



Data management

Maîtrisez vos données pour des décisions cliniques sûres et rapides

Le Data management garantit la qualité, la cohérence et la fiabilité des données tout au long du cycle de vie de l'étude. Nos Data Managers interviennent à chaque étape, de la conception de la base de données au *database lock*, pour assurer la conformité réglementaire et la traçabilité complète selon les standards internationaux (CDISC, 21 CFR Part 11).

Grâce à une expertise technique reconnue et à l'utilisation de solutions EDC certifiées, nous sécurisons la collecte, le nettoyage et la validation des données. Nous transformons l'information brute en données fiables et exploitables, au service de la robustesse scientifique et du succès de vos études cliniques.



Une approche proactive et collaborative

- . **Communication continue** : échanges fluides et réguliers entre Data managers, ARC et Promoteurs pour garantir une circulation optimale de l'information et une résolution rapide des requêtes.
- . **Anticipation des risques** : identification précoce des incohérences ou non-conformités afin de prévenir toute dérive et d'assurer la cohérence de la base.
- . **Suivi en temps réel** : visibilité complète sur l'état d'avancement, la qualité des données et les indicateurs clés de performance, via des tableaux de bord interactifs.



Une expertise au service de la fiabilité

- . **Conception et validation des bases** : développement sur mesure d'eCRF pour répondre aux spécificités de chaque protocole, selon les standards internationaux (CDISC, 21 CFR Part 11) afin de garantir une collecte fiable et conforme.
- . **Gestion complète des données** : pilotage rigoureux et documenté à chaque étape, du paramétrage initial au *database lock* pour assurer la sécurité et limiter les erreurs.
- . **Contrôle qualité et traçabilité** : détection des anomalies, nettoyage automatisé, suivi des requêtes et documentation systématique pour veiller à la qualité.



Des outils performants et sécurisés

- . **Protection des systèmes EDC** : certification de nos plateformes EDC et hébergement au sein d'environnements HDS pour assurer la sécurité et la confidentialité des données.
- . **Conformité et auditabilité** : traçabilité de toutes les actions via un *audit trail* complet, avec un contrôle d'accès renforcé et des sauvegardes automatiques.
- . **Bonnes pratiques et standards GCDMP** : application rigoureuse des normes en matière de data management pour garantir la qualité et la conformité.



Le Data management au service de la performance et de la rigueur de vos études cliniques.



MultiHealth



Optimise the management of early and compassionate access

ACCIOM is a web application specialised in the management of data collection for Early Access (EA) and Compassionate Access (CA) programs. Developed to meet the specific needs of institutional sponsors, pharmaceutical companies and healthcare institutions, ACCIOM combines regulatory rigour, operational fluidity and intelligent automation.

In a context of unmet therapeutic needs, where early access to a treatment must be accompanied by rigorous monitoring, ACCIOM offers a robust and secure solution for centralising data, monitoring treatments, managing requests and guaranteeing the traceability required by the authorities.

Ne pas lire



- **Centralisation of promotor information and data on a single app:** for access requests, management of data collection and traceability of treatments.
- **Automated forms:** upon validation, automatic and controlled transmission to the laboratory or distributor.
- **Simple and user-friendly interface:** each organisation can define its own validation processes, internal circuits and user profiles.



A strategic reporting for optimal management

- **Advanced reporting module:** the application tracks missing data at several levels (record, patient, health facility...) to make easier the management of reminders and adjust the compensation fees paid to facilities.
- **Data processing:** data can be exported, filtered and displayed, in summary or detailed form, for effective monitoring.
- **Smart notifications:** the tool features an email alert system with numerous trigger events, promoting team responsiveness.



A secure, regulatory-compliant solution

- **Enhanced security:** hosted on HDS server (Health Data Hosts), the application complies with the requirements of the GDPR.
- **Recognised standard:** ACCIOM is designed to meet the requirements of the ANSM, the HAS and the regulatory authorities, thanks to its regulatory compliance.
- **100% web-based tool:** in secure SaaS mode, it can be accessed via a browser without installation and via Smartphone.



Centralisation of promotor informations and datas on a single app.