

Société agréée au Crédit Impôt Recherche Clin Experts

Société de conseil dotée de prestations de services dans le domaine du développement et d'accès au marché des produits de santé (médicaments. dispositifs médicaux (DM), compléments alimentaires), dotée d'une longue expérience dans le domaine de l'évaluation du médicament, du dispositif médical ou de tout produit de santé.



Les industriels doivent, dans un contexte réglementaire toujours plus exigeant, investir des moyens toujours plus importants dans le développement de nouveaux produits de santé.

Les attentes des autorités et des financeurs publics et privés vis-àvis des industriels sont de plus en plus élevées, et la réponse à ces attentes nécessite le recours à des expertises toujours plus multiples et complexes, qu'il est souvent difficile de réunir de façon pérenne au sein d'une même structure tout en offrant des prix compétitifs.

Notre mission

- + Aider les industriels pour les phases cliniques de développement des produits de santé avant AMM (médicament) ou marquage CE (DM) en vue de l'obtention de l'enregistrement ou après leur enregistrement en vue de leur inscription sur la liste des produits remboursables aux assurés sociaux (France). Notre expertise et nos services concernent quatre types d'activité:
- > Analyse stratégique du marché et identification des données cliniques à forte valeur ajoutée.
- > Conception, préparation, mise en place, suivi, analyse et rapport d'étude clinique non interventionnelle et interventionnelle.
- > Rédaction des parties cliniques des dossiers d'AMM ou de marquage CE
- > Dossiers d'inscription des produits remboursables aux assurés sociaux (France).
- Optimiser le retour sur investissement des promoteurs dans leur activité de recherche et de développement en prenant en compte de nombreux paramètres dans la structure de nos projets.

Nos moyens

- **+ Un réseau d'experts expérimentés** rompus aux nombreux pièges de la recherche clinique.
- + Un réseau de partenaires prestataires qualifiés, audités régulièrement.

Notre politique

+ Qualité et respect de la rigueur scientifique, de la réglementation et des droits des participants aux études.

Maîtrise des propositions budgétaires

Réactivité, adaptabilité, compétitivité

Pour chaque projet, nous mettons en place un **réseau de consultantsexperts et de partenaires prestataires qualifiés, audités régulièrement,** une équipe ad'hoc qui rassemblera les compétences optimisées pour vous accompagner.

Dans un contexte où le recours à des expertises toujours plus techniques est nécessaire, nous sommes ainsi à même de répondre de façon réactive et compétitive aux demandes spécifiques.



«L'expérience à portée de mains »

Écouter, analyser, comprendre vos besoins pour mieux vous accompagner

- **+** Concevoir et proposer des solutions et des prestations adaptées à chaque projet afin de respecter ses exigences, notamment la réalisation de la prestation selon le niveau de qualité requis, dans les délais prévus et selon le budget imparti.
- + Rédiger un cahier des charges précis et définissant clairement la répartition des actions des intervenants, les indicateurs clés du projet et les jalons de réalisation.
- + Rédiger un plan Projet précisant notamment : l'équipe projet (promoteur, Clin-Experts, sous-traitants, experts....), le cahier des charges, le plan de communication en interne et avec le client, les procédures à utiliser et à respecter pour garantir l'application des BPE ou les BPC et l'agrément aux dispositions réglementaires, le calendrier du projet.
- **+ Garantir l'efficacité et la traçabilité** grâce à des collaborateurs expérimentés, qualifiés et formés aux procédures.
- + Maîtriser les processus de mise à jour et de mise en œuvre des procédures.
- **+ Communiquer en vous informant en toute transparence** et prendre en compte ses remarques

Clin Experts

L'esprit de respecter

- + La rigueur scientifique
- + La réglementation
- + Les droits des participants aux études
- L'application d'une politique de gestion de la qualité
- + La maîtrise des propositions budgétaires

Qui sont nos partenaires?

- + Partenaires sous-traitants
 - > Un réseau d'Assistants de Recherche Cliniques répartis sur l'ensemble de la France
 - > Une unité dédiée au data management et au développement d'E-CRF
 - > Data-managers et biostatisticiens
 - > Un centre d'investigation clinique

+ Expertises

- > Experts technico réglementaire pré ou post enregistrement (préclinique et clinique)
- > Experts en méthodologie de recherche clinique
- > Experts en biostatistiques

06 58 68 72 86 contact@clin-experts.fr

www.clin-experts.fr