



Qu'est-ce réellement une solution RTSM agile?

*Les 5 questions principales à poser à propos d'un RTSM agile*

---

**Série de partage des connaissances**

# Qu'est réellement une solution RTSM agile?

## *Agilité pour la méthodologie logicielle*

Les nouveaux mots à la mode inspirent une nouvelle façon de penser. Plus ils sont utilisés, plus leur signification peut devenir obscure, au point qu'on ne sait plus quoi penser. Il suffit de penser au mot « innovant ». Il a été tellement utilisé, par exemple : (« nous sommes les plus innovants ») que l'on finit par perdre confiance en ce mot. N'est-ce pas au client de déterminer qui est innovant?

D'un coup, nous avons vu beaucoup de messages concernant l'agilité dans la gestion de la randomisation et de l'approvisionnement pour les essais cliniques (RTSM) ou, comme certains l'appellent, la technologie de réponse interactive (TRI). Le terme « agile » est-il en train de devenir le nouveau « innovant » ?

La notion d'agilité en matière de développement de logiciels est-elle toujours bien comprise? Qu'en est-il de la réalisation du projet? Les deux éléments sont aussi importants l'un que l'autre, mais les logiciels agiles permettent de réaliser des projets agiles et non l'inverse (qui a ses limites).

Sans connaître l'origine du terme « agile », on peut penser qu'il s'agit simplement de flexibilité. Mais flexible comment, avec quoi? La technologie? Les services? Les délais? Sans contexte, on ne peut qu'interpréter la situation. Là est la difficulté. Notre secteur a besoin de flexibilité, car les essais cliniques sont de plus en plus complexes. Comment faire la part des choses et obtenir le contexte nécessaire à cette nouvelle vague d'agilité?

Commencez par les éléments de base. Qu'est-ce que la méthode agile, en réalité?

Fondamentalement, l'agilité est une méthodologie de développement de logiciels qui:

- Accélère la livraison de projets à forte valeur ajoutée par le biais de sprints de développement itératifs;
- Permet un retour d'information continu et permet de modifier plus rapidement la conception du système pour répondre aux besoins du client;
- Produit des systèmes de meilleure qualité et plus fiables.

## Qu'est réellement une solution RTSM agile?

---

Toutefois, **toutes les solutions RTSM qui font référence à l'agilité** ne sont pas toutes basées sur la méthodologie logicielle.

Est-ce possible de bénéficier de **l'agilité pour la réalisation d'un projet** qui n'est pas centré sur un développement logiciel agile?

Bien sûr. Il y a pourtant des **limites à la flexibilité** dont il est **possible de bénéficier**, et aux avantages globaux que le client recevra sans cela.

# Quelles sont les 5 questions principales à poser à propos d'un RTSM agile?

*Comment saurez-vous faire la différence et quel impact cela peut-il avoir sur votre étude? Armez-vous d'une série de questions pour filtrer les différentes interprétations du terme.*

## Question 1

*Le RTSM a-t-il été développé en utilisant une méthodologie logicielle agile et/ou utilisez-vous « agile » dans le contexte de la livraison?*

Il est essentiel de comprendre si le terme est utilisé pour décrire une méthodologie logicielle ou simplement une flexibilité dans la livraison. Les systèmes développés à l'aide de méthodologies agiles peuvent considérablement accélérer le démarrage des études et les ajustements à mi-parcours, car la flexibilité est littéralement intégrée au système. Les systèmes n'étant pas développés selon une méthodologie agile (et sur une pile technologique moderne ou une plateforme dans le cloud) sont limités en termes de flexibilité et de rapidité d'adaptation à l'évolution des besoins du client.

## Question 2

*Le RTSM est-il 100 % configurable? Si ce n'est pas le cas, quel pourcentage est personnalisé par rapport au pourcentage configuré?*

Les systèmes RTSM 100 % configurables sont conçus pour s'adapter aux besoins du client. Il a l'aspect d'un système entièrement personnalisable, sans les coûts importants, la durée de la conception et la flexibilité limitée. Tout degré de personnalisation (même si ce n'est que 10 à 20 %) implique du code, qui suit le processus traditionnel en cascade de conception, développement, test/validation et déploiement. Cela a un impact direct sur l'agilité de votre étude.

# Quelles sont les 5 questions principales à poser à propos d'un RTSM agile?

## Question 3

*Quel est le processus de retour d'information pendant le développement du système? Quand obtiendrez-vous un RTSM complet et déployable?*

Un RTSM développé à l'aide de méthodologies logicielles agiles basées sur le cloud doit pouvoir montrer le système complet et déployable aux clients avant de valider les spécifications. Les clients fournissent ensuite un retour d'information et influencent les priorités de conception et de développement du système en examinant et en affinant plusieurs itérations du système, avant d'atteindre un délai traditionnel pour les tests d'acceptation des utilisateurs (TAU).

## Question 4

*Pouvez-vous quantifier l'impact des petites modifications sur les délais et le budget de notre étude? Toutes les modifications nécessitent-elles du code personnalisé?*

Cette question implique de savoir si le système RTSM est configurable ou personnalisable. Avec les systèmes 100% configurables, les mises à jour et les modifications sont effectuées sans interruption pour le client. Apporter une

petite modification à un système partiellement configurable peut prendre 2 à 6 semaines. Les changements sont inévitables dans l'industrie bio/pharmaceutique. Vous devez comprendre clairement l'impact de ces changements sur le déroulement de votre étude d'un point de vue systémique.

## Question 5

*Comment votre équipe de services aux clients applique-t-elle les concepts agiles à la livraison?*

La livraison agile de RTSM doit permettre aux responsables des services à la clientèle de résoudre les problèmes, et non de cocher des cases. Ils doivent être une extension de votre équipe de l'essai et tirer parti de leur expertise pour résoudre des problèmes inattendus, en se sentant responsables du projet et de la solution. Il est essentiel de bien comprendre l'expertise, la structure et la gouvernance de l'équipe des services à la clientèle pour garantir la transparence et la collaboration.

Pour un examen plus approfondi, veuillez consulter notre livre blanc intitulé « [Transformez le lancement de votre étude: Découvrez comment un logiciel RTSM agile peut accélérer le développement des essais cliniques.](#) »

# 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.

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.**



Fournir plus *rapidement* des médicaments essentiels à ceux qui en ont besoin.

[4gclinical.eu](https://4gclinical.eu)