



## L'équipe de gestion des données de Vertex réduit de moitié le temps nécessaire pour développer un système EDC avec Veeva Vault CDMS

L'équipe de gestion des données chez Vertex possède un historique impressionnant d'excellence opérationnelle. Dans leurs essais, les sites de Vertex saisissent habituellement les données dans les 48 heures suivant la visite du patient, puis Vertex verrouille leurs

données (toutes les données de l'étude) en 15 ou 18 jours. Améliorer l'efficacité de l'étude constitue la prochaine étape vers une efficacité opérationnelle de bout en bout. Et ils sont en train de réussir. Leur première phase de l'étude avec Veeva Vault CDMS a été configurée en huit semaines, 40 % plus rapidement que leur norme historique de 13 à 14 semaines. La seconde a été conclue en six semaines seulement, ce qui a divisé de moitié leur objectif initial de 12 semaines. Désormais, l'objectif de durée de configuration de l'étude avec Vault EDC est de six à huit semaines. Le but à long terme est de terminer toutes les configurations d'études en quatre à six semaines.

### VERTEX – EN UN COUP D'OEIL

- Siège de l'entreprise: Boston, Massachusetts
- Environ 2 800 employées
- Mène environ 30 à 35 nouvelles études chaque année
- Principal domaine thérapeutique: Mucoviscidose

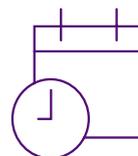
## Réussites Marquantes



Première étude avec Veeva Vault CDMS configurée 40 % plus vite que la norme



Seconde étude terminée en 6 semaines, deux fois plus vite que la norme d'entreprise



Temps de configuration moyen de 7,5 semaines, y compris les amendements



L'objectif à long terme de configuration de l'étude est de 4 à 6 semaines

## Le défi: Délai long pour obtenir des EDC prêts pour les études

Historiquement, les configurations d'étude de Vertex duraient en moyenne 13-14 semaines. Ces délais étaient conformes aux normes de l'industrie, spécialement pour les études complexes que menait Vertex, mais bien plus élevés que ceux qui étaient désirés. En conséquence, il y avait un risque qu'une base de données devienne opérationnelle après que le premier patient soit sélectionné. Les sites devaient donc attendre pour saisir les données.

Un facteur majeur de ces longs délais était les aller-retours avec leur fournisseur pendant la conception du recueil de cas et les tests d'acceptation de l'utilisateur (UAT). Chez Vertex, le processus d'UAT était le plus pénible des deux. Historiquement, le fournisseur terminait un UAT et envoyait le recueil de cas à Vertex. L'équipe de gestion des données attendait les commentaires de l'équipe de l'étude avant de retourner les commentaires agrégés. Un recueil de cas révisé était envoyé à Vertex pour le prochain tour d'UAT. Cette approche « ping-pong » était chronophage, chaque tour prenant une à deux semaines.

Les parties prenantes hors de la gestion des données faisaient souvent des suggestions et demandaient des modifications sans comprendre les implications en aval sur l'EDC. Ceci requérait des conversations en ligne entre la gestion des données et d'autres membres de l'équipe d'étude, ralentissant encore les processus.

Lorsque les cadres de Vertex définissent un objectif au niveau du développement pour accélérer les délais depuis la finalisation du protocole jusqu'aux données entrantes, l'équipe de gestion des données savait que l'accélération de la construction de l'étude devenait une priorité principale.

## La solution: Suite Veeva Vault CDMS

Vertex a établi un partenariat avec Veeva et a défini un objectif initial de six à huit semaines pour le temps de configuration ainsi qu'un objectif à long terme de quatre à six semaines pour les premières phases des études. Condenser 13-14 semaines en huit et finalement en quatre était une tâche impressionnante et demandait une combinaison de fonctionnalité EDC et des processus améliorés.

### Travail avec des normes

Avant la première étude, les services de Veeva ont construit un modèle de recueil de cas basé sur la bibliothèque de normes étendue de Vertex. L'utilisation des formulaires de rapport de cas (CRF) modélisés a grandement amélioré l'efficacité des configurations. Tous les formulaires sauf un pour les deux premières études ont été tirés de l'étude modèle et modifiés selon les besoins.

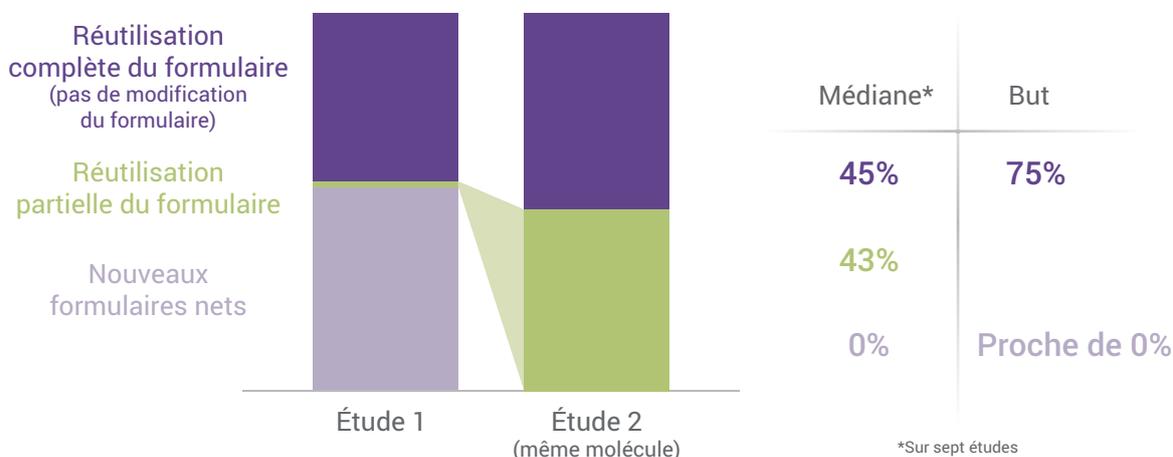


Diagramme 1 La "réutilisation partielle" ou modification des modèles de formulaires d'étude a augmenté de < 1 % à > 48 % entre la première et la deuxième étude d'une molécule.

## Conception sans spécifications

Vertex ne fournit pas de spécifications à Veeva pour construire les études. Dans le cadre de la méthodologie Conception Agile, l'équipe Veeva interprète les protocoles et s'appuie sur ses bibliothèques pour générer des écrans réels dans un environnement « bac à sable » de l'EDC. Les équipes se rencontrent ensuite face à face pour une réunion de revue de conception interactive avec le personnel des gestions cliniques, des statistiques, des données ainsi que d'autres contributeurs clés.



/// Il est plus facile de fournir des commentaires constructifs en regardant des écrans réels qu'en analysant des spécifications traditionnelles. C'est un processus très efficace et la qualité des analyses s'est améliorée. ///

– Michelle Harrison, Directrice de la gestion des données cliniques

Une spécification officielle est créée à la fin du processus sous la forme d'un tableur généré par le système appelé la Spécification de la conception de l'étude. Tout ce qui existe dans une spécification traditionnelle est inclus, et plus encore. La spécification de la conception de l'étude est utilisée pour validation et toutes les modifications subséquentes sont capturées dans le Rapport des différences de l'étude, une autre forme de documentation générée par le système.

/// Le protocole est votre spécification. Tout ce qui a besoin d'être analysé est dans le protocole. Veeva travaille à partir du protocole, de la même façon qu'avec une spécification. Nous éliminons une étape très longue au milieu. ///

– Vikas Gulati, Directeur exécutif de la gestion et de la gestion des données et des mesures



## Outils de construction efficaces dans Studio

Un certain nombre d'aspects de studio, l'environnement de conception dans Vault CDMS, ont aidé à réduire les délais de configuration.

- Réutilisation du champ - En plus de réutiliser des formulaires de l'étude de modèle, Veeva a également réutilisé des champs individuels, tels que les dates de consentement éclairé. Une fois que ceux-ci ont été construits, Veeva a réutilisé le champ sous plusieurs formes.
- Éléments dynamiques - Certains champs sont inclus de façon dynamique en fonction des réponses précédentes, par exemple pour ajouter des questions sur le potentiel de grossesse si le sujet est une femme. Ces champs ne seraient pas inclus pour les sujets masculins, ce qui réduit le nombre de vérifications/corrections nécessaires.
- Collecte des dates optimisée - Historiquement, Vertex inclut les champs de date de visite sur ses CRF. Avec Vault CDMS, cette information est déjà suivie et connue comme la « date d'événement », et n'est pas nécessaire sur les CRF.

## UAT pertinent, en temps réel et fondée sur le risque

Au moment de l'UAT, l'équipe de gestion des données a mis en œuvre l'approche « table ronde » interactive et en direct. En plaçant toutes les parties prenantes dans la même salle, l'équipe peut discuter et fournir des commentaires décisifs. En arrière-plan, le logiciel est mis à jour en temps réel. Ces mises à jour en temps réel sont facilitées par une architecture flexible et moderne. Dans Vault CDMS, les formulaires de rapport de cas sont maintenus et gérés séparément des données qu'ils collectent. Ceci permet d'afficher immédiatement des modifications de formulaires ou de leurs règles dans l'interface utilisateur. Par exemple, Vertex et Veeva ont terminé ce qui aurait pris trois cycles séparés d'UAT en deux jours et de la sorte éliminé plusieurs semaines d'attente sur le procédé.

“Les mises à jour d'UAT changent les conditions du tout au tout », a noté M. Gulati. « En fournissant des commentaires, en corrigeant les problèmes et en testant les mises à jour immédiatement, nous pouvons éliminer ces trois ou quatre semaines de notre calendrier. C'est un changement radical par rapport à notre approche historique.”

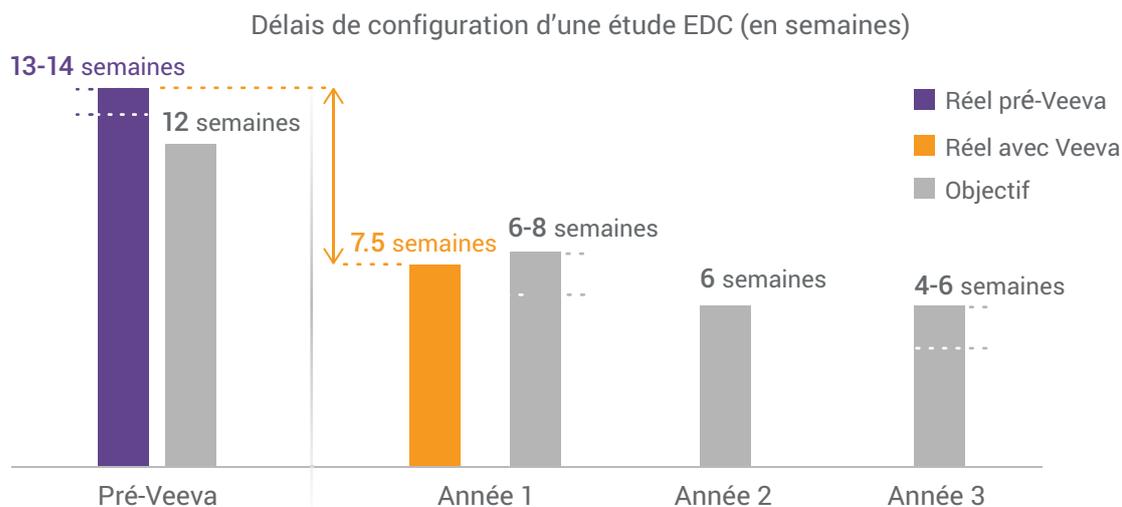
Les modifications plus complexes apportées au recueil de cas qui ne peuvent pas être résolues au cours de la conférence UAT en direct sont documentées dans un registre des demandes partagé auquel peut accéder aussi bien les services CDMS Veeva que l'équipe de gestion des données. Pendant que l'équipe Veeva services revoit la base de données dans l'environnement de développement bac à sable, l'équipe de gestion des données dispose d'une pleine visibilité sur le bac à sable et sur la progression de Veeva. L'équipe Vertex approuve chaque mise à jour et note les demandes supplémentaires dans le registre de suivi partagé, créant une collaboration étroite entre les entreprises.

Afin de réduire le nombre total d'éléments vérifiés pendant l'UAT, Vertex a adopté une approche fondée sur le risque qui élimine le test de formulaires et de champs qui ont déjà été testés et qui n'ont pas changé. Le rapport sur les différences de l'étude dans Vault EDC permet une approche fondée sur le risque en documentant toutes les modifications entre ces deux études. Vertex utilise le rapport pour identifier dans une étude tout ce qui diffère de ses normes modélisées standard et ne teste que les éléments nouveaux ou modifiés. Cette approche a réduit de 50% la quantité de temps et d'efforts nécessaires pour un UAT récent.

Avant de travailler avec Veeva, leurs cycles d'UAT duraient plusieurs semaines. L'UAT pour leur étude la plus récente a été terminé par deux individus en tout juste deux jours.

## En conclusion: Des temps de construction améliorés avec Veeva Vault CDMS

L'entreprise Vertex a réussi son changement et a transformé la manière dont ses études sont configurées. À l'aide de Vault CDMS et des processus de conception agile, elle a divisé par deux ses délais de configuration d'étude dans les premières phases, tout en maintenant ses critères élevés de qualité. Vertex prévoit de mener presque 20 études cette année à l'aide de Vault CDMS et, dans les deux prochaines années, continuera à réduire les délais jusqu'à atteindre son but de quatre à six semaines de configuration.



En moyenne, nos délais de configuration avec Veeva sont de sept semaines et demi et nous avons introduit des amendements majeurs dans ces études. Même en mettant certaines choses en suspens, toutes nos études ont été opérationnelles avant le 'Premier sujet Première visite'. Cela démontre la rapidité et l'agilité de Veeva.

– Michelle Harrison, Directrice de la gestion des données cliniques