



Le partenaire
de vos essais cliniques
CRO/SMO

ESSAIS CLINIQUES - PHASE I A IV

**GROUPE
DERMSCAN**

Prestations de Biométrie et de Medical Writing Optimisées

PharmaScan vous propose les solutions les mieux adaptées à vos études en terme de Biostatistiques, de Data Management et de Medical Writing, en s'entourant d'une équipe de spécialistes.

Biostatistiques

Une équipe de biostatisticiens apporte son expertise et les conseils méthodologiques nécessaires à la rédaction du protocole et intervient lors de l'exploitation statistique finale de vos données.

Domaines d'Intervention

Conseil Méthodologique

- > Plans expérimentaux : groupes parallèles, cross over, carré latin.
- > Hypothèses : études comparatives, d'équivalence, unilatérales ou bilatérales.
- > Calcul du nombre de sujets nécessaire.
- > Méthodes de randomisation.

Rédaction du paragraphe statistique du protocole et/ou du plan d'analyse statistique détaillé

Analyse des données médicales avec SAS® ou SPSS®

- > Selon le plan d'analyse.
- > De toute phase du développement d'un médicament (I à IV).
- > Analyse intermédiaire, confirmatoire ou exploratoire.

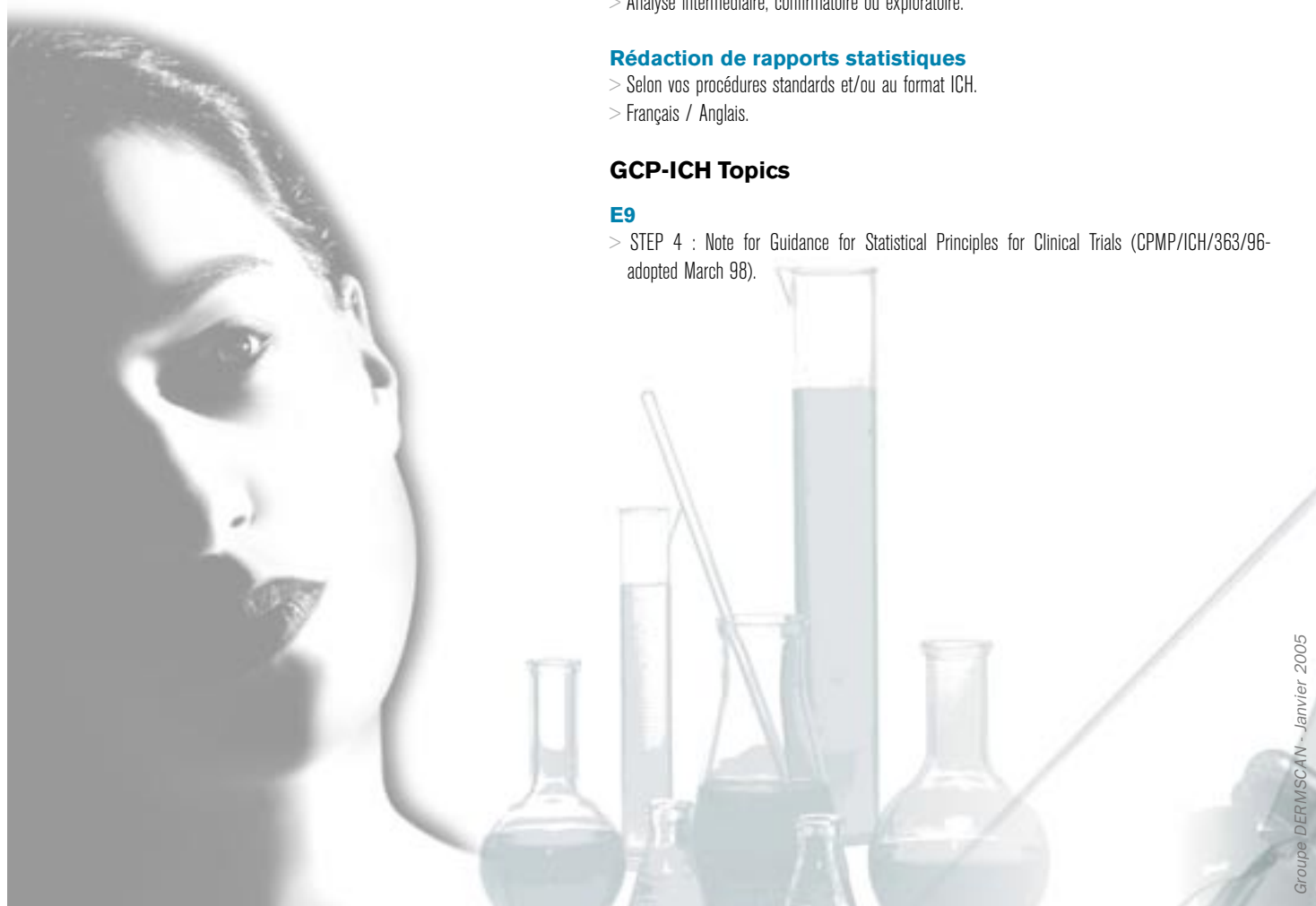
Rédaction de rapports statistiques

- > Selon vos procédures standards et/ou au format ICH.
- > Français / Anglais.

GCP-ICH Topics

E9

- > STEP 4 : Note for Guidance for Statistical Principles for Clinical Trials (CPMP/ICH/363/96-adopted March 98).



PharmaScan®

Data-Management

Une équipe prend en charge la mise en place, le suivi, la validation et le gel des bases de données de vos études cliniques.

Domaines d'Intervention

- > Conception du cahier d'observation en collaboration avec les services des ARCs et Biostatistiques.
- > Annotation du cahier d'observation en accord avec les recommandations du CDISC ou selon les spécifications des promoteurs.
- > Rédaction du Manuel de Data-Management.
- > Design de la base de données et des masques de saisies avec possibilité de création d'une bibliothèque de masques et de labels adaptée à chacun des promoteurs.
- > Réception et tracking des cahiers d'observation.
- > Double saisie des données.
- > Audit trail des données.
- > Emission et validation des queries.
- > Codage des EI et des traitements médicaux.
- > Contrôle Qualité des données.
- > Gel de base.
- > Réconciliation des bases.
- > Export des données sous format SAS® ou Excel.
- > Contrôle de cohérence avec SAS®.

GCP-ICH Topics

ICH 2

- > ICH E2A, E2B, E2C, E2BM, ...

Medical Writing

De la rédaction du protocole à la publication de vos résultats.

Domaines d'Intervention

- > Aide à la conception des protocoles.
- > Cahier d'observation, Information patient, Consentement éclairé.
- > Rédaction de rapports cliniques au format ICH.
- > Rapport d'étude (Phases I, II, III, IV).
- > Articles, Conférences, Posters scientifiques, ...

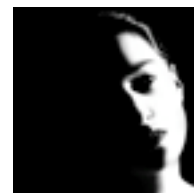
GCP-ICH Topics

E6

- > STEP 5 : Note for guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95 - adopted July 96).

E3

- > STEP 5 : Note for guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports Adopted by CPMP, December 95, issued as CPMP/ICH/137/95.



GRUPE
DERMSCAN

PharmaScan

Frantz OBERLI
Resp. Biométrie

Véronique LUDET
Resp. Commerciale

27, Bd du 11 Novembre 1918
B.P. 2132
69603 LYON/VILLEURBANNE Cedex
FRANCE

Tél. : 04 72 82 36 51
Fax : 04 72 82 60 86
E-mail : pharmascan@dermscan.com
Internet : www.pharmascan.fr