



Optimisation de la chaîne
d'approvisionnement des essais
commandités par des chercheurs (IST)

Série de partage des connaissances

Optimisation de la chaîne d'approvisionnement des essais commandités par des chercheurs (IST)

*Tirer parti des systèmes RTSM/TRI pour éviter le surapprovisionnement
Permettre la mise en commun des médicaments et prévoir la demande avec précision*

Objectif

Contrairement aux essais commandités par l'industrie et axés sur l'approbation réglementaire de nouveaux médicaments, les essais commandités par des chercheurs (IST) sont développés et exécutés sous la direction de chercheurs cliniques tiers qui sont des médecins chercheurs, souvent au sein d'une institution universitaire. Le chercheur ou le promoteur affilié de l'étude, qui travaille dans un centre médical universitaire, est responsable de la conception, du design, de l'exécution opérationnelle, du traitement, de l'analyse et de l'interprétation des données, ainsi que de la publication ultérieure. **Source:** www.centerwatch.com/articles/15646

Les IST correspondent à une méthode bénéfique permettant de mieux comprendre les risques potentiels, la sécurité et les utilisations supplémentaires qui peuvent améliorer la santé des patients. Du point de vue de l'industrie biopharmaceutique, la participation à des IST pose toutefois des difficultés de gestion de la chaîne d'approvisionnement. Ce livre blanc aborde les difficultés auxquelles sont souvent confrontées les organisations biopharmaceutiques en matière de gestion de la chaîne d'approvisionnement, et propose des solutions en s'appuyant sur le RTSM/TRI.

Essais commandités par des chercheurs

– Aperçu du processus

Au sein d'une entreprise pharmaceutique, les IST sont généralement gérés par le département des affaires médicales, et non par les opérations cliniques. L'entreprise pharmaceutique est le fabricant et fournit le médicament directement aux sites d'investigation. Le site est responsable de la rédaction du protocole de l'étude et l'envoie au service Affaires médicales du promoteur. Le service Affaires médicales détermine si le protocole et l'étude sont approuvés, et donnent ensuite l'autorisation au promoteur de fournir le médicament pour soutenir le protocole. Le chercheur est responsable de la soumission et de l'approbation du protocole auprès des autorités réglementaires. Pendant le déroulement de l'étude, le site dirige l'étude et le réapprovisionnement du produit expérimental est généralement géré par le service d'approvisionnement clinique du promoteur. Par conséquent, les opérations cliniques sont laissées de côté en ce qui concerne la planification, la mise en place, le suivi des recrutements et l'exécution globale de ces études.

Les difficultés de la chaîne d'approvisionnement des IST

Manque de transparence de l'offre et de la demande

Pour de nombreux promoteurs, les IST sont gérés au niveau local ou régional, tandis que le service mondial des affaires médicales en approuve la structure globale. Cela complique considérablement la demande d'approvisionnement et les agrégations, car les équipes locales des affaires médicales ne sont pas en contact avec la stratégie de l'entreprise/du médicament composé en général.

Il y a très peu de transparence au niveau de la quantité de médicaments qui sera nécessaire pour soutenir les IST. Un promoteur typique peut gérer des centaines d'IST simultanément, et lorsqu'un IST concerne plusieurs sites, cela peut devenir assez complexe. Si les prévisions de la demande sont trop importantes, il existe un risque de surproduction d'un médicament coûteux. Si les prévisions sont trop faibles, la quantité de médicaments peut être insuffisante pour couvrir à la fois les IST et les études commanditées par l'entreprise.

Les IST puisent dans l'approvisionnement commercial et clinique

De nombreux IST sont gérés avec des références commerciales, car le médicament peut ne pas encore être soumis ou approuvé dans ce pays, ou par un approvisionnement clinique, lorsque l'insu est nécessaire. En conséquence, l'entreprise est confrontée à une demande de références commerciales et cliniques pour le même programme/produit. L'approvisionnement provient de sources de fabrication distinctes, concerne des décideurs différents en matière de capacité et d'engagements sur la disponibilité des produits. Cela représente une difficulté unique pour les équipes d'approvisionnement des promoteurs, qui doivent prévoir la demande du médicament à l'étude, allouer l'approvisionnement au niveau du programme, planifier la production pour maintenir un inventaire adéquat et gérer la distribution aux sites.

Les difficultés de la chaîne d'approvisionnement des IST

Conformité avec les rapports Sunshine

Les fabricants doivent également assurer le suivi des médicaments distribués aux sites pour les rapports Sunshine.

La Sunshine Act est une section de la loi sur la protection des patients et les soins abordables de 2010 qui exige que les sociétés pharmaceutiques et les sociétés produisant du matériel médical signalent au gouvernement fédéral certains paiements et autres transferts de valeur qu'elles effectuent au profit de médecins et d'hôpitaux universitaires américains. Dans le cas des IST, les IP ne paient pas le fabricant pour le médicament, mais ont à la place un accord de partage des données et génèrent des rapports communs sur les résultats. Par conséquent, la valeur du médicament donné à l'IP devient soumise aux exigences de déclaration Sunshine.

Traditionnellement, le suivi des IST à des fins d'approvisionnement et de Sunshine est effectué manuellement. Le site enverra un formulaire au fabricant pour demander une certaine quantité de médicament et le

service d'Opérations d'approvisionnement clinique sera responsable de déterminer si la demande est légitime en se basant sur les informations obtenues de la part des Affaires médicales ou directement du site à propos du recrutement.

Certains sites peuvent demander plusieurs années d'approvisionnement en médicaments, sans tenir compte de la péremption. D'autres sites peuvent demander un excédent d'approvisionnement correspondre au recrutement prévu et non au nombre réel de patients de l'étude. Cela entraîne souvent un gaspillage de médicaments. Du point de vue du fabricant, comment savoir quelle quantité de médicaments envoyer? Comment garder la trace de tous les IST, prévoir la demande, éviter le gaspillage et comptabiliser la valeur avec précision?

La solution

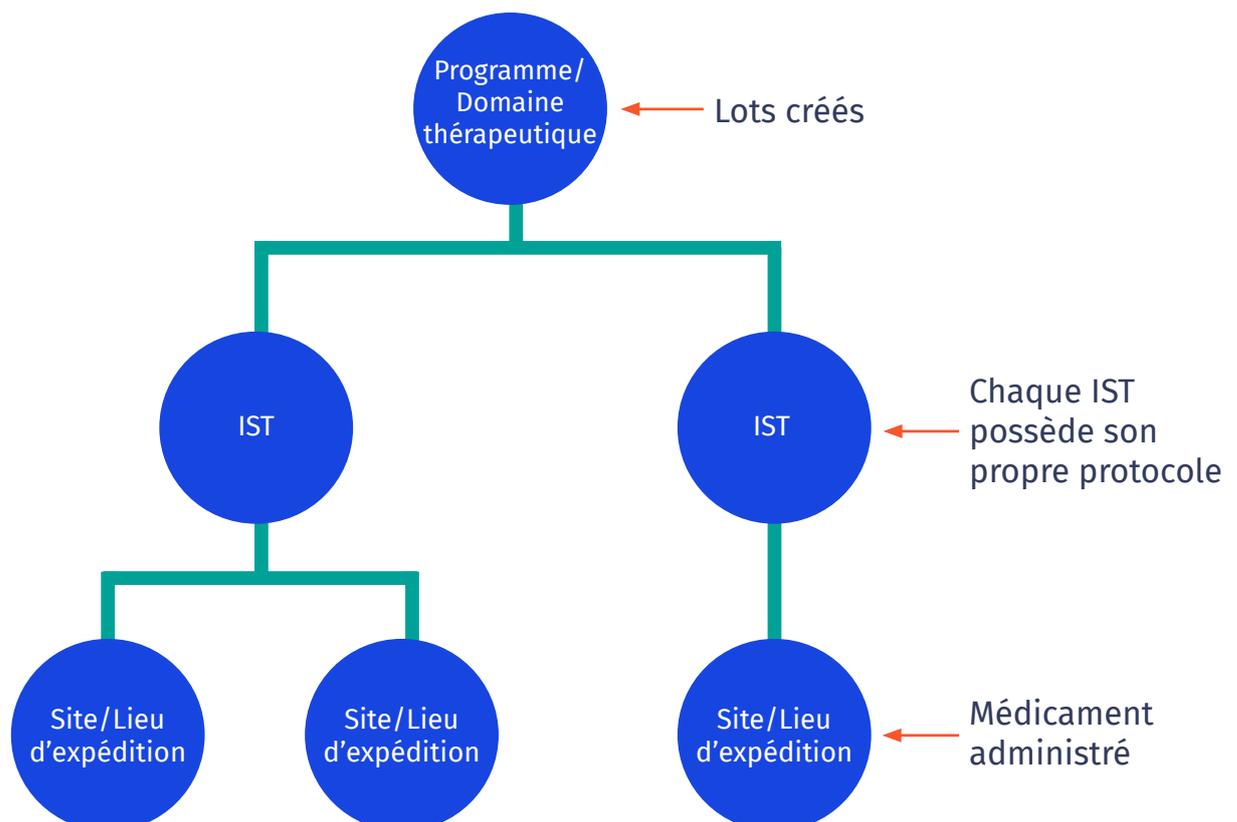
Exploiter le RTSM/IRT pour suivre l'offre d'IST et prévoir la demande

Bien qu'il ne soit pas traditionnellement utilisé pour les IST, un système moderne et flexible de gestion de la randomisation et de l'approvisionnement des essais (RTSM) peut résoudre certains de ces problèmes.

Le RTSM doit être configuré pour s'adapter aux différentes terminologies requises pour l'IST. Pour que la configuration puisse

prendre en compte les IST, la désignation du « promoteur » doit passer de la société pharmaceutique au site de l'investigateur. « L'étude » peut à présent capturer des informations au niveau du programme et les « sites » peuvent être utilisés comme lieux d'expédition. Il ne s'agit que d'une des nombreuses façons dont un RTSM peut être configuré pour répondre aux besoins d'un programme d'IST.

Architecture d'étude IST



La solution

Le RTSM peut également être configuré pour que les sites puissent commander des médicaments directement par le biais du RTSM. Lors de la saisie de la demande de commande, le RTSM peut demander à un site de justifier la quantité souhaitée, par exemple avec le nombre de patients, le nombre de mois d'approvisionnement que cela représente, etc. Tout réapprovisionnement automatisé dépend de deux éléments: le site doit saisir la demande (c'est-à-dire le nombre de patients) ou saisir la consommation totale dans le temps.

Si les sites ajoutent des patients et saisissent des visites, le système peut effectuer une distribution simple. S'il est préférable que les sites suivent la consommation en saisissant la quantité consommée au niveau du patient ou du site, de la même manière que les stocks du site seraient marqués comme perdus ou endommagés dans le RTSM pour une étude clinique ordinaire, le système peut être configuré pour changer le statut des stocks en « consommés ». Avec ce type de configuration, les paramètres minimum et maximum sont utilisés pour déclencher automatiquement le réapprovisionnement (en dessous de x kits en stock, une quantité y est envoyée, le minimum est x, le maximum est y).

Les fabricants peuvent également utiliser le RTSM pour regrouper l'approvisionnement entre plusieurs IST et lieux d'expédition. Si le site peut ajouter des patients au RTSM, le fabricant peut facilement prévoir les futures visites et la demande à venir, et suivre les fournitures utilisées pour un IST donné.

Bien qu'il ne s'agisse pas d'une méthode traditionnelle, l'utilisation d'un RTSM moderne et flexible pour les IST offre au promoteur plusieurs avantages essentiels. La gestion manuelle de l'approvisionnement de l'IST n'est pas extensible, donc avec l'augmentation du nombre d'IST, l'automatisation de ce processus est essentielle. Parmi les autres avantages essentiels, citons la prévention du gaspillage, la mise en commun de l'approvisionnement entre tous les IST de ce programme, la transparence du statut des IST et la tenue d'un registre des expéditions pour faciliter les rapports Sunshine.

Plus important encore, un système RTSM aide les promoteurs à suivre et à prévoir la demande pour toutes les études et tous les IST commandités par le fabricant, en tenant compte de l'utilisation des produits pharmaceutiques commerciaux et cliniques.

Le piège? Pour que cette approche fonctionne, les promoteurs doivent collaborer avec les sites pour s'assurer que le système est utilisé correctement. Il est nécessaire de mettre en place une communication claire, et éventuellement de nouvelles formations, avec les sites au sujet de cette nouvelle approche.

Vous souhaitez en savoir plus ou aborder les différentes approches des IST?

Écrivez-nous à
www.4gclinical.eu

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