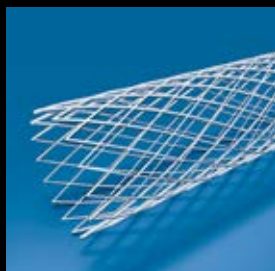


# Garantir la validité de vos résultats cliniques



EXPERTS  
 **evamed**  
L'évaluation des dispositifs médicaux

# Un accompagnement complet pour garantir la validité de vos résultats cliniques



## Pourquoi Evamed ?

- ✓ Expertise dispositifs médicaux
- ✓ Ergonomie
- ✓ Réactivité et disponibilité
- ✓ Garantie de la validité de vos résultats

### L'ÉVALUATION DE VOTRE DISPOSITIF MÉDICAL :

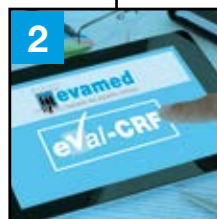
- ✓ Etude interventionnelle
- ✓ Etude observationnelle
- ✓ Registre
- ✓ Suivi post-marketing



1

#### Concevoir l'étude

Rédaction du protocole  
Dépôts réglementaires



2

#### Simplifier la collecte des données

eVal-CRF  
eVal-PRO  
eVal-CONFIG



3

#### Contrôler la qualité des données

Plan de data-management  
Contrôles de cohérence



4

#### Analyser les données

Plan d'analyse statistique  
Rapport statistique



#### Expertises complémentaires

Dossier de marquage CE  
Analyse bibliographique  
Pilotage d'étude  
Monitoring sur site et centralisé  
Rapport d'étude  
Rédaction médicale

EXPERTS



# evamed

L'évaluation des dispositifs médicaux

## 1 CONCEPTION DE L'ÉTUDE

### Protocole

- Rédaction complète du protocole
- Calcul de l'échantillon et rédaction du paragraphe statistique
- Conception du cahier de recueil

### Dépôts réglementaires

- Gestion des dépôts réglementaires

- ✓ Respect des Bonnes Pratiques Cliniques
- ✓ Conformité réglementaire
- ✓ Expertise clinique et scientifique

## 2 COLLECTE DES DONNÉES

### eVal-CRF

#### Fonctionnalités :

- Interface ergonomique et conviviale
- Contrôles automatisés sur les données
- Calculs automatiques des scores
- Randomisation en ligne
- Gestion de l'imagerie
- Schémas interactifs
- Compatibilité interfaces mobiles
- Alertes par mails
- Gestion des queries
- Fonctionnalités avancées de monitoring
- Traçabilité des modifications : audit-trail
- Module d'analyse des données en ligne

#### Services inclus :

- Accompagnement par un data-manager expert
- Formation des utilisateurs
- Hotline et support technique
- Maintenance logicielle
- Hébergement sécurisé des données

#### Modules complémentaires :

- **eVal-PRO** : saisie de données en ligne par les patients (salle d'attente, domicile)
- **eVal-CONFIG** : configuration de l'étude en autonomie par le promoteur

- ✓ Saisie rapide et simplifiée pour les investigateurs
- ✓ Gain de temps pour le monitoring
- ✓ Fiabilité des données
- ✓ Optimisation des coûts
- ✓ Compliance FDA 21 CFR part 11
- ✓ Hébergement sécurisé

## 3 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES DONNÉES

### Data management

- Rédaction du plan de data-management
- Programmation des contrôles de cohérence
- Envoi régulier des listings d'incohérences

- ✓ Gain de temps pour la détection des incohérences
- ✓ Qualité maximale des données

## 4 ANALYSE DES DONNÉES

### Statistiques

- Rédaction du plan d'analyse statistique
- Réalisation des tests statistiques
- Interprétation des résultats
- Rédaction du rapport statistique

- ✓ Respect des normes
- ✓ Gain de temps
- ✓ Fiabilité des résultats

# Une expertise en dispositifs médicaux pour garantir la validité de vos résultats cliniques



## À propos d'Evamed

Créée en 2005, Evamed est composée d'experts de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux : médecins, data-managers, informaticiens, méthodologistes, rédacteurs médicaux.

### Ses valeurs :

- ✓ La satisfaction des clients et des utilisateurs
- ✓ L'amélioration des produits et services par la qualité
- ✓ L'innovation et l'enthousiasme

Evamed est certifiée ISO 9001, agréée CIR et prestataire de formation



## PRÈS DE 100 ÉTUDES MENÉES PAR EVAMED

### Aujourd'hui, Evamed, c'est :

- des études observationnelles
- des études interventionnelles
- des suivis post-marketing et des registres
- des durées d'études entre 6 mois et 20 ans
- entre 3 et 1200 centres par étude
- de 40 à 20 000 dossiers patients par étude
- des centres dans 27 pays : Etats-Unis, Allemagne, Italie, Belgique, Angleterre...



## EXEMPLES DE DISPOSITIFS SUIVIS

### Orthopédie

- Cupules pour l'arthrodèse de la main
- Plaques d'ostéotomie tibiale
- Prothèses de hanche
- Prothèses de genou
- Prothèses totales de cheville
- Vis résorbables
- Cages lombaires
- Genoux prothétiques externes
- Clous fémoraux
- Techniques de ligamentoplastie
- Suivi des tumeurs osseuses

### Cardiologie

- Anneaux cardiaques biodégradables
- Stimulateurs cardiaques
- Systèmes de télécardiologie
- Défibrillateurs
- Stents

### Ophtalmologie

- Lentilles intraoculaires
- Lentilles de contact
- Implants oculaires

### Urologie

- Implants pariétaux
- Bandelettes incontinence urinaire
- Prothèses textiles
- Colles chirurgicales

### Autres

- Vêtements compressifs
- Techniques de compression mammaire
- Dialyseurs
- Systèmes de neurostimulation médullaire
- Ventilateurs apnée du sommeil
- Implants dentaires

EXPERTS



# evamed

L'évaluation des dispositifs médicaux



## Témoignages

# Témoignages

« L'équipe d'Evamed est **réactive**, elle a rapidement répondu à nos attentes et à nos questions de manière **rapide et efficace**. »

**Isabelle LEFEBVRE**

Directrice Marketing  
COUSIN Biotech

« Nous avons rencontré d'autres entreprises qui proposaient des eCRF mais la solution proposée par Evamed semblait plus efficace, plus **ergonomique** et disposant de fonctionnalités plus avancées. Nous avons choisi Evamed pour les aspects techniques de leurs solutions **et pour le rapport coût efficacité** »

**Bénédicte LÉ**

Ingénieur de recherche clinique  
BIOTRONIK France

« En tant que responsable clinique, j'ai eu l'opportunité d'utiliser l'eCRF proposé par Evamed pendant 4 ans. Il présente une interface **très conviviale et facile** d'utilisation pour les investigateurs mais aussi pour le promoteur et le monitoring. Il permet un suivi efficace des études cliniques et une **gestion simple** des queries. D'autre part, l'équipe est réactive et toujours disponible pour apporter son aide et trouver des **solutions adaptées** ! »

**Claire CISTERNI**

Précédemment Responsable Clinique chez THT,  
désormais consultant

« Je suis vraiment satisfait des services fournis par Evamed et j'apprécie notre relation professionnelle très engagée. Evamed m'a amplement prouvé sa réactivité, son **suivi irréprochable** des procédures internes. J'ai toujours pu obtenir des réponses et **conseils appropriés**. »

**Hugo RYCKEBUSCH**

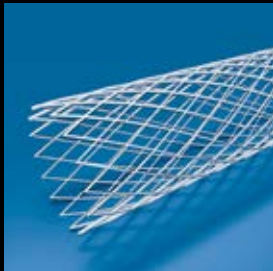
International Medical Affairs Manager  
PORGES - COLOPLAST

« La force d'Evamed est son outil **très intuitif**, ergonomique, largement **personnalisable**, tout en restant sous notre contrôle. Dans plusieurs projets, nous avons pu, très simplement, modifier des processus complexes afin d'**optimiser le déroulé de l'étude**. »

**Nicolas CANOT**

Directeur de la recherche clinique  
BIOTRONIK France

# Garantir la validité de vos résultats cliniques



**+33 (0)2 31 93 21 18**  
**[www.evamed.com](http://www.evamed.com)**