



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.