

Beeinträchtigung der Studienaufnahme

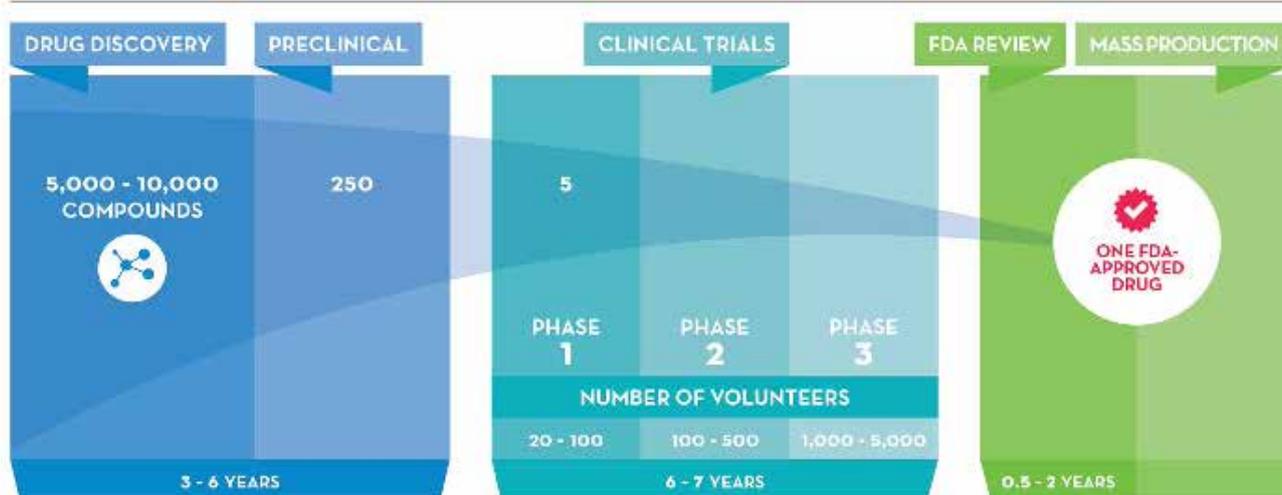
*Wie die agile RTSM-Softwareentwicklung den
Zeitplan für klinische Studien beschleunigt*

Wissensaustausch-Reihe

Das Problem

Inmitten wissenschaftlicher Durchbrüche kann es immer noch bis zu 15 Jahre dauern, bis neue Therapien in Ihrem Arzneimittelschrank ankommen. Diese Zahl hat sich in den letzten 15 bis 20 Jahren nicht verbessert. Das ist einfach inakzeptabel. Wir müssen uns mehr anstrengen.

THE STAGES OF DRUG DEVELOPMENT



Quelle: World Federation of Science Journalists

Bei denjenigen, die es durch die Entwicklung schaffen, dauert es immer noch bis zu 15 Jahre.

Das Problem

Warum ist das so?

Wir alle wissen, dass es bei klinischen Studien viele Herausforderungen und Engstellen gibt, von der Patientenrekrutierung und -bindung über mangelnde Wirksamkeit und Sicherheit bis hin zur Kostenerstattung und Bezahlbarkeit für den Patienten. Was wir nicht so oft hören, ist, wie der Prozess der Studienaufnahme und der Durchführung von Studien mithilfe der eClinical-Technologie den Zeitplan für klinische Studien an sich beschleunigen kann.

Laut einer [Pressemitteilung vom Juni 2017](#) wird der Markt für eClinical Solutions, einschließlich CDMS, EDC, CTMS, eCOA, RTSM, eTMF, Safety usw., bis 2020 schätzungsweise 7,61 Mrd. USD bei einer CAGR von 12,4 % im Forecast-Zeitraum (2017–2022) erreichen.

Die zunehmende Abhängigkeit von eClinical-Lösungen zur Unterstützung klinischer Studien hat unmittelbare Auswirkungen auf den Zeitplan von

Studien, die von der Effizienz und Qualität der Entwicklung und Implementierung dieser Systeme abhängen. Für eine klinische Studie beispielsweise ist eine Sponsororganisation auf mehr als sechs (in vielen Fällen sogar mehr!) klinische Systeme angewiesen (wie in dem oben genannten Bericht erwähnt).

Wenn jedes System aufgrund von UAT-Ergebnissen (User Acceptance Testing), einschließlich Mängeln und Qualitätsproblemen, über sechs Systeme hinweg einige Tage Verzögerung aufweist, können die Gesamtverzögerungen recht kostspielig sein. Bei mehr als 80 % der klinischen Studien kommt es zu Verzögerungen von durchschnittlich einem bis sechs Monaten, die die Unternehmen bis zu 35.000 Dollar pro Tag und Studie kosten. Unter Verwendung dieser Daten aus einem [Artikel von Applied Clinical Trials](#) kann selbst eine zweitägige Verzögerung bei sechs klinischen Systemen die Unternehmen bis zu 420.000 Dollar kosten.

Bei mehr als 80 % der klinischen Studien kommt es zu Verzögerungen von durchschnittlich einem bis sechs Monaten, die die Unternehmen bis zu 35.000 Dollar pro Tag und Studie kosten.

Den Ausschlag bei klinischen Studien geben: **Ein Fall für den Einsatz von agiler Softwareentwicklung bei klinischen Studien**

Agile Softwareentwicklung ist im Begriff, die Art und Weise, wie Fachpersonal für klinische Studien derzeit Software zur Durchführung ihrer Studien einsetzen, grundlegend zu verändern.

Diese neue Welle der agilen Entwicklung in klinischen Studien kann **den Prozess der Studienaufnahme dramatisch beschleunigen**, indem sie den Prozess des Systemaufbaus, der UAT und der Anpassungen nach halber Laufzeit unterbricht und sich direkt auf die Systemqualität auswirkt.

Dieses Whitepaper bietet einen Einblick in das „**Wie**“.

Was versteht man wirklich unter agilem RTSM?

Bevor wir zu sehr in das „Wie“ eintauchen, ist es wichtig zu verstehen, was „agil“ wirklich bedeutet und wie diese Methodik entstanden ist.

Laut Wikipedia **besteht die Definition von agiler Softwareentwicklung** aus einer Reihe von Prinzipien für die Softwareentwicklung, bei der sich Anforderungen und Lösungen durch die Zusammenarbeit von selbstorganisierenden **funktionsübergreifenden Teams** entwickeln. Sie befürwortet adaptive Planung, evolutionäre Entwicklung, frühzeitige Bereitstellung und kontinuierliche Verbesserung und unterstützt eine schnelle und flexible Reaktion auf Veränderungen.

Das Konzept der Agilität hat sich aus den Grundsätzen der Just-in-Time(JIT)-Fertigung entwickelt, bei der die Lieferung genau zum richtigen Zeitpunkt für die Herstellung freigegeben wird, sodass kein Produkt verschwendet wird und die Produktionsanforderungen trotzdem erfüllt werden.

Im Jahr 2001 wurde dieses Konzept von einer Gruppe von Software-/Entwicklungspionieren übernommen, um die Ineffizienzen des traditionellen Wasserfallmodells zu beseitigen. Anschließend wurde **Das Agile Manifest** veröffentlicht, in dem 12 Grundsätze der agilen Entwicklung dargelegt werden. Im Laufe der Jahre gab es zahllose Interpretationen dieser Grundsätze und damit auch der Entwicklung verschiedener agiler Methoden wie Scrum, Extreme Programming (XP), Crystal, Dynamic Systems Development Method (DSDM), Lean Development usw. Diese sind nicht dazu gedacht, wortwörtlich befolgt zu werden, sondern bieten vielmehr Leitlinien für die Umsetzung des Manifests in die Praxis.

“ —————

Im Jahr 2001 wurde dieses Konzept von einer Gruppe von Software-/Entwicklungspionieren übernommen, um die Ineffizienzen des traditionellen Wasserfallmodells zu beseitigen.

————— ”

Anwendung der agilen Entwicklung in **klinischen Studien**

“ —————

Agiles Vorgehen ist ein iterativer Prozess, der eine frühe und kontinuierliche Bereitstellung hochwertiger Software ermöglicht, indem konsequentes Kundenfeedback in den Entwicklungsprozess einbezogen wird.

————— ”

Mit der zunehmenden Komplexität klinischer Studien steigt auch der Bedarf an Flexibilität, um sich an Änderungen der Studie anzupassen. Bei der traditionellen Methode zur Entwicklung klinischer Software, die als Wasserfallmodell bekannt ist, werden mehrere Schritte nacheinander durchlaufen, ohne die Möglichkeit, während des Prozesses Feedback zu geben oder Anpassungen vorzunehmen. Bei diesem Modell werden die Anpassungen erst am Ende des gesamten Zyklus vorgenommen. Dieser Ansatz kann nicht so schnell angepasst werden, wie es nötig wäre, um auf Änderungen zu reagieren, und stellt die Studienteams vor kostspielige und langwierige Änderungsaufträge.

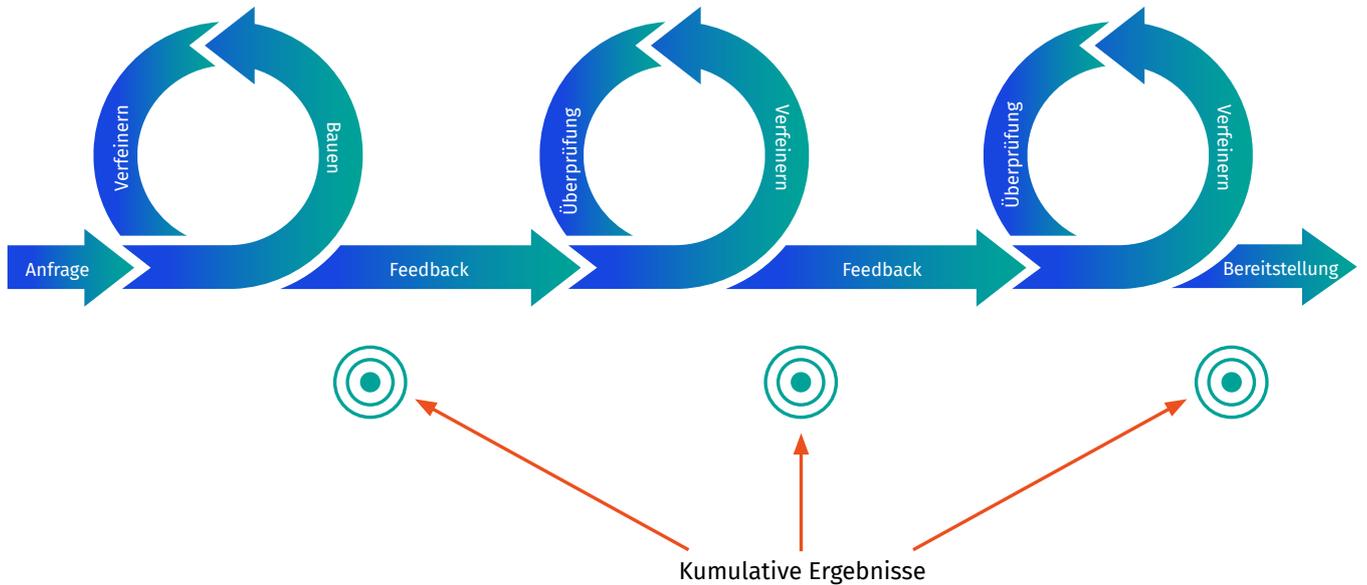
Agiles Vorgehen ist ein iterativer Prozess, der eine frühe und kontinuierliche Bereitstellung hochwertiger Software ermöglicht, indem konsequentes Kundenfeedback in den Entwicklungsprozess einbezogen wird. Der entscheidende Punkt ist, dem Kunden das vollständige System so schnell wie möglich zu liefern und das Kundenfeedback schnell zu erfassen, um die Geschwindigkeit jedes Durchlaufs zu erhöhen. Infolgedessen werden Änderungen häufiger, kleiner, weniger kostspielig und einfacher.

Anwendung der agilen Entwicklung in klinischen Studien

Wasserfall



Agil



Beschleunigen Sie die Studienaufnahme durch **Nutzung agiler RTSM-Methoden**

Das Verfahren zur Entwicklung klinischer Software ist veraltet. Klinische Studienteams, die sich eigentlich der Durchführung einer klinischen Studie widmen sollten, müssen Hunderte von Seiten mit komplexen technischen Anforderungen durchforsten, um die Anforderungen für ein System zu genehmigen. Im Wesentlichen wird klinische Software von klinischen Fachleuten entwickelt, die nicht unbedingt verstehen, was sie da genehmigen. Das Ergebnis sind unbeabsichtigte Probleme und Überraschungen während des User Acceptance Testings (UAT), die zu Verzögerungen und Systemumgestaltungen vor Beginn der Studie führen.

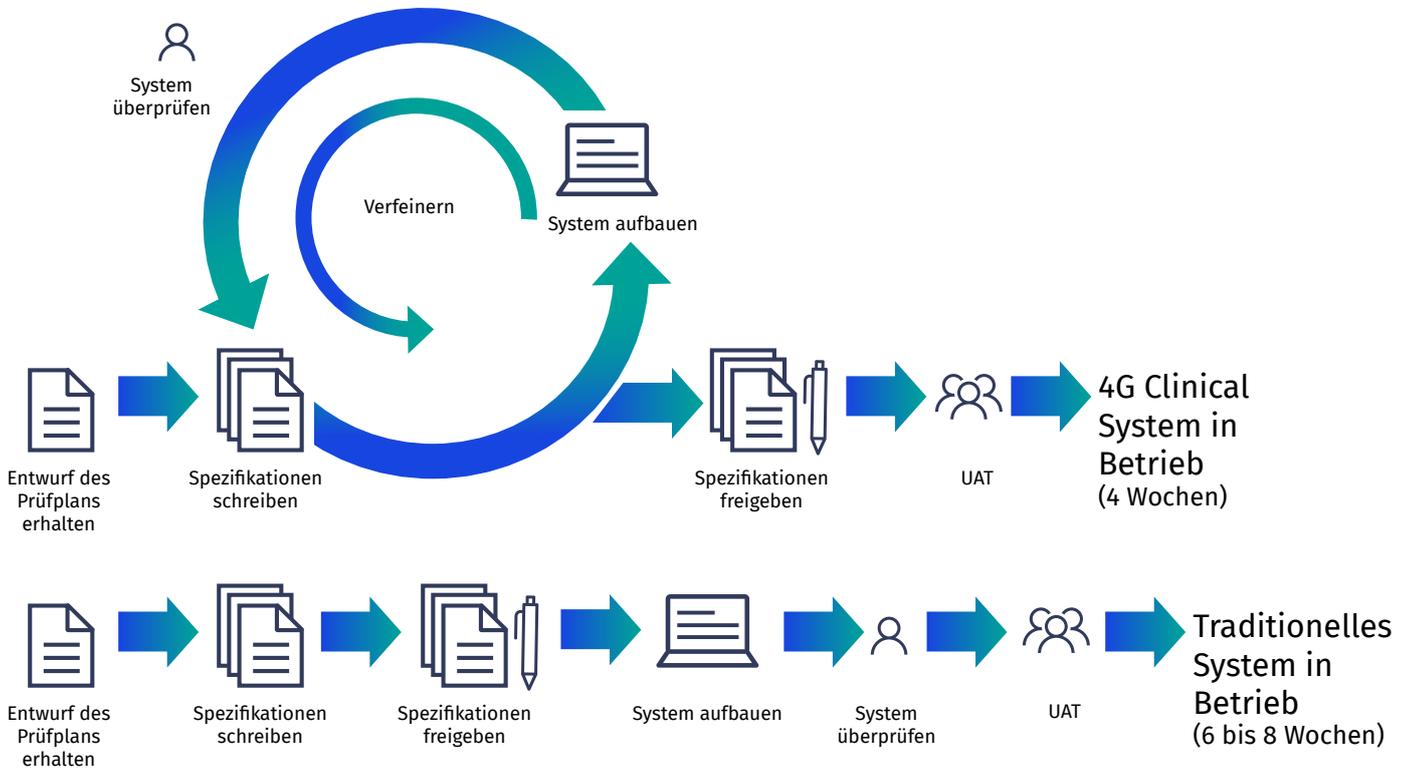
Eine agile Entwicklungsmethodik kann eingesetzt werden, um diesen Prozess zu unterbrechen.

Der Einsatz von Natural Language Processing (NLP) entspricht dem ersten Grundprinzip des Agilen Manifests – den Kunden frühzeitig und kontinuierlich wertvolle Software zu liefern. Die NLP-Technologie ermöglicht es der Software, schriftliche RTSM-Spezifikationen zu lesen und zu interpretieren und innerhalb weniger Augenblicke ein einsatzfähiges System zu erstellen.

Anstatt dass der Kunde das System unmittelbar vor dem UAT erhält, ist das vollständige System 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. Der Vorteil für den Kunden besteht darin, dass er mit dem System interagieren und in mehreren iterativen Prozessschleifen Feedback geben kann. Er weiß, welches System er bekommt, lange bevor er die Spezifikationen unterschreibt. Durch die erhöhte Transparenz und die Einbeziehung der Kunden ab dem Erhalt des Prüfplanentwurfs wird sichergestellt, dass das UAT eine abschließende Prüfung ist und es nicht zu Verzögerungen bei der Studie kommt.

Herkömmliche RTSM-Systeme benötigen 6 bis 8 Wochen für den Aufbau. Durch den Einsatz von NLP und einer agilen Methodik wird der Zeitrahmen auf unter 4 Wochen verkürzt.

Beschleunigen Sie die Studienaufnahme durch Nutzung agiler RTSM-Methoden



“ ————— ”

Mit diesen agilen Methoden wurde die Freigabe der Spezifikationen bis zur Inbetriebnahme in nur 13 Kalendertagen erreicht.

————— ”

Erhöhen Sie die Flexibilität und beschleunigen Sie RTSM-Anpassungen – **Ermöglicht durch 100%ige Konfigurierbarkeit**

Nach Angaben des **Tufts Center for the Study of Drug Development** „werden fast die Hälfte aller wesentlichen Änderungen an klinischen Studien – meist zur Änderung der demographischen Daten der Freiwilligen, der Zulassungskriterien und der Sicherheitsbewertung – von den Sponsoren als vermeidbar angesehen.“

Vermeidbare Änderungen sind in der Regel von geringem Umfang, wirken sich jedoch erheblich auf den Zeitplan und die Kosten der Studie aus.

Für jede Änderung an einem Prüfplan können Änderungsaufträge erforderlich sein, um die RTSM-Funktionalität anzupassen; Änderungen am Prüfplandesign, die sich auf Einschlusskriterien, Dosierung und Besuchspläne auswirken, sind zwei gängige Beispiele für Prüfplanänderungen, die eine Systemänderung erfordern. Bei Änderungsaufträgen kann es Wochen dauern, bis sie in einem RTSM-System berücksichtigt werden, da sie ein ähnliches Wasserfallmodell von Anforderungen, Design, Tests, Entwicklung und Validierung durchlaufen müssen; 2 bis 3 Wochen für einfachere Änderungen, bis zu 6 Wochen für komplexere. Abgesehen davon, dass sich eine Studie weiter verzögert, sind Änderungsaufträge auch kostspielig für den Kunden.

Warum ist das so? Untersuchen wir zunächst den Unterschied zwischen einem konfigurierbaren Tool und einem konfigurierbaren Produkt/System. Mehrere aktuelle RTSM-Lösungen verwenden konfigurierbare Werkzeuge.

Das System wird mit diesem Werkzeug entworfen, um sich an die Bedürfnisse des Kunden anzupassen, was auf den ersten Blick eine zufriedenstellende Lösung zu sein scheint. Wenn wir in einer Branche arbeiten würden, in der das, was man am ersten Tag braucht, auch genau das ist, was man am 10., 30., 90. usw. Tag braucht, gäbe es kein Problem. In der Pharmaindustrie sind klinische Studien jedoch alles andere als vorhersehbar und linear.

Einschränkungen ergeben sich, wenn diese teilweise konfigurierbaren Systeme nach ihrer Erstellung geändert werden müssen (vom Hinzufügen von Funktionen bis hin zu kleinen Anpassungen an der Navigation). Wenn das Studiendesign und die Anforderungen des Sponsors nicht in die vordefinierten Konfigurationen „passen“, handelt es sich bei den erforderlichen Änderungen nun um Anpassungen und nicht mehr um Konfigurationen, die eine individuelle Programmierung, Tests usw. erfordern; daher das oben erwähnte Wasserfallmodell.

Wie löst agile Softwareentwicklung dieses Problem?

Wenn das Kernprodukt mithilfe agiler Verfahren entwickelt wird, wird der Prozess zur effizienten Umsetzung kleiner Änderungen optimiert. Das Ergebnis ist ein vollständig konfigurierbares System, das sich an aktuelle und sich verändernde Kundenbedürfnisse anpassen kann. So können beispielsweise Funktionen, die derzeit nicht im Kernprodukt enthalten sind, in kurzen, iterativen Entwicklungsläufen auf Grundlage der Bedürfnisse der Kunden entwickelt werden. Sie ist nicht speziell für Kunde A kodiert und nur für Kunde A verfügbar. Sie ist jetzt Teil des Kernprodukts, das allen Kunden zur Verfügung steht und vom RTSM-Anbieter für jeden konfiguriert wird.

Durch den Einsatz von agiler Entwicklung auf Grundlage eines modernen Entwicklungspakets (ähnlich den von Spotify, Facebook und Google verwendeten Plattformen) werden Aktualisierungen und Verbesserungen häufig und ohne Unterbrechung für den Kunden vorgenommen. Denken Sie daran, wie viele Aktualisierungen Facebook an seiner Plattform vornimmt. Spüren Sie das als Endverbraucher? Das ist die Stärke von agiler Entwicklung. Sie ermöglicht die Flexibilität, schnell auf Änderungswünsche zu reagieren, und ist für die Kunden finanziell einfach. So können sich die Fachleute für klinische Studien auf Millionen anderer Aufgaben konzentrieren und müssen sich nicht um die neue Funktion kümmern, die im RTSM fehlt, oder um einen Bericht, der nicht angefordert wurde.

Bei der agilen Entwicklung auf Grundlage eines modernen Entwicklungspakets werden Aktualisierungen und Verbesserungen häufig und ohne Unterbrechung für den Kunden vorgenommen.

Anwendung von agilen Grundsätzen

Bereitstellung von RTSM-Software

Wie bereits erwähnt, beruhen die agilen Grundsätze auf Softwareentwicklungsmethoden. Die Grundprinzipien des Agilen Manifests weisen darauf hin, dass die Zusammenarbeit mit dem Kunden, die Interaktion und die Reaktion auf Veränderungen wichtiger sind als Prozesse, übermäßige Dokumentation und das Befolgen eines Plans. Der nächste Schwerpunkt dieses Dokuments ist es, zu zeigen, wie die Anwendung agiler Grundsätze bei der Bereitstellung von Software die Beziehung zwischen Anbieter und Kunde stärken kann.

Es besteht kein Zweifel, dass die Pharmaindustrie stark reguliert ist. Infolgedessen ist die Branche oft risikoscheu und neigt zu einer umfassenden und in der Regel doppelten Dokumentation zur Unterstützung dieser Vorschriften. Einen detaillierten Überblick darüber, wie agile Entwicklung eine höhere Systemqualität ermöglicht, [finden Sie hier](#).

In diesem Sinne kann eine übermäßige Dokumentation zu einer Kultur des Abhakens führen – eine Liste von Dingen, die durchgeführt werden müssen, ohne sich darauf zu konzentrieren, was einen Mehrwert darstellt, was zur Qualität beiträgt im Vergleich zu dem, was unnötig ist.

Ein weiteres Problem beim Abhaken ist, dass sich die Bio-/Pharmaindustrie ständig weiterentwickelt. Fachpersonal für klinische Studien muss sich mit den wechselnden Zeitplänen, FPI-Terminen und Vorschriften auseinandersetzen. Es erhält neue Informationen, analysiert und verarbeitet diese Informationen, gruppiert die Anstrengungen neu und kommt voran – ständig. Wenn man sich einfach an den ursprünglichen Plan hält, ohne sich an neue Informationen anzupassen, werden Ressourcen verschwendet.

“ —————

Die Bereitstellung von agilem RTSM beinhaltet die Ermächtigung vom Kundendienstteam, Probleme zu lösen und nicht nur abzuhaken.

————— ”

Anwendung von agilen Grundsätzen

Bereitstellung von RTSM-Software

Diese Tatsache hebt hervor, warum eine flexible RTSM-Bereitstellung so wichtig ist. Die Bereitstellung von agilem RTSM beinhaltet die Ermächtigung vom Kundendienstteam, Probleme zu lösen und nicht nur abzuwickeln. Zu Beginn einer klinischen Studie wird sich ein Ziel gesetzt; aber wie bereits erwähnt, ergeben sich zwangsläufig Änderungen. Die Kundendienstteams müssen sich an die Veränderungen anpassen und dennoch ihren Verpflichtungen nachkommen. Wenn sich beispielsweise ein Prüfplan ändert, berät das Kundendienstteam den Kunden darüber, wie die RTSM-Systeme geändert werden müssen, um ihn zu unterstützen – es fühlt sich verantwortlich für die Lösung und steht dafür ein. Das Management der Veränderung selbst gibt den Ton für die Beziehung zwischen Anbieter und Kunde an, die durch Transparenz und Zusammenarbeit Vertrauen schafft.

Durch die schnellere und häufigere Durchführung von Projekten werden die Kommunikation zwischen Anbieter und Sponsor, die Datentransparenz und die Systemqualität insgesamt verbessert. Der Kunde liefert kontinuierlich Input, um das System zu verfeinern, damit es seinem Unternehmen besser dient und als Wettbewerbsvorteil genutzt werden kann. Umgekehrt liefert der Anbieter während des Aufbauprozesses kontinuierlich Feedback in Echtzeit und schließt so die iterativen Schleifen.

Die Stärke von agilen Verfahren wird optimiert, wenn Sie agile Software mit einem Kundendienstteam kombinieren, das befähigt ist, unerwartete Probleme zu lösen. Es wird zu einer Erweiterung des Studienteams des Sponsors.

“ —————

Die **Macht der Agilität** wird optimiert, wenn Sie agile Software mit einem Kundendienstteam kombinieren, das **befähigt ist, unerwartete Probleme zu lösen**.

————— ”

Schlussfolgerung

Die RTSM-Software, die mit einer agilen Methodik entwickelt wurde und auf einem modernen Technologiepaket aufbaut, beschleunigt den Prozess der Studienaufnahme und die Anpassungen nach halber Laufzeit der Studie erheblich. Die Kunden können das System sehen und mit ihm interagieren, bevor sie die Spezifikationen genehmigen, und Änderungen können schnell vorgenommen werden, ohne den Studienfortschritt zu beeinträchtigen.

Agile Softwareentwicklung ist nicht zu verwechseln mit einfacher Flexibilität im Umgang mit Kunden. Durch Agilität entwickelte Systeme ermöglichen die Anwendung ihrer Kernprinzipien auf andere Bereiche als die Systementwicklung, einschließlich Transparenz, Schnelligkeit und verbesserte Qualität.

Der Einsatz agiler Software in klinischen Studien ermöglicht es den Kunden, interne Prozesse zu optimieren und Zeit für andere hochwertige Aktivitäten zu verwenden, die für den Erfolg ihrer Studien entscheidend sind. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.4gclinical.eu.

Die RTSM-Software, die mit einer agilen Methodik entwickelt wurde und auf einem modernen Technologiepaket aufbaut, beschleunigt den Prozess der Studienaufnahme und die Anpassungen nach halber Laufzeit der Studie erheblich.

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 zu 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 klinischen Supply-Forecasting- und Management-Funktionalitäten, um Entwicklungszeiten zu verkürzen, betriebliche Effizienz zu steigern und außergewöhnliche Qualität zu bieten.

Möchten Sie mehr erfahren?
Erkunden Sie unser Ressourcenzentrum

Haben Sie noch Fragen?
Kontaktieren Sie uns noch heute, um ein Gespräch zu beginnen.



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

4gclinical.eu