



Flexibles  
Kohortenmanagement  
*zur Förderung kreativer Designs  
im Bereich der Onkologie*

---

**Wissensaustausch Reihe**

# Flexibles Kohortenmanagement zur Förderung kreativer Designs im Bereich der Onkologie

*Ein robustes RTSM sollte sowohl Kontrolle als auch Flexibilität in Bezug auf Kohortenzuweisungen und Prüfplanänderungen ermöglichen.*

Die FDA unternimmt erhebliche Anstrengungen, um die klinische Studienforschung effizienter zu gestalten, insbesondere im Bereich onkologischer Studien. Allein im Jahr 2017 wurden 46 neue Krebsmedikamente von der FDA zugelassen, darunter 18 Produkte mit Fast-Track-Status und 17 Produkte mit Breakthrough-Therapy-Status.

Der Grund? Die Zulassungsbehörden haben erkannt, dass die Standardmethode zur Durchführung von Studien bei unflexiblen Phasen und Designs dazu führt, dass Medikamente nicht schnell genug zu den Patienten gelangen, um den ungedeckten Bedarf zu decken. Sie werden flexibler, wenn es darum geht, positive Ergebnisse zu akzeptieren, so dass die Sponsoren von Studien mit den onkologischen Designs kreativer sein können.

Mit der Unterstützung der FDA können die Sponsoren der Wissenschaft folgen. Es sollte Ihnen möglich sein, Ihren Prüfplan auf Grundlage dessen zu ändern, was funktioniert. Besonders bei teuren Medikamenten und noch teureren Komparatoren und Kombinationstherapien. Wenn Sie positive Anzeichen wahrnehmen, sollten Sie in der Lage sein, die Richtung entsprechend zu ändern, um ein globales

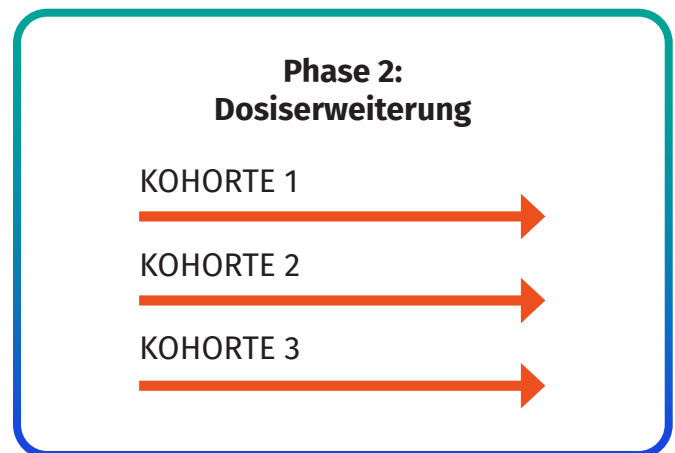
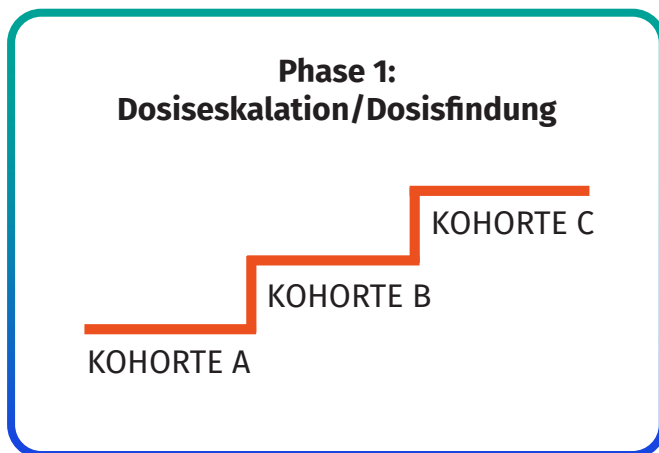
Programm zu erstellen und die erforderlichen Daten zu erfassen, um diese zu belegen.

Die Herausforderung besteht darin, dass die meisten klinischen Systeme nicht flexibel genug sind, um an Änderungen während der Studie angepasst zu werden, ohne die Studie zu unterbrechen. Um diese Herausforderungen zu bewältigen, sind ein robustes RTSM und insbesondere Kohortenmanagementfunktionen für Sponsoren essenziell.

Mithilfe von Kohorten können Sponsoren die optimale Dosis finden und diese dann auf Grundlage der empfohlenen Dosis erweitern. Während der Studienlaufzeit können viele Änderungen im Zusammenhang mit diesen Kohorten auftreten. Wenn die Dosierungen genehmigt werden und die Eskalation fortschreitet, müssen die Probanden in den niedrigeren Dosierungskohorten möglicherweise auf die zuletzt genehmigte Dosierung hochtitriert werden. Es können Kombinationstherapien hinzugefügt werden. Möglicherweise werden andere Dosierungsschemata erforderlich. Neue Kohorten testen womöglich neue Dosierungen.

# Utilisation de la gestion flexible des cohortes pour **favoriser la créativité dans les plans d'oncologie**

Je nachdem, wohin die Wissenschaft tendiert, kann es während der Studienlaufzeit zu mehreren Prüfplanänderungen kommen, um neue Informationen zu berücksichtigen. Dieser Prozess kann sehr kompliziert sein, und es gibt viele Variablen, wie man diese am besten handhabt.



## Utilisation de la gestion flexible des cohortes pour **favoriser la créativité dans les plans d'oncologie**

“ ———

Die Herausforderung besteht darin, dass die meisten klinischen Systeme nicht flexibel genug sind, um an Änderungen während der Studie angepasst zu werden, ohne die Studie zu unterbrechen. Um diese Herausforderungen zu bewältigen, sind ein **robustes RTSM** und **insbesondere Kohortenmanagementfunktionen für Sponsoren essenziell.**

————— ”



— Kathleen Greenough  
Director of Client Solutions at 4G Clinical

# Was sind die wesentlichen Kohortenmanagementfunktionen zur Unterstützung flexibler Designs im Bereich der Onkologie?

## Fähigkeit zur Unterstützung kreativer Designs

Da das Studiendesign auf den wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht, muss Ihr RTSM verschiedene Methoden der Zuweisung, des Öffnens/Schließens und der allgemeinen Verwaltung von Kohorten ermöglichen. Da zu Beginn einer Studie nicht alle möglichen Ergebnisse bekannt sind (die meisten sind es in der Tat nicht), muss das System in der Lage sein, Änderungen zu ermöglichen, ohne dass eine individuelle Programmierung erforderlich ist. Ein vollständig konfigurierbares RTSM kann eine breite Palette von Optionen bereitstellen, die je nach Bedarf ein- und ausgeschaltet werden können.

## Aktualisierungen in Echtzeit

Sponsoren sollten über die Kontrolle und Flexibilität verfügen, die Kohorten selbst zu verwalten, sei es beim Öffnen/Schließen von Kohorten, beim Gruppieren von Kohorten, beim Verwalten von Kohortenzuweisungen usw. Die Kontaktaufnahme mit dem Anbieter, um Änderungen vorzunehmen, kann kostspielig sein (sowohl in Bezug auf Zeit als auch auf Ressourcen).

## Rekrutierungs- und Supply-Management

Wenn Sie sich dem Ende einer Studie nähern, wollen Sie nicht mehr Patienten untersuchen, als Sie rekrutieren können. Sie benötigen genügend Patienten, um Daten zu erhalten, aber nicht so viele, dass Sie Ressourcen verschwenden. Bei Kohorten ist dieser Prozess sogar noch komplizierter, da Sie die Obergrenzen für Rekrutierung und Supply für jede Kohorte und nicht nur für das Ende der Studie verwalten müssen. Darüber hinaus müssen Sie die Prüfzentren mit Material für die bevorstehende Kohortenrekrutierung versorgen. Wenn Sie unterschiedliche Dosierregelungen für jede Kohorte haben, wird dies sogar noch komplexer. Die Verwendung eines robusten RTSM ist von entscheidender Bedeutung, um ein erneutes Supply und das Forecasting zu verwalten und gleichzeitig Überschuss/ Abfall zu reduzieren.

# Was sind die wesentlichen Kohortenmanagementfunktionen zur Unterstützung flexibler Designs im Bereich der Onkologie?

## **In das System integrierte Flexibilität**

Viele traditionelle RTSMs sind unflexibel und erfordern zusätzliche Zeit und Ressourcen, um Anpassungen während der Studie zu ermöglichen. Um sich schnell an Dosisänderungen, Kohortenerweiterungen und Prüfplanänderungen anpassen zu können, wird daher ein modernes, flexibles RTSM benötigt.

## **Vollständige Transparenz bezüglich der Änderungen**

Bei den vielen Änderungen, die während der Studie zur Anpassung an neue Informationen vorgenommen werden, muss ein zuverlässiger Prüfpfad vorhanden sein, der bis zur jeweiligen Prüfplanversion zurückverfolgt werden kann. Ein robustes RTSM zeigt auf, welche Kohorten unter welchen Änderungen zugelassen sind und welche Prüfzentren für welche Änderung zugelassen sind, um vollständige regulatorische Transparenz zu gewährleisten.

# Schlussfolgerung

---

Ihre klinischen Systeme sollten niemals ein limitierender Faktor sein und Innovationen hinsichtlich der Studiendesigns niemals einschränken, insbesondere da **Kreativität von der FDA gefördert wird**.

Wenn der Erfolg Ihrer Studie davon abhängt, ob Sie in der Lage sind, den wissenschaftlichen Erkenntnissen zu folgen und Ihren Prüfplan auf Grundlage der Ergebnisse zu ändern, sollte ein **flexibles Kohortenmanagement ein Schlüsselfaktor** bei der Auswahl Ihres RTSM sein.

---

# Treffen Sie **Kathleen Greenough**



## Über den Autor

**Kathleen Greenough**, Direktorin für Kundenlösungen bei 4G Clinical, verfügt über 21 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. Als Spezialistin für Softwareanpassung und gefragte Referentin auf Branchenkonferenzen ist Kathleen am meisten in ihrem Element, wenn sie innerhalb einer Benutzergemeinschaft arbeitet, um Lösungen zu ermöglichen, die aufschlussreich und wirklich hilfreich sind.

*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)