
Mise en œuvre d'un modèle eTMF évolutif pour accélérer les essais cliniques et les lancements de médicaments



Trusted partner for your Digital Journey

Atos | Syntel

Les dossiers cliniques doivent être produits en temps utile pour les inspections et les audits, mais pour de nombreux organismes de sciences de la vie, de dispositifs médicaux et de recherche, satisfaire à ces exigences est une tâche difficile et longue. En raison de la nature collaborative de la production des documents relatifs aux exigences, les organisations ont besoin d'un modèle opérationnel de bout en bout qui tire parti d'un système de gestion des documents efficace et d'une équipe centralisée pour assurer la coordination avec les parties prenantes internes et externes.

La solution Atos Syntel

Atos Syntel a conçu une solution de gestion du dossier principal de l'essai clinique (TMF) qui s'appuie sur un modèle de services gérés centralisés pour surmonter les problèmes liés aux données, aux processus et à l'innovation dans la conduite des essais cliniques dans un monde numérique en évolution.

L'équipe de gestion du TMF d'Atos Syntel est composée de médecins, de pharmaciens, d'associés de recherche clinique et de diplômés en sciences connexes qui ont une connaissance approfondie des opérations des CRO. Atos Syntel utilise des processus standardisés, des équipes d'experts du domaine et les dernières technologies pour fournir à ses clients des services tels que :

- Conseil TMF
- Numérisation
- Opérations commerciales
- Migration des documents
- Soutien en matière d'inspection et d'audit
- Modernisation numérique
- Service desk et support informatique

Les éléments de base du TMF pour une plate-forme prête à être soumise

Garantir un état stable et homogène tout en atteignant l'excellence opérationnelle

Audit et préparation à la soumission.

Modèle de ressources unique

Respect des processus robustes

Expérience des outils e-TMF

Plate-forme de services unique

Infrastructure prête

Plateforme prête pour les audits et soumissions

Principaux moteurs de l'activité de gestion du TMF



Conformité



Qualité



Les Possibilités De Marché



Processus Durable



Collaboration

Atos Syntel a une grande expérience de la gestion des TMF électroniques et papier pour garantir la qualité des données, la conformité réglementaire et la préparation aux inspections. Dans le cadre de notre travail avec les principales entreprises des sciences de la vie, nous avons collaboré avec des organismes de recherche sous contrat (CRO) dans le monde entier pour répondre aux exigences d'audit de la FDA et de la MHRA.

Une autre mesure clé que les entreprises des sciences de la vie doivent prendre est d'identifier de manière proactive les technologies émergentes et les modèles de TMF qui pourraient perturber l'industrie. Grâce à l'approche transformationnelle d'Atos Syntel, vos opérations sont transférées vers un modèle de service géré centralisé avec des processus normalisés, une plus grande transparence et un meilleur contrôle de la qualité - qui permettent tous une meilleure agilité et une meilleure réactivité face à l'évolution des exigences et des moteurs du marché.

Points forts de la solution

- **Forte expérience dans le domaine clinique** : Plus de 10 ans d'expérience avec des clients du secteur des sciences de la vie
- **Capacités TMF matures** : Connaissance approfondie des systèmes eTMF, des modèles TMF, des directives ICH GCP E6, des modèles TMF de référence et OASIS
- **Automatisation de SyntBots** : Outils et accélérateurs IT, automatisation des processus robotiques et informatique cognitive pour automatiser les processus manuels répétitifs
- **Contrôle de qualité indépendant** : Obtenir une qualité et une intégrité des données sans compromis et sans parti pris grâce à de solides processus de contrôle et d'assurance qualité
- **Les méthodologies LEAN** : Une productivité et une efficacité accrues, avec un accent sur l'amélioration continue

Pourquoi Nous ?

- **Taille, échelle et histoire** - plus de 23 000 associés dans plus de 30 bureaux sur quatre continents.
- **Solutions pour le "monde à deux vitesses"** - Faire tourner l'entreprise pour accroître l'efficacité et la valeur ; changer l'entreprise pour innover au profit des clients
- **Philosophie du "client pour la vie"** - Mettre l'accent sur un service client de classe mondiale avec la souplesse nécessaire pour répondre aux besoins changeants des clients
- **Investir dans l'excellence** - Investissements soutenus dans des installations de classe mondiale, l'expertise de domaine, les solutions, les outils et les accélérateurs basés sur la propriété intellectuelle
- **IT intégrée et KPO** - Alignement étroit des technologies et des processus ; solutions axées sur l'industrie et les domaine

Bénéfices

- Lancer les médicaments plus rapidement en accélérant le traitement de la documentation des essais cliniques
- Exploiter la plate-forme d'automatisation SyntBots® pour **obtenir une augmentation de la productivité de plus de 20 %**
- **Assurer la qualité des données** en réduisant les efforts et les erreurs manuelles
- **Réduire les coûts d'exploitation de 25 %** grâce aux meilleurs processus et flux de travail du secteur
- **Un meilleur contrôle de la qualité des données et de la conformité** dans un référentiel documentaire centralisé



About Atos|Syntel

Atos|Syntel est l'un des principaux fournisseurs de services intégrés dans le domaine des processus numériques et de la connaissance et fait partie du groupe Atos, un leader mondial de la transformation numérique qui emploie 110 000 personnes dans 73 pays et réalise un chiffre d'affaires annuel de 12 milliards d'euros. Nous aidons les entreprises à accélérer leur parcours numérique, à accroître leur agilité et leurs performances commerciales, à évoluer vers les normes "Digital native" et à se doter de l'envergure et de la flexibilité nécessaires à l'ère du numérique.

Atos|Syntel allie l'envergure et les capacités technologiques de classe mondiale d'Atos à l'orientation sectorielle, au modèle de prestation de services mondiaux et aux services de Syntel qui reposent sur l'automatisation intelligente.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site atos.net.

Entamons ensemble une discussion

