



Das Zusammenspiel von RTSM-  
Konfiguration und -Anpassung  
*Und was das für Ihre Studie bedeutet*

---

**Wissensaustausch Reihe**

# Das Zusammenspiel von RTSM-Konfiguration und -Anpassung und was das für Ihre Studie

*Zu 100% konfigurierbare Systeme sind so konzipiert, dass sie sich an die Bedürfnisse der Kunden anpassen. Die Flexibilität ist buchstäblich in das System selbst eingebaut.*

Die ersten IRT-Systeme in den 1990er-Jahren waren vollständig kundenspezifisch kodiert. Jede Anwendung wurde von Grund auf neu entwickelt und konnte daher alle Anforderungen des Sponsors für eine Studie erfüllen, da sie zu 100% maßgeschneidert war. Die Endnutzer liebten sie, da sie ihre Studienanforderungen erfüllten, aber ihre Herstellung dauerte ewig und war sehr teuer.

Anfang der 2000er-Jahre wurden die ersten parametergesteuerten, webbasierten Systeme eingeführt. Sie waren weniger kostspielig in der Herstellung und sparten Zeit, aber nur, wenn das System von vornherein den Anforderungen des Sponsors entsprach.

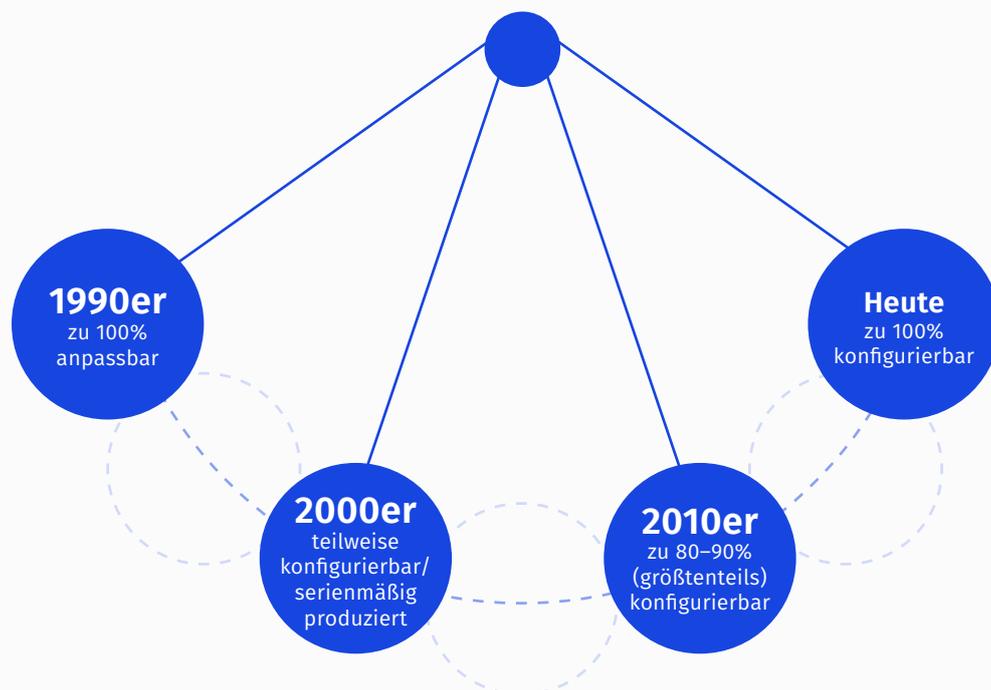
Die Industrie ging also von 100% anpassbaren (kodierten) Systemen zu teilweise konfigurierbaren Systemen über. Diese Systeme waren Standardprodukte, was bedeutete, dass der Endbenutzer das System so nehmen musste, wie es war, und es an seine internen Prozesse anpassen musste oder – was noch störender war –

seine internen Prozesse ändern musste, um sie an die Technologie anzupassen. Diese Systeme wurden höchstwahrscheinlich als „Unternehmenssysteme“ betrachtet und waren so tief in die Organisation integriert, dass die Wahrscheinlichkeit sehr groß war, dass die Organisationen bei den älteren Systemen bleiben würden, nur weil sie sich von der „Art und Weise, wie es schon immer gemacht wurde“ lösen mussten.

Da sich die Technologie ständig weiterentwickelt, sei es durch regulatorische Änderungen oder wissenschaftliche Durchbrüche (man denke nur an all die neuen Technologien, die durch die RBM-Leitlinien oder die Verlagerung hin zu Biologika und Immuntherapien angestoßen wurden), können sie nicht mehr in die Struktur der Organisation implementiert werden, sondern müssen vielmehr mit den Anforderungen der klinischen Studien mitwachsen.

# Das Zusammenspiel von RTSM-Konfiguration und -Anpassung und was das für Ihre Studie bedeutet

*Selbst wenn das System zu 80–90% konfigurierbar ist, sind die restlichen 10–20% kundenspezifisch kodiert oder anpassbar*



Womit wir wieder bei dem teilweise konfigurierbaren Konzept von der Stange wären. Der Kern des Systems bleibt gleich, aber bestimmte Funktionen können an die Bedürfnisse der jeweiligen Organisation und Studie angepasst werden. Aus betrieblicher Sicht mag das großartig klingen. Es ist jedoch wichtig, sich darüber im Klaren zu sein, dass jede Art der Anpassung mit Programmierung verbunden ist. Die Kodierung erfordert mehr Zeit und Ressourcen und schränkt letztlich die künftige Nutzung des Produkts für andere Zwecke als diese spezielle Studie ein. Man kann nicht einfach einen Schalter umlegen und die neuen Add-ons

abschalten, wenn man sie nicht braucht. Künftige Änderungen werden dadurch umständlich und kostspielig. Ich habe schon erlebt, dass Unternehmen so viele Anpassungen vorgenommen haben, dass sie die Kernfunktion des Systems aus den Augen verloren haben, und schließlich (und unter Schmerzen) beschlossen haben, sie zurückzuschrauben.

Wie kann die Industrie die Vorteile der kundenspezifischen Anpassung nutzen und gleichzeitig flexibel auf sich ändernde Studienbedürfnisse und neue Anforderungen (aus der Wissenschaft oder von Seiten der Behörden) reagieren?

# Das Zusammenspiel von RTSM-Konfiguration und -Anpassung und was das für Ihre Studie bedeutet

## *Die Antwort lautet: 100%ige Konfigurierbarkeit.*

Das Pendel ist von 100%iger Anpassung zu 100%iger Konfigurierbarkeit ausgeschlagen, und hier ist der Grund dafür. Konfigurierbare Systeme sind so konzipiert, dass sie sich an die Bedürfnisse der Kunden anpassen. Die Flexibilität ist buchstäblich in das System selbst eingebaut. Ich werde hier nicht ins Detail gehen. Wenn Sie also mehr darüber erfahren möchten, wie das Ganze funktioniert, empfehle ich Ihnen [unser Whitepaper](#).

Die gute Nachricht ist, dass man bei konfigurierbaren Systemen einen Schalter umlegen kann. Benötigen Sie diese Funktion für Studie A? Großartig. Sie brauchen es nicht für Studie B? Das ist auch in Ordnung. Sie möchten, dass die Systemabläufe und der Sp rachebrauch mit Ihren internen SOPs und Prozessen übereinstimmen? Erledigt.

Aber ein Wort der Warnung. Nicht alle konfigurierbaren Systeme sind gleich. Damit dies funktioniert, muss das System zu 100 % konfigurierbar sein und nicht nur ein konfigurierbares Tool verwenden (denn hier kommt wieder die benutzerdefinierte Programmierung ins Spiel). Selbst wenn das System zu 80–90% konfigurierbar ist, sind die restlichen 10–20%

kundenspezifisch kodiert oder anpassbar. Wenn wir in einer Branche arbeiten würden, in der das, was man am ersten Tag braucht, auch genau das ist, was man am 10., 30., 90. usw. Tag braucht, gäbe es kein Problem. Ist das Ihrer Erfahrung nach jemals passiert?

Möchten Sie einen der größten Vorteile der Arbeit mit einem zu 100 % konfigurierbaren System kennenlernen? Alle zusätzlich hinzugefügten Funktionen sind nun Teil des Kernprodukts. Wenn eine Funktion für einen Kunden entwickelt wurde, ist sie nicht nur für die Mehrfachstudien dieses Kunden verfügbar, sondern auch für alle anderen Kunden. Jeder kann seine eigene Variante dieser Funktion haben – auch hier ist die Flexibilität bereits eingebaut. Und da man sie bei Bedarf ein- und ausschalten kann, stören Änderungen nicht länger das Studium.

Wenn Sie das nächste Mal im Zusammenhang mit RTSM/IRT (oder anderen klinischen Systemen) mit den Begriffen Anpassung und Konfiguration konfrontiert werden, werden Sie hoffentlich wissen, welche Fragen Sie stellen müssen und welche Vorteile und Einschränkungen jeder Ansatz bietet.

# Treffen **Jonathan Pritchard**

## Über den Autor



**Jonathan Pritchard**, verfügt über 15 Jahre Erfahrung in den Biowissenschaften; Zunächst konzentrierte er sich auf die Erstellung und Lieferung von kundenspezifischer Software für kardiorespiratorische Geräte, die in klinischen Studien der Phase 1-3 verwendet wurden, bevor er sich dem Management von Prüfärztschulungen, Lernmanagementsystemen und eCOA-Lösungen zuwandte. Nach 7 Jahren Betriebserfahrung wechselte er in die Geschäftsentwicklung, Unterstützung von Kunden bei der Implementierung von kardiorespiratorischen Diagnoselösungen für globale klinische Studien, Herausforderungen bei der biometrischen und statistischen Programmierung, einschließlich adaptiver Studiendesigns sowie Full-Service-CRO-Lösungen in den Bereichen seltene Krankheiten und Onkologithherapie. Er setzt sich leidenschaftlich für den Einsatz von Technologie ein, um die Patientenbeteiligung an klinischen Studien zu verbessern und Sponsoren dabei zu helfen, schnellere und intelligentere Entscheidungen für ihre klinischen Studien zu treffen.

*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 den Patienten 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)