



Le pendule de RTSM:
configuration et personnalisation
Ce que cela signifie pour votre étude

Série de partage des connaissances

Le pendule de RTSM Configuration et personnalisation, et ce que cela signifie pour votre étude

Les systèmes 100 % configurables sont conçus pour s'adapter aux besoins du client. La flexibilité est littéralement intégrée au système lui-même.

Les premiers systèmes IRT des années 1990 étaient entièrement codés sur mesure. Chaque application était conçue de zéro et pouvait donc répondre à tous les besoins du promoteur d'une étude, car elle était 100 % personnalisée. Elles étaient appréciées des utilisateurs finaux, car elles répondaient aux besoins de leur étude, mais leur conception était longue et onéreuse.

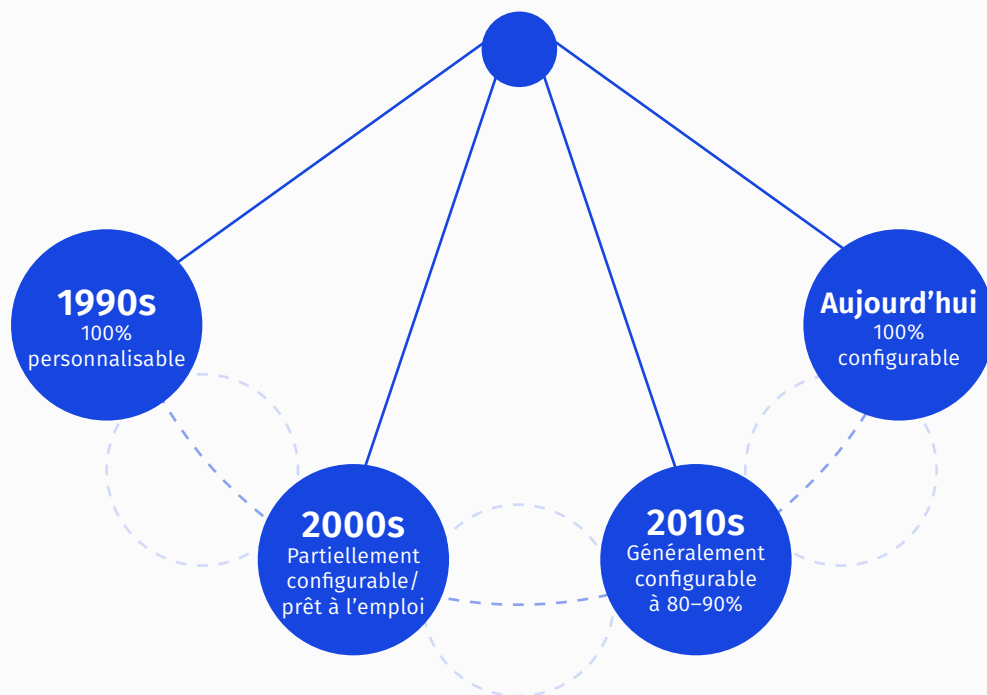
Les premiers systèmes basés sur le web et pilotés par des paramètres ont été introduits au début des années 2000. Ils étaient moins coûteux à concevoir et permettaient de gagner du temps, mais uniquement si le système répondait tel quel aux besoins du promoteur. Le secteur est donc passé de systèmes 100 % personnalisables (codés) à des systèmes partiellement configurables. Ces systèmes étaient prêts à l'emploi, ce qui signifie que l'utilisateur final devait accepter le système tel quel et l'adapter à ses processus internes, ou,

ce qui est encore moins pratique, modifier ses processus internes pour les adapter à la technologie. Ces systèmes étaient très probablement considérés comme des systèmes « d'entreprise » et ils étaient tellement ancrés dans les organisations que ces dernières conservaient très souvent d'anciens systèmes uniquement en raison du travail de gestion qui serait nécessaire pour se libérer de l'attitude « nous avons toujours fonctionné comme cela ».

Au fur et à mesure que la technologie continue d'évoluer, en raison de changements réglementaires ou d'avancées scientifiques (pensez aux nouvelles technologies qui ont été stimulées par les directives RBM ou le développement de produits biologiques et des immunothérapies), ces systèmes ne peuvent plus être intégrés à l'organisation, mais doivent plutôt s'adapter aux besoins des essais cliniques.

Le pendule de RTSM Configuration et personnalisation, et ce que cela signifie pour votre étude

Même si le système est configurable à 80–90%, les 10–20% restants sont codés sur mesure, ou personnalisables.



Cela nous ramène au concept de produits partiellement configurables et prêts à l'emploi. Le cœur du système reste le même, mais certaines fonctionnalités peuvent être personnalisées pour répondre aux besoins d'une organisation et d'une étude spécifiques. D'un point de vue opérationnel, cela peut sembler très intéressant. Cependant, il est important de comprendre que toute personnalisation implique du code. Le codage exige plus de temps et de ressources, et à terme, limite l'utilisation future de ce produit pour autre chose que cette étude spécifique.

Il ne suffit pas d'appuyer sur un bouton pour désactiver les nouveaux modules complémentaires lorsque vous n'en avez pas besoin. Cela rend également les changements futurs lourds et coûteux. J'ai vu des entreprises tellement personnaliser leur système qu'elles en perdaient de vue la fonction principale, soit ce qui est réellement attendu du système, et elles ont fini par décider (à regret) de le réduire.

Le pendule de RTSM Configuration et personnalisation, et ce que cela signifie pour votre étude

Comment le secteur peut-il bénéficier des avantages de la personnalisation sans perdre la flexibilité nécessaire pour s'adapter aux besoins changeants des études ainsi qu'aux nouvelles exigences (scientifiques ou réglementaires)?

La réponse est une configurabilité à 100%.

Le pendule est passé de 100% de personnalisation à 100% de configuration, voici pourquoi : les systèmes configurables sont conçus pour s'adapter aux besoins du client. La flexibilité est littéralement intégrée au système lui-même. Je ne vais pas entrer dans les détails techniques de cette discussion. Si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur ce fonctionnement, je vous invite à consulter [notre livre blanc](#).

La bonne nouvelle, c'est que les systèmes configurables permettent d'activer des éléments très facilement. Avez-vous besoin de cette fonctionnalité pour l'étude A? Super. Vous n'en avez pas besoin pour l'étude B? Cela fonctionne également. Vous voulez que le flux et la terminologie du système correspondent à vos SOP et à vos processus internes? C'est fait.

Il faut cependant faire attention. Tous les systèmes configurables ne se valent pas. Pour que la situation évoquée fonctionne, le système doit être configurable à 100% et ne doit pas se contenter d'utiliser un

outil configurable (c'est là que le codage personnalisé entre à nouveau en jeu). Même si le système est configurable à 80–90%, les 10–20% restants sont codés sur mesure, ou personnalisables. Dans un secteur où les besoins du premier jour seraient les mêmes le 10e, le 30e, le 90e jour, etc., il n'y aurait pas de problème. D'après votre expérience, cela s'est-il déjà produit?

Voici l'un des principaux avantages de travailler avec un système 100% configurable. Toutes les fonctionnalités supplémentaires ajoutées font désormais partie du produit de base. Si une fonctionnalité est conçue pour un client, elle n'est pas seulement disponible pour les multiples études de ce client, mais également pour tous les autres clients. Chacun peut disposer de sa propre version de cette fonctionnalité : là encore, la flexibilité est intégrée. Comme il est possible d'activer et de désactiver la fonction selon les besoins, les changements ne perturbent plus votre étude.

Nous espérons que la prochaine fois que vous serez confronté aux conditions de personnalisation et de configuration dans le cadre des RTSM/IRT (ou de tout autre système clinique), vous saurez quelles questions poser, et quels sont les avantages et les limites de chaque approche.

Rencontrez **Jonathan Pritchard**



À propos de l'auteur

Jonathan Pritchard, a 15 ans d'expérience en sciences de la vie ; se concentrant initialement sur la création et la livraison de logiciels personnalisés pour les appareils cardiorespiratoires utilisés dans les essais cliniques de phase 1 à 3 avant de passer à la gestion de la formation des enquêteurs, des systèmes de gestion de l'apprentissage et des solutions eCOA. Après 7 ans d'expérience opérationnelle, il est passé au développement des affaires , aidant les clients à mettre en œuvre des solutions de diagnostic cardio-respiratoire pour les essais cliniques mondiaux, les défis de programmation biométrique et statistique, y compris la conception d'essais adaptatifs ainsi que des solutions CRO à service complet dans les domaines des maladies rares et de la thérapie oncologique. Il est passionné par l'utilisation de la technologie pour améliorer l'engagement des patients dans les essais cliniques et pour aider les sponsors à prendre des décisions plus rapides et plus intelligentes pour leurs études cliniques.

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