



Utilisation De La Gestion Flexible Des Cohortes

*Pour favoriser la créativité
dans les plans d'oncologie*

Série de partage des connaissances

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

Un système RTSM robuste doit permettre à la fois le contrôle et la flexibilité en matière d'affectations de cohortes et de modifications de protocoles.

La FDA déploie des efforts considérables afin d'améliorer l'efficacité de la recherche en matière d'essais cliniques, notamment en ce qui concerne les études oncologiques. En 2017 uniquement, la FDA a approuvé 46 nouveaux médicaments anticancéreux, dont 18 produits admis en procédure accélérée et 17 en tant que traitements novateurs.

La raison ? Les organismes de réglementation reconnaissent que la manière habituelle de mener des études par phases et plans rigides empêche les patients d'avoir accès aux médicaments dans des délais suffisamment courts pour répondre aux besoins non satisfaits. Ils acceptent plus facilement des résultats positifs, permettant ainsi aux promoteurs d'essais une créativité accrue en matière de plans oncologiques.

Avec le soutien de la FDA, les promoteurs peuvent suivre le rythme des avancées scientifiques. Vous devez être en mesure de modifier votre protocole en fonction de ce qui fonctionne. Particulièrement en ce qui concerne les médicaments coûteux, mais aussi les médicaments comparables et les thérapies combinées, encore plus coûteux. Lorsque les signaux s'avèrent positifs, vous devez être à même de réorienter vos recherches pour bâtir

un programme global et rassembler les données nécessaires afin de prouver son bien-fondé.

Malheureusement, la souplesse limitée de la plupart des systèmes cliniques ne leur permet pas de s'adapter aux modifications en cours d'étude sans interruption de celle-ci. Pour relever ces défis, les promoteurs doivent disposer d'un système RTSM robuste, et plus particulièrement d'une fonctionnalité de gestion des cohortes.

L'utilisation de cohortes permet aux promoteurs d'identifier les doses optimales, puis d'étendre en fonction de la dose recommandée. Pendant la durée de l'étude, la situation des cohortes peut évoluer de bien des manières. Au fur et à mesure de l'approbation des niveaux de dose, il peut être nécessaire d'augmenter la dose des sujets des cohortes bénéficiant d'une plus faible dose afin de lui faire atteindre le niveau de dose approuvé le plus récent. Des thérapies combinées peuvent être ajoutées, l'alternance des schémas posologiques peut se révéler nécessaire. De nouvelles cohortes peuvent également tester de nouveaux niveaux de dose.

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

En fonction des résultats scientifiques, plusieurs modifications du protocole peuvent s'avérer nécessaires pendant la durée de l'étude afin d'adapter le protocole aux nouvelles informations. Ce processus peut se révéler très complexe et sa gestion comprend de nombreuses variables.

Phase 1: augmentation/recherche de la dose



Phase 2: expansion de la dose



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

“ ————— ”

*Malheureusement, la souplesse limitée de la plupart des systèmes cliniques ne leur permet pas de s'adapter aux modifications en cours d'étude sans interruption de celle-ci. Pour relever ces défis, les promoteurs doivent disposer d'un système **RTSM robuste**, et plus **particulièrement d'une fonctionnalité de gestion des cohortes.***

————— ”



— Kathleen Greenough
Director of Client Solutions at 4G Clinical

Quelles sont les fonctionnalités essentielles de gestion des cohortes permettant de prendre en charge des modèles oncologiques flexibles?

Prise en charge des plans créatifs

Comme le plan d'essais suit les évolutions scientifiques, votre système RTSM doit autoriser différentes méthodes d'affectation, d'ouverture/fermeture et de gestion globale des cohortes. Au début d'une étude, nous ne connaissons pas l'ensemble des résultats possibles (en fait, nous en ignorons la plupart). Le système doit donc autoriser des modifications sans nécessité d'un codage personnalisé. Un système RTSM entièrement configurable peut vous fournir un large éventail d'options prêtes à l'emploi, susceptibles d'être activées ou désactivées selon les besoins.

Mises à jour en temps réel

Les promoteurs doivent bénéficier d'un contrôle et d'une souplesse qui leur permettent de gérer eux-mêmes les cohortes, qu'il s'agisse de les ouvrir/les fermer, de les regrouper, de gérer leur affectation, etc. L'impossibilité d'apporter des modifications sans contacter le fournisseur peut s'avérer coûteuse (en temps comme en ressources).

Gestion des recrutements et des approvisionnements

Lorsqu'une étude touche à sa fin, vous ne souhaitez pas présélectionner plus de patients que nécessaire. Vous aurez besoin d'un nombre de patients suffisant pour obtenir les données pertinentes, mais pas excessif afin de ne pas gaspiller les ressources. Dans le cas des cohortes, ce processus se révèle encore plus délicat. Vous devez en effet gérer les limites de recrutement et l'approvisionnement pour chaque cohorte, et non plus seulement pour l'étude. En outre, vous devez approvisionner les sites en vue du recrutement de la prochaine cohorte. Si vous avez établi des règles de distribution différentes pour chaque cohorte, le processus se complique encore. Un système RTSM robuste contribue à la gestion du réapprovisionnement et des prévisions tout en réduisant les excédents et les gaspillages.

Quelles sont les fonctionnalités essentielles de gestion des cohortes permettant de prendre en charge des modèles oncologiques flexibles?

Flexibilité intégrée au système

De nombreux systèmes RTSM traditionnels se révèlent rigides et nécessitent par conséquent du temps et des ressources supplémentaires pour procéder aux ajustements au cours de l'étude. Une solution RTSM moderne et flexible vous permet de vous adapter rapidement aux changements de doses, à l'expansion des cohortes et aux modifications de protocoles.

Transparence totale des changements

Compte tenu du grand nombre de modifications apportées au cours de l'étude afin de prendre en compte les nouvelles informations, vous devez disposer d'une piste de vérification fiable permettant de remonter à la version du protocole. Un système RTSM robuste vous permet d'identifier les cohortes autorisées et les sites approuvés en fonction des différentes modifications apportées, autorisant ainsi une transparence totale en matière de réglementation.

Conclusion

*Vos systèmes cliniques ne doivent jamais constituer un facteur limitant ni freiner les innovations en matière de plans d'études, d'autant que la **FDA encourage aujourd'hui la créativité.***

*Si le succès de votre étude dépend de votre capacité à suivre les avancées scientifiques et à modifier votre protocole en fonction des approches qui fonctionnent, **la gestion flexible des cohortes** entre au rang des **facteurs clés** dans le choix de votre solution RTSM.*

Rencontrez **Kathleen Greenough**

À propos de l'auteur



Directrice des solutions clients chez 4G Clinical, Kathleen Greenough compte 21 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.

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