



## Prüfzentrum Forecasting

*Aktiviert durch Confidence Dials,  
der Vertrauensskala*

---

**Reihe zum Wissensaustausch**

# Studienverwaltung **Verwaltung** von **Prüfplanänderungen, System**

*Informatives Forecasting und Resupply-Entscheidungen  
(Nachversorgungsentscheidungen) auf der Grundlage von  
Geschäftsanforderungen statt komplexer Berechnungen*

In einer idealen Welt gäbe es an jedem Prüfzentrum rund um den Globus genau die Menge an Arzneimittel, um einen reibungslosen Ablauf der Studie sicherzustellen. Keine Verschwendung von Supply und kein Risiko einer Unterbrechung der Studie. Leider ist dies keine ideale Welt, sondern die reale Welt zunehmend komplexer klinischer Studien.

Supply-Manager sind dafür verantwortlich, dass die Patienten rechtzeitig und vollständig versorgt werden. Das RTSM spielt dabei eine wesentliche Rolle, indem es die richtigen Medikamente zur richtigen Zeit in der richtigen Menge vom Depot zum Prüfzentrum anfordert.

## **Prüfzentrum Forecasting**

Traditionell sind Pufferfüllstände (Trigger für den Resupply, die Nachversorgung) statisch und werden in der Regel manuell während des Spezifikationsprozesses definiert. Sie geben die Werte (in das von Ihnen verwendete Tool) ein und hoffen auf das Beste. Dies berücksichtigt nicht den unerwarteten oder unbekanntem Bedarf oder die aktuellen Rekrutierungszahlen, sondern basiert auf der erwarteten Rekrutierung. Dies stellt Supply-Manager vor die Herausforderung, genaue Forecasts zu erstellen, und führt zu einer Verschwendung von Supply durch zu konservative Forecasts.

“ —————

*Das RTSM spielt dabei eine wesentliche Rolle,  
indem es die richtigen Medikamente zur  
richtigen Zeit in der richtigen Menge vom  
Depot zum Prüfzentrum anfordert.*

————— ”

# Forecasting und Resupply

Dies ist nicht mehr der Fall. Die Clinical Supply Forecasting-Funktionalität von 4G Clinical nimmt Ihnen die manuelle Arbeit beim Forecasting für Prüfzentren ab. Das System berechnet den Gesamtbedarf für Prüfzentren und Depots durch die Kombination von Pufferfüllständen, die durch Kreisskalen aktiviert werden, mit dem dynamisch aktualisierten Bedarf für vorhandene Patienten.

Das System zeigt den Bedarf für jedes Prüfzentrum an, sodass Sie vollständige Transparenz haben. Außerdem ist die Triggerschwelle pro Prüfzentrum klar definiert, sodass Sie wissen, dass eine Versandanforderung ausgelöst wird, wenn der derzeit verfügbare Bestand eines Prüfzentrums unter diese Anzahl von Kits fällt. Und Sie können den Umfang und die Häufigkeit der Sendungen pro Rekrutierungsgruppe über ein langes Zeitfenster steuern, wiederum mit Sichtbarkeit pro Prüfzentrum, sodass Sie genau sehen können, wie groß die nächste Sendung für das Prüfzentrum sein wird.

|          | HERAUSFORDERUNGEN  | LÖSUNGEN   |
|----------|--|--|
| PUFFER   | Pufferfüllstände (Trigger) sind statisch und müssen manuell definiert werden             | Pufferfüllstände werden automatisch berechnet – für Prüfzentren und Depots – und passen sich dynamisch dem Bedarf an |
| FEEDBACK | Kein Feedback vom System oder Möglichkeiten zur Szenarioplanung – Black Box              | Szenarioplanung mit Kreisskalen und sofortigem Feedback. Tatsächliche Werte werden erst bei der Bewertung festgelegt |
| RESUPPLY | Wenig Hilfe beim Resupply der Depots, die oft manuell oder in separaten Systemen erfolgt | Automatischer, dynamischer Resupply wird auf die Ebene der Depots ausgedehnt   |
| TEAM     | Manchmal fehlendes Fachwissen der Anbieter beim Resupply                                 | Expertenteam, volle Transparenz  |

# Das funktioniert folgendermaßen:

## Pufferfüllstände für unbekannte Patienten

Dies ist die größte Variable. Sie wissen nicht, wie viele Patienten rekrutiert werden oder wo. Sie müssen also Ihre Supply-Beschränkungen (verfügbares Arzneimittel, Kosten) gegen Ihren angenommenen Bedarf (zufällige Rekrutierung, kontinuierliche Rekrutierung oder ein Bruchteil) abwägen. Mit Confidence Dial, der Vertrauensskala, können Sie dieses Gleichgewicht finden und die daraus resultierenden Pufferfüllstände bei Ihren Prüfzentren sehen.

Sie wählen die Ebene des Vertrauens (%), mit der das System jedes mögliche Szenario während Ihrer Studie berücksichtigt, um Mangel an Arzneimitteln zu vermeiden (d. h. 97% der Ergebnisse werden in den Berechnungen berücksichtigt). Sie erhalten sofortiges Feedback über den Stand Ihres Supplys und Ihr potenzielles Risiko.



Vertrauen in die  
Pufferfüllstände des  
Prüfzentrums (Trigger)

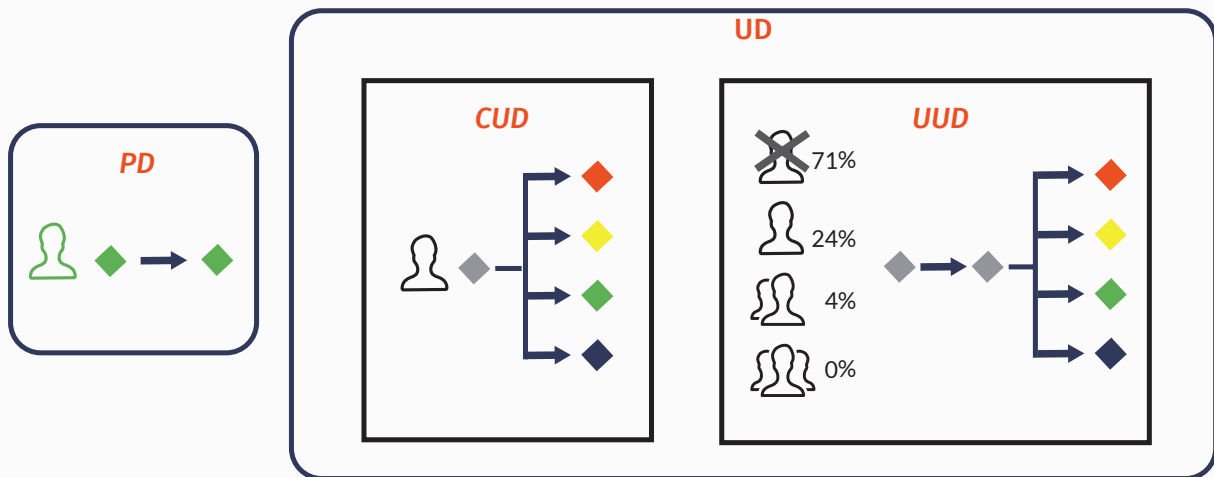
Sie haben dann die Möglichkeit, die Einstellungen anzupassen, indem Sie verschiedene Konfidenzniveaus wählen (durch Drehen auf einer Kreisskala) und sofort sehen, wie sich die Supply-Entscheidungen auf Pufferfüllstände, Versandgröße/Lagerkapazität usw. auswirken. Erst wenn Sie mit den Werten zufrieden sind, legen Sie sich auf die Einstellungen fest.

# Das funktioniert folgendermaßen:

Zusammen mit dem Puffer für unbekannte Patienten trägt das System diesen Bedarfselementen Rechnung:

- **Vollständig vorhersehbarer Bedarf (PD – Industriestandard)** – Randomisierte Patienten mit bekanntem Bedarf (das heute am häufigsten in Forecasts verwendete Bedarfselement).
- **Unvorhersehbarer Bedarf (UD – 4G Innovation)**
  - a. Von aktiven Patienten (CUD) – Der Zeitplan für die Abgabe kann variieren, z. B. wenn sich der Patient im Screening befindet
  - b. Von neuen Patienten (UUD) - Patienten, die noch nicht in der Studie registriert sind, basierend auf der Rekrutierungsrate

Die Pufferfüllstände werden täglich auf der Grundlage des Forecast-Bedarfs und des gewählten Konfidenzniveaus berechnet (anstelle von festen Puffern).



**PD = Fully Predictable Demand (Industry Standard)**  
**[PD = Vollständig vorhersehbarer Bedarf (Industriestandard)]**

**UD = Unpredictable Demand (4G Innovation)**  
**[UD = Unvorhersehbarer Bedarf (4G Innovation)]**

# Welche Eingaben (Werte) verwendet das System für das **Forecasting für das Prüfzentrum?**

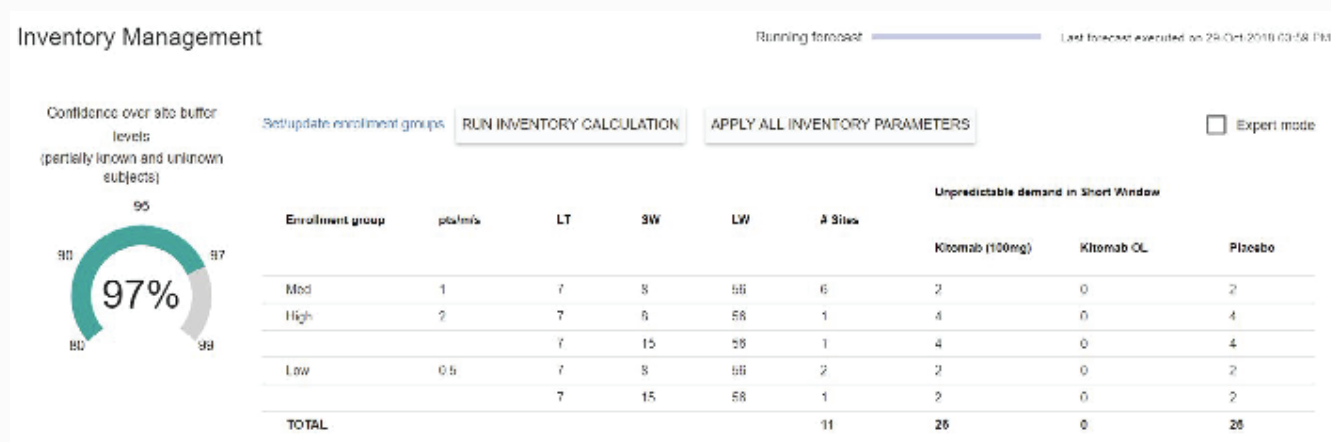
Um Triggerschwellen zu berechnen, müssen Sie zwei kritische Werte in das System eingeben.

- **Rekrutierung** – Wie viele Patienten werden pro Prüfzentrum und Monat erwartet? – Getrennt nach Rekrutierungsgruppen, z. B. niedrig, mittel, hoch. Der Supply-Manager kann sie direkt im System hinzufügen/ändern.
- **Kurze Zeitfenster** – Vorlaufzeit (Wie lange dauert es, bis die Lieferung im Prüfzentrum eintrifft?) + etwas Puffer

Das System berechnet automatisch den Bedarf sowohl im kurzen Zeitfenster (Short Window – SW) als auch im langen Zeitfenster (Long Window – LW), sodass der Supply-Manager Transparenz über die Triggerschwellen im Prüfzentrum sowie über den Umfang und die Kadenz der Lieferungen während der Studie erhält.

## Kurzes Zeitfenster – Pufferfüllstände des Prüfzentrums

Das System berechnet automatisch den Bedarf im kurzen Zeitfenster (SW). Das SW berücksichtigt die drei oben erwähnten Bedarfsstufen sowie das auf den Skalen eingestellte Konfidenzniveau und ist in der Regel etwas länger als die Vorlaufzeit, um die Sicherheit gegen Mangel an Arzneimitteln zu gewährleisten.

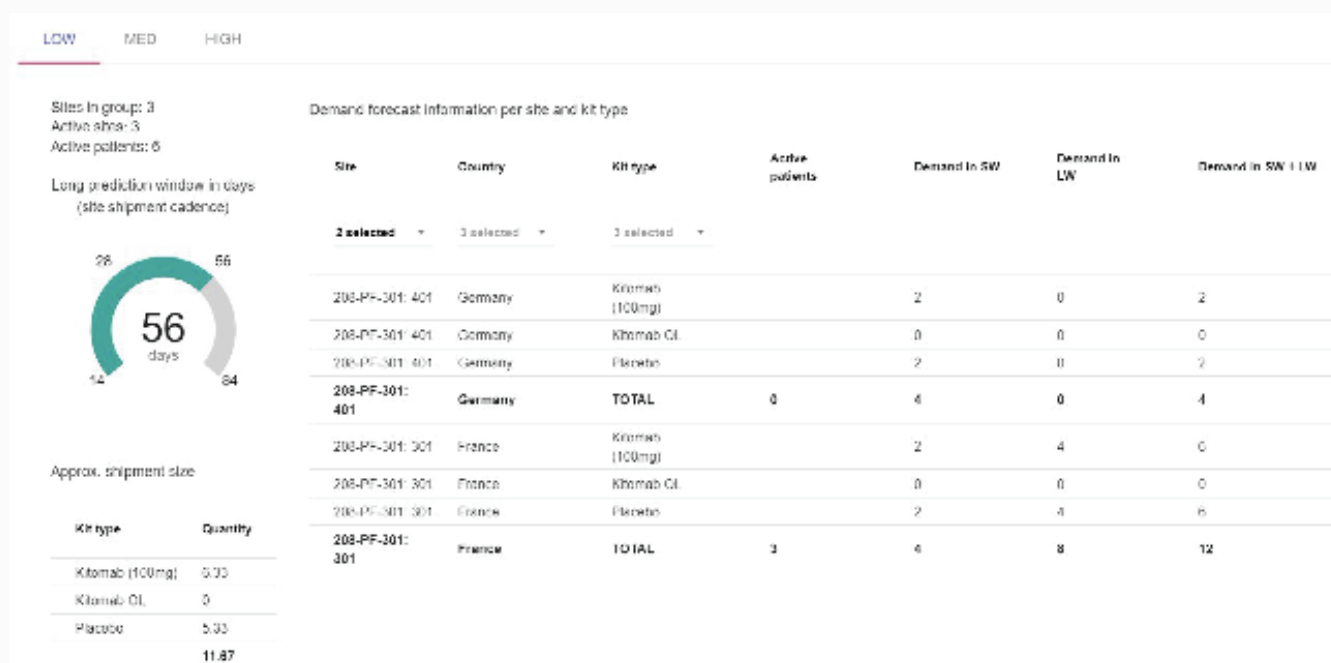


# Welche Eingaben (Werte) verwendet das System für das **Forecasting für das Prüfzentrum?**

## Langes Zeitfenster – Tage, Versandkadenz des Prüfzentrums

Das lange Zeitfenster ist entscheidend, um ein Gleichgewicht zwischen dem Versand kleiner, häufiger Sendungen (bevorstehende Verfallsdaten, begrenzter Lagerraum in den Prüfzentren) oder dem Versand größerer Sendungen, die den Bedarf länger befriedigen (teure Kühlkettenlieferungen, bevorstehende Feiertage), zu finden. Sie können genau sehen, wie groß die nächste Sendung sein wird, basierend auf dem ausgewählten langen Zeitfenster.

Das Supply-Management kann das kurze Zeitfenster nutzen, um eine ausreichende Bestandsabdeckung in den Prüfzentren zu gewährleisten, indem dieses auf die maximale Versandvorlaufzeit oder etwas darüber festgelegt wird. Das lange Zeitfenster dient der Festlegung der Versandhäufigkeit und damit der Größe der Sendungen.



# Zusammenfassung

---

Die meisten **Forecasting-Tools** berücksichtigen heute die **den aktuellen Bedarf der bestehenden Patienten**, aber nicht den unvorhersehbaren oder teilweise bekannten Bedarf.

Mit dem System von 4G berechnet das System **automatisch den unvorhersehbaren Bedarf** (Erzeugung einer Triggerschwelle) und das System reagiert auf Patienten im Screening, berücksichtigt Patienten, die möglicherweise bevorstehende Titrationen haben und berücksichtigt bekannte Patienten, die keine definierte Dosis haben.

---

## Ergebnisse

Das Supply-Management hat volle Transparenz auf der Ebene der Prüfzentren und die Kontrolle darüber, welche Triggerschwellen verwendet werden. Sie müssen sich nicht darauf verlassen, dass sie die komplexen Berechnungen verstehen, sondern treffen Entscheidungen auf der Grundlage der Szenarioplanung und der Geschäftsanforderungen.



# Treffen Sie die **Autoren**



**Pirmin Froehlicher**, Direktor Kundendienst bei 4G Clinical, verfügt über 6 Jahre Erfahrung in Bereich Clinical-Supply und umfangreiche Kenntnisse in Clinical Supply-Forecasting und Optimierung unter Verwendung von CT-Fast und SAP. Pirmin verfügt über fundierte Kenntnisse der RTSM-Technologien und leitete einen Teil einer RTSM-SAP-Integration bei einem großen Pharmaunternehmen in der Schweiz. Er ist der Meinung, dass man, egal wie viel man weiß, immer noch mehr lernen kann – und dass es großartig ist, voneinander zu lernen. Pirmin hat einen Bachelor of Science in Wirtschaftsingenieurwesen und eine Zertifizierung als Lean Six Sigma Green Belt. Seine Leidenschaft gilt Verfahren und Systemen, die effizient, benutzerfreundlich und sinnvoll sind.



**Kathleen Greenough**, Direktorin für Kundenlösungen bei 4G Clinical, verfügt über 16 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.

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 uns

## 4G Clinical

4G Clinical ist ein führendes 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 natürliche Sprachverarbeitung (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 ist ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich Randomization and Trial Supply Management (RTSM) in der Life-Science-Branche und bietet somit als einziges Unternehmen vollständig Cloud-basierte, zu 100 % konfigurierbare und flexible Lösungen an, welche Natural Language Processing zur Beschleunigung klinischer Studien verwenden. Der Hauptsitz von 4G Clinical befindet sich in den USA und unterhält Niederlassungen in Wellesley, Massachusetts, Portland, Oregon und Raleigh, NC. Darüber hinaus unterhält das Unternehmen weltweit neun weitere Standorte mit Büros in Tokio, Amsterdam, Kopenhagen, Dublin, Brüssel, Tel Aviv, Basel, Nottingham und Rheinbach. Um mehr über das Fachwissen und die Beratungsdienste von 4G Clinical für Bio-/Pharmaunternehmen und Auftragsforschungsinstitute zu erfahren, besuchen Sie [www.4gclinical.eu](http://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](https://4gclinical.eu)