

IRT. IVRS. IXRS. IWRS. **RTSM.**

Warum tun wir uns das an?

Reihe zum Wissensaustausch

Was?

Warum tun wir uns das an?

Die Pharmaindustrie ist, wie viele andere Branchen auch, voller Akronyme. Einige sind branchenweit anerkannt, andere sind spezifisch für interne Organisationen. Die meisten Begriffe sind nur verschiedene Ausprägungen ein und derselben Sache. Wäre es nicht schön, wenn sich die Branche auf einen einheitlichen Begriff einigen könnte?

Wir sind gefragt worden, warum wir RTSM (Randomization and Trial Supply Management) statt IRT (Interactive Response Technology) verwenden, wenn wir über unsere Software sprechen. Bevor ich auf das „Warum“ unserer gewählten Terminologie eingehe, möchte ich einen Einblick in die Entwicklung der oben erwähnten Akronyme geben, die im Laufe der Geschichte dieser wichtigen Systeme verwendet wurden.

Drehen wir die Uhr zurück in die 1980er Jahre. Die mit Patientennummern versehenen Etiketten der Kits wurden (in der Regel) an alle Prüfzentren in vollständigen Blöcken verschickt, die dem gesamten Behandlungsverlauf einer Studie entsprechen. Die schiere Menge der Lieferungen, die bei dieser Methode durch nicht teilnehmende Prüfzentren, Prüfzentren, die die Randomisierungsblöcke nicht ausfüllten, und die Studie abbrechende Patienten verschwendet wurde, war erschütternd.

In den 1990er Jahren wurden die ersten klinischen IVR-Systeme (Interactive Voice Response Systems) entwickelt, um Patienten per Telefon zu randomisieren, und später auch um Arzneimittel an die Prüfzentren zu verteilen und die Prüfzentren mit Arzneimitteln

nachzuversorgen. Zum ersten Mal konnten alle Patienten-Kits gegen jedes andere gleichwertige Kit ausgetauscht werden.

In den frühen 2000er Jahren, mit dem Aufkommen des Internets, wurden die ersten parametergesteuerten, internetbasierten (Interactive Web Response Systems) geboren. Nun gab es zwei weit verbreitete Begriffe, IVRS und IWRS, um diese Systeme je nach ihrer Modalität (Telefon oder Internet) zu beschreiben.

Um die Sache noch komplizierter zu machen, wurde für den Fall, dass eine Organisation sowohl IVRS als auch IWRS verwendete, der Begriff IxRS geprägt, um ein Entweder-Oder zu beschreiben. Allerdings würde ich sagen, dass der in der Branche heute am häufigsten verwendete Begriff für unsere Systeme IRT ist. IRT (Interactive Response Technologies) wird eher als Oberbegriff betrachtet, der alle Modalitäten (Sprache, Internet und sogar Mobilgeräte) umfasst.

Für mich ist IRT ein sehr allgemeiner Begriff, der fast auf jede Anwendung angewendet werden kann, mit der Sie Daten eingeben und Informationen sammeln, einschließlich Websites, Smartphones usw. Die Verwendung des Begriffs „IRT“ ist genau wie die Verwendung des Begriffs „System“. Wie ist der Begriff also für die Verwendung in klinischen Studien entstanden?

Es ist schwer, das genau zu sagen, aber ich möchte der CBI IRT-Konferenz, die 2010 ins Leben gerufen wurde, ein wenig Anerkennung zollen.

“ —

*Vor diesem Ereignis wurde **kaum erkannt, wie wichtig diese Systeme** für eine klinische Studie sind.*

*Es war nicht auf dem Radar der Regulierungsbehörden und **die meisten Organisationen** haben nicht viel Zeit damit verbracht, darüber nachzudenken **es sei denn, es funktionierte nicht.***

— ”



— **Amy Ripston**
Vizepräsidentin,
Marketing bei 4G Clinical

Entwicklung der RTSM-Technologie und Terminologie

Zurück zu der ursprünglichen Frage, um die es geht. Warum haben wir uns für RTSM entschieden, um unser Angebot zu beschreiben und noch ein Akronym den anderen hinzuzufügen? Nun, so gerne wir uns auch dafür rühmen würden, 4G hat den Begriff RTSM nicht erfunden. RTSM gibt es wohl schon seit dem Aufkommen dieser Technologien, aber es bezieht sich eher auf die Funktion des eigentlichen Systems als auf die Art und Weise der Bereitstellung.

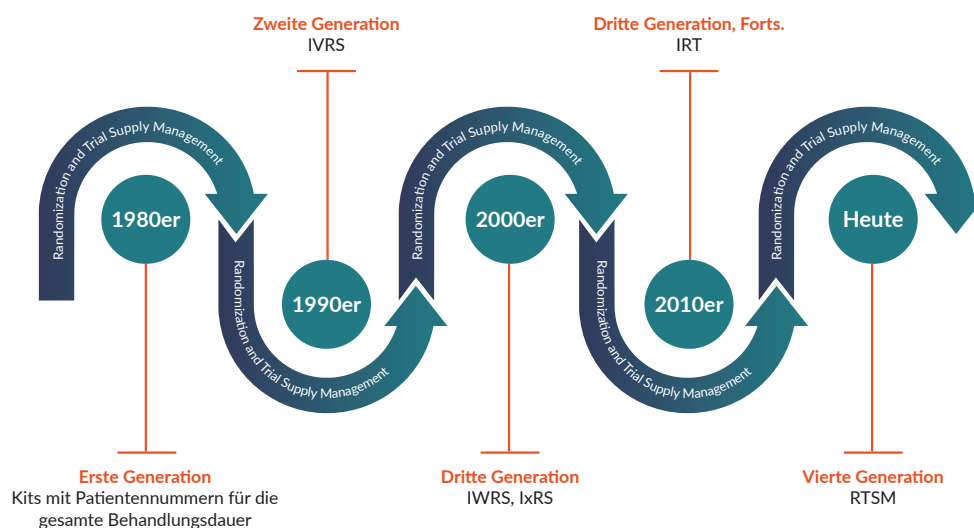
Betrachten wir es einmal so, in der Vergangenheit wurde der IRT in erster Linie für die Randomisierung und die Lieferung von Arzneimitteln an das Prüfzentrum eingesetzt. Im Laufe der Jahre stellte sich heraus, dass Supply-Management ebenso wichtig ist wie die Randomisierung und dass das Zusammenspiel beider die Funktion dieses Systems erhöht.

Sie sind synergetisch und müssen nebeneinander bestehen. Es hilft auch

dabei, die Barrieren zwischen Clinical- und Supply-Organisationen zu überwinden. In RTSM-Systemen ist eine Fundgrube an Daten enthalten, die zur Rationalisierung und Beschleunigung klinischer Studien genutzt werden kann – sowohl im operativen Bereich als auch zur Optimierung der Lieferkette. Da Studien immer komplexer werden, ist es wichtiger denn je, dass Clinical und Supply miteinander verbunden sind.

Mehr dazu, wie aus der Sicht eines Sponsors RTSM Clinical und Supply miteinander verbindet, [erfahren Sie in unserem Blog](#).

Grundsätzlich sind wir der Meinung, dass der Begriff RTSM die Kernfunktion des Systems besser widerspiegelt – und auf diese Weise müssen wir nicht für jede neue Liefermodalität einen neuen Begriff erfinden, von denen es sicher mehrere geben wird.



Treffen Sie **Amy**



Über den Autor

Amy Ripston, Vizepräsidentin, Marketing bei 4G Clinical, verfügt über 20 Jahre Erfahrung im B2B-Bereich beim Aufbau von Marken, bei der Erkennung von Markttrends und der Erstellung von Inhalten, bei der Einbindung von Vordenkern und bei der Zusammenarbeit von Unternehmen zur Lösung komplexer Herausforderungen.

Zusätzlich zu ihrer Rolle bei 4G Clinical ist Amy als Verantwortliche für globales Marketing (Global Marketing Officer) für die Global Clinical Supplies Group (GCSG) tätig, wo sie deren neue Marke eingeführt hat. Vor ihrer Tätigkeit bei 4G Clinical war Amy neun Jahre lang in der Entwicklung von Konferenzen für Fachleute im Bereich klinischer Studien tätig, darunter die branchenführende IRT-Konferenz. Zuvor war sie als Regionaldirektorin für Marketing und Kommunikation der Healthcare Businesswomen's Association in Neuengland tätig.

Amy ist offizielles Mitglied des Forbes Communication Council und schreibt Beiträge für Forbes.com.

Möchten Sie gerne mehr erfahren?
Erkunden Sie unser Ressourcenzentrum

Haben Sie weitere Fragen?
Wenden Sie sich an uns. Wir stehen Ihnen gerne zur Verfügung.

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 die Verarbeitung natürlicher Sprache (NLP – Natural Language Processing) zusammen mit integrierten Forecasting- und Supply-Management Funktionalitäten, um Entwicklungszeiten zu verkürzen, operative Effizienz zu steigern und außergewöhnliche Qualität zu bieten.



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

4gclinical.eu