et le déploiement continu d'applications complexes et volumineuses.

L'avantage de concevoir des intégrations sous forme de microservices est

de pouvoir découpler certaines fonctionnalités de l'application, afin que la mise à jour ne nécessite pas de revalidation de votre application RTSM. En d'autres termes, il est possible de mettre à niveau les intégrations sans devoir mettre à niveau Prancer RTSM® et inversement. Pas de temps d'arrêt, et pas de contrariété pour les utilisateurs finaux.

En outre, le microservice d'intégration est constamment à l'écoute des notifications en temps réel de Prancer RTSM® à propos des événements et des actions réalisés. Leur découplage signifie que le RTSM ne sait pas quelles intégrations seront effectuées une fois la notification déclenchée et qu'il ne sera pas impacté par la communication entre les différents systèmes.

Les capacités incluses dans le microservice d'intégration bénéficient d'une amélioration continue. Au moment de cette publication, les données peuvent être envoyées dans les formats suivants: fichier texte, XML, JSON et SAS. Les données peuvent être transmises par SFTP et FTP, API REST, WebServices SOAP et courrier électronique. Par exemple, notre système peut gérer les appels d'API synchrones et asynchrones, ce qui permet de s'adapter à tous les types de fournisseurs (notamment les EDC qui ont tendance à être très rigides). Notre système gère tout type de connexion ou de données. Nous vous conseillons sur les meilleures pratiques et la meilleure option pour votre entreprise.

Capacités de conseil en **stratégie de données**

La partie la plus difficile de toute intégration est la détermination des exigences, car elle implique une connaissance approfondie de l'activité des systèmes cliniques. Après examen de l'ensemble de vos données, quelles sont les données existantes et où se trouvent-elles? La terminologie des données est-elle cohérente, jusqu'à la numérotation des sites? Il peut s'agir d'un processus assez complexe, et le fait de bénéficier d'une expertise étendue et des meilleures pratiques en matière d'élaboration des exigences d'intégration est essentiel à la réussite commerciale d'une intégration.

Voici deux exemples de décisions à prendre en compte concernant l'intégration RTSM/EDC:

- Les dates des visites dans les systèmes RTSM et EDC correspondent OU le RTSM contient les dates des visites avec distribution et l'EDC contient les dates des visites avec dosage.
- Transmettre les patients sélectionnés à l'EDC, avec la possibilité d'un échec de sélection OU ne pas transmettre les patients à l'EDC tant qu'ils ne sont pas recrutés/randomisés, afin d'éviter tout échec de la sélection dans l'EDC.

***L'équipe internationale** de 4G Clinical bénéficie d'une **vaste expérience** des systèmes cliniques, et pas seulement des intégrations RTSM.*

*Notre équipe expérimentée vous conseillera sur les meilleures pratiques et vous indiquera **la meilleure voie à suivre.***

Réaliser des intégrations grâce à un **engagement collaboratif**

Une **bonne gestion de projet** est essentielle pour **fluidifier le processus d'intégration**.

Les fournisseurs devront collaborer et, dans de nombreux cas, ils sont concurrents.

Cela nécessite **un plan de projet solide** pour travailler et s'aligner sur une spécification, et concevoir et tester l'intégration avant la mise en service.

Résoudre des problèmes **après la mise en service**

Même s'ils sont peu probables, si des problèmes surviennent, il est **essentiel de disposer d'un processus de résolution** des problèmes très fiable en ce qui concerne les intégrations.

Nos intégrations comportent **des notifications intégrées** pour les erreurs et une fonction de création automatique de tickets. Cela permet **d'identifier le problème**, de le **résoudre immédiatement**, de **remédier à la cause profonde** et de renvoyer le flux défaillant.

Conclusion

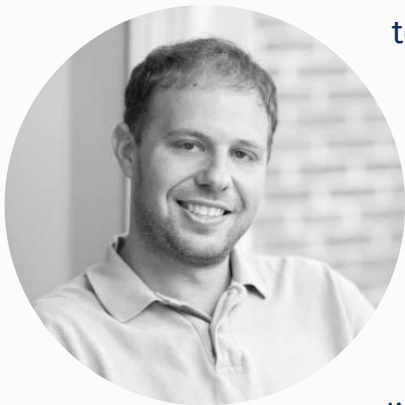
Les intégrations sont essentielles pour faire face aux défis d'aujourd'hui et de demain. Comme pour toutes les technologies, les intégrations doivent s'adapter à votre processus et aux autres plateformes qui fonctionnent le mieux pour votre essai. Elles doivent être rapides, validées et sécurisées, et permettre la circulation des données tout au long de l'étude.

Il faut également bénéficier d'une énorme quantité de connaissances pour choisir les bonnes intégrations et les bonnes données. La technologie peut être solide, mais si vous transférez les mauvaises données, cela entraîne un risque pour votre essai.

Les clés d'une intégration réussie sont les suivantes:

- Associer les meilleurs composants de leur catégorie à une technologie moderne pour des intégrations entièrement configurables et transparentes
- Élaborer des exigences de construction solides, conformes à votre stratégie en matière de données
- Collaborer avec un fournisseur partenaire qui connaît bien le secteur des systèmes cliniques et possède une bonne expérience de la gestion de projets

À propos des auteurs



Phil Woodson, directeur de 4G Clinical, secteur Services techniques aux clients, compte près de dix ans d'expérience dans le développement de systèmes RTSM sur diverses technologies. En plus de RTSM, Phil possède une grande expérience dans le développement de systèmes EDC et ePRO ainsi que d'une grande variété d'intégrations de données entre divers systèmes d'essais cliniques. Il est passionné par la conception d'essais cliniques et aime concevoir des solutions innovantes et simples pour des systèmes complexes de randomisation et d'approvisionnement en médicaments. Phil est titulaire d'une licence en génie biomédical de l'université Drexel.



Directrice des solutions clients chez 4G Clinical, Kathleen Greenough compte 16 ans d'expérience dans le secteur des sciences de la vie à son actif et a exercé dans les domaines des opérations cliniques, de la finance et de l'informatique. Son large éventail de compétences en matière de déploiement de solutions comprend les systèmes RTSM et CTMS, les outils d'évaluation des coûts des essais, les suites financières OLAP et la planification du recrutement des patients. Kathleen a également passé de nombreuses années en tant que planificatrice et analyste financière clinique dans une grande société de biotechnologie à Cambridge (Massachusetts), ce qui lui a permis d'acquérir une compréhension vaste et approfondie des défis inhérents au développement clinique.

Curieux d'en savoir plus?
**Découvrez notre bibliothèque
de ressources**

Vous avez des questions?
**Contactez-nous dès aujourd'hui, nous
nous ferons un plaisir d'y répondre.**

À propos de **4G Clinical**

Nous réduisons le temps nécessaire à la commercialisation des médicaments vitaux en fournissant des capacités RTSM validées et facilement extensibles aux entreprises pharmaceutiques et aux CRO plus rapidement que quiconque dans le monde.

Un seul objectif motive la société 4G Clinical : fournir plus rapidement des médicaments essentiels à ceux qui en ont besoin. Chez 4G Clinical, nous croyons fermement que le moyen d'accélérer la recherche clinique consiste à métamorphoser la réalisation des essais. C'est pourquoi nous avons révolutionné de fond en comble la gestion de la randomisation et de l'approvisionnement pour les essais cliniques (Randomization and Trial Supply Management, RTSM) ainsi que les capacités et les services de prévision de l'approvisionnement.

4G Clinical s'engage à aider les promoteurs et les organisations du secteur de la recherche clinique à suivre les avancées scientifiques, où qu'elles mènent, aussi rapidement et aussi sûrement que possible. Nous ne découvrirons pas le prochain composé novateur dans nos laboratoires, mais nous apportons notre contribution en tirant parti de notre vaste expérience et de nos innovations technologiques afin d'accélérer et de faciliter les essais cliniques.

Prancer RTSM®

Notre RTSM, 100 % configurable et flexible, est conçu pour les essais cliniques d'aujourd'hui et de demain.

La plateforme RTSM de 4G, Prancer RTSM®, utilise le traitement du langage naturel ainsi que des fonctionnalités intégrées de prévision et de gestion des fournitures cliniques pour réduire les délais de développement, augmenter l'efficacité opérationnelle et offrir une qualité exceptionnelle.



Fournir plus *rapidement* des médicaments essentiels à ceux qui en ont besoin.

4gclinical.eu