



Maîtrisez vos données cliniques

*L'expertise statistique et data management
au service de vos études cliniques*

#EmbodyTheChange

Un acteur de référence en Life Sciences

● Une équipe d'experts au service de la qualité

Statitec accompagne promoteurs industriels et académiques dans la gestion et l'analyse des données cliniques. Notre équipe allie rigueur scientifique, expertise réglementaire et agilité opérationnelle pour garantir la réussite des projets de tous nos clients.



**Laboratoires
pharmaceutiques**



Biotech



Medtech



**Institutions
publiques**

● Une large palette de compétences

Notre équipe intervient sur une grande diversité de projets, en France et à l'international afin de répondre aux besoins spécifiques des acteurs de la santé. Notre force repose sur 4 piliers :

- **Maîtrise réglementaire** : expérience dans les soumissions EMA/FDA, conformité eCTD et CDISC ;
- **Organisation agile** : plateforme EDC sécurisée, gestion collaborative des projets, outils de programmation SAS et R ;
- **Norme qualité** : respect strict des BPC (ICH-GCP), des standards CDISC (SDTM, ADaM) et du cadre RGPD ;
- **Système qualité intégré** : procédures (SOP), audits internes, validation logicielle et engagement de conformité 21 CFR Part 11.

Domaines d'intervention

Phases I à IV

Etudes observationnelles
et registres

Analyses issues
des bases SNIIRAM/SNDS

RWE

DM, exploratoires, supériorité,
non-infériorité, équivalence

● Une chaîne de valeur maîtrisée

Grâce à ses compétences intégrées, du design à l'analyse, Statitec propose des études cliniques robustes et conformes, du data management à la biostatistique : conception et mise en gel de la base, *cleaning*, rédaction du protocole et du PAS, programmation et validation des Tables/Figures/Listings, soumission réglementaire.

Le Data management au service de la fiabilité clinique

● Une approche proactive et collaborative

Nos processus reposent sur une communication fluide et continue avec l'ensemble des acteurs de l'étude :

- Anticipation des risques de non-conformité ou d'incohérence des données ;
- Echange permanent entre Data managers, ARC et Promoteurs pour accélérer la résolution des requêtes ;
- Suivi en temps réel via des tableaux de bords dédiés, offrant une visibilité complète sur l'état d'avancement et la qualité de la base.

● Une expertise pour transformer les données brutes

La qualité d'une étude clinique repose sur la fiabilité des données collectées. Nous faisons du Data management un pilier central de la performance scientifique et réglementaire.



Conception et validation des bases

Conformes aux standards internationaux (CDISC, 21 CFR Part 11), incluant la création d'eCRF et la gestion de systèmes EDC sécurisés.



Gestion complète des données

Depuis la configuration initiale jusqu'au *database lock*, dans le respect des délais et exigences réglementaires.



Contrôle qualité

Détection et correction des anomalies, suivi des requêtes, coordination avec les centres, *cleaning* automatisé et supervision continue.



Fiabilité et conformité

Chaque étape est documentée et auditée, assurant une traçabilité totale et un niveau de qualité conforme aux standards EMA et FDA.

● Des outils performants et sécurisés

Statitec s'appuie sur des solutions EDC certifiées et des plateformes hébergées sur des environnements sécurisés (HDS), conformes aux exigences. Nos systèmes garantissent une traçabilité (*audit trail*), un contrôle d'accès renforcé et une sauvegarde automatique.

Nos équipes appliquent les bonnes pratiques de gestion des données (GCDMP) et veillent ainsi à la conformité des processus.

La Biostatistique

des données aux décisions

● Une base scientifique conçue solidement

Une étude réussie repose sur un plan statistique rigoureux et une méthodologie adaptée. Nos statisticiens vous accompagnent dès la phase de conception pour définir le design optimal, réaliser les calculs de taille de l'échantillon, choisir la méthode d'analyse appropriée et rédiger le SAP. Notre volonté est de sécuriser vos études dès la conception, en garantissant la validité scientifique et réglementaire.

● Une rigueur dans l'analyse et l'interprétation

Nos biostatisticiens réalisent des analyses fiables et conformes aux exigences des autorités de santé (FDA, EMA, ANSM). Leur approche repose sur l'utilisation d'outils performants et de méthodes statistiques avancées :

- Modèles linéaires et non linéaires, analyse de covariance et de variance ;
- Analyse de survie (Kaplan-Meier, Cox) et modèles à effets mixtes ;
- Méthodes bayésiennes, imputations multiples et analyses intermédiaires ;
- Méthodes de méta-analyse et analyses exploratoires post-hoc.

● Une interprétation pour donner du sens aux chiffres

Un résultat n'a de valeur que s'il est compris et exploité correctement. Nos équipes valorisent donc les données issues des études en assurant :

- La production automatisée des TLFs via SAS et R ;
- La conception de dashboards interactifs pour un suivi en temps réel des analyses et des tendances ;
- Le support à la rédaction scientifique (rapports statistiques, CSR, publications, ou présentations).

Conseil méthodologique et accompagnement

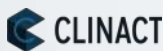
Statitec propose également un service de conseil statistique indépendant, avec :

- la relecture critique de protocoles, de plans d'analyse ou de publications ;
- un suivi méthodologique pour optimiser la pertinence des approches statistiques et la solidité des résultats.

La force d'un groupe multidisciplinaire

● Un Groupe pionnier français

MultiHealth Group réunit des sociétés prestataires de services spécialisées dans le développement clinique et le suivi en vie réelle de produits de santé au niveau national et international.



Gestion des études cliniques



Solutions digitales



Statistiques et data management



Outsourcing et recrutement



Centre de formation

● Une expertise pour les acteurs de la santé

Le Groupe MultiHealth s'appuie sur une expertise reconnue pour accompagner les acteurs de la recherche clinique. Cette approche intégrée permet de proposer des solutions sur mesure, adaptées aux enjeux de chaque projet.



Gestion de projet

Des équipes pluridisciplinaires pour assurer la coordination, la conformité et l'excellence dans le développement des innovations en santé.



Solutions digitales

Des outils innovants pour optimiser la gestion, le suivi et l'analyse des études cliniques avec efficacité et conformité.



Outsourcing

Des consultants expérimentés dans leur domaine d'activité et disponibles rapidement pour répondre à tous les besoins.



Centre de formation

Des formations menées par des experts pour accompagner la montée en compétences des acteurs de la recherche en santé humaine.



Suivez-nous :



Gagnez du temps avec MTH Booking :



contact@multihealthgroup.com
01 80 13 14 70
www.multihealthgroup.com



MultiHealth