

Neurologie

Étude observationnelle prospective multicentrique d'un dispositif de thrombectomie.

Études observationnelles internationales multicentriques.

Ophtalmologie

Études observationnelles multicentriques (lentilles, implants multifocaux).

Respiratoire

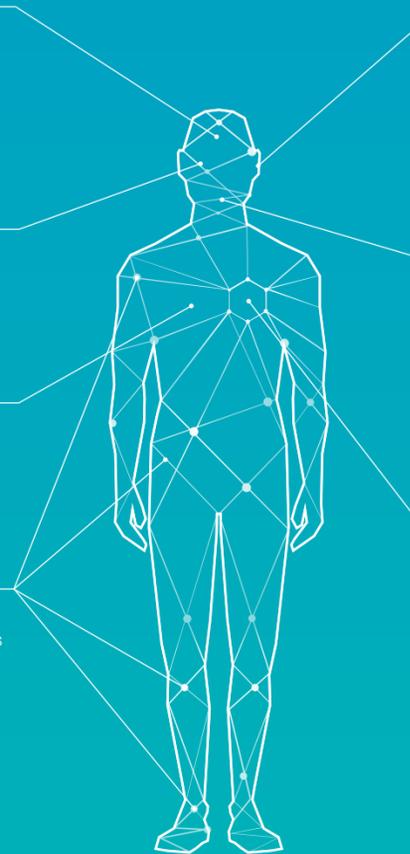
Études interventionnelles et observationnelles prospectives multicentriques.

Orthopédie

Études interventionnelles et observationnelles multicentriques (genoux, hanches, épaules, chevilles, pieds).

Esthétique

Étude interventionnelle prospective dans la réduction des graisses superficielles.



Auditif

Étude observationnelle multicentrique sur des prothèses auditives à ancrage osseux.

Dentaire

Étude observationnelle rétrospective et multicentrique sur une membrane de comblement osseux.

Cardiologie

Étude interventionnelle (première implantation chez l'Homme) prémarquage CE.

Registre clinique prospectif d'un dispositif de traitement de l'arche aortique sur 6 ans.

Textile

Étude interventionnelle dans le traitement des syndromes d'Ehlers-Danlos.



1240 Rue Léon Foucault, 14200 Hérouville-Saint-Clair
+33 (0)2 31 93 21 18 - contact@evamed.fr



Garantir la validité de vos résultats cliniques

Evamed est une société de recherche clinique (CRO) créée en 2005, spécialisée dans l'évaluation et l'investigation clinique des dispositifs médicaux. Evamed est dotée d'une double expertise associant la conduite d'études cliniques avec le développement d'un logiciel de collecte de données répondant aux besoins spécifiques des Medtechs.

Evamed c'est plus de 160 études réalisées en co-construction avec ses clients qui lui font confiance. Notre équipe d'experts s'engage à garantir la validité et la confidentialité de vos résultats cliniques depuis 2005.

Les investigations cliniques menées par Evamed vont de 3 mois à 20 ans, et impliquent jusqu'à 2500 patients par étude utilisant notre eCRF dans plus de 25 pays : Allemagne, Italie, Belgique, Angleterre, Suisse, Japon, Canada, Chine, Slovaquie...

EVAMED EN QUELQUES CHIFFRES

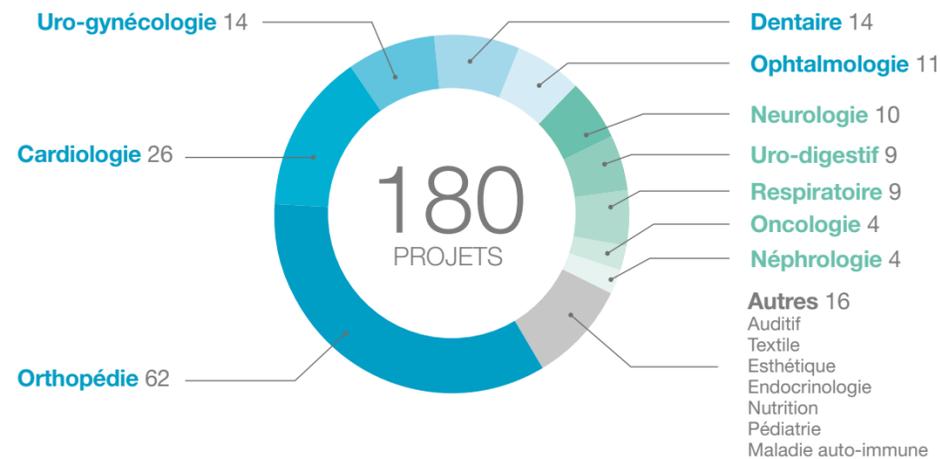


RIPH 1 & 2
30%

RIPH 3
60%

REGISTRE
10%

RÉPARTITION DU NOMBRE DE PROJETS PAR AIRE THÉRAPEUTIQUE



Evamed vous accompagne dans votre stratégie clinique

Accompagnement en stratégie clinique

- Définition des objectifs
- Analyses des besoins
- Proposition de stratégie clinique & design de l'étude

Soumissions Réglementaires

- Préparation des dossiers réglementaires
- Soumissions aux organismes (CPP, ANSM, CNIL, CERES...)
- Accompagnement en cas de modifications substantielles

Rapport d'évaluation clinique

- Méthodologie
- État de l'art & Revue de la littérature
- Analyses des risques
- Rédaction du CER

Collecte des données (eCRF)

- Logiciel de collecte de données développé par Evamed
- Hébergement hautement sécurisé sur des serveurs agréés données de santé
- Outils en ligne pour le suivi en temps réel de votre investigation clinique
- Module complémentaire ePRO : accès direct à l'eCRF par le patient

Plan d'investigation clinique

- Rédaction du synopsis
- Rédaction du plan d'investigation clinique
- Calcul d'échantillon
- Rédaction des documents d'information patient

Pilotage de l'étude

- Rédaction du plan de monitoring
- Mise en place (à distance et sur site)
- Monitoring (à distance et sur site)
- Formation des investigateurs
- Coordination de l'étude
- Clôture des centres (à distance et sur site)

Data-Management

- Rédaction du plan de data-management
- Programmation des contrôles de cohérences
- Génération de listing d'incohérences
- Injection des listings dans l'eCRF (génération automatique de queries)
- Nettoyage de la base de données

Analyses Statistiques

- Rédaction du plan d'analyses statistiques
- Réalisation d'analyses statistiques descriptives, comparatives et multivariées
- Rédaction de rapport d'analyses statistiques

Rapport d'étude

- Intégration des éléments du protocole, du monitoring, et des analyses statistiques
- Interprétation des résultats
- Relecture par le directeur médical

Publication

- Rédaction de publication médicale
- Expertise d'un directeur médical