



Prancer RTSM®

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

[4GCLINICAL.COM](https://4gclinical.com)

Table des matières

Prancer RTSM®	3
----------------------	----------

Atouts	3
---------------	----------

Rapidité : traitement du langage naturel

Conception agile

Flexibilité après la mise en service

Prévisions robustes pour les sites et les dépôts

Solutions configurables Prancer RTSM®	5
--	----------

Prancer RTSM® Lite

Prancer RTSM® Approvisionnement/
Randomisation uniquement

Plateforme Prancer RTSM®

Intégration du moteur 4C Supply®	8
---	----------

Vue d'ensemble

Intégration des données en temps réel avec Prancer RTSM®

Solution conjointe Prancer RTSM® et 4C Supply®

PRANCER RTSM®

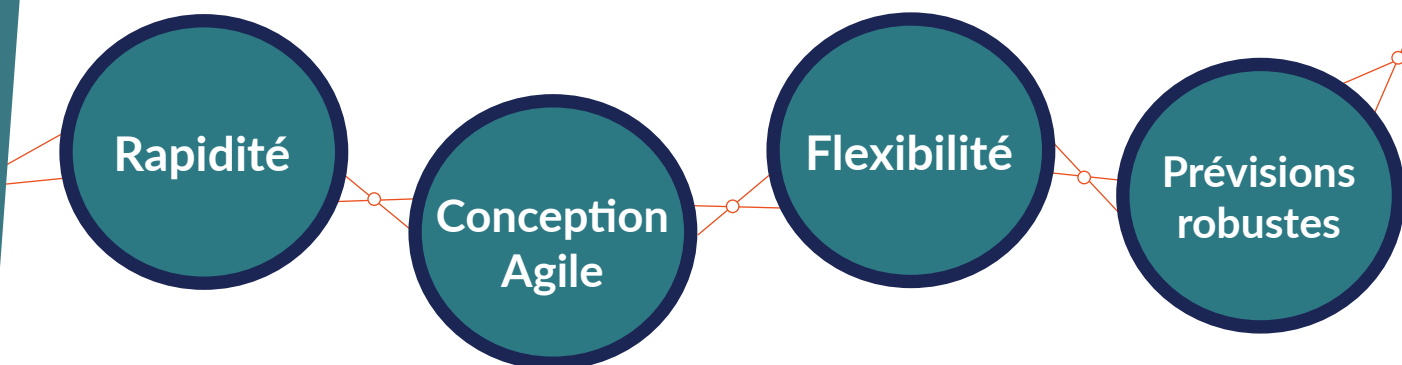
La solution Prancer RTSM® s'appuie sur une technologie moderne pour permettre une science de pointe.

En tant que solution de gestion de la randomisation et de l'approvisionnement entièrement basée sur le cloud, 100 % configurable et flexible, Prancer RTSM® tire parti du traitement du langage naturel (TLN) et de la prévision intégrée de l'approvisionnement pour répondre à la complexité et aux défis croissants des essais cliniques.

Facile à configurer et capable d'évoluer avec vous du début de la phase 1 à la post-approbation, la solution Prancer RTSM® permet de satisfaire les besoins des plus grandes entreprises pharmaceutiques comme ceux des sociétés de biotechnologies agiles, tout au long du cycle de vie du développement des médicaments.

ATOUS

Wherever the science leads, we can follow.™*



Rapidité : traitement du langage naturel (TLN)

Grâce au traitement du langage naturel, la solution Prancer RTSM® permet de simplifier et d'accélérer un processus de construction RTSM obsolète.

Le processus traditionnel de conception des systèmes RTSM exige des équipes d'études cliniques qu'elles passent au crible des centaines de pages d'exigences techniques complexes pour concevoir un système d'étude. Par conséquent, les professionnels du secteur clinique conçoivent des systèmes sans nécessairement comprendre ce qu'ils approuvent. De ce fait, la phase de tests d'acceptation des utilisateurs (TAU) apporte de nouveaux résultats qui entraînent de nouvelles modifications du système, allongeant le délai de mise en service de celui-ci.

Prancer RTSM® vient révolutionner le processus de construction. La technologie TLN lit et interprète les spécifications RTSM écrites, les comprend et construit un système déployable en quelques minutes.

Le résultat ? Les promoteurs approuvent le système et bénéficient de spécifications beaucoup plus courtes (20 à 30 pages). Le système étant déployé beaucoup plus tôt dans le processus, les délais de construction se voient réduits à 2 à 4 semaines entre la réunion de lancement et la signature des spécifications, tout en autorisant de nombreuses révisions de la conception avant le TAU.

Conception agile

4G Clinical applique une approche agile et itérative à la conception de ses systèmes. Les promoteurs collaborent avec les experts de 4G Clinical à diverses itérations du système et procèdent avant le TAU traditionnel à des ajustements en temps réel en fonction de nombreux paramètres tels que les choix de conception, le flux du système ou la terminologie spécifique à l'étude.

Cette approche permet de s'assurer qu'aucun élément n'est omis lors de la traduction des spécifications écrites permettant la construction du système. Les promoteurs peuvent ainsi concevoir et effectuer l'essai de leur choix sans se soucier de l'aspect technologique ou de potentielles limitations du processus.

Flexibilité après la mise en service

Nous savons pertinemment que les essais cliniques évoluent parfois en cours de route, et nous pensons que votre système RTSM doit pouvoir accueillir ces ajustements.

Grâce à l'utilisation du traitement du langage naturel et à ses options de configuration, le système Prancer RTSM® s'avère 100 % adaptable une fois l'étude lancée. La plupart des modifications peuvent être intégrées et prêtes à être examinées et testées en l'espace de quelques jours. Grâce à la flexibilité intégrée du système, vous pouvez changer l'orientation de l'étude à mi-parcours afin de suivre les avancées scientifiques. Votre système RTSM ne doit jamais constituer un obstacle à votre progression.

Prévisions robustes pour les sites et les dépôts

Le système Prancer RTSM® dispose d'un moteur de prévision entièrement intégré et intuitif qui supprime la nécessité d'un travail manuel lors des prévisions sur site et au dépôt. Le système calcule la demande totale pour les divers sites et dépôts en combinant les niveaux de tampon et la demande mise à jour de manière dynamique pour les patients existants. Vous pouvez ainsi vous concentrer sur la prise de décisions en vous basant sur les besoins de l'entreprise au lieu de consacrer vos ressources à des calculs manuels ou à l'interprétation d'algorithmes statistiques complexes.

Notre plateforme offre une transparence et un contrôle complets sur la gestion de votre stratégie d'approvisionnement, vous permettant ainsi de vous affranchir de tout recours au service d'assistance ou de toute nécessité de modification du système. Vous pouvez ainsi exploiter la puissance des algorithmes complexes et des modèles statistiques intelligents à l'aide de quelques boutons de paramètres intégrés dans une interface simple, conçue pour vous permettre d'identifier rapidement les répercussions des diverses modifications et de trouver le meilleur équilibre en matière de besoins d'approvisionnement pour votre étude.

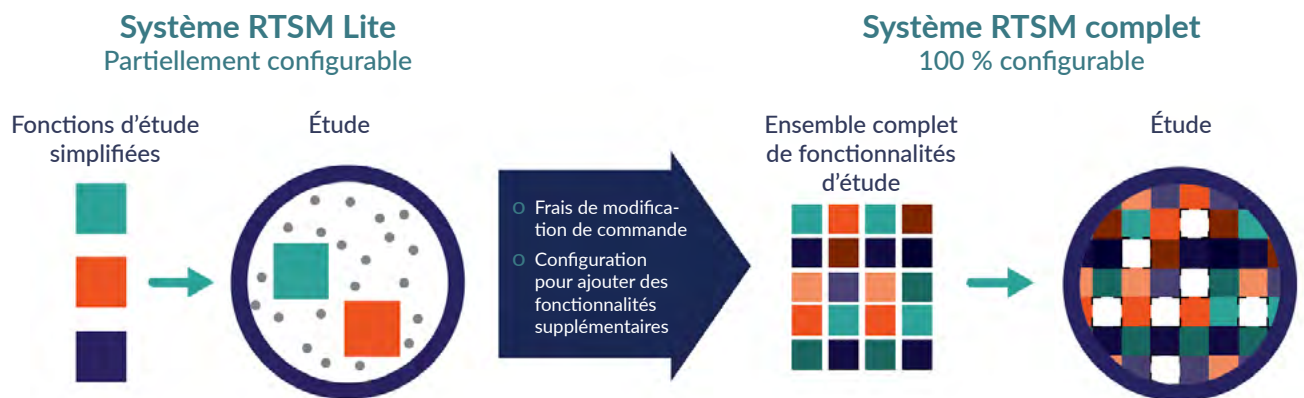
Vous souhaitez bénéficier de prévisions tout au long du cycle de vie de l'étude ? Découvrez notre solution 4C Supply® et l'intégration des données en temps réel avec Prancer RTSM®.

Prancer RTSM® Lite

Prancer RTSM® Lite constitue un moyen plus sûr et moins sujet aux erreurs d'assurer la gestion des essais actuellement pilotés sur papier. Cette solution efficace et abordable est destinée aux études qui nécessitent uniquement une présélection et un recrutement basiques des patients ainsi qu'une gestion simple de l'approvisionnement en médicaments, qui auraient autrement été gérées par le biais de feuilles Excel. Prancer RTSM® Lite vous permet de mettre en œuvre votre étude complète en 20 jours.

Si vous constatez que votre étude prend de l'ampleur et qu'elle nécessite des fonctionnalités supplémentaires, la transition vers un système RTSM complet s'avère principalement contractuelle. Le déploiement du système RTSM complet est également simplifié. L'ajout de fonctionnalités s'effectue par le biais d'un simple changement de configuration, qui ne nécessite aucune personnalisation et peut être effectué en quelques semaines, et non pas en plusieurs mois. L'ensemble de vos données demeurant dans la même URL, la transition s'effectue de manière fluide pour les utilisateurs de votre site.

Transition vers un système RTSM complet



Le système RTSM Lite est un produit identique au système RTSM complet, mais certaines fonctions non utilisées sont en sommeil.

- Aucun changement d'accès à l'étude pour les utilisateurs du site
- Configuration simple pour ajouter des fonctionnalités le cas échéant (nouvelles cohortes, etc.)

Pour obtenir des informations plus détaillées sur le système Prancer RTSM® Lite, veuillez consulter : www.4gclinical.com/prancer-rtsm-lite.

Plateforme Prancer RTSM®

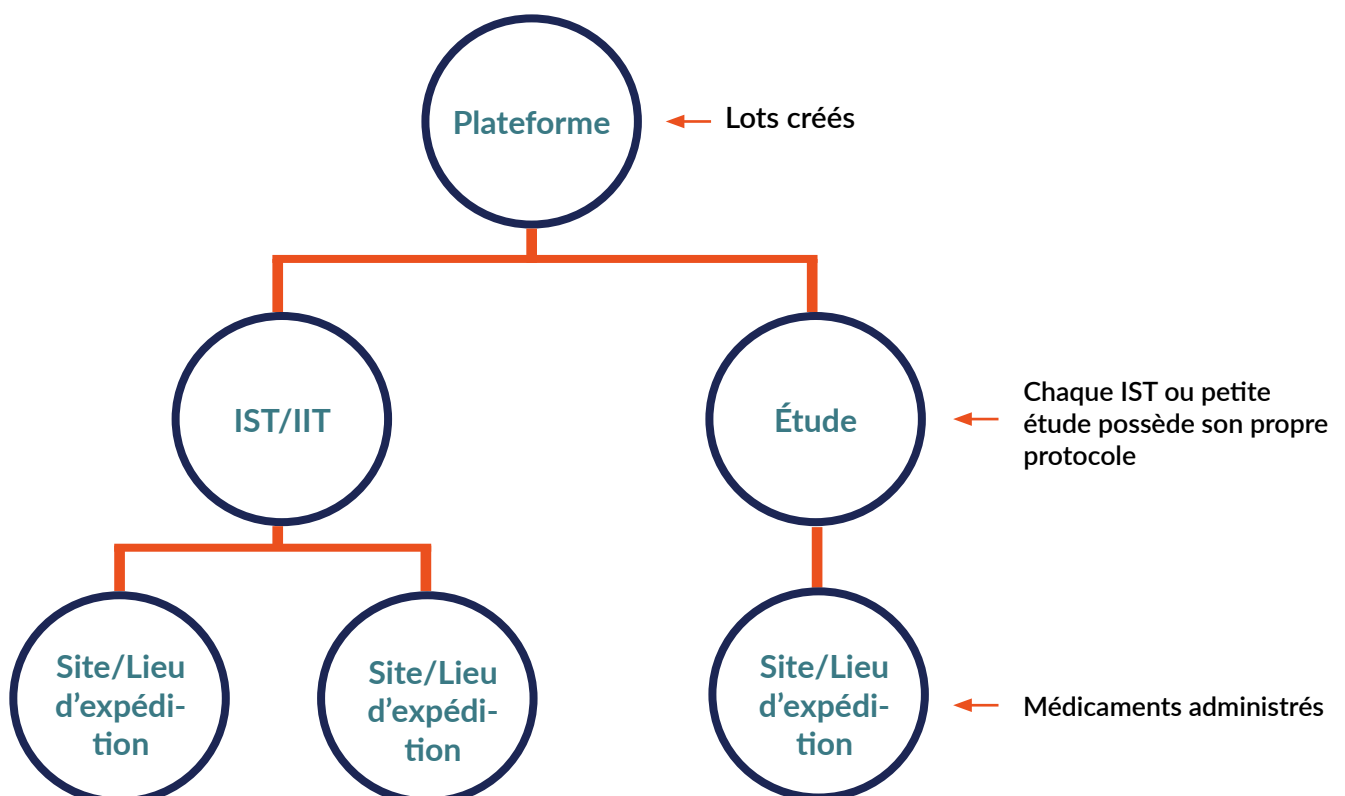
La plateforme Prancer RTSM® vous permet de gérer plusieurs études similaires en un seul endroit. Destinée principalement aux études d'approvisionnement, la plateforme comporte de nombreux protocoles ainsi que les sites et/ou lieux d'expédition utilisés pour chacun d'eux. Cette solution est fréquemment utilisée dans la gestion des essais commandités par des chercheurs (également nommés IST ou ITT).

4G Clinical crée une plateforme unique qui vous permet de gérer tous les sites à travers plusieurs protocoles. Si toutes les études emploient le même calendrier d'administration, la plateforme peut également suivre les patients, mais cette configuration s'avère plus adaptée pour les études comportant peu ou pas d'actions des patients.

Dans la plupart des cas, la plateforme est employée uniquement pour la gestion de l'approvisionnement et permet le suivi complet des stocks, habituellement saisi sur des feuilles Excel qui deviennent rapidement obsolètes. Les sites cliniques peuvent recevoir des envois, soumettre des demandes d'approvisionnement et mettre à jour l'état des stocks au fur et à mesure de l'avancement de chaque étude. Les promoteurs ont la possibilité d'examiner les demandes d'approvisionnement, de gérer les lots conditionnés disponibles, de traiter les écarts de température et de réapprovisionner en fonction de seuils définis ou de dates d'expiration.

Le tarif est exprimé par plateforme, le nombre d'études par plateforme est illimité. Si chacune de ces petites études ne justifie pas l'emploi d'une solution RTSM complète dédiée, leur accumulation peut entraîner une importante ponction sur les ressources et rendre leur gestion complexe. Une plateforme agrégée vous permet de gagner du temps et propose une valeur significative.

Architecture de la plateforme



Plateforme Prancer RTSM®

Les configurations Prancer RTSM® Approvisionnement ou Randomisation uniquement s'avèrent idéales pour les études avec des horaires de visite limités ou des stratégies d'approvisionnement simples. Elles peuvent suivre uniquement les patients ou uniquement l'approvisionnement, mais pas les deux. Le tarif dépend du choix des fonctionnalités.

Randomisation uniquement	Approvisionnement uniquement
<ul style="list-style-type: none"> ○ Pas de lots, pas d'inventaire. ○ Les patients sont randomisés dans le système par un pharmacien sans insu OU l'étude est ouverte. ○ Cette configuration est souvent utilisée lorsque la randomisation est nécessaire, mais que l'étude comporte peu de sites ou peu de visites, ce qui rend les calculs d'approvisionnement très simples. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Aucun patient. ○ Les sites peuvent également commander des stocks. ○ Le réapprovisionnement s'effectue manuellement sur la base de commandes ou d'un calendrier fixe, ou se base sur des seuils minimaux/maximaux calculés à partir de l'inventaire marqué comme administré par les sites. ○ Cette configuration est souvent utilisée lors de la transition d'un système papier vers une gestion électronique.

INTÉGRATION 4C SUPPLY®

Vue d'ensemble

4C Supply® constitue une solution innovante d'optimisation de l'approvisionnement clinique qui s'appuie sur le traitement du langage naturel (TLN) pour transformer en prévisions détaillées les paramètres de l'étude exprimés en langage simple, vous offrant ainsi une transparence totale et un contrôle complet sur les décisions d'approvisionnement.

Simple et rapide, le moteur 4C Supply® vous permet de vous affranchir des processus Excel sujets à erreur ou de la nécessité d'employer des analystes experts en plus des outils commerciaux existants. De la planification de la faisabilité à l'achèvement de l'étude, la prise de décisions en matière de chaîne d'approvisionnement n'a jamais été aussi simple.

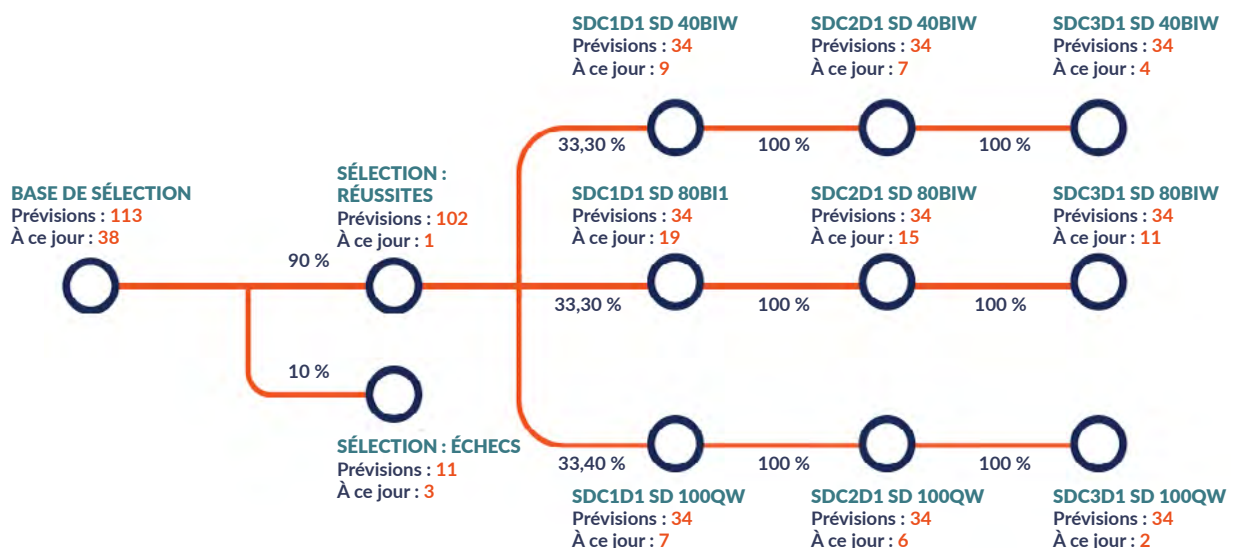
Excel, la norme du secteur	Outils commerciaux disponibles	4C Supply®
<p>X Lent : processus manuel</p>	<p>X Lent : modifications des données et temps de traitement</p>	<p>✓ Rapide : ajustement dynamique des prévisions en quelques instants</p>
<p>✓ Plateforme connue et facile à utiliser</p>	<p>X Complexe : difficile de vérifier les résultats en fonction des données</p>	<p>✓ Facile à utiliser, intuitif</p>
<p>X Non automatisé, évolutivité complexe</p>	<p>X Non automatisé : manque d'intégration, incertitude appliquée à la durée de l'étude</p>	<p>✓ Entièrement automatisé, s'adapte à tous les niveaux de données</p>
<p>X Risque : erreur humaine</p>	<p>X Risque : compréhension lacunaire, confiance aveugle dans les résultats et coûts élevés</p>	<p>✓ Possibilités : visualisations puissantes, comparaisons de scénarios et rapports en temps réel</p>
<p>X Coûts de main-d'œuvre</p>	<p>✓ Reproductibilité à l'échelle de l'étude</p>	<p>✓ Capacité d'agrégation à l'échelle du composé et du réseau</p>

Intégration des données en temps réel avec Prancer RTSM®

Les données réelles d'approvisionnement fournies par le système RTSM offrent aux promoteurs un aperçu de l'avancement de l'étude, leur permettant de comparer l'évolution des performances réelles au fil du temps avec les hypothèses de la prévision précédente.

La comparaison entre les données réelles et les hypothèses s'avère extrêmement importante non seulement à l'échelle de l'étude, mais également au niveau régional, national et même du site afin de confirmer que les stratégies de réapprovisionnement adéquates sont en place. Plus les écarts entre les données réelles et les hypothèses sont détectés rapidement, plus tôt vous pouvez apporter des corrections aux plans de production et/ou de distribution afin de les adapter et d'éviter les mises au rebut ou les ruptures de stock.

La solution Prancer RTSM® est désormais entièrement intégrée à 4C Supply®, ce qui permet aux promoteurs d'exploiter les données d'approvisionnement en temps réel dans leur planification de la demande et de l'approvisionnement tout au long du cycle de vie de l'étude.



Solution conjointe Prancer RTSM® et 4C Supply®

Prancer RTSM® et 4C Supply® sont des solutions distinctes. Cependant, employées ensemble, elles fournissent des informations puissantes qui vous permettront de mieux éclairer votre stratégie d'approvisionnement. L'intégration fluide des deux systèmes permet d'ajuster les prévisions en temps réel pour une planification plus précise de l'approvisionnement. Contactez-nous dès aujourd'hui pour une démonstration conjointe.

À propos de 4G Clinical

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.

**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.

Coordonnées

États-Unis (siège social)

4G Clinical
370 Washington Street
Wellesley, MA 02481
États-Unis
+1 (781) 694 1400
sales@4gclinical.com

Europe

4G Clinical
Herengracht 124-128,
1015 BT Amsterdam,
Pays-Bas
sales@4gclinical.com

Japon

4G Clinical
Room 705 Forecast -
Shinjuku Avenue
2-5-12 Shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo, 160-0022
Japon
+81 12 054 2455
sales@4gclinical.com