



IPSEN

Gestion logistique des essais cliniques

« W4 permet à nos équipes cliniques et manufacturing d'optimiser leur travail quotidien de gestion des lots cliniques, tout en fournissant une traçabilité et une centralisation de l'information conformes à la réglementation 21 CFR Part 11 »

Hervé Bibas, Responsable Projet, Ipsen

Profil d'entreprise

Secteur d'activité

Industrie Chimique

Enjeux du Projet

- > Formaliser et optimiser le traitement des approvisionnements
- > Améliorer la collaboration entre tous les acteurs intervenant dans le processus
- > Suivre et auditer l'ensemble des actions effectuées sur les dossiers
- > Identifier tous les produits utilisés dans les études

Produits et technologies utilisées :

- > Plate-forme : Unix Solaris
- > Serveur de données : Unix Solaris
- > Serveur d'application : Websphere
- > Serveur Web : IBM HTTP Server
- > SGBDR : ORACLE

Soucieux de sécuriser et d'optimiser ses processus de R&D en satisfaisant aux normes très contraignantes en vigueur dans le secteur pharmaceutique (notamment le 21 CFR Part 11), IPSEN recourt à W4 pour optimiser la logistique de ses essais cliniques.



La commande et la traçabilité des lots cliniques sont en effet des processus très complexes comprenant de multiples étapes (+ de 10 étapes) articulées autour de 3 domaines : la production, la gestion des lots cliniques et la gestion avec l'extérieur (Centres hospitaliers, pharmacie, médecins ...). Non homogènes, ces processus s'effectuaient à la fois par papier, fax et mail. D'où les inconvénients majeurs suivants :

- Des informations disséminées (spécifications techniques, formulaires de commandes, de distribution, d'accusé de réception, de prévision ...) impliquant une gestion individuelle par les chefs de projets et aboutissant à une perte de temps et une traçabilité manuelle.
- Aucune intégration automatique avec les données du CTMS, de la GPAO.
- Une succession d'étapes manuelles (vérifier les fichiers, compléter les formulaires, signer et envoyer les fax, mettre à jour les logs, archiver les fax...).

> IPSEN : Gestion logistique des essais cliniques

La Solution

Fin décembre 2002, après une étude des progiciels du marché et des options envisageables en interne, IPSEN décide de combiner la solution de workflow W4 avec des rapports (suivi des expéditions sur site, suivi des quantités d'unités thérapeutiques commandées, expédiées...).

Aucun progiciel ne répondait en effet complètement aux besoins d'interface entre deux métiers différents : le manufacturing et le développement clinique.

W4 permet de gérer les processus d'enchaînements et de répétition de tâches impliquant différents utilisateurs.

Le cahier des charges se résume ainsi :

- Formaliser et optimiser le traitement des approvisionnements.
- Améliorer la collaboration entre tous les acteurs intervenant dans le processus.
- Suivre et auditer l'ensemble des actions effectuées sur les dossiers.
- Identifier tous les produits utilisés dans les études.

Le Projet

Après avoir établi le périmètre du projet, une équipe projet comprenant des profils et des expériences très différentes d'IPSEN consacre 3 mois et demi pour l'expression des besoins afin de minimiser les incompréhensions. S'ajoutent 2 mois pour définir les exigences techniques (interfaçage avec les bases de données, les annuaires, format des données ...) et 4 mois pour effectuer avec W4 et l'intégrateur SQLI (anciennement ASTON) les spécifications détaillées et le développement initial. Au final, 3 addenda et deux avenants sont ajoutés au cahier des charges.

Premier bilan avant la mise en production premier trimestre 2004 :

S'il est vrai que l'application développée avec W4 génère des coûts de maintenance et d'administration, elle répond à 100 % des besoins. Souple, évolutive, avec une interface conviviale, elle s'intègre parfaitement dans le système d'information d'IPSEN. Enfin, elle respecte le 21 CFR Part 11 : toutes les données saisies sont tracées, conservées et disponibles dans une simple vue.

Second bilan à la fin du deuxième trimestre 2006 :

Une nouvelle évolution de l'application développée autour de W4 fut mise en production fin février 2006. Cette évolution permet au système de traiter n'importe quelle étude en aveugle (médicament actif et placebo) aussi bien que celles ouvertes.

« L'application est maintenant sortie de sa phase pilote et est utilisée pour les demandes d'emballages et d'expédition pour toutes les nouvelles études et pour les études au long terme existantes qui le nécessitent.

Une nouvelle évolution élargira la couverture de l'application pour y inclure la gestion du retour et de la destruction des médicaments. » déclare David Fowler, Chef de Projet International, IPSEN.

A propos d'Ipsen

IPSEN est le quatrième groupe pharmaceutique français spécialisé dans des domaines thérapeutiques ciblés : l'oncologie, l'endocrinologie et la neurologie. Ce groupe d'origine française est aujourd'hui un groupe d'envergure mondiale et commercialise plus d'une vingtaine de produits dans plus de 100 pays.

La R&D est pour IPSEN une activité hautement stratégique. En 2005, 169 M€ ont été investis (20,9 % du CA) dans quatre centres situés à Paris, Boston, Barcelone et Londres.

