

Prévision des sites  
*Renforcé par des compteurs  
de confiance*

---

**Série de partage des connaissances**

# Maintenance des études **Gestion des modifications de protocole, système**

*Informar les prévisions et les décisions de réapprovisionnement en fonction des besoins de l'entreprise plutôt que de calculs complexes*

Dans un monde idéal, il y aurait exactement assez de médicaments dans chaque site clinique du monde entier pour assurer le bon déroulement de l'étude. Il n'y aurait pas non plus d'approvisionnement inutile ni de risque de perturbation des essais. Malheureusement, nous ne vivons pas dans un monde idéal, mais dans le monde réel des essais cliniques de plus en plus complexes.

Les responsables de l'approvisionnement sont chargés de veiller à ce que les patients reçoivent leur traitement à temps et en totalité. Le RTSM joue un rôle essentiel à cet égard, en demandant le bon médicament au bon moment et dans la bonne quantité, du dépôt au site.

## **Prévision des sites**

Traditionnellement, les niveaux de tampon (déclencheurs de réapprovisionnement) sont statiques et généralement définis manuellement pendant le processus de spécification. Les valeurs sont saisies (dans l'outil que vous utilisez) et il faut ensuite espérer que tout ira bien. Cela ne tient pas compte des demandes inattendues ou inconnues, ni des taux de recrutement actuels, mais se base plutôt sur les recrutements prévus. Il est donc difficile pour les responsables de l'approvisionnement d'établir des prévisions précises, et les prévisions trop prudentes entraînent du gaspillage.

“ —

*Le RTSM joue un rôle essentiel à cet égard en demandant le bon médicament au bon moment, et dans la bonne quantité, du dépôt au site.*

— ”

# Prévisions et réapprovisionnement

Ce n'est plus le cas. La fonctionnalité de prévision de l'approvisionnement clinique de 4G Clinical automatise les prévisions pour le site. Le système calcule la demande totale pour les sites et les dépôts en combinant les niveaux de tampon, activés par les cadrans, avec la demande mise à jour de façon dynamique pour les patients existants.

Le système affiche la demande de chaque site, pour offrir une transparence totale. De plus, le seuil de déclenchement par site est clair, cela permet de savoir que lorsque le stock actuel disponible d'un site descend en dessous d'un nombre de kits, une demande d'expédition sera déclenchée. Il est possible de contrôler la taille et la fréquence des envois par groupe de recrutement à l'aide de la fenêtre longue. Cela offre également une visibilité par site pour que voir exactement quelle sera la taille du prochain envoi du site.

	ENJEUX	SOLUTIONS
TAMPON	Les niveaux de tampon (déclenchement) sont fixes et doivent être définis manuellement	Les niveaux de tampon sont calculés automatiquement, pour les sites et les dépôts, et s'adaptent à la demande de façon dynamique.
RETOUR D'INFORMATION	Pas de retour d'information du système ou de capacités de planification des scénarios – boîte noire	Planification de scénarios avec cadrans et retour d'information instantané. Les valeurs réelles ne sont validées qu'après une évaluation
RÉAPPROVISIONNEMENT	Peu d'aide pour le réapprovisionnement des dépôts, qui est souvent effectué manuellement ou dans des systèmes séparés	Extension du réapprovisionnement automatique et dynamique au niveau du dépôt.
ÉQUIPE	L'expertise du fournisseur manque parfois pour le réapprovisionnement.	Équipe d'experts, transparence totale

# Examinons son fonctionnement :

## Niveaux de tampon pour les patients inconnus

Il s'agit de la variable la plus importante. On ne sait pas combien de patients seront recrutés, ni où ils seront recrutés, et il faut donc trouver un équilibre entre les contraintes d'offre (médicaments disponibles, dépenses) et la demande présumée (pics aléatoires de recrutement, recrutement régulier ou très ponctuel). Le cadran de confiance permet de trouver cet équilibre et de voir les niveaux de tampon qui en résultent sur vos sites.

Vous choisissez le niveau de confiance (%) dont le système tiendra compte pour tous les scénarios possibles au cours de votre étude, afin d'éviter les ruptures de stock (c'est-à-dire que 97 % des résultats sont pris en compte dans les calculs). Vous recevez un retour d'information immédiat sur vos niveaux d'approvisionnement et le risque.



Confiance dans les  
niveaux de tampon du  
site (déclencheur)

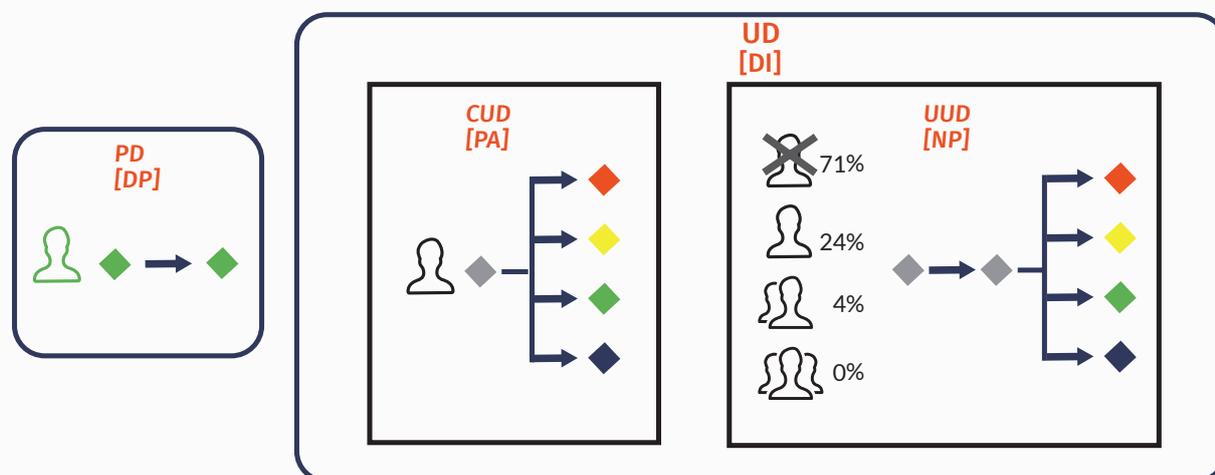
Il est ensuite possible d'ajuster les paramètres en choisissant différents niveaux de confiance (en ajustant un cadran) et de voir immédiatement l'impact des décisions d'approvisionnement sur les niveaux de tampon, la taille des expéditions/capacité de stockage, etc. Les paramètres ne sont validés que lorsque les valeurs vous conviennent.

## Examinons son fonctionnement :

Avec le tampon pour les patients inconnus, le système tient compte de ces éléments de demande :

- **Demande entièrement prévisible (DP - norme industrielle)** : patients randomisés avec une demande connue (élément de demande le plus souvent utilisé dans les prévisions actuelles).
- **Demande imprévisible (UD - 4G Innovation)**
  - a. Pour les patients actifs (PA) – Le calendrier de distribution peut varier, par exemple si le patient est en cours de sélection
  - b. De nouveaux patients (NP) – Patients non encore inscrits à l'étude, selon le taux de recrutement

Les niveaux de tampon sont calculés quotidiennement selon la demande prévue et le niveau de confiance choisi (au lieu de tampons fixes).



**PD = Fully Predictable Demand (Industry Standard)**  
**[DP = Demande entièrement prévisible (norme industrielle)]**

**UD = Unpredictable Demand (4G Innovation)**  
**[DI = Demande imprévisible (4G Innovation)]**

# Quelles sont les entrées (valeurs) que le système utilise pour la **prévision des sites** ?

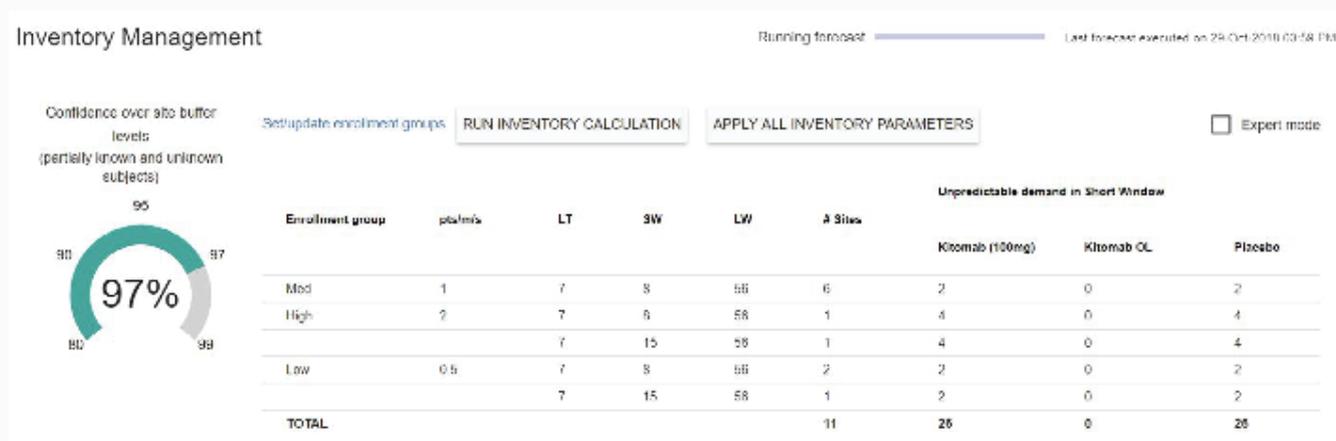
Pour calculer les seuils de déclenchement, saisissez deux valeurs critiques dans le système.

- **Recrutement** – Combien de patients sont attendus par site et par mois ?  
- Séparés en groupes de recrutement, par exemple faible, moyen, élevé. Le responsable d'approvisionnement peut les ajouter ou les modifier directement dans le système.
- **Fenêtre courte** – Délai d'exécution (Combien de temps faut-il pour que la livraison arrive sur le site ?) + quantité tampon

Le système calcule automatiquement la demande à la fois en fenêtre courte (FC) et en fenêtre longue (FL), ce qui donne au responsable de l'approvisionnement une transparence sur les seuils de déclenchement du site ainsi que sur la taille et la cadence des livraisons, tout au long de l'étude.

## Fenêtre courte – Niveaux de tampon du site

Le système calcule automatiquement la demande de fenêtre courte (FC). La FC tient compte des trois niveaux de demande mentionnés ci-dessus ainsi que du niveau de confiance défini sur les cadrans, et elle est généralement légèrement plus longue que le délai d'exécution, pour éviter les ruptures de stock.

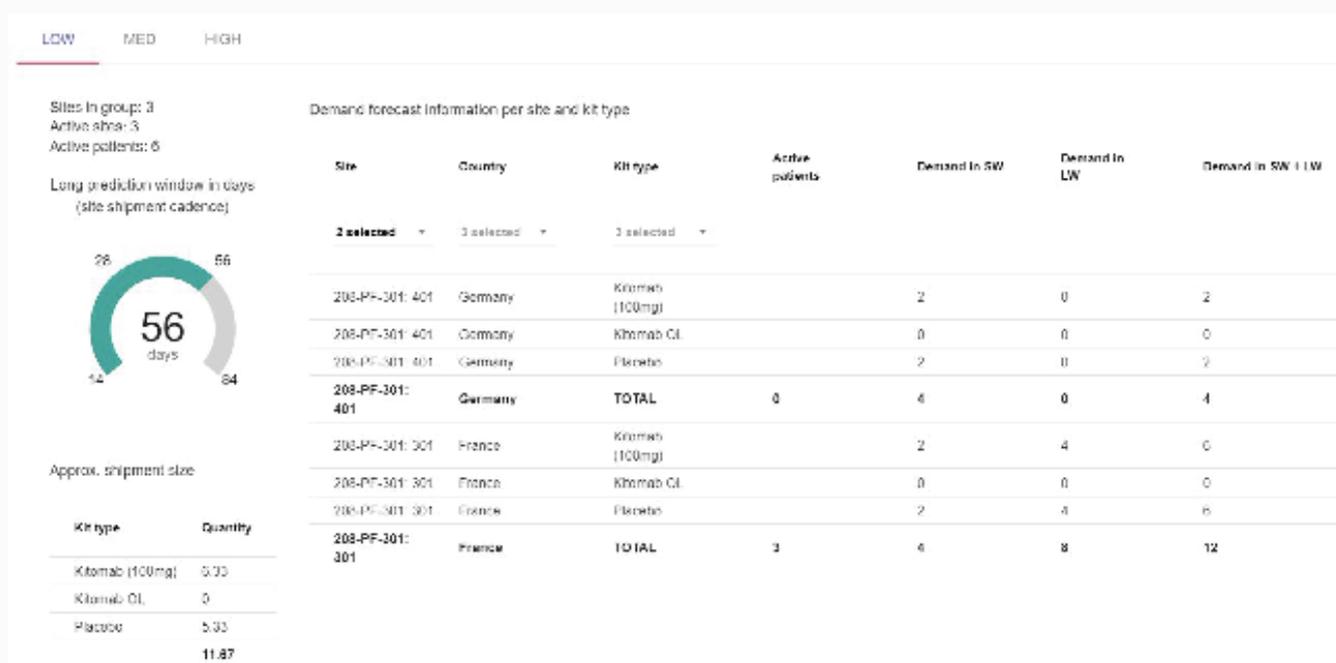


# Quelles sont les entrées (valeurs) que le système utilise pour la **prévision des sites** ?

## Fenêtre longue – jours, cadence d'expédition du site

Le cadran de la fenêtre longue est essentiel pour trouver l'équilibre entre l'envoi de petites expéditions fréquentes (dates d'expiration proches, espace de stockage limité sur les sites) ou l'envoi de plus grandes expéditions qui couvriront la demande plus longtemps (expéditions coûteuses avec chaîne du froid, vacances à venir). Cela permet de connaître la taille du prochain envoi en fonction de la fenêtre longue sélectionnée.

Le responsable de l'approvisionnement peut utiliser la fenêtre courte pour garantir une couverture suffisante des stocks sur les sites, en la faisant correspondre au délai d'expédition maximum ou un délai un peu plus long. La fenêtre longue est utilisée pour définir la fréquence d'expédition et, avec elle, la taille des envois.



---

La plupart des **outils de prévision** tiennent aujourd'hui compte **de la demande actuelle des patients existants**, mais pas des demandes imprévisibles ou partiellement connues.

Grâce au système de 4G, le système **calcule automatiquement la demande imprévisible** (en générant un seuil de déclenchement), et réagit aux patients en cours de sélection, tient compte des patients qui peuvent avoir des titrages à venir et tient compte des patients connus qui n'ont pas de dose définie.

---

## Résultats

Le responsable de l'approvisionnement fait preuve d'une transparence totale au niveau du site et contrôle les seuils de déclenchement utilisés. Il n'a pas besoin d'agir en fonction de calculs complexes, mais plutôt de décisions basées sur la planification de scénarios et les besoins de l'entreprise.

# Rencontrez les auteurs



**Pirmin Froehlicher**, directeur des services clients chez 4G Clinical, bénéficie de 6 ans d'expérience dans le domaine de l'approvisionnement clinique et d'une connaissance approfondie des prévisions et de l'optimisation de l'approvisionnement clinique à l'aide de CT-Fast et de SAP. Pirmin a une solide connaissance des technologies RTSM et a dirigé une partie de l'intégration RTSM-SAP dans une grande entreprise pharmaceutique en Suisse. Il est convaincu que, peu importe l'étendue de nos connaissances, on peut toujours apprendre, et qu'il est toujours intéressant d'apprendre des uns et des autres. Pirmin est titulaire d'une licence en génie industriel et d'une certification « ceinture verte » pour Lean Six Sigma. Il est passionné par les processus et les systèmes efficaces, conviviaux et logiques.



**Kathleen Greenough**, 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. Spécialisée dans la mise en place de solutions logicielles, Kathleen intervient fréquemment dans les conférences du secteur. Elle se trouve dans son élément lorsqu'elle travaille à faciliter la mise en place de solutions perspicaces et réellement utiles pour une communauté d'utilisateurs.

*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.**

# À propos de nous

## 4G Clinical

4G Clinical est un leader dans la randomization and trial supply management (RTSM) pour le secteur mondial des sciences de la vie, offrant la seule solution entièrement basée sur le cloud, 100 % configurable et flexible, qui tire parti du natural language processing (NLP) et de la prévision intégrée de l'approvisionnement.

Notre équipe d'experts possède une combinaison d'humilité, de confiance, de curiosité et d'engagement à faire avancer les choses. Plus important encore, chaque employé de 4G Clinical est passionné par notre mission qui consiste à fournir plus rapidement des médicaments essentiels à ceux qui en ont besoin.

4G Clinical est un leader mondial de la randomization and trial supply management (RTSM) pour le secteur des sciences de la vie, offrant la seule solution entièrement basée sur le cloud, 100 % configurable et flexible, qui tire parti du natural language processing pour faciliter les essais cliniques. 4G Clinical a son siège social aux États-Unis, et dispose de bureaux à Wellesley, Massachusetts, Portland, Oregon et Raleigh, NC. La société dispose également de neuf autres sites dans le monde, avec des bureaux à Tokyo, Amsterdam, Copenhague, Dublin, Bruxelles, Tel Aviv, Bâle, Nottingham et Rheinbach. Pour en savoir plus sur l'expertise et les services de conseil de 4G Clinical aux sociétés bio/pharmaceutiques et aux organismes de recherche sous contrat, consultez le site suivant [www.4gclinical.eu](http://www.4gclinical.eu)

## À propos de la prévision de l'approvisionnement clinique de 4G

*Les planificateurs de l'approvisionnement n'ont plus besoin de créer des feuilles Excel ni de disposer de la base de connaissances nécessaire pour décoder des algorithmes complexes afin d'éclairer les décisions en matière d'approvisionnement.*

La solution de prévision de l'approvisionnement clinique de 4G permet de prendre des décisions en fonction des besoins de l'entreprise plutôt que de se fier à des calculs complexes. En tant que première solution intégrée de RTSM et de prévision de l'approvisionnement clinique au monde, les planificateurs de l'approvisionnement bénéficient d'une visibilité en temps réel et s'appuient sur la planification de scénarios pour contrôler les décisions d'approvisionnement.



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

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