



Moderne Technologien  
*in klinischen Studien*

---

**Wissensaustausch Reihe**

# Moderne Technologien in **klinischen Studien**

## *Aufklärung der Hintergründe für den Einsatz innovativer RTSMs in einem stark regulierten Umfeld*

Die Studiendesigns werden immer komplexer und die meisten dieser Studien werden von veralteten/älteren Technologien unterstützt, die nur begrenzt flexibel sind, um schnell an neue Studieninformationen angepasst zu werden. Die pharmazeutische Industrie erreicht einen Wendepunkt, an dem der Bedarf an Flexibilität die Notwendigkeit überwiegt, in diesem stark regulierten Umfeld konservativ und risikoscheu zu sein.

Was wäre, wenn Sie nicht zwischen Schnelligkeit/Flexibilität und Risikominderung wählen müssten?

Dieses Dokument dient dazu, über die Hintergründe des Einsatzes moderner Technologien für die Randomisierung und das Trial Supply Management (RTSM), bzw. für jede klinische Software, aufzuklären und die Vorteile darzulegen:

- Schnelligkeit mit Flexibilität
- Nahtlose Wartung und Upgrades
- Vollständige Rückverfolgbarkeit und stärkerer Qualitätsprozess
- Minimale Auswirkungen auf die Validierung bei Änderungen der Infrastruktur
- Robuste Sicherheit und Skalierbarkeit

“ —————

Die pharmazeutische Industrie erreicht einen Wendepunkt, an dem der Bedarf an Flexibilität die Notwendigkeit überwiegt, in diesem stark regulierten Umfeld konservativ und risikoscheu zu sein.

————— ”

# Was ist ein **moderner Technologie-Stack**?

Ein moderner Technologie-Stack ist eine vollständig cloudbasierte Infrastruktur, für die die RTSM-Software entwickelt und gehostet wird. Innerhalb des Stacks gibt es Elemente für den Code (Python), die Frontend-Benutzeroberfläche (Angular JavaScript), die Datenbank (PostgreSQL) und das Web-Framework (Django). Das gesamte System wird in der Cloud über AWS (Amazon Web Services) mit Redundanz zu Google Cloud bereitgestellt.

## Was bedeutet das für Sie?

Die meisten von Ihnen verwenden wahrscheinlich einen Laptop. Ihr Laptop wird regelmäßig mit Software-Updates versorgt, um Fehler zu beheben und neue, verbesserte Funktionen hinzuzufügen. Aktuelle, moderne Software erhöht die Sicherheit, bietet eine höhere Verarbeitungsgeschwindigkeit und enthält die neuesten Funktionen..

Mit einem modernen Technologie-Stack ist immer die neueste Version aller Anwendungen verfügbar. Außerdem werden Sicherheitsprobleme sofort behoben und nahtlos aktualisiert, um alle bekannten Schwachstellen zu beseitigen, ohne dass das System oder die Anwendungen, die sie nutzen, unterbrochen werden. Moderne Technologie-Stacks sind am

vorteilhaftesten, wenn sie mit modernen Softwareentwicklungsverfahren, wie agiler Softwareentwicklung, kombiniert werden. Zu einem agilen Entwicklungsprozess gehört auch die kontinuierliche Integration, d. h. jedes Mal, wenn die Entwickler eine neue Codezeile schreiben, werden Tests durchgeführt, um sicherzustellen, dass der neue Code das bereits Geschriebene nicht beeinträchtigt. Wenn Fehler entdeckt werden, werden sie vor der Aktualisierung behoben.

## Fazit:

Die Technologie entwickelt sich schnell weiter. Um nicht den Anschluss zu verlieren, ist es wichtig, die neuesten Anwendungen in einem modernen Stack zu nutzen. Ein guter RTSM-Anbieter bietet dem Sponsor die Möglichkeit, die interessantesten neuen Funktionen zu nutzen. Es ist so, als hätte man ein iPhone 7 anstelle eines iPhone 13. Einige Apps funktionieren einfach nicht auf einem iPhone 7. Die Verwendung eines modernen Stacks stellt sicher, dass Ihr RTSM mit den neuesten Anwendungen und der neuesten Infrastruktur betrieben werden kann, regelmäßig auf Schwachstellen gescannt wird und, was am wichtigsten ist, zusätzliche Sicherheit bietet, dass alles weiterhin wie vorgesehen und ohne Unterbrechung funktioniert.

# Wie moderne Technologie die Einschränkungen **traditioneller RTSMs überwindet**

Traditionelle RTSMs (die nicht vollständig cloudbasiert sind) greifen in der Regel auf ihre eigenen Rechenzentren zurück und stellen Personal/Ressourcen für die Wartung dieser Systeme ein. Sie erfordern die Sicherung von Ressourcen für die Skalierung, einschließlich neuer Computer, Server, Datenbanken usw. Außerdem schränkt die Verwendung von physischen Rechenzentren vor Ort die Möglichkeiten der Wiederherstellung im Notfall ein. Im Falle eines Ausfalls gibt es möglicherweise nur 1–2 Backup-Zentren, was dazu führen kann, dass das System selbst ausfällt, wenn alle 2–3 Rechenzentren ausfallen.

Durch die Nutzung eines vollständig cloudbasierten, modernen Technologie-Stacks werden diese Einschränkungen beseitigt. Betrachten Sie es einmal so. Die „Cloud“ ist einfach ein großes Rechenzentrum. Wie in jedem Rechenzentrum gibt es Server, Maschinen und Mitarbeiter, die diese Systeme instand halten. Back-up-Einrichtungen können in diesem Fall überall auf der Welt angesiedelt sein.

Es ist in etwa so als würden Sie Ihr Auto zu einem Experten bringen, um es reparieren zu lassen. Sie können nun die Wartung Ihrer Systeme den „Experten“ für das Cloud-Modell überlassen, nämlich Amazon Web Services (AWS) und Google.

## **Schnelligkeit mit Flexibilität**

Bei Verwendung eines modernen Technologie-Stacks sind die Ressourcen nur einen Klick entfernt. Es ist nicht mehr notwendig, physische Computer zu kaufen, so dass die Wartezeiten auf Ressourcen (Webdienste, Infrastruktur) entfallen. Denken Sie an Ihr Dropbox-Konto – wenn Ihnen der Speicherplatz ausgeht, müssen Sie keine externe Festplatte bestellen, sondern Sie melden sich einfach an, um mehr Speicherplatz zu erhalten.

Dadurch sind Sie deutlich schneller. Schneller, um neue Umgebungen (ein neuen Stack für einen Sponsor) zu entwickeln. Schneller, um eine bestehende Umgebung zu klonen und Probleme zu beheben, ohne die Produktionsumgebung zu beeinträchtigen oder gar zu berühren. Schneller, um Backups wiederherzustellen. Dies dauert nur Minuten anstelle von Stunden oder Tagen.

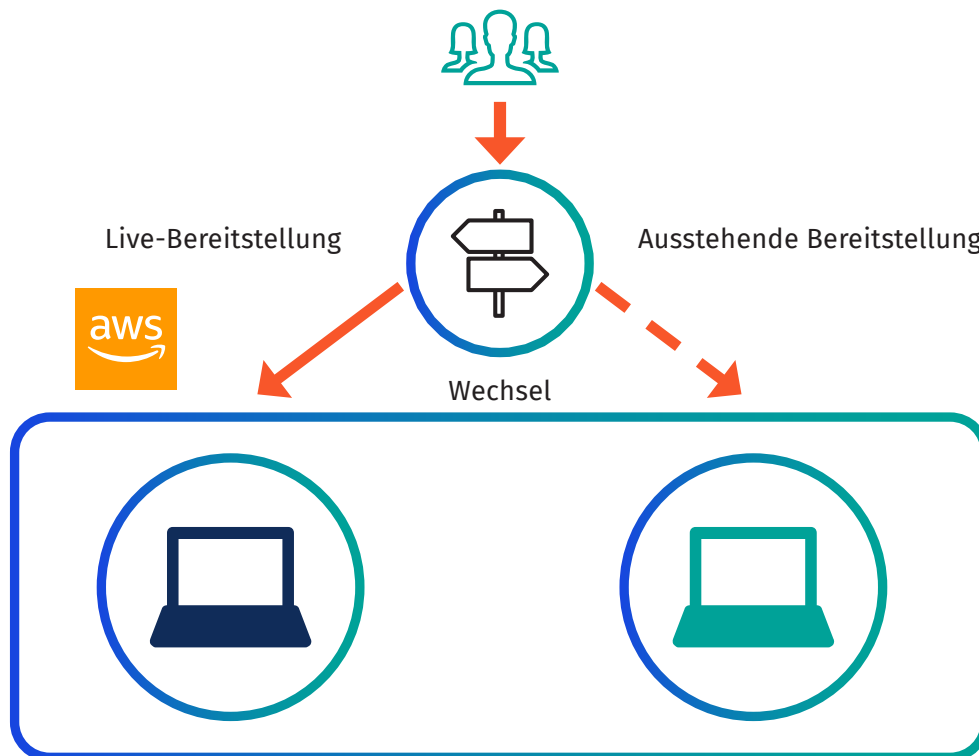
Die Schnelligkeit und Flexibilität, die sich aus dem Einsatz moderner Technologien ergibt, bedeutet für Studien- und Supply-Manager eine schnellere Lieferung innovativer RTSMs – bereits ab 13 Kalendertagen.

# Wie moderne Technologie die Einschränkungen **traditioneller RTSMs überwindet**

## Nahtlose Wartung und Upgrades

Bei veralteten/älteren Technologien sind Systemwartung und Upgrades für die Studie störend. Das veraltete/ältere RTSM wird auf die neue Version aktualisiert, was Ausfallzeiten erfordert und zu technischen Problemen führen kann, da neue Funktionen hinzugefügt werden, der Code geändert wird usw.

Durch die Verwendung eines modernen Technologie-Stacks können RTSMs mit dem Industriestandard für Software aufgerüstet werden: Blue-Green-Deployment.



Beim Blue-Green-Deployment wird das aktuelle RTSM (blau) auf das RTSM (grün) geklont. Die Upgrades werden auf dem geklonten RTSM Green durchgeführt. Auf diese Weise bleibt das ursprüngliche RTSM Blue unangetastet, falls bei der Aktualisierung selbst etwas schief gehen sollte. Upgrades können je nach Umfang des Upgrades in nur 10 Minuten bis zu 1 Stunde durchgeführt werden. Upgrades werden im Voraus geplant, um eine Studienunterbrechung zu vermeiden (z. B. um Mitternacht an einem Samstag).

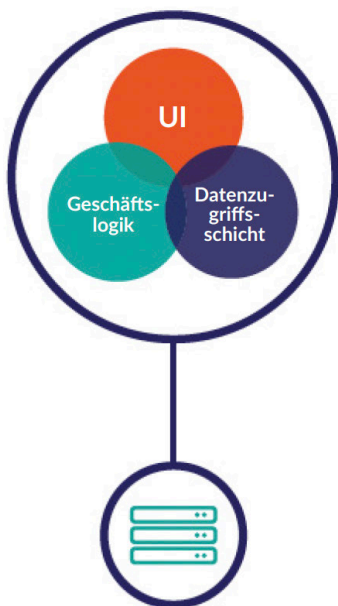
# Wie moderne Technologie die Einschränkungen **traditioneller RTSMs überwindet**

Ein weiterer Prozess, der durch moderne Technologie-Stacks ermöglicht wird, sind **Microservices**. **Microservices**, die auch als Microservice-Architektur bekannt sind, beschreiben einen Architekturstil, der eine Anwendung als eine Sammlung von lose gekoppelten Diensten strukturiert, die Geschäftsfunktionen implementieren. Dieser ermöglicht die kontinuierliche Bereitstellung von großen, komplexen Anwendungen.

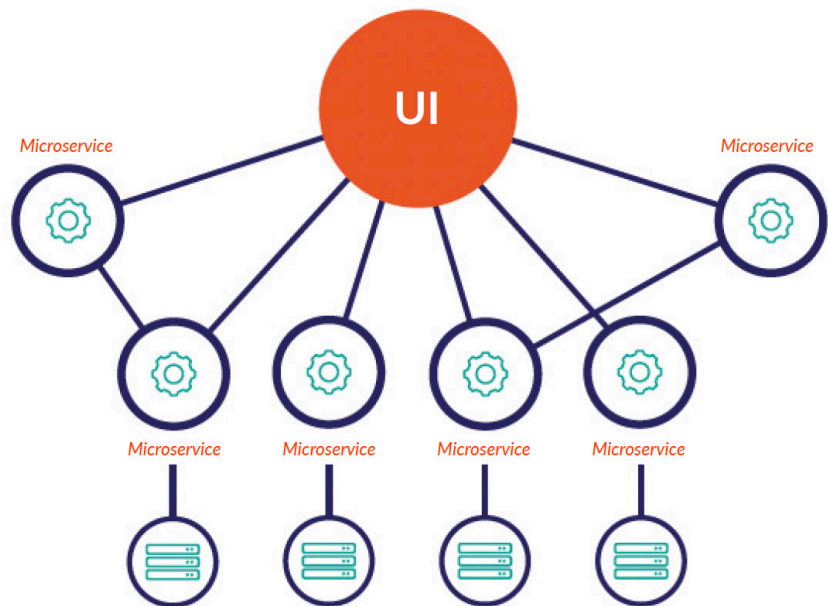
Nehmen Sie Google als Beispiel. Google Mail wird Dutzende Male am Tag aktualisiert und wir merken es nicht. Vielleicht gibt es einen Link, der nicht funktioniert, aber wenn Sie auf Aktualisieren klicken, ist das Problem behoben. Die Philosophie dahinter besteht darin, zu ermöglichen, dass es bei Upgrades nicht zu Ausfallzeiten kommt. Stellen Sie sich vor, Sie haben statt einer Software 10. Zu jedem beliebigen Zeitpunkt kann eine der 10 Softwarekomponenten aktualisiert werden, während die anderen 9 immer in Betrieb sind. Mit anderen Worten: Bei Microservices können bestimmte Funktionen von der Anwendung entkoppelt werden, so dass eine Aktualisierung dieser Funktionen keine erneute Überarbeitung der gesamten RTSM-Anwendung erfordert. Das ist die Stärke eines modernen Stacks – Ihre Studien werden durch Upgrades niemals beeinträchtigt. Keine Ausfallzeiten, keine Frustration für die Endbenutzer.

# Wie moderne Technologie die Einschränkungen **traditioneller RTSMs überwindet**

Neben Microservices ist Kubernetes (K8s) eine weitere zukunftsweisende Technologie in einem modernen Stack. Microservices und Kubernetes sind eng miteinander verknüpft. Kubernetes ist eine von Google entwickelte Open-Source-Plattform zur Container-Orchestrierung. K8s ermöglicht rollierende Software-Updates ohne Ausfallzeiten und die Möglichkeit, bei Bedarf zu früheren Versionen zurückzukehren.



Monolithische Architektur



Microservice-Architektur

Dies läuft darauf hinaus, dass Sie hiermit alles haben können. Sie erhalten regelmäßig und ohne Unterbrechung Zugriff auf die neuesten Funktionen. Software-Anbieter, die ebenfalls die agile Softwareentwicklung nutzen, können schnell neue Versionen veröffentlichen. Mit Blue-Green-Deployment und Microservices kann Ihr Anbieter regelmäßig viele kleinere Verbesserungen liefern, um Ihr RTSM auf dem neuesten Stand zu halten.

# Wie moderne Technologie die Einschränkungen **traditioneller RTSMs überwindet**

## **Vollständige Rückverfolgbarkeit und stärkerer Qualitätsprozess**

Wie bereits erwähnt, ist alles in der Cloud verschlossen und sicher, außer für diejenigen, für die der Zugang als notwendig erachtet wird. Die gesamte Infrastruktur für das RTSM ist versionskontrolliert, einschließlich aller Ressourcen, die erstellt/aktualisiert werden. Es gibt Berichte, in denen alles, was in dieser Umgebung geschehen ist, detailliert aufgeführt ist (was war die Änderung, welche Datei wurde verwendet, um die Änderung voranzutreiben, Protokolle als Ergebnis der Änderung, usw.). Da Änderungen kontrolliert und dokumentiert werden, ermöglicht dies eine vollständige Rückverfolgbarkeit Ihrer Infrastruktur.

Diese vollständige Rückverfolgbarkeit Ihrer Infrastruktur ermöglicht es Ihnen, von Anfang an mit allen einschlägigen Branchenvorschriften wie 21 CFR Part 11 konform zu sein. Dies ermöglicht eine flexible Entscheidungsfindung in Bezug auf die Aufrüstung und den Einsatz der neuesten Technologien unter Abwägung der damit verbundenen Geschäfts- und Validierungsrisiken und ermöglicht die Einhaltung von Leitfäden wie GAMP 5 und Computerised Systems Used in Clinical Investigations (computergestützte Systeme in klinischen Untersuchungen).

## **Robuste Sicherheit und Skalierbarkeit**

### **Sicherheit**

AWS hat sein Cloud-Angebot mit Blick auf die Sicherheit entwickelt. Alles in der Cloud ist streng gesichert, es sei denn, die Sicherheit wird ausdrücklich gelockert (Opt-in). Die Daten werden bei der Übertragung verschlüsselt (moderne Technik erzwingt https für zusätzliche Sicherheit). AWS verfügt über mehrere Rechenzentren in vielen Regionen auf der ganzen Welt. Es besteht die Möglichkeit zu bestimmen, wo in der Welt die Daten gespeichert werden (was in vielen EU-Ländern wichtig ist), sowie die Option, die Daten in der Nähe des Kunden zu speichern (z. B. Studie nur in Japan). Außerdem ermöglicht es eine narrensichere Notfallwiederherstellung. Selbst wenn ein ganzes Rechenzentrum ausfällt, kann das RTSM automatisch auf ein anderes Zentrum übertragen werden.

Ein weiterer Grund für eine robuste Notfallwiederherstellung und Sicherheit ist der Einsatz von Containertechnologie. Ein Container ist segmentiert und umfasst alle isolierten Prozesse und ihre Abhängigkeiten. Das funktioniert folgendermaßen. Kehren wir zu der Analogie mit dem Laptop zurück. Jemand schickt Ihnen eine Datei mit Excel 97. Sie erhalten dann eine weitere Datei, für die Excel 2007 benötigt wird. In einem Container sind die Dateien enthalten, die zur Ausführung beider Versionen benötigt werden.



# Wie moderne Technologie die Einschränkungen **traditioneller RTSMs überwindet**

Bei der Verwendung von Containern in Softwareentwicklungsumgebungen wird derselbe Container von der Testphase in die Entwicklungsphase verschoben. Er funktioniert in beiden Umgebungen, da er nicht von irgendetwas außerhalb des Containers abhängig ist.

Dank regionaler Rechenzentren, Containern und der Natur der Cloud haben Sie perfekte Kopien des gesamten Bildes, auf die nur die richtigen Personen Zugriff haben.

## **Skalierbarkeit**

Da AWS für die Speicherung genutzt wird, stellt die Skalierung der Kapazität nie ein Problem dar. Die eingesetzten Werkzeuge werden automatisch an die Nachfrage angepasst oder bei Bedarf reduziert.

Die Server werden nie durch eine Verkehrsspitze überlastet. Die Benutzerschnittstelle (UI) wird nie langsamer, so dass die Integrität des Systems für die Endbenutzer erhalten bleibt.

Wenn es also beim Treffen mit den Prüfern zu einer Erhöhung kommt und sich Ihre Rekrutierungsraten verdreifachen, müssen Sie sich keine Sorgen mehr machen, dass Ihr RTSM über keinen Speicherplatz mehr verfügt oder Ihre Prüfzentren nicht auf einen ausgelasteten Server zugreifen können.

---

Die **vollständige Rückverfolgbarkeit** Ihrer Infrastruktur **ermöglicht es Ihnen**, alle relevanten Branchenvorschriften wie 21 CFR Part 11 von Anfang an einzuhalten.

---

# Schlussfolgerung

## *Die moderne Technologie nutzen*

*Wenn Sie nicht gerade einer der seltenen Sponsoren sind, die nie Prüfplanänderungen vornehmen und sich an einfache Prüfplandesigns und lange Zeitpläne halten, wird Ihre alte Infrastruktur nur schwer mithalten können.*

*Moderne Technologien bilden die Grundlage, um die besten neuen Funktionen und Innovationen in einer Infrastrukturarchitektur zu nutzen, ohne dabei Abstriche in Bezug auf die Sicherheit und Qualität zu machen.*

# Treffen **Rob Campanella**



## Über den Autor

**Rob Campanella**, Direktor für DevOps bei 4G Clinical, hat über 2 Jahrzehnte Erfahrung in der IT. Die meiste Zeit davon verbrachte er mit Systemimplementierungen und -integrationen als Berater, vor allem in der Biotech-Branche. Er kam vor kurzem vom MIT zu uns, wo er sowohl als technischer Architekt als auch als IT-Manager für das Identity & Access Management-Team tätig war. Rob liebt Technologie im Allgemeinen, ist aber der Meinung, dass die besten technologischen Lösungen nur von denjenigen gefunden werden können, die die geschäftliche Seite und die Anwendungsfälle, die angesprochen werden müssen, vollständig verstehen. Rob ist ein zertifizierter Scrum-Master und Product-Owner. Er hat einen BA in Wirtschaftswissenschaften von der Duke University und einen MBA vom Babson College.

*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)