



Technologies modernes
et essais cliniques

Série de partage des connaissances

Technologies modernes et essais cliniques

Démystification de l'utilisation de systèmes RTSM innovants dans un environnement hautement réglementé

Les plans d'expérience gagnent en complexité. La plupart des analyses s'appuient sur des technologies anciennes, dont la flexibilité limitée interdit une adaptation rapide aux nouvelles informations relatives aux tests. À l'heure actuelle, le secteur pharmaceutique atteint un point de basculement : le besoin de flexibilité l'emporte sur le conformisme et la minimisation des risques nécessaires dans un environnement hautement réglementé.

Et si vous n'aviez soudainement plus à choisir entre vitesse, flexibilité et minimisation des risques ? Cet article vise à démystifier le déploiement de

technologies modernes et probablement de tout logiciel clinique dans le cadre de la gestion de la randomisation et de l'approvisionnement pour les essais cliniques (Randomization and Trial Supply Management, RTSM), ainsi qu'à en souligner les avantages:

- Vitesse et flexibilité
- Maintenance et mises à niveau fluides
- Traçabilité complète et démarche qualité renforcée
- Répercussions minimales de la validation pour les changements d'infrastructure
- Sécurité et évolutivité fiables

“ —————

À l'heure actuelle, le secteur pharmaceutique atteint un point de basculement : le besoin de flexibilité l'emporte sur le conformisme et la minimisation des risques nécessaires dans un environnement hautement réglementé.

————— ”

Qu'est-ce qu'une **pile** **technologique moderne**?

Une pile technologique moderne est une infrastructure entièrement basée sur le cloud pour laquelle le logiciel RTSM est construit et hébergé. Au sein de la pile, on trouve des éléments de code (Python), l'interface utilisateur (Angular Java Script), la base de données (PostgreSQL) et le cadre web (Django). Le système est intégralement déployé dans le cloud par le biais d'AWS (Amazon Web Services) avec une redondance vers Google Cloud.

Quels sont les avantages pour vous?

La plupart d'entre vous travaillent probablement sur un ordinateur portable. Ce dernier reçoit des mises à jour logicielles régulières visant à corriger les éventuels bogues et à intégrer des fonctions nouvelles et améliorées. Un logiciel moderne et à jour renforce la sécurité de votre ordinateur, mais offre également une vitesse de traitement plus rapide tout en incluant les dernières fonctionnalités.

Dans une pile technologique moderne, vous profitez en permanence de la version la plus récente de l'ensemble des applications. En outre, les problèmes de sécurité font l'objet d'une attention immédiate et de mises à jour transparentes, offrant ainsi une protection contre toutes les vulnérabilités connues sans perturbation du système ou des

applications. Vous tirerez le meilleur parti des piles technologiques modernes en les associant à des pratiques actuelles de développement de logiciels, comme les processus agiles. Dans ce cadre, un processus agile comprendrait une intégration continue : chaque ligne de code écrite par un développeur déclencherait ainsi des tests permettant de s'assurer que le nouveau code ne vient pas perturber le code existant. En cas de conflit, le code se voit apporter des corrections avant la mise à jour.

Conclusion

La technologie évolue rapidement. Pour ne pas rester à la traîne, vous devez disposer des dernières applications au sein d'une pile moderne. Un bon fournisseur de solutions RTSM offre au promoteur la possibilité de tirer parti de nouvelles fonctionnalités extrêmement intéressantes. C'est un peu comme si vous troquiez votre iPhone 13 contre un iPhone 7 : certaines de vos applications ne fonctionneraient pas sur l'iPhone 7. En utilisant une pile moderne, vous garantissez que votre solution RTSM peut fonctionner avec l'infrastructure et les applications les plus récentes, qu'elle fait régulièrement l'objet d'une analyse visant à détecter les vulnérabilités, et surtout qu'elle dispose d'une sécurité accrue afin que tous vos processus se déroulent comme prévu, sans la moindre interruption.

Dépasser les limites des solutions RTSM traditionnelles grâce à la **technologie moderne**

Les solutions RTSM traditionnelles (qui ne sont pas entièrement déployées dans le cloud) s'appuient généralement sur leurs propres centres de données. Toutefois, des ressources humaines et matérielles s'avèrent nécessaires à leur fonctionnement et à leur évolutivité, notamment de nouveaux ordinateurs et serveurs, de nouvelles bases de données, etc. L'emploi de centres de données physiques sur site limite en outre les options de récupération en cas de sinistre. Généralement, de tels systèmes disposent uniquement d'un ou deux centres de secours, ce qui peut entraîner l'arrêt total du système en cas de défaillance de deux ou trois centres de données.

Entièrement déployée dans le cloud, la pile technologique moderne permet de remédier à ces limitations. Voyez les choses sous cet angle : le cloud est tout simplement un grand centre de données. Comme tout centre de données, il comporte des serveurs, des machines et des personnes qui entretiennent ces systèmes. Les installations de secours peuvent désormais se trouver en tout point du globe.

De la même manière que vous confiez les réparations de votre voiture à un expert, vous pouvez désormais déléguer la maintenance de vos systèmes aux experts du cloud, à savoir Amazon Web Services (AWS) et Google.

Vitesse et flexibilité

Avec une pile technologique moderne, les ressources se trouvent à portée de clic. En vous affranchissant de la nécessité d'acheter des ordinateurs physiques, vous supprimez les temps d'attente en matière de ressources (services web, infrastructure). Pensez à votre compte Dropbox : si vous manquez d'espace, vous n'avez pas besoin de commander un disque dur externe, il vous suffit de souscrire à un forfait pour disposer d'un espace supplémentaire.

Vous êtes ainsi plus rapide. Plus rapide à créer de nouveaux environnements (une nouvelle pile pour un promoteur). Plus rapide à cloner un environnement existant et à résoudre les problèmes sans modifications de l'environnement de production ni répercussions sur celui-ci. Plus rapide lors de la restauration des sauvegardes. Tous ces processus s'effectuent en quelques minutes, et non plus en quelques heures ou quelques jours.

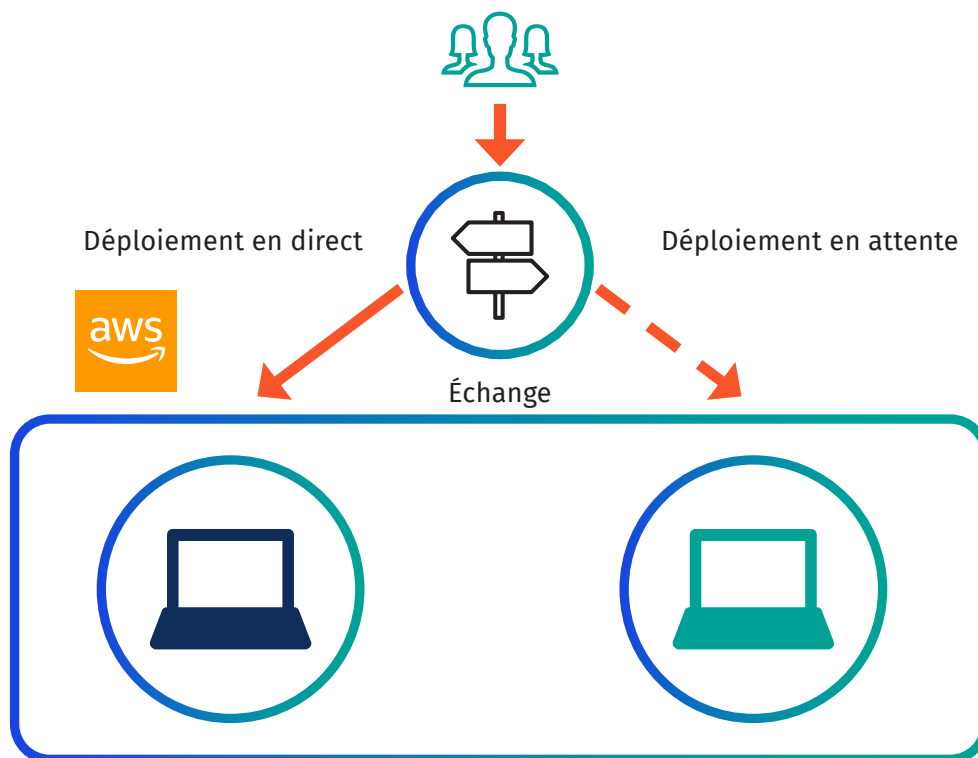
Pour les responsables des études et de l'approvisionnement, la rapidité et la flexibilité découlant de l'utilisation des technologies modernes se traduisent par une livraison plus rapide de solutions RTSM innovantes (à partir de seulement 13 jours).

Dépasser les limites des solutions RTSM traditionnelles grâce à la **technologie moderne**

Maintenance et mises à niveau fluides

Dans les systèmes qui emploient d'anciennes technologies, la maintenance et les mises à niveau perturbent l'essai. La mise à jour de l'ancienne solution RTSM vers sa nouvelle version nécessite un temps d'arrêt et peut entraîner des problèmes techniques liés à l'ajout de nouvelles fonctionnalités, aux modifications du code, etc.

L'utilisation d'une pile technologique moderne permet la mise à niveau des solutions RTSM en utilisant la norme du secteur logiciel : le déploiement bleu/vert.



Avec le déploiement bleu/vert, le système RTSM actuel (bleu) est cloné vers le système RTSM vert. Les mises à jour sont effectuées sur le système RTSM cloné vert. Ainsi, en cas de problème lors de la mise à jour, le système RTSM bleu d'origine reste intact. Pouvant être effectuées en 10 minutes à 1 heure, selon leur ampleur, les mises à jour sont programmées à l'avance afin de ne pas perturber une étude (par exemple, en les planifiant un samedi à minuit).

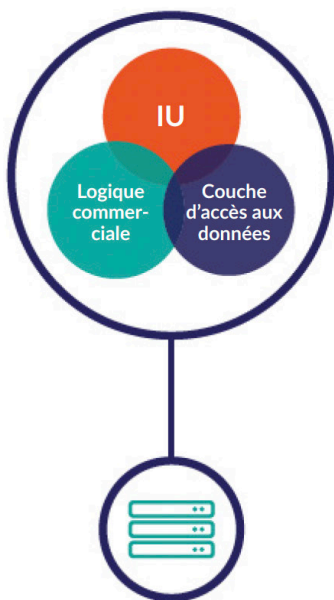
Dépasser les limites des solutions RTSM traditionnelles grâce à la **technologie moderne**

Les piles technologiques modernes autorisent également l'emploi de microservices. Également connus sous le nom d'architecture de microservices, les **microservices** constituent un style architectural permettant de structurer une application en tant qu'ensemble de services faiblement couplés qui mettent en oeuvre des capacités commerciales. Ce type d'architecture permet la livraison et le déploiement continu d'applications complexes et volumineuses.

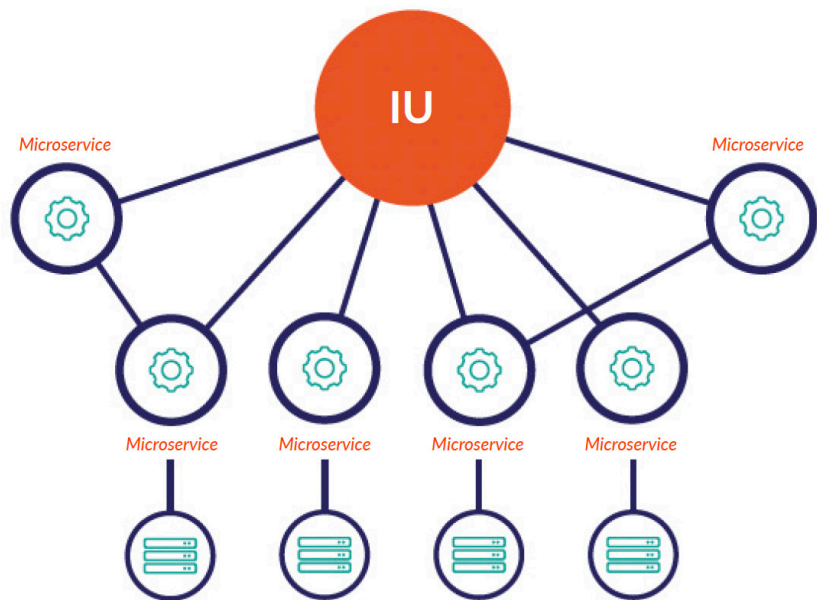
Prenons l'exemple de Google. Gmail est mis à jour des dizaines de fois par jour sans que nous ne nous en rendions jamais compte. Si vous rencontrez un lien qui ne fonctionne pas, cette erreur a déjà été corrigée lorsque vous actualisez la page. La philosophie de ce système s'appuie sur des temps d'arrêt nuls pour les mises à niveau. Imaginez maintenant qu'au lieu d'un seul logiciel, vous en possédiez dix. À tout moment, vous pouvez procéder à une mise à jour sur un de ces dix logiciels tandis que les neuf autres fonctionnent sans interruption. En d'autres termes, les microservices peuvent dissocier certaines fonctionnalités de l'application, de sorte que leur mise à jour ne nécessite pas la revalidation de votre application RTSM dans son ensemble. Grâce à la puissance d'une pile moderne, vos études ne sont jamais affectées par les mises à jour. Pas de temps d'arrêt, et pas de contrariété pour les utilisateurs finaux.

Dépasser les limites des solutions RTSM traditionnelles grâce à la **technologie moderne**

Outre les microservices, les piles modernes embarquent également une autre technologie de pointe : Kubernetes (K8s). Les microservices et Kubernetes se complètent. Kubernetes est une plateforme d'orchestration de conteneurs open source développée par Google. K8s permet des mises à jour logicielles sans temps d'arrêt et autorise le retour aux versions précédentes si nécessaire.



Architecture monolithique



Architecture de microservices

Tout cela se résume simplement : vous avez le beurre et l'argent du beurre. Vous pouvez accéder aux toutes dernières fonctionnalités, fréquemment et sans interruption. S'ils utilisent également le développement agile, les fournisseurs de logiciels peuvent publier de nouvelles versions rapidement. Grâce au déploiement bleu/vert et aux microservices, votre fournisseur peut apporter régulièrement de nombreuses petites améliorations qui permettront à votre application RTSM de demeurer à la pointe du progrès.

Dépasser les limites des solutions RTSM traditionnelles grâce à la **technologie moderne**

Traçabilité complète et démarche qualité renforcée

Comme mentionné précédemment, tous les éléments qui se trouvent dans le cloud sont verrouillés et sécurisés, sauf pour les personnes qui bénéficient d'un accès jugé nécessaire. L'infrastructure entière du système RTSM se trouve sous contrôle de version, y compris toutes les ressources créées ou mises à jour. Divers rapports détaillent toutes les opérations effectuées dans cet environnement (la modification apportée, le fichier utilisé pour ce faire, les journaux en résultant, etc.) Comme les changements sont contrôlés et documentés, votre infrastructure bénéficie d'une traçabilité complète.

Cette dernière vous permet de vous conformer dès le départ à toutes les réglementations pertinentes du secteur, telles que la norme FDA 21 CFR Part 11. Grâce à cette flexibilité, vous pouvez prendre des décisions relatives à la mise à niveau et l'utilisation des dernières technologies tout en pesant les risques en matière d'exploitation et de validation liés à ces choix, ce qui autorise la conformité à des documents d'orientation tels que le GAMP 5 et les directives Computerised Systems Used in Clinical Investigations (Systèmes informatiques utilisés dans les études cliniques) de la FDA.

Sécurité et évolutivité fiables

Sécurité

AWS a conçu son offre cloud en tenant compte de la sécurité. Tout ce qui se trouve dans le cloud bénéficie d'une étroite sécurité, sauf si cette dernière est spécifiquement relâchée (facultatif). Les données sont chiffrées pendant leur transfert (les technologies modernes imposent le protocole HTTPS pour plus de sécurité). AWS dispose de nombreux centres de données, situés dans diverses régions réparties tout autour du globe. Vous pouvez ainsi choisir l'emplacement géographique de stockage de vos données (ce qui s'avère important dans de nombreux pays de l'UE) et stocker vos données à proximité du client (par exemple, au cours d'une étude concernant uniquement le Japon). Cette configuration permet également une reprise après sinistre à toute épreuve. Même en cas de défaillance d'un centre de données complet, l'application RTSM peut être transférée automatiquement vers un autre centre.

L'utilisation de la technologie conteneurisée renforce encore la robustesse de la sécurité et la facilité de reprise après sinistre. Bénéficiant d'une structure segmentée, un conteneur comprend tous les processus isolés et leurs dépendances. Examinons son fonctionnement en reprenant l'analogie avec l'ordinateur portable. Une personne vous envoie un fichier enregistré sous Excel 97. Vous recevez également un

Dépasser les limites des solutions RTSM traditionnelles grâce à la **technologie moderne**

autre fichier dont les fonctionnalités nécessitent l'utilisation d'Excel 2007. Un unique conteneur comprend les fichiers nécessaires à l'exécution des deux versions.

Lors de l'utilisation de conteneurs dans les environnements de développement de logiciels, le même conteneur est employé de la phase de test à celle de développement. Il fonctionnera dans les deux environnements, car son fonctionnement ne dépend d'aucun élément extérieur au conteneur.

Grâce aux centres de données régionaux, aux conteneurs et à la nature intrinsèque du cloud, vous disposez de copies parfaites de l'ensemble de vos processus, auxquelles seules les personnes habilitées peuvent accéder.

Évolutivité

Comme le stockage est confié à AWS, l'évolutivité ne représentera jamais un problème. Les outils utilisés s'adaptent automatiquement à l'augmentation ou la réduction de la demande. Quant aux serveurs, ils ne sont jamais submergés par un pic de trafic. L'interface utilisateur (IU) ne souffre jamais de ralentissements, ce qui préserve l'intégrité du système pour les utilisateurs finaux.

Ainsi, si la réunion des chercheurs que vous avez organisée dynamise vos taux de recrutement et que ceux-ci triplent, vous ne souhaitez ni vous soucier du manque de place au sein de votre application RTSM ni vous rendre compte que vos sites se trouvent dans l'incapacité d'accéder à un serveur occupé.

La **traçabilité complète** de votre infrastructure **vous permet d'être conforme** à toutes les réglementations pertinentes de l'industrie telles que 21 CFR Part 11 dès le départ.

Conclusion

Adopter la technologie moderne

À moins que vous ne soyez le rare promoteur qui ne modifie jamais son protocole et qui se limite à des plans d'expérience simples à échéances longues, votre infrastructure existante peinera à répondre à tous vos besoins.

La technologie moderne pose les bases qui vous permettront de tirer parti des meilleures fonctionnalités et innovations de l'architecture d'une infrastructure, sans compromis sur la sécurité et la qualité.

Rencontrez **Rob Campanella**



À propos de l'auteur

Directeur des opérations de développement chez 4G Clinical, Rob Campanella compte plus de vingt ans d'expérience en informatique à son actif. Il a consacré la majeure partie de cette période au déploiement et à l'intégration de systèmes en tant que consultant, principalement dans le secteur de la biotechnologie. Il exerçait dernièrement au MIT, où il a endossé les rôles d'architecte technique et de responsable informatique pour l'équipe de gestion des identités et des accès. Rob aime la technologie sous tous ses aspects, mais pense que les meilleures solutions technologiques peuvent uniquement être identifiées par les personnes qui comprennent parfaitement leur aspect commercial et leurs cas d'utilisation. Rob est un Scrum Master certifié et un responsable produit (Product Owner). Il est titulaire d'une licence en économie de la Duke University et d'un MBA du Babson College.

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