



Monitoring

Assurez la conformité, la sécurité et la fiabilité de vos données d'étude

Le monitoring constitue l'élément central de la réussite des études cliniques. Cette surveillance proactive garantit la sécurité des participants, la fiabilité des données et la stricte conformité au protocole, aux Bonnes Pratiques Cliniques et aux exigences réglementaires.

Nos ARCs (Attachés de Recherche Clinique) accompagnent chaque centre investigateur avec expertise et rigueur, en assurant un suivi continu et en anticipant les risques. Aussi, notre plateforme sécurisée Distantia permet de réaliser un monitoring des données sources à distance, tout en respectant les exigences réglementaires (BPC, RGPD, CNIL) et en optimisant les coûts et les délais.



Une supervision experte et proactive

- **Sélection rigoureuse des centres** : identification des sites les plus adaptés au protocole et à la population cible grâce à une évaluation de leurs capacités et de leur engagement qualité.
- **Mise en place efficace** : accompagnement des investigateurs dans leurs démarches administratives, la formation et la mise en conformité.
- **Suivi continu et réactif** : surveillance régulière et anticipation des risques grâce à des outils de pilotage performants et une communication fluide avec les équipes.



Une gestion optimale de la qualité

- **Contrôle des données sources** : vérification de la fiabilité, de la traçabilité et de la cohérence entre les données originales et celles saisies dans l'eCRF afin de garantir l'intégrité scientifique et la conformité réglementaire de l'étude.
- **Conformité réglementaire** : respect des Bonnes Pratiques Cliniques (ICH-GCP), des procédures internes et des exigences du promoteur.
- **Gestion des déviations et CAPA** : Identification, documentation et correction rapide de chaque écart grâce à une approche orientée amélioration continue.



Une plateforme de monitoring à distance

- **Une efficacité renforcée** : une réponse à la décentralisation des études cliniques avec une réduction des délais de monitoring, une optimisation du budget et une réduction de l'empreinte carbone.
- **Une solution efficace** : une technologie sécurisée pour accompagner tout type d'étude : médicaments ou dispositifs médicaux.
- **Une technologie experte** : une facilité d'utilisation en raison de l'interface adaptée aux besoins des utilisateurs.



La rigueur et l'innovation au service de la qualité de vos études.