

EVALUATION CLINIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Vos besoins

- Vous développez un nouveau DM ?
- Vous êtes impactés par la nouvelle réglementation ?
- Vous étendez les indications de votre DM ?
- Vous souhaitez réaliser une étude clinique ?

Notre savoir faire

NOS COMPÉTENCES : EXPERTISE CLINIQUE, CONCEPTION ET RÉALISATION DES ÉTUDES CLINIQUES

Accompagnement pour l'évaluation clinique de votre dispositif médical

État de l'art clinique

Revue de la littérature clinique avec une expertise médicale

Conception d'études cliniques *

- Faisabilité, promotion
- Synopsis, protocole
- Budget de l'étude

Réalisation d'études cliniques *

- Préparation des documents d'étude (protocole, notice d'information, formulaire de consentement, cahier d'observation...)
- Démarches réglementaires (autorisations ANSM, CNIL, avis CPP...)
- Coordination et suivi de l'étude
- Contrôle qualité de l'étude (monitoring)
- Datamanagement, analyse statistique
- Rapport d'étude clinique, publications

* Étude physiopathologique, étude d'usage, étude sur prototype, investigation clinique avant marquage CE, évaluation médico-économique, suivi post-commercialisation...

- o En collaboration avec la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI).
- o À l'interface avec les **experts des services de soins et de recherche clinique** : médecins, scientifiques, méthodologistes, attachés de recherche clinique, data manager, biostatisticiens...
- o Engagement dans une démarche qualité selon le référentiel ISO 9001.



EXPRIMEZ VOS BESOINS !

Centre d'investigation clinique
Thomas Lihoreau : 03 81 21 81 07
evaluationDM@chu-besancon.fr

... nous vous proposerons en retour nos solutions

NOS PARTENAIRES :

