



Affaires réglementaires et médicales

Valorisez vos études cliniques dans un cadre réglementaire maîtrisé

Notre département Affaires réglementaires et médicales accompagne vos projets cliniques à chaque étape pour garantir conformité, qualité scientifique et efficacité. De la soumission initiale aux autorités à la valorisation des résultats, nos experts assurent un pilotage rigoureux des exigences réglementaires avec un soutien médical stratégique.

Nous faisons le lien entre science, réglementation et opérationnel pour faciliter la mise à disposition de produits de santé ou de prises en charge. Grâce à une veille réglementaire active, nos équipes assurent une gestion fluide, sécurisée et transparente de vos projets, tout en renforçant la crédibilité scientifique et réglementaire de vos développements.



Une gestion réglementaire des études cliniques

- . **Conseil réglementaire stratégique** : accompagnement dans la définition de la stratégie réglementaire selon le type d'étude, le produit et le cadre géographique.
- . **Soumissions et autorisations** : préparation et suivi des soumissions aux autorités compétentes et comités d'éthique, jusqu'à l'obtention des autorisations d'essai, en veillant à l'exactitude et la cohérence des informations transmises.
- . **Veille et mise à jour réglementaire** : surveillance active des évolutions législatives et adaptation continue des processus pour maintenir la conformité.



Un accompagnement médical et scientifique

- . **Révision rigoureuse des documents** : validation scientifique par nos experts pour garantir la qualité du protocole, assurer la cohérence des informations et veiller à la sécurité des participants de l'étude.
- . **Formation et support aux investigateurs** : accompagnement des centres par nos équipes formées pour veiller au respect du protocole et des procédures.
- . **Encadrement médical de l'étude** : suivi continu des essais avec la gestion des événements indésirables et le conseil aux promoteurs.



Une valorisation globale

- . **Soumission des rapports et mises à jour** : rédaction et dépôt des rapports de sécurité, CSR, CER et autres documents réglementaires auprès des autorités.
- . **Publication et communication scientifique** : écriture d'article, abstract ou poster afin de valoriser l'impact et la visibilité des données issues de l'étude.
- . **Cycle de vie du produit** : accompagnement dans les activités post-AMM, comme la pharmacovigilance, les études observationnelles ou la réponse aux autorités.



La sécurité de vos études et la valorisation de vos données pour un impact scientifique maximal.