



CEMKA-EVAL, France
www.cemka.fr

Secteur d'activité :

Santé publique, économie de la santé, épidémiologie, market access, biométrie

Chiffre d'affaires :

3,9 millions d'€

Effectif :

30

Services

Medsharing :

eCRF EOL

Services de support et de paramétrage

“Medsharing a mis à disposition très rapidement une solution de gestion d'étude observationnelle simple et intuitive, qui a réduit l'intervention de nos formateurs et de nos data managers au minimum, et a permis de respecter les objectifs de délais du promoteur” – Viviane Jeanbat, Chef de projet épidémiologie, CEMKA-EVAL

Le bureau d'études CEMKA-EVAL a mené une étude observationnelle européenne sur une maladie chronique dans un temps très court grâce au logiciel EOL de Medsharing

Lors de la préparation de l'étude observationnelle, CEMKA-EVAL pense naturellement à Medsharing avec lequel elle a déjà réalisé avec succès une étude en pneumologie. La nouvelle étude visait à étudier les caractéristiques des patients atteints de cette maladie en France et en Espagne. Ses objectifs étaient d'inclure 800 patients (400 sur la France et 400 sur l'Espagne), et 210 médecins investigateurs (spécialistes et généralistes, hospitaliers et en ville), dans un délai de 6 à 12 mois.

Enjeux

- Disposer d'un outil simple et intuitif, en français et espagnol, pour minimiser la formation et le support aux investigateurs, l'étude ne prévoyant pas d'ARC sur le terrain mais uniquement un support téléphonique
- Rassurer le sponsor avec une solution sécurisée, validée et certifiée ISO 9001, FDA 21 CFR Part 11 et GAMP 5
- Limiter la charge de travail des data managers de CEMKA-EVAL
- Pouvoir être mis en place rapidement et sans contrainte technique

Solution

- EOL, eCRF en mode SaaS de Medsharing
- Un pricing adapté pour les études observationnelles
- Un support en quasi temps réel de Medsharing, avec une forte réactivité permettant de répondre rapidement aux demandes des investigateurs et de CEMKA-EVAL
- Souplesse du logiciel qui a permis d'ajouter des paramétrages spécifiques à l'étude à la volée, comme la limitation des inclusions par investigateur en fonction de sa spécialité (généraliste, endocrinologue, médecine interne) ou le calcul de l'IMC
- Facilité de la clôture de la base et des extractions pour envoi au promoteur

Étapes suivantes

Fort de cette réussite, CEMKA-EVAL a confié la réalisation d'un nouvel eCRF pour une autre étude observationnelle en février 2014 à Medsharing.