



Was versteht man wirklich
unter agilem RTSM?

*Unwissenheit kann Ihre
Studie beeinträchtigen*

Wissensaustausch Reihe

Was versteht man wirklich unter agilem RTSM?

Agile Software-Methodik

Wenn neue Schlagworte eingeführt werden, regen sie zu einer neuen Denkweise an. Während sie immer mehr übernommen werden, wird ihre Bedeutung oft getrübt und wir wissen nicht mehr, was wir denken sollen. Denken Sie einfach an das Wort „innovativ“. Das Wort wurde so oft verwendet – „Wir sind die Innovativsten!“ – dass man fast das Vertrauen in das Wort verliert. Ähnlich – sollte nicht der Kunde bestimmen, wer innovativ ist?

Plötzlich gibt es viele Nachrichten über die Agilität von Randomization and Trial Supply Management (RTSM) oder, wie manche es nennen, Interactive Response Technology (IRT). Wird „agil“ das neue „innovativ“?

Versteht jeder, was es wirklich bedeutet, in der Softwareentwicklung agil zu sein? Wie sieht es mit der Projektabwicklung aus? Beide sind gleichermaßen wichtig, aber wir können uns darüber streiten, dass agile Software eine agile Projektabwicklung ermöglicht und nicht umgekehrt (was seine Grenzen hat).

Wenn man nicht wüsste, was sich hinter dem Begriff „agil“ verbirgt, würde man ihn automatisch mit „flexibel“ gleichsetzen. Aber wie und womit flexibel? Der Technologie? Diensten? Zeitplänen? Ohne Kontext sind Sie auf Ihre eigene Interpretation angewiesen. Hier liegt also die Herausforderung. Unsere Branche verlangt nach Flexibilität, da die klinischen Studien immer komplexer werden. Wie kann das Durcheinander durchbrochen und der dringend benötigte Kontext hinter dieser neuen Welle der Agilität gewonnen werden?

Beginnen Sie mit den Grundlagen. Was versteht man wirklich unter „agil“?

Grundsätzlich ist eine agile Methodik eine Softwareentwicklungsmethode, die:

- die Durchführung von hochwertigen Projekten durch iterative Entwicklungssprints beschleunigt
- kontinuierliches Feedback und schnellere Änderungen im Systemdesign ermöglicht, um den Kundenanforderungen gerecht zu werden
- hochwertigere, zuverlässigere Systeme produziert

Was versteht man wirklich unter agilem RTSM?

Jedoch basieren **nicht alle RTSMs, von denen behauptet wird, agil** zu sein, auf der Software-Methodik.

Kann **Agilität in einer Projektabwicklung** bestehen, die nicht auf agiler Softwareentwicklung beruht?

Sicher. Wir können jedoch argumentieren, dass der **Flexibilität** und dem Gesamtnutzen für den Kunden Grenzen gesetzt sind, wenn sie nicht genutzt werden.

Was sind die 5 wichtigsten Fragen, die Sie über ein agiles RTSM fragen sollten?

Woran erkennen Sie den Unterschied und wie wirkt es sich auf Ihre Studie aus? Wappnen Sie sich mit einer Reihe von Fragen, um die verschiedenen Interpretationen des Begriffs zu durchforsten.

Frage 1

Wurde das RTSM nach der agilen Software-Methodik entwickelt und/oder verwenden Sie „agil“ im Zusammenhang mit der Lieferung?

Es ist wichtig zu verstehen, ob der Begriff zur Beschreibung einer Software-Methodik verwendet wird oder einfach nur zur Beschreibung der Flexibilität bei der Bereitstellung. Systeme, die mit agilen Methoden entwickelt werden, können die Studienaufnahme und Anpassungen nach halber Laufzeit drastisch beschleunigen, da die Flexibilität buchstäblich in das System eingebaut ist. Systeme, die nicht auf der Grundlage einer agilen Methodik (und auf eine modernen Technologie-Stack-/cloudbasierten Plattform) entwickelt werden, sind in Bezug auf Flexibilität und Schnelligkeit bei der Anpassung an die sich verändernden Anforderungen des Kunden eingeschränkt.

Frage 2

Ist das RTSM zu 100 % konfigurierbar? Ist dies nicht der Fall, wie viel Prozent sind individuell angepasst bzw. konfiguriert?

Die zu 100 % konfigurierbaren RTSM-Systeme sind so konzipiert, dass sie sich an die Bedürfnisse des Kunden anpassen. Sie fühlen sich an wie ein zu 100 % anpassbares System, ohne die immensen Kosten, den Zeitaufwand und die begrenzte Flexibilität. Jedes Maß an Anpassung (auch nur 10–20 %) ist mit Programmierung verbunden, die dem herkömmlichen Wasserfallprozess von Entwurf, Entwicklung, Test/Validierung und Bereitstellung folgt. Das hat direkte Auswirkungen auf Ihre Studienagilität. study agility.

Was sind die 5 wichtigsten Fragen, die Sie über ein agiles RTSM fragen sollten?

Frage 3

Wie sieht der Feedback-Prozess während der Systementwicklung aus? Wann sehen Sie das vollständige, einsatzfähige RTSM?

Ein RTSM, das mit Cloud-basierten, agilen Software-Methoden entwickelt wurde, sollte in der Lage sein, dem Kunden das vollständige, einsatzfähige System zu zeigen, bevor er die Spezifikationen abzeichnet. Die Kunden geben dann Feedback und beeinflussen das Systemdesign und die Entwicklungsprioritäten, indem sie mehrere Iterationen des Systems überprüfen und verfeinern, bevor ein herkömmlicher Zeitrahmen für User Acceptance Testing (UAT) erreicht wird.

Frage 4

Können Sie die Auswirkungen kleiner Änderungen auf den Zeitplan und das Budget unserer Studie quantifizieren? Erfordern alle Änderungen benutzerdefinierten Code?

Diese Frage hängt damit zusammen, wie konfigurierbar bzw. anpassbar das RTSM-System ist. Mit 100 % konfigurierbaren Systemen können Aktualisierungen und Änderungen ohne Unterbrechung für den Kunden vorgenommen werden. Bei

teilweise konfigurierbaren Systemen kann die Umsetzung einer kleinen Änderung zwischen 2–6 Wochen dauern. Änderungen sind in der biopharmazeutischen Industrie unvermeidlich. Sie sollten sich darüber im Klaren sein, wie sich Änderungen auf Ihren Studienfortschritt auswirken, und zwar aus einer Systemperspektive.

Frage 5

Wie wendet Ihr Kundendienstteam agile Konzepte bei der Bereitstellung an?

Die Bereitstellung von agilem RTSM sollte die Verantwortlichen im Kundendienst in die Lage versetzen, Probleme zu lösen und nicht nur zu abzuhaaken. Sie sollten eine Erweiterung Ihres Studienteams sein und ihr Fachwissen nutzen, um unerwartete Probleme zu lösen – sie sollten sich für die Lösung verantwortlich fühlen und dafür einstehen. Um Transparenz und Zusammenarbeit zu gewährleisten, ist es wichtig, mehr über das Fachwissen, die Struktur und die Leitung des Kundendienstteams zu erfahren.

Wenn Sie darüber mehr erfahren möchten, lesen Sie bitte unser White Paper über **„Beeinträchtigung der Studienaufnahme: Wie die agile RTSM-Softwareentwicklung den Zeitplan für klinische Studien beschleunigt“**.

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.

Neugierig, mehr zu hören?

**Erkunden Sie unser
Ressourcenzentrum**

Haben Sie noch Fragen?

**Kontaktieren Sie uns noch heute,
um ein Gespräch zu beginnen.**



Wichtige Medikamente *schneller* dorthin
liefern, wo sie benötigt werden.

4gclinical.eu