

Rendre possible un essai clinique pédiatrique complexe

Les médicaments expérimentaux doivent faire l'objet d'essais cliniques complexes. L'essai concernant une thérapie pédiatrique par inhalation était particulièrement difficile. Les 36 jeunes patients, répartis à travers les États-Unis, devaient prendre des doses quotidiennes à trois heures spécifiques pendant 14 jours consécutifs.

La difficulté résidait dans le fait que le médicament devait être préparé dans un laboratoire, expédié frais chaque jour, utilisé sous 48 heures et maintenu entre 2 et 8 °C.

Bien que certaines entreprises puissent hésiter à entreprendre un essai d'une telle complexité, l'équipe de **Clinical Supplies Management, Inc. (CSM)** a sauté sur l'occasion de faire la démonstration de ses compétences. Elle a évalué les difficultés de l'essai – enfants, durée de vie du produit, température, doses multiples à des heures exactes et géographie – et déterminé qu'elle pouvait les surmonter avec SenseAware®, une innovation FedEx.



12 h 32 La température est-elle correcte?

- Une trousse patient contenant trois doses fraîchement constituées de médicament expérimental est expédiée chaque soir des locaux de CSM à la résidence du patient.
- L'appareil SenseAware vérifie que le médicament reste entre 2 et 8 °C en cours de transport.



8 h 03 Où se trouve la trousse?

- Lorsque la trousse patient franchit la géobarrière autour du domicile de l'enfant, SenseAware envoie un courriel au coordinateur de l'essai pour lui indiquer que le colis sera bientôt livré.
- Si le colis a du retard, CSM peut vite le géolocaliser en temps réel.



9 h 45 La trousse est-elle arrivée à bon port?

- Le coordinateur de l'essai affiche le trajet de la trousse patient.
- Les données indiquent que la température a été maintenue constante et qu'aucune exposition à la lumière n'a été détectée du laboratoire au domicile du patient, confirmant un sans-faute.
- Le coordinateur appelle les aidants pour leur rappeler de réfrigérer la trousse patient.



14 h, 21 h 30, 9 h 30 3 doses confirmées

- Le coordinateur utilise les notifications d'exposition à la lumière SenseAware pour vérifier si la trousse a été ouverte aux heures correctes pour les trois doses.
- La surveillance continue de la température valide la température du produit, de l'expédition à la dose finale.



En savoir plus. Maintenant.

Pour en savoir plus sur SenseAware, appelez un conseiller SenseAware au **901.434.3030** ou allez à **senseaware.com**.