



Master-Prüfplan-Studien

Master-Prüfplan-Studien

Wissensaustausch Reihe

Master-Prüfplan-Studien

Übersicht

Ziel der Verwendung von Master-Prüfplänen ist es, die Effizienz zu steigern und die Entwicklung von Arzneimitteln zu beschleunigen, deren dringender Bedarf noch nicht gedeckt ist. Jetzt, da die FDA die Kreativität bei der Entwicklung von Studiendesigns fördert, ist es wichtig, dass alle Beteiligten (Sponsoren, CROs, Anbieter usw.) die Prozesse so anpassen, dass wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigt werden und Medikamente schneller den Patienten zur Verfügung stehen. Dieses Whitepaper befasst sich mit der Komplexität dieser Studiendesigns und zeigt auf, wie wichtig Technologien – insbesondere Lösungen für das Randomization and Trial Supply Management (RTSM) – für die Durchführung flexibler, robuster und qualitätsorientierter Studien sind.

Leitlinien für regulatorische Angelegenheiten

In dem Bemühen, die Dauer bis zur Zulassung von Therapien mit ungedecktem Bedarf zu verkürzen, haben Zulassungsbehörden damit begonnen, Leitlinien für die Modernisierung klinischer Studien zu erstellen.

Im August 2016 veröffentlichte die EMA (European Medicine Agency) den **“Guidance for companies considering the adaptive pathways approach.”** Mit diesem Leitfaden können Unternehmen, die Forschung für Arzneimittel betreiben, für die herkömmliche Studien nicht effizient wären, kreativere Prüfplandesigns, einschließlich einer iterativen Entwicklung, finden.

Im September 2018 veröffentlichte die FDA (US Food & Drug Administration) den Entwurf einer Leitlinie mit dem Titel **“Master Protocols: Efficient Clinical Trial Design Strategies to Expedite Development of Oncology Drugs and Biologics.”** Dieser Leitfaden enthält Empfehlungen für das Studiendesign und die Durchführung klinischer Studien zur Entwicklung von Krebsbehandlungen. Er beinhaltet Methoden zur gleichzeitigen Evaluierung von mehr als einem Prüfpräparat und/oder mehr als einer Krebsart innerhalb derselben allgemeinen Studienstruktur (Master-Prüfpläne) für Krebserkrankungen bei Erwachsenen und Kindern.

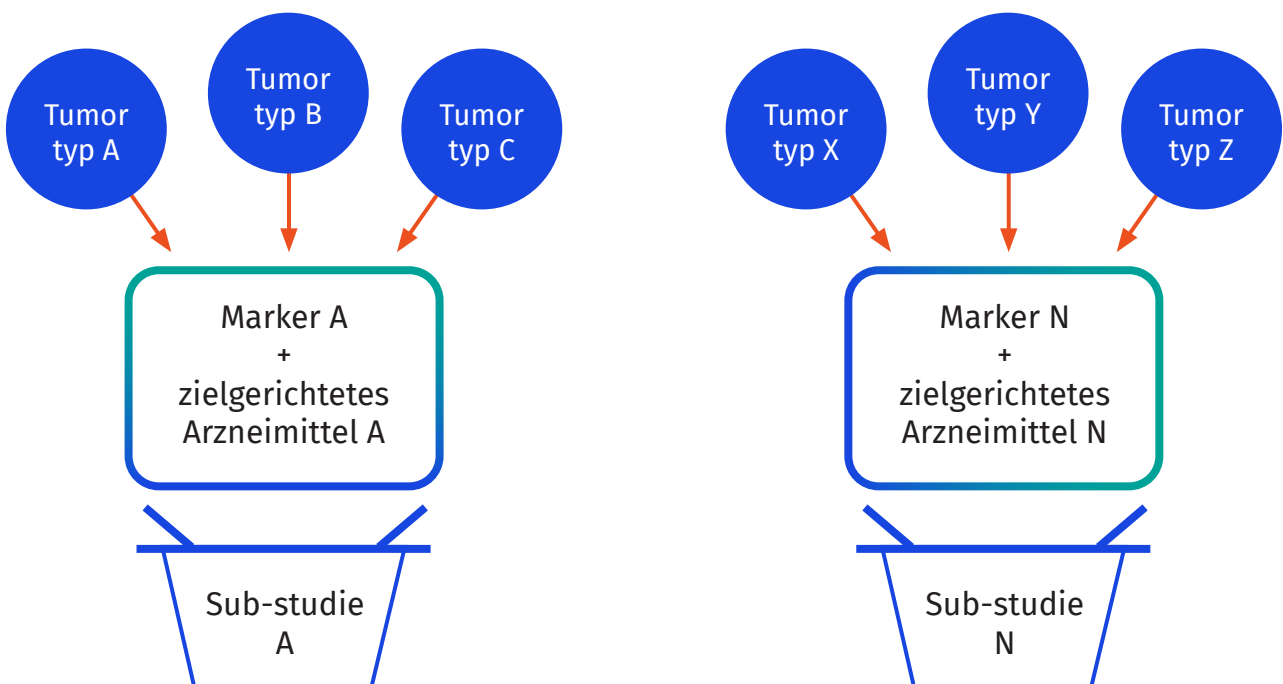
Was genau sind Master-Prüfpläne?

Gemäß der Definition der FDA ist ein Master-Prüfplan ein „Prüfplan, der für mehrere Substudien konzipiert wurde, die verschiedene Ziele haben können, und ein abgestimmtes Vorgehen bezüglich der Evaluierung von einem oder mehreren Prüfpräparaten für ein oder mehrere Subtypen von Erkrankungen innerhalb der Gesamt-Studienstruktur erfordern“. Einfach ausgedrückt kann ein Master-Prüfplan wie eine Karte betrachtet werden, die viele Wege zu einem Ziel aufzeigt, wobei die Sponsoren nicht wissen, in welche Richtung sich ihre Studie entwickeln wird, bis die Studie angelaufen ist.

Es gibt zwei Arten von Studiendesigns, die in den Master-Prüfplänen enthalten sind: **Basket Trials and Umbrella Trials.**

Basket Trial

Ein **Basket Trial** beinhaltet die Untersuchung eines einzelnen Prüfpräparats oder einer Arzneimittelkombination für mehrere Krebspopulationen, die nach Krankheitsstadium, Histologie, Anzahl der vorangegangenen Therapien, genetischen oder anderen Biomarkern oder demografischen Merkmalen definiert sind. Diese Art von Studie wird in der Regel als einarmige Studie zur Einschätzung der Arzneimittelaktivität mit einer Gesamtansprechrate als primärem Endpunkt angelegt. Ein starkes Ansprechen in einer Substudie kann eine Erweiterung der Studie ermöglichen, um Daten zu generieren, die möglicherweise eine Marktzulassung unterstützen könnten. Diese Studien können auch Erweiterungskohorten umfassen.

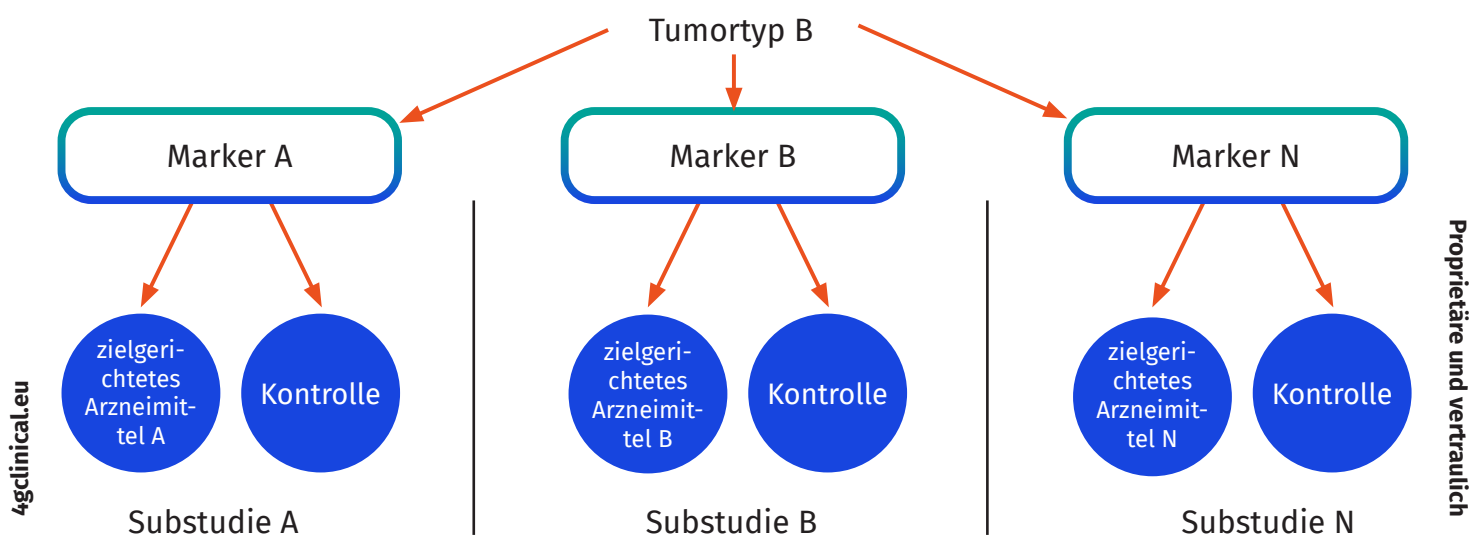


Umbrella Trials

Ein **Umbrella Trial** dient der Evaluierung mehrerer Prüfpräparate, die als einziges Arzneimittel oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln in einer Population mit einer einzigen Erkrankung verabreicht werden. Substudien können Dosisfindungskomponenten enthalten, die dazu dienen, die sichere Dosis einer Kombination von Prüfpräparaten zu ermitteln, bevor mit einer Komponente zur Einschätzung der Arzneimittelaktivität fortgefahren wird. Dies sind in der Regel mehrarmige Studien, in die Patienten mit derselben Histologie oder anderen einheitlichen Merkmalen in verschiedene Studienarme aufgenommen werden und mehrere Prüfpräparate gemäß einem einzigen Prüfplan untersucht werden. Der „Umbrella“ ist ein weit gefasster Subtyp der Erkrankung, für den mehrere Behandlungsmöglichkeiten in der Entwicklung sind.

Prüfpläne können diese beiden Studienarten sogar kombinieren, indem sie beispielsweise mit einer Dosisescalation unter Verwendung mehrerer Kombinationstherapien (am ehesten wie bei einem Umbrella Trial) für jede Art von soliden Tumoren beginnen und dann ihre empfohlene Phase-II-Dosis für spezifischere Tumorarten verfeinern (am ehesten wie bei einem Basket Trial).

Allen Arten von Master-Prüfplänen ist jedoch gemeinsam, dass der Sponsor nicht weiß, was wirksam sein wird. Wenn der Prüfplan so verfasst ist, dass Änderungen an den Subtypen der Erkrankung oder an den untersuchten Behandlungen möglich sind, kann der Prüfplan als Platform Trial bezeichnet werden. Diese Änderungen werden in der Regel durch Prüfplanänderungen eingeführt. Durch das Offenhalten von Optionen können Sponsoren positiven Signalen folgen und die Behandlung verfeinern, während im Laufe der Studie Daten gesammelt werden.



Das Problem

Es besteht Einigkeit darüber, dass Master-Prüfplan-Studien in einigen Jahren ganz anders aussehen werden (d. h. mehr als 20 neue Kohorten umfassen usw.). Diese Studien müssen so konzipiert sein, dass sie mehrere Prüfpläne, Änderungen, Patientenpopulationen und Lieferketten unterstützen und gleichzeitig die Qualität und Sicherheit der Patienten gewährleisten.

Sobald die Studie angelaufen ist, reagieren die Fachleute für klinische Abläufe kontinuierlich auf neue Studiendaten und ändern die Studie auf der Grundlage der Ergebnisse. Jede Änderung kann unglaublich zeitaufwendig, kostspielig und komplex sein. Änderungen dauern durchschnittlich mehr als 180 Tage und können während der Laufzeit einer Studie Kosten in Höhe von 250.000 bis 450.000 US-Dollar verursachen.¹

Master-Prüfpläne und Änderungen, die später daran vorgenommen werden, können sich auch auf Lieferketten, Qualität, Inspection Readiness, Validierung, Regressionstests und Zeitpläne auswirken.

Bewältigung der Komplexität von Master-Prüfplänen

Was ist erforderlich, um diesen Prozess zu durchbrechen und die Durchführung von Master-Prüfplan-Studien zu optimieren? Viele Aspekte eines Master-Prüfplans können optimiert werden. In diesem Whitepaper liegt der Schwerpunkt jedoch nur auf der Verwendung von Technologie, speziell dem Randomization and Trial Supply Management (RTSM).

Als der Goldstandard noch in der Randomisierung und einem festen Ausgabeplan bestand, war es relativ einfach, für jede neue Studie einen neuen Code zu programmieren und in einem wiederholbaren Rahmen zu arbeiten. Bis heute stützt man sich bei vielen Studien auf herkömmliche, kundenspezifisch kodierte und teilweise konfigurierbare Systeme für die Randomisierung der Patienten, die Ausgabe der Arzneimittel und die Wiederversorgung des Prüfzentrums (RTSM). Diese Arten von Systemen wurden entwickelt, bevor es in der Branche eine Entwicklung hin zur Verwendung von Master-Prüfplänen gab, und sind daher nicht mit einer Technologie ausgestattet, die mehrere Prüfpläne, Änderungen und Supply-Strategien innerhalb derselben Studie unterstützt.

Das Argument für moderne Technologie bei **Master-Prüfplan-Studien**

Selbst wenn ein RTSM für mehrere Pfade ausgelegt ist, kommt es fast immer zu unvorhergesehenen Änderungen des Prüfplans, die eine Anpassung erfordern. Herkömmliche kundenspezifisch kodierte Systeme behandeln diese Änderungen als neue Studien. Daher ist der Prozess zur Änderung des Systems extrem langwierig, kostspielig und schwierig. Teilweise konfigurierbare Systeme erfordern immer noch ein gewisses Maß an benutzerdefinierter Programmierung. Sponsoren bleibt nur die Wahl, entweder innerhalb der Grenzen der voreingestellten Systemkonfigurationen zu arbeiten oder Verzögerungen in Kauf zu nehmen, die durch die Entwicklung benutzerdefinierter Codes entstehen.

Sobald die Studie erstellt ist, müssen alle möglichen Ausgabeoptionen getestet werden, um sicherzustellen, dass Patienten die richtige Behandlung zur richtigen Zeit erhalten, was ein entscheidender Aspekt der Patientensicherheit ist. Fast ebenso wichtig ist es, jegliche Nutzererfahrung bezüglich der Exposition gegenüber unverblindeten Informationen zu testen,

um die Integrität der Studie und ihrer Ergebnisse zu gewährleisten. Je komplexer die Logik ist, desto gründlicher muss diese Validierung sein. Für kundenspezifisch codierte und teilweise konfigurierbare RTSM-Systeme bedeutet dies, dass dieser Prozess umso häufiger wiederholt werden muss, je mehr Änderungen vorgenommen werden.

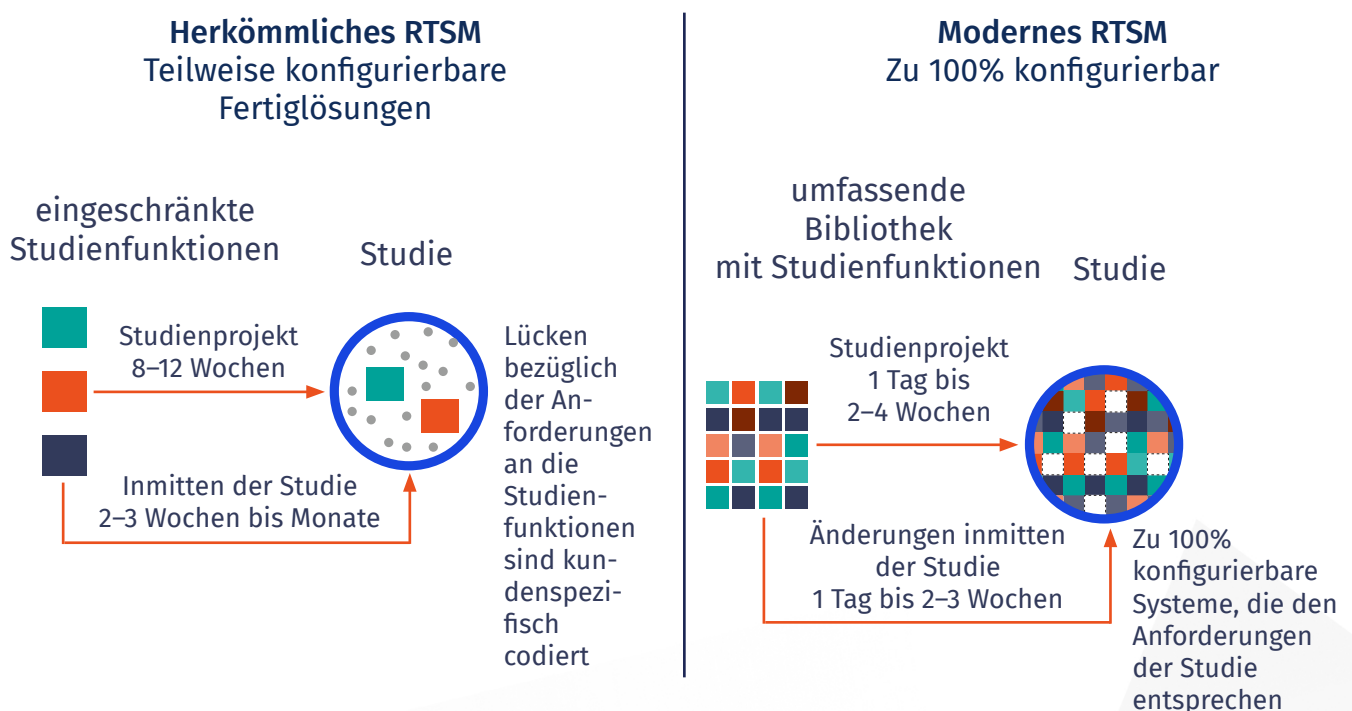
Herkömmliche RTSMs verarbeiten diese Prozesse zur Systemerstellung und -validierung gewissermaßen als mehrere, separate RTSMs für eine einzige Studie. Dieser Ansatz ist jedoch nicht haltbar, da immer mehr Studien diese Designs aufweisen werden. Sponsoren sollten sich nicht mit den Verzögerungen und Einschränkungen eines „Mehrere RTSMs in einem“-Ansatz abfinden, sondern ein RTSM anstreben, das die nötige Flexibilität bietet, um mit der Wissenschaft Schritt zu halten (unabhängig davon, wie viele Änderungen oder Supply-Veränderungen erforderlich sind), und gleichzeitig eine solide Qualität und Prüfpfadberichterstattung besitzt.

Das Argument für moderne Technologie bei **Master-Prüfplan-Studien**

Die Antwort sind **moderne RTSM-Systeme.**

Moderne, vollständig konfigurierbare RTSM-Systeme bieten robuste Konfigurationsoptionen, die den Komplexitätsgrad von Master-Prüfplänen unterstützen, und sind entscheidend für die Verringerung des operativen und administrativen Aufwands dieser Studien.

Herkömmliches ggü. modernes RTSM



Warum ein modernes, zu **100% konfigurierbares RTSM** für Master-Prüfpläne von entscheidender Bedeutung ist

Master-Prüfpläne sind maßgeblich von konfigurierbaren und flexiblen Randomization and Trial Supply Management (RTSM)-Systemen abhängig. Diese Systeme ermöglichen nicht nur, von Anfang an Flexibilität einzuplanen, sondern auch sich schneller entwickelnde und effizientere Veränderungen und Änderungen inmitten der Studie bei solider Qualität.

Im Folgenden wird näher auf die Konfigurationsmerkmale eingegangen, die beim Start einer Master-Prüfplan-Studie zu beachten sind:

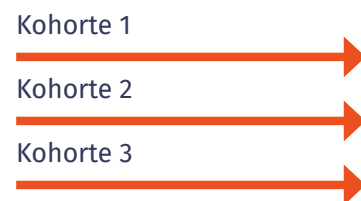
Robustes Kohortenmanagement

Mit den Funktionen eines robusten Kohortenmanagements können Sponsoren komplexer werdende Prüfpläne unterstützen und gleichzeitig an neue Informationen anpassen. Jede Substudie kann als eine Reihe von Kohorten eingebunden werden. Diese werden bestimmten Therapiekombinationen oder Dosierungen zugeordnet, die für Basket Trials oder Subtypen der Erkrankung im Rahmen von Umbrella Trials erforderlich sind. Jede Kohorte nimmt Patienten auf, für die unterschiedliche Dosierungsanforderungen, verschiedene Ausgabepläne und unterschiedliche Obergrenzen für die Rekrutierung gelten können.

Sequenzielle Kohorten



Gleichzeitige Kohorten



Warum ein modernes, zu **100% konfigurierbares RTSM** für Master-Prüfpläne von entscheidender Bedeutung ist

Für den Sponsor ist es von entscheidender Bedeutung, dass er im Verlauf der Studie Änderungen vornehmen kann, ohne den Anbieter kontaktieren und auf ihn warten zu müssen.

Einige zu berücksichtigende Funktionen:

- **Auswahl des Zeitpunkts für die Zuweisung von Kohorten und der zuweisenden Person**

Bei Dosisescalationskohorten kann es sinnvoll sein, genau zu kontrollieren, welche Patienten für welche Kohorten in Frage kommen, und einen medizinischen Monitor zu beauftragen, Patienten nach Bestätigung der Eignung einer Kohorte zuzuweisen. Bei einer Erweiterung der Studie kann sich diese Vorgehensweise als unpraktisch erweisen und die Kohortenzuweisung erfolgt möglicherweise kurz vor der ersten Verabreichung und wird von den Nutzern des Prüfzentrums durchgeführt. Der Sponsor kann beide Optionen innerhalb derselben Studie nutzen.

- **Erhöhung der Rekrutierungsbergrenze im Verlauf der Studien für eine genaue Kontrolle, wie viele Daten erhoben werden, und Ermittlung der empfohlenen Dosierungen oder**
 - **Untersuchung erweiterter Ziele**
- Kohorten können mit Sentinel-Patienten beginnen, um die Sicherheit zu bestätigen, und dann erweitert werden, um einige weitere Patienten aufzunehmen. Sie können aber auch zusätzliche Patienten erfordern, um

festzustellen, ob eine maximal verträgliche Dosis anhand einer dosislimitierenden Toxizität ermittelt werden kann. Der Sponsor kann diese Obergrenzen ohne Verzögerung anpassen, sobald diese Entscheidungen getroffen werden.

- **Entscheidung für die Reservierung von Plätzen für bestimmte Patienten oder Prüfzentren**

Anstatt einen medizinischen Monitor mit der Zuweisung von Kohorten zu beauftragen, kann der Sponsor dies den Prüfzentren überlassen und trotzdem eine strenge Kontrolle ausüben. Durch die Reservierung eines Platzes in einer Kohorte kann der Sponsor die Kommunikation mit den Prüfzentren über Patienten im Screeningabschnitt berücksichtigen und gleichzeitig eine kompetitive Rekrutierung für zusätzliche verbleibende Plätze ermöglichen.

- **Definition des Dosierungsschemas und/oder der Dosierung**

Sobald die empfohlene Dosierung ermittelt wurde, kann der Sponsor neue Kohorten für diese Dosierung festlegen, um die Untersuchung von Therapiekombinationen oder des Subtyps der Erkrankung, bei der/dem sich die höchste Wirksamkeit zeigt, fortzusetzen. Darüber hinaus kann der Sponsor Dosierungsschemata festlegen, um eine Auftitrierung niedrigerer Dosierungen sicherzustellen, ohne den Anbieter kontaktieren zu müssen.

Warum ein modernes, zu **100% konfigurierbares RTSM** für Master-Prüfpläne von entscheidender Bedeutung ist

Dies sind nur einige der vielen Entscheidungen, die Sponsoren mithilfe der Funktionen eines flexiblen RTSM und innovativen Kohortenmanagements für ihre Studien treffen können. Die Möglichkeit, diese Änderungen selbst vornehmen zu können, anstatt das herkömmliche Änderungsverfahren zu durchlaufen, spart Zeit und Ressourcen und ermöglicht es Sponsoren, sich auf die klinische Studie zu konzentrieren.

Verwaltung der Prüfplan-Versionen

Änderungen am Prüfplan können nicht gleichzeitig auf alle Prüfzentren angewendet werden. Jedes Prüfzentrum muss sein eigenes Genehmigungsverfahren durchführen, um nach der neuen Prüfplanversion arbeiten zu können. Dies führt häufig dazu, dass mehrere Prüfplanversionen gleichzeitig verwendet werden. Daher ist es wichtig, zu wissen, mit welcher Prüfplanversion das jeweilige Prüfzentrum arbeitet. Ein modernes RTSM ermöglicht es dem Sponsor, dies für jedes Prüfzentrum festzulegen.

Was bedeutet dies? Da jedes Prüfzentrum damit beginnt, mit einer neuen Prüfplanversion zu arbeiten, kann der Sponsor dem jeweiligen Prüfzentrum die richtige Version zuweisen. Jede Prüfplanversion kann mit einem anderen Besuchsterminplan, einem anderen Dosierungsplan, bestimmten Kohorten oder anderen Aspekten verbunden werden, die eine Prüfplanänderung erforderlich

macht. Für jedes Prüfzentrum gilt, dass neu aufgenommene Patienten unter die neue Prüfplanversion fallen, mit allem, was dazu gehört.

Folgenabschätzungen – Supply-Komplexität infolge von Änderungen

Durch das Hinzufügen von Kohorten besteht nicht nur die Schwierigkeit, ein neues Subset an Patienten in die Studie aufzunehmen, sondern entstehen auch Komplikationen. Die damit einhergehende zusätzliche Komplexität darf nicht unterschätzt werden. So könnte die Aufnahme einer weiteren Kohorte einen höheren Aufwand für die Rekrutierung und Bindung von Mitarbeitern bedeuten, was zu neuen Prüfzentren an neuen Standorten führen würde. Bei einem modernen RTSM sind Änderungen in der Lieferkette zu erwarten, und der Sponsor ist in der Lage, Anpassungen vorzunehmen, ohne sich an den RTSM-Anbieter wenden zu müssen.

- **Chargenmanagement:**

Es kann vorkommen, dass ein neues Etikett für ein neues Land erforderlich ist, Sie aber die Chargen verwenden müssen, die der Studie bereits zugewiesen sind. Die Möglichkeit der Erstellung von Subchargen innerhalb des RTSM unterstützt dabei, den Aufwand für die Neuetikettierung für bestimmte Regionen zu managen.

Warum ein modernes, zu **100% konfigurierbares RTSM** für Master-Prüfpläne von entscheidender Bedeutung ist

- **Hinzufügen von Ländern:**

Wenn neue Länder benötigt werden, kann der Sponsor mithilfe eines modernen Systems neue Länder selbst hinzufügen. Wenn ein neues Depot benötigt wird, ist möglicherweise eine Intervention des RTSM-Anbieters erforderlich, um die Integration des Arzneimittelvertriebs zu aktualisieren, der Sponsor kann aber dennoch selbständig damit beginnen, Prüfzentren in dem neuen Land einzurichten.

- **Kohortenspezifische Wiederversorgung:**

Für die einzelnen Kohorten können unterschiedliche Hochrechnungen des Supply-Bedarfs existieren. Ein dynamisches RTSM kann erkennen, welche Kohorten offen sind, und den Bedarf entsprechend dem aktuellen Status der Studie hochrechnen.

Wie bei jeder Änderung muss vor der Implementierung von Systemänderungen eine Folgenabschätzung durchgeführt und im gesamten Unternehmen diskutiert werden. Das RTSM sollte eine rasche Durchführung von Studienänderungen ermöglichen, sobald der Sponsor die beste Vorgehensweise festgelegt hat.

Warum ein modernes, zu **100% konfigurierbares RTSM** für Master-Prüfpläne von entscheidender Bedeutung ist

Test und Prüfpfad

Eines der größten Probleme, die Änderungen für das System mitbringen, können Regressionstests sein. Bei herkömmlichen RTSMs, bei denen jede Änderung wie eine neue Studie behandelt wird, ist dies mit einer höheren Komplexität, höheren Kosten, internen Ressourcen und höherem Zeitaufwand verbunden. Des Weiteren haben einige Sponsoren festgestellt, dass zusätzliche Inspektionen den Schwerpunkt auf diese Änderungen an Master-Prüfplan-Studien legen.

Ein konfigurierbares System kann den Validierungsprozess optimieren, doch müssen bei der Inspektion dieselben Regeln gelten wie bei jedem anderen Softwaresystem. Alle Änderungen an der Produktionsumgebung müssen nachvollziehbar sein – von der Genehmigung der Anforderungen über die Tests bis hin zur Einholung der Genehmigung von Änderungen in der Produktion. Mit jeder neuen Änderung

gewinnt die Übersicht über die Qualitätsentwicklung an Bedeutung. Je mehr Änderungen erforderlich sind, desto wichtiger wird diese Übersicht über die Qualitätsentwicklung. Wenn Sie Anbieter als geeignet einstufen, achten darauf, dass die SOPs, die diesen Prozess steuern, klar sind und dass ein robustes internes Auditsystem vorhanden ist, um die Einhaltung der SOPs sicherzustellen. Wenn SOPs nicht dokumentiert sind, werden sie nicht befolgt.

Wenn der Sponsor in der Lage ist, selbst Änderungen vorzunehmen, prüfen die Auditoren den Prüfpfad an, um die Entwicklung einer Studie nachzuvollziehen. Moderne RTSMs bieten eine vollständige Transparenz der Änderungen in Kombination mit einem soliden Prüfpfad, der problemlos abgefragt werden kann. Insbesondere kann der Sponsor einen Prüfpfad für die Kohortenverwaltung einsehen und feststellen, welche Person eine Kohorte aktualisiert hat, um die Obergrenzen zu erhöhen oder Plätze pro Prüfzentrum zu reservieren, und wann die jeweilige Aktualisierung vorgenommen wurde.

Schlussfolgerung

Master-Prüfpläne können extrem komplex werden, da die Sponsoren die **wissenschaftliche Entwicklung berücksichtigen**.

Herkömmliche RTSM-Systeme waren nicht für das aus technologischer Sicht erforderliche Maß an Flexibilität und Agilität ausgelegt.

Daher ist ein **robustes, modernes, zu 100% konfigurierbares RTSM von entscheidender Bedeutung**, um die Ziele dieser Studien zu erreichen – die **Steigerung der allgemeinen Studieneffizienz und die Beschleunigung der Arzneimittelentwicklung**.

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

4G Clinical ist das führende Unternehmen im Bereich Randomization and Trial Supply Management (RTSM) in der globalen Life-Science-Branche und bietet somit als einziges Unternehmen vollständig Cloud-basierte, zu 100 % konfigurierbare und flexible Lösungen an, welche Natural Language Processing (NLP) und ein integriertes Supply-Forecasting verwenden.

Unsere erfahrenen Mitarbeiter sind bescheiden und neugierig, haben Selbstvertrauen und sind engagiert, Dinge zu bewegen. Am wichtigsten ist jedoch, dass alle Mitarbeiter bei 4G Clinical mit Leidenschaft an der Umsetzung unserer Mission mitwirken, wichtige Medikamente schneller dorthin zu liefern, wo sie benötigt werden.

4G Clinical hat seinen Hauptsitz im Herzen des Bostoner Biotechnologie-Korridors in Wellesley, Massachusetts (USA), und beschäftigt weltweit Mitarbeiter in seinen globalen Einrichtungen. 4G Clinical bietet biotechnologischen/pharmazeutischen Unternehmen und Auftragsforschungsinstituten Fachwissen und Beratungsdienste an. Weitere Informationen finden Sie unter www.4gclinical.eu.

Über das Clinical Supply Forecasting von 4G Clinical

Supply-Planer müssen nun nicht mehr Excel-Dateien erstellen oder über das nötige Wissen für die Decodierung komplexer Algorithmen verfügen, um fundierte Supply-Entscheidungen zu treffen.

Die Clinical Supply Forecasting-Lösung von 4G Clinical ermöglicht Ihnen, Entscheidungen auf der Grundlage geschäftlicher Anforderungen zu treffen, anstatt sich auf komplexe Berechnungen zu verlassen. Mit der weltweit ersten Lösung für integriertes RTSM und Clinical Supply Forecasting können Supply-Planer Echtzeit-Transparenz sowie eine Szenarioplanung für die Steuerung von Supply-Entscheidungen nutzen.



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

4gclinical.eu