



Transformez le lancement
de votre étude

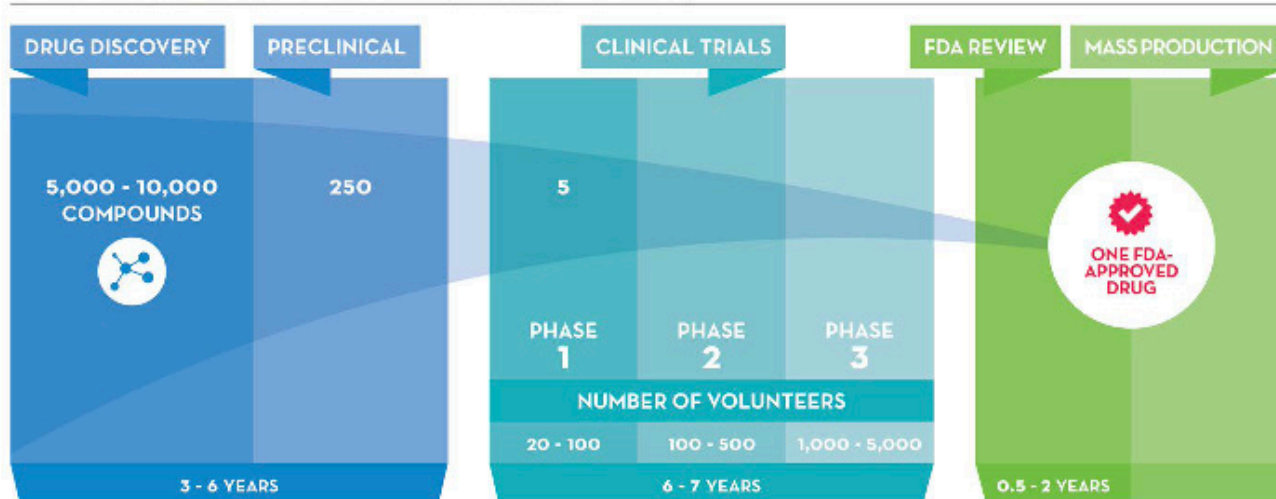
*Comment le développement de logiciels
Agile RTSM accélère le calendrier des
essais cliniques*

Série de partage des connaissances

Le problème

Malgré les percées scientifiques, les nouvelles thérapies peuvent mettre jusqu'à 15 ans avant d'arriver dans votre armoire à pharmacie. Ce chiffre ne s'est pas amélioré au cours des 15 à 20 dernières années. C'est tout simplement inacceptable. Nous devons faire mieux.

THE STAGES OF DRUG DEVELOPMENT



Source : World Federation of Science Journalists

Pour ceux dont le développement aboutit,
il faut encore attendre 15 ans.

Le problème

Quelle en est la raison ?

Nous savons tous qu'il existe de nombreux défis et écueils dans les essais cliniques, qu'il s'agisse du recrutement et de la rétention des patients, du manque d'efficacité et de sécurité, du remboursement et de l'accessibilité financière pour le patient. On parle moins souvent de la manière dont le processus de lancement d'une étude et de réalisation d'essais par le biais de la technologie clinique numérique peut à lui seul accélérer le calendrier des essais cliniques.

Selon un [Communiqué de presse de juin 2017](#), le marché des solutions cliniques numériques est estimé à 7,61 milliards de dollars d'ici 2020 avec un TCAC de 12,4 % au cours de la période de prévision (2017-2022), notamment CDMS, EDC, CTMS, eCOA, RTSM, eTMF, Safety, etc.

L'augmentation de la dépendance à l'égard des solutions cliniques numériques pour soutenir les essais cliniques influence directement les délais des essais, en raison de l'efficacité et de la qualité du développement et de la mise en œuvre de ces systèmes. Par exemple, pour une étude clinique, un organisme promoteur dépend de plus de six systèmes cliniques (il y en a souvent plus !), comme indiqué dans le rapport ci-dessus.

Si chaque système a quelques jours de retard en raison des résultats de l'UAT (user acceptance testing), y compris les défauts et les problèmes de qualité, sur six systèmes, les retards généraux peuvent être assez coûteux. Plus de 80 % des essais cliniques connaissent des retards d'un à six mois en moyenne, ce qui coûte aux entreprises plus de 35 000 dollars par jour et par essai. Selon les données d'un [article d'Applied Clinical Trials](#), un retard de deux jours dans six systèmes cliniques peut coûter aux entreprises plus de 420 000 dollars.

Plus de 80 % des essais cliniques connaissent des retards d'un à six mois en moyenne, ce qui coûte aux entreprises plus de 35 000 dollars par jour et par essai.

Équilibrer la balance des essais cliniques : **Un argument en faveur de l'utilisation des logiciels agiles dans les essais cliniques**

Le développement de logiciels agiles est sur le point de changer radicalement la manière dont les professionnels des essais cliniques utilisent les logiciels pour mener leurs études.

Cette nouvelle vague de développement agile des essais cliniques peut **accélérer considérablement le processus de démarrage des études**, en bouleversant le processus de construction des systèmes, l'UAT, les ajustements en cours d'étude, ainsi que son impact direct sur la qualité du système.

Ce livre blanc offre un aperçu du **« comment. »**

Qu'est réellement une solution RTSM agile ?

Avant de se demander « comment », il est important de comprendre à quoi correspond une solution agile, et comment cette méthodologie a vu le jour.

Selon Wikipedia, **la définition du développement logiciel agile** est un ensemble de principes de développement de logiciels selon lesquels les exigences et les solutions évoluent grâce à l'effort de collaboration **d'équipes interfonctionnelles** auto-organisées. Ce principe préconise une planification adaptative, un développement évolutif, une livraison rapide et une amélioration continue, et elle encourage une réaction rapide et souple au changement.

Le concept d'agilité a évolué à partir des principes de la fabrication juste à temps (JAT), selon lesquels l'approvisionnement est expédié juste à temps pour la fabrication, ce qui permet de ne pas gaspiller de produit, tout en répondant aux demandes de production.

En 2001, ce concept a été adopté par un groupe de pionniers de l'ingénierie logicielle, afin de remédier aux inefficacités de l'approche traditionnelle en cascade.

Le **Manifeste pour le développement Agile de logiciels** qui présente les 12 principes du développement agile a ensuite été publié. Ces principes ont fait l'objet de nombreuses interprétations au fil des ans, ce qui a donné lieu à la création de plusieurs méthodologies agiles, notamment Scrum, Extreme Programming (XP), Crystal, Dynamic Systems Development Method (DSDM), Lean Development, etc. Ces méthodes ne sont pas destinées à être suivies à la lettre, mais plutôt à offrir des lignes directrices pour mettre le manifeste en pratique.

“ ————— ”

En 2001, ce concept a été adopté par un groupe de pionniers de l'ingénierie logicielle, afin de remédier aux inefficacités de l'approche traditionnelle en cascade.

————— ”

Application du développement agile aux **essais cliniques**

“ ——— ”

La méthode Agile est un processus itératif qui permet de livrer rapidement et en continu des logiciels de grande valeur, en intégrant les commentaires des clients dans le processus de développement.

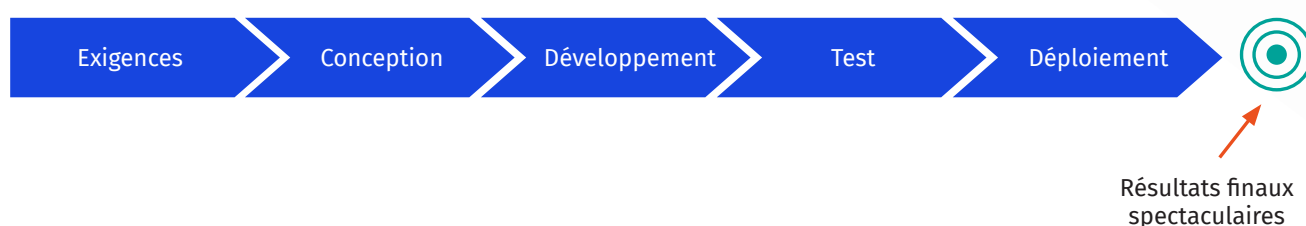
————— ”

Plus les essais sont complexes, plus il est nécessaire de faire preuve de souplesse pour s'adapter aux modifications des essais. La méthode traditionnelle de développement de logiciels cliniques, connue sous le nom de « cascade », passe par plusieurs étapes de manière séquentielle, sans possibilité de retour d'information ou d'ajustement en cours de processus. Dans ce modèle, les ajustements ne sont effectués qu'à l'issue du cycle complet. Cette approche ne peut pas s'adapter à la vitesse nécessaire pour faire face aux changements, et confronte les équipes d'étude à des demandes de modification longues et coûteuses.

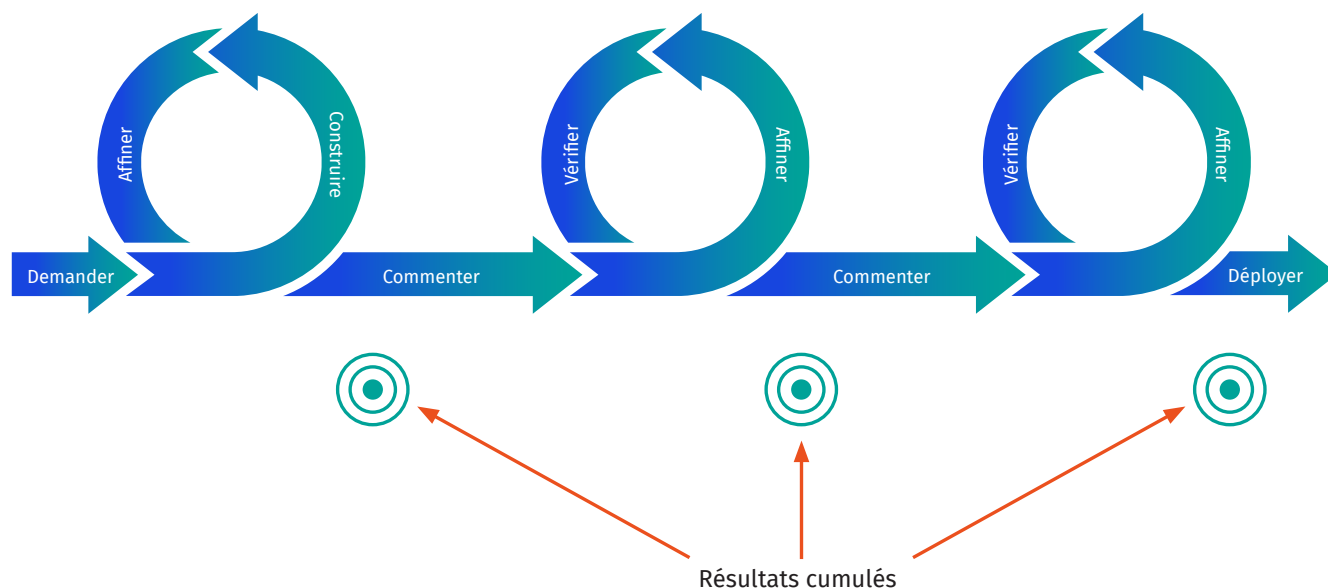
La méthode Agile est un processus itératif qui permet de livrer rapidement et en continu des logiciels de grande valeur, en intégrant les commentaires des clients dans le processus de développement. La clé est de livrer le système complet le plus rapidement possible au client et de recueillir rapidement les commentaires du client pour accélérer chaque itération. En conséquence, les changements deviennent plus fréquents, plus petits, moins coûteux, plus faciles.

Application du développement agile aux **essais cliniques**

Cascade



Agile



Accélérer le démarrage de l'étude en **tirant parti des méthodologies agiles de RTSM**

Le processus de création de logiciels cliniques est dépassé. Les équipes d'étude clinique, qui doivent consacrer leur temps à opérationnaliser un essai clinique, sont chargées de passer au crible des centaines de pages d'exigences techniques complexes pour approuver les exigences d'un système. En fait, les logiciels cliniques sont conçus par des professionnels de la santé qui ne comprennent pas nécessairement ce qu'ils approuvent. Cela entraîne des problèmes et des surprises inattendus pendant l'acceptance testing (UAT), et en conséquence, des retards et des modifications du système avant le lancement de l'étude.

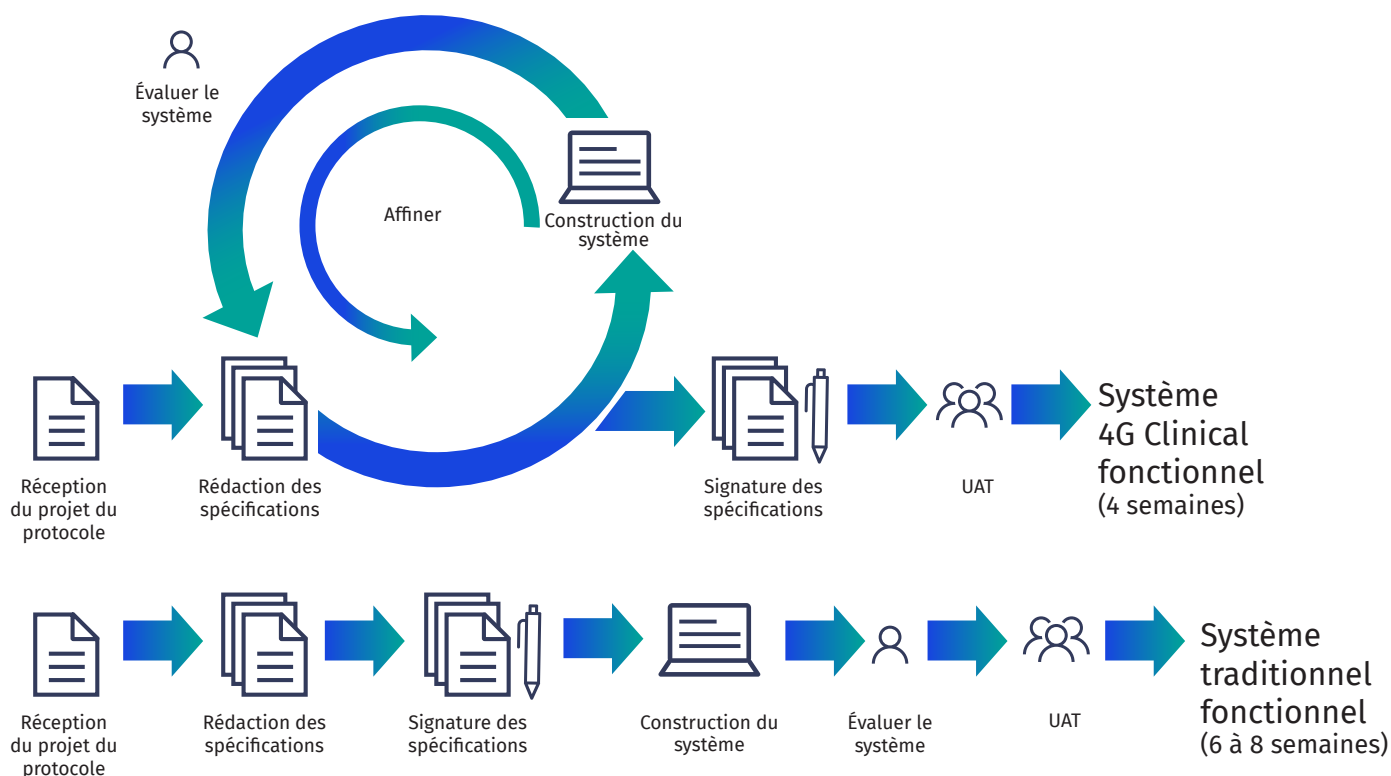
Une méthodologie de développement agile peut être appliquée pour corriger ce processus.

L'utilisation du Natural Language Processing (NLP) répond au premier principe de base du Manifeste Agile, qui consiste à fournir rapidement et en continu des logiciels de qualité aux clients. La technologie NLP permet aux logiciels de lire et d'interpréter les spécifications écrites de RTSM et de construire un système déployable en quelques instants.

Le client ne reçoit plus le système juste avant l'UAT, le système entièrement déployable est livré avant même la signature des spécifications et, dans certains cas, dans une version de démonstration avant de voir les spécifications réelles pour la première fois. Pour le client, l'avantage est la possibilité d'interagir avec le système et de fournir un retour d'information pendant plusieurs boucles de processus itératives. Il sait quel système il obtient, bien avant de signer les spécifications. L'amélioration de la transparence et l'implication du client dès la réception du projet de protocole garantissent que l'UAT sera une vérification finale et que l'étude ne sera pas retardée.

La construction des systèmes RTSM traditionnels prend 6 à 8 semaines. L'utilisation du NLP et d'une méthodologie agile permet de réduire le délai à moins de 4 semaines.

Accélérer le démarrage de l'étude en tirant parti des méthodologies agiles de RTSM



“ ————— ”

Avec cette méthodologie agile, entre la signature des spécifications et la mise en service, il ne s'est écoulé que 13 jours ouvrables.

————— ”

Augmentez la flexibilité et accélérez les ajustements de RTSM

grâce à une configurabilité à 100 %

Selon le **Tufts Center for the Study of Drug Development** : « près de la moitié des modifications substantielles apportées aux essais cliniques, le plus souvent pour modifier les caractéristiques démographiques des volontaires, les critères d'admissibilité et les activités d'évaluation de la sécurité, sont jugées évitables par les organismes promoteurs. »

Les changements évitables sont généralement mineurs, mais leur influence sur les délais et les coûts des essais est importante.

Pour chaque amendement du protocole, des ordres de modification peuvent être nécessaires pour ajuster la fonctionnalité du RTSM. Les changements de conception du protocole ayant un impact sur les critères d'inclusion, l'administration des médicaments et le calendrier des visites sont deux exemples courants d'amendements au protocole qui nécessitent une modification du système. Historiquement, les ordres de modification pouvaient prendre des semaines avant d'être pris en compte dans un système RTSM, car ils devaient passer par une approche similaire à celle de la cascade des exigences, de la conception, des tests, du développement et de la validation, soit 2 à 3 semaines pour les modifications plus simples, et jusqu'à 6 semaines pour les modifications plus complexes. En plus de retarder davantage l'étude, les ordres de modification sont coûteux pour le client.

Quelle en est la raison ? Commençons par examiner la différence entre un outil configurable et un produit/système configurable. Plusieurs solutions RTSM actuelles utilisent des outils configurables.

Le système est conçu à l'aide de cet outil pour s'adapter aux besoins du client, ce qui, à première vue, semble être une solution satisfaisante. Dans un secteur où les besoins du premier jour seraient les mêmes le 10e, le 30e, le 90e jour, etc., il n'y aurait pas de problème. Cependant, dans le secteur pharmaceutique, les essais cliniques sont tout sauf prévisibles et linéaires.

Des limites apparaissent lorsque ces systèmes partiellement configurables doivent être modifiés (qu'il s'agisse d'ajouter des fonctionnalités ou d'apporter de petits ajustements à la navigation) après leur conception. Si la conception de l'étude et les besoins du promoteur ne s'intègrent pas dans les configurations prédéfinies, les modifications nécessaires sont désormais des personnalisations, et non plus des configurations, qui nécessitent un codage, des tests, etc. personnalisés, d'où l'approche en cascade mentionnée ci-dessus.

Comment le **développement logiciel agile** résout-il ce problème ?

Lorsque le produit de base est développé en utilisant la méthode agile, cela optimise l'efficacité du processus de mise en œuvre des petits changements. Ainsi, le système est entièrement configurable, et peut s'adapter aux besoins actuels et futurs des clients. Par exemple, les fonctionnalités qui ne font pas partie du produit de base peuvent être développées en fonction des besoins des clients dans le cadre de sprints de développement courts et itératifs. Le résultat n'est pas codé sur mesure pour le client A, et uniquement disponible pour le client A. Il fait maintenant partie du produit de base, il est disponible pour tous les clients et configuré par le fournisseur RTSM pour chacun d'eux.

En utilisant un développement agile basé sur une pile de développement moderne (similaire aux plateformes utilisées par Spotify, Facebook et Google), les mises à jour et les améliorations sont effectuées fréquemment sans perturbation pour le client. Pensez au nombre de mises à jour que Facebook apporte à sa plateforme. Le ressentez-vous en tant qu'utilisateur ? C'est ce que permet le développement agile. Il offre la flexibilité nécessaire pour répondre rapidement aux demandes de changement et la simplicité financière pour les clients. Il permet aux professionnels des essais cliniques de concentrer leurs efforts sur des millions d'autres tâches et de ne pas s'inquiéter d'une nouvelle fonctionnalité que le RTSM ne possède pas ou d'un rapport que vous avez oublié de demander.

En utilisant un développement agile basé sur une pile de développement moderne, les mises à jour et les améliorations sont effectuées fréquemment sans perturbation pour le client.

Appliquer les principes agiles à la livraison de logiciels RTSM

Comme nous l'avons vu précédemment dans ce document, les principes d'agilité sont basés sur les méthodologies de développement de logiciels. Les principes fondamentaux du manifeste agile soulignent l'importance de la collaboration, des interactions et de la réaction au changement des clients par rapport aux processus, à la documentation excessive et au respect d'un plan. L'objectif suivant de ce document est de montrer comment l'application des principes agiles à la livraison de logiciels peut renforcer la relation fournisseur-client.

Bien évidemment, le secteur pharmaceutique est fortement réglementé. En conséquence, cela peut donner lieu à des réticences à l'égard de la prise de risque, et favoriser la génération d'une documentation complète, et généralement redondante, pour étayer ces réglementations. Pour plus de renseignements sur la façon dont le développement agile permet des systèmes de meilleure qualité, [cliquez ici](#).

En gardant cela à l'esprit, la surdocumentation peut conduire à une culture des cases à cocher, c'est-à-dire avoir une liste de choses à faire, sans se concentrer sur ce qui ajoute de la valeur ou ce qui ajoute à la qualité, par rapport à ce qui est inutile.

Le principe des cases à cocher est également un problème, car le secteur (bio-)pharmaceutique est en constante évolution. Les professionnels des essais cliniques doivent trouver un équilibre entre l'évolution des délais, les dates du recrutement du premier patient et les réglementations. Ils reçoivent de nouvelles informations, analysent et traitent ces informations, regroupent leurs efforts et font avancer l'étude en permanence. Se contenter de suivre le plan initial sans s'adapter aux nouvelles informations entraîne assurément un gaspillage des ressources.

“ ——— ”

La livraison agile de RTSM permet aux équipes des services à la clientèle de résoudre les problèmes, et non de cocher des cases.

————— ”

Appliquer les principes agiles à la livraison de logiciels RTSM

Cette réalité souligne pourquoi la livraison agile de RTSM est si importante.

La livraison agile de RTSM permet aux équipes des services à la clientèle de résoudre les problèmes, et non de cocher des cases. Les essais cliniques sont associés à un objectif initial, mais, comme indiqué ci-dessus, les changements sont inévitables. Les équipes de services à la clientèle doivent s'adapter à ces changements tout en respectant leurs engagements. Par exemple, si un protocole change, l'équipe des services à la clientèle conseille le client sur la manière dont les systèmes RTSM doivent changer pour le prendre en charge, ses membres se sentent concernés et responsables de la solution. La gestion du changement proprement dite donne le ton de la relation fournisseur-client, qui établit la confiance par la transparence et la collaboration.

Les lignes de communication entre le fournisseur et le promoteur, la transparence des données et la qualité globale du système sont renforcées par une exécution plus rapide et plus rapide des projets. Le client fournit continuellement des informations pour affiner le système, afin de mieux servir sa société et d'en faire un avantage concurrentiel. Inversement, le fournisseur transmet continuellement des informations en temps réel pendant le processus de construction, afin de fermer les boucles itératives.

Le pouvoir de l'agilité est optimisé en combinant des logiciels agiles avec une équipe de services à la clientèle habilitée à résoudre des problèmes inattendus. Ils deviennent une extension de l'équipe d'essai du promoteur.

“ ————— ”

*Le **pouvoir de l'agilité** est optimisé en combinant des logiciels agiles avec une équipe de services à la clientèle **habilitée à résoudre des problèmes inattendus.***

————— ”

Conclusion

Le logiciel RTSM, développé selon une méthodologie agile et reposant sur une pile technologique moderne, accélère considérablement le processus de démarrage de l'étude et les ajustements à mi-parcours. Les clients sont en mesure de consulter et d'interagir avec le système avant d'approuver les spécifications, et les changements peuvent être effectués rapidement, sans conséquence sur la progression de l'étude.

Le développement agile de logiciels ne doit pas être confondu avec le simple fait d'être flexible dans les interactions avec les clients. Les systèmes développés selon la méthode agile permettent d'appliquer ses principes fondamentaux à d'autres domaines que le développement de systèmes, notamment la transparence, la rapidité et l'amélioration de la qualité.

L'utilisation de logiciels agiles dans les essais cliniques permet aux clients de rationaliser les processus internes et de consacrer du temps à d'autres activités à forte valeur ajoutée essentielles au succès de leurs études. Pour de plus amples informations, consultez le site www.4gclinical.eu.

Le logiciel RTSM, développé selon une méthodologie agile et reposant sur une pile technologique moderne, accélère considérablement le processus de démarrage de l'étude et les ajustements à mi-parcours.

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 CRO à suivre la science, où qu'elle mène, aussi rapidement et aussi sûrement que possible. Nous ne découvrirons pas le prochain composé novateur en laboratoire, mais nous apportons notre contribution en tirant parti de notre vaste expérience et de nos innovations technologiques pour accélérer et 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 Natural Language Processing (NLP) 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.

Vous souhaitez en savoir plus ?
Explorez notre centre de ressources

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



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

4gclinical.eu