

Monitoring
Data-management
Biostatistics
Medical Writing



A Catalyzis unit

Delta
CONSULTANTS
Quality Biometrics

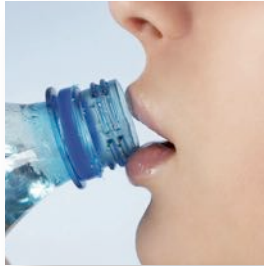
**Votre projet,
notre expertise**

DELTA CONSULTANTS, CRO* full-service, capitalise plus de 40 ans d'expertise dans le **data management**, les **biostatistiques**, la **rédaction scientifique et médicale**. Nous proposons également du **monitoring** et du **consulting**.

Études cliniques de phase I à IV, études épidémiologiques, observatoires, etc. DELTA CONSULTANTS prend en charge tout ou partie de votre projet, de la conception de l'étude à la rédaction du rapport d'étude.

Quel que soit votre domaine d'activité, biotechnologie, dispositifs médicaux, industries pharmaceutique, alimentaire, vétérinaire, cosmétique ou chimique, DELTA CONSULTANTS garantit un **respect absolu des directives réglementaires en vigueur**: FDA (ICH); EMA; Good Clinical Practices, et met tout en œuvre pour la réussite de vos projets.

*Société de recherche sous contrat

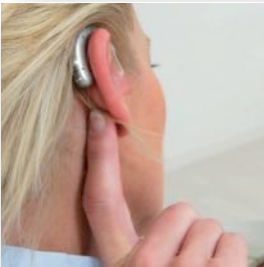


**Your project,
our expertise**

DELTA CONSULTANTS is a full-service **CRO** (Contract Research Organization) with more than 40 years' experience in **study design, data management, biostatistics, medical and scientific writing**. We also offer **monitoring** and **consulting** services.

Clinical studies from Phase I to IV, epidemiological studies, observational studies, etc. DELTA CONSULTANTS assures all or part of your project, from study design to study report writing.

Whatever your activity: biotechnology, medical devices, pharmaceuticals, food, veterinary, cosmetics or chemicals, DELTA CONSULTANTS guarantees **strict compliance with regulatory guidelines**: FDA (ICH), EMA, Good Clinical Practices, and strives to ensure the success of your projects.



DELTA CONSULTANTS :
une relation Client privilégiée

Pouvoir répondre au mieux aux attentes des Clients et aux adaptations en cours de projet, c'est la force de l'équipe pluridisciplinaire de DELTA CONSULTANTS, composé d'un Docteur en Médecine, de chefs de projets biométrie, de biostatisticiens, de data managers, de rédacteurs scientifiques et médicaux bilingues.

La configuration de la Société permet d'entretenir avec les Clients une relation privilégiée basée sur la disponibilité, la flexibilité, la réactivité, l'engagement à l'excellence et le respect des délais.

DELTA CONSULTANTS entretient en permanence la veille réglementaire et scientifique indispensable à la mise en conformité pour garantir des prestations de services robustes.

CONCEPTION D'ÉTUDE
Une étape déterminante

DELTA CONSULTANTS conseille et accompagne ses Clients dans la conception de leurs études grâce à une collaboration étroite, à leur écoute, afin de répondre précisément aux objectifs.

Le périmètre des prestations peut porter sur tout ou partie de la réalisation.

Les services :

- Conseil méthodologique pour la conception d'étude (étude de faisabilité, design).
- Rédaction et validation de protocole, synopsis, lettre d'information patient, brochure investigateur, guide de monitoring, CRF, supports de communication des études.
- Soumissions réglementaires.
- Recrutement des centres et investigateurs.
- Définition des critères d'évaluation.
- Calcul du nombre de sujets nécessaires.
- Méthodologie statistique.



VALEUR AJOUTÉE

40 années d'expertise

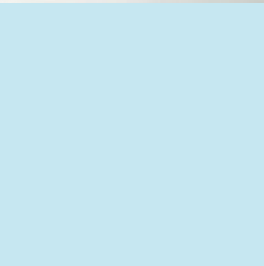
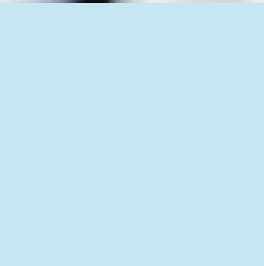
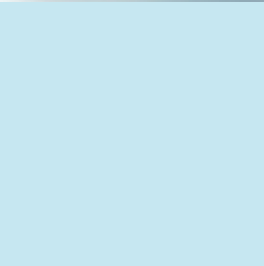
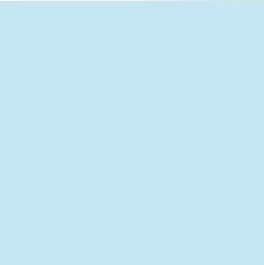
Compétence dans de nombreux domaines d'activité



VALEUR AJOUTÉE

Prise en charge de toutes les étapes de la conception d'étude

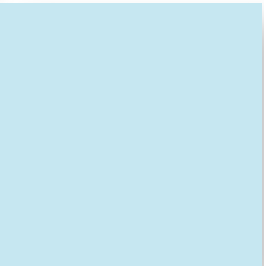
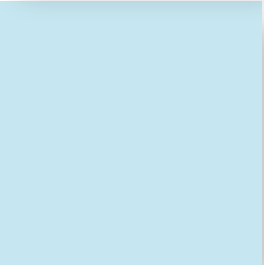
Des services « à la carte »



ADDED VALUE

40 years' experience

Competence in a wide variety of fields



ADDED VALUE

Involvement in all steps of study design

Tailored services



DELTA CONSULTANTS:
a special Customer relationship

Satisfying Customer requirements and adaptability to any situation is the strength of DELTA CONSULTANTS' multidisciplinary team, comprising a **medical director, biometrics project managers, biostatisticians, data managers, bilingual scientific and medical writers**. Company structure ensures a close Customer relationship combining accessibility, flexibility, pro-activity, commitment to excellence and respect of timelines.

DELTA CONSULTANTS keeps **up-to-date with science and regulations** to maintain conformity and to guarantee robust services.

STUDY DESIGN
A decisive step

DELTA CONSULTANTS provides professional expertise to assist and advise Customers in study design, working in close collaboration with Customers with attention to detail to best meet study objectives.

Services may cover all aspects or only part of the study.

Services:

- Methodology advice relative to study design [feasibility study, design].
- Writing and validation of protocol, synopsis, patient information sheet, investigator brochure, monitoring guide, CRF, communication.
- Regulatory submissions.
- Recruitment of centers and investigators.
- Definition of evaluation criteria.
- Sample size calculation.
- Statistical methodology.

MONITORING

La qualité à la source de l'information

De la qualité du **monitoring** dépend la qualité des données et par conséquent, la pertinence et la précision des études.

Notre vaste réseau d'Attachés de Recherche Clinique (ARC) **expérimentés** et rigoureux, s'efforce de répondre aux attentes des Clients. Tous les projets sont conduits à l'aide de procédures pour atteindre un niveau de qualité de données optimal.

- Les services :
- Mise en place de la logistique des études.
 - Conception des tableaux d'avancement (documents réglementaires, recrutement, visites de monitoring, événements indésirables ...).
 - Visites de mise en place, de suivi et de clôture des centres.
 - Rédaction des rapports de visite.
 - Gestion des Événements Indésirables Graves.
 - Gestion des demandes de clarification.
 - Relation privilégiée avec les équipes d'investigateurs (service hospitalier, pharmacie, laboratoire ...).
 - Respect de la réglementation locale et des BPC.

VALEUR AJOUTÉE

Collaboration constante entre les chefs de projet, les ARC, les investigateurs et le Client

Monitoring **national** et **international**



t

o

r



MONITORING

Quality data

Study excellence depends on quality **monitoring**, a **vital step** to obtain high-quality data.

Our extensive network of experienced and rigorous CRAs (Clinical Research Associates), strive to satisfy Customer expectations. All projects are conducted following standard procedures assuring highest quality data.

- Services:
- Study logistics set-up.
 - Progress status tables (regulatory documents, recruitment, monitoring visits, adverse events, etc.).
 - Initiation, monitoring and closure visits.
 - Visit report writing.
 - Management of Serious Adverse Events.
 - Management of Data Clarification Forms.
 - Close relationship with the investigational teams (hospital service, pharmacy, laboratory, etc.).
 - Compliance with GCP and local regulations.
 - Added Value
 - Close collaboration between project managers, CRAs, investigators and the Customer.
 - National and international monitoring.

ADDED VALUE

Close collaboration with project managers, CRAs, investigators and the Customer

National and **international** monitoring

i

n

g



DATA MANAGEMENT

VALEUR AJOUTÉE

Réactivité,
rigueur,
adaptabilité
et disponibilité

La maîtrise des données

Parce qu'il constitue une étape clé pour la conduite qualitative de l'ensemble de l'étude, le traitement des données exige rigueur et expérience. Quelle que soit la formule choisie, **CRF électronique (eCRF)** ou **CRF papier**, DELTA CONSULTANTS met à disposition tous les outils et services nécessaires à une gestion optimisée et sécurisée des données.

Les services :

- ▶ Création du CRF.
- ▶ Définition et création de la base de données (incluant les standards CDISC/SDTM).
- ▶ Collecte des données :
 - Développement d'eCRFs à l'aide de logiciels full web sécurisés (Ennov clinical...), respectant la 21 CFR part 11, doté de tous les contrôles nécessaires et d'une adaptabilité à tous types d'études, DELTA CONSULTANTS détermine et ajuste avec ses Clients les paramétrages attendus en termes d'ergonomie.
 - CRF papier traditionnel.
 - À l'aide d'ePRO, afin que les patients puissent compléter eux-mêmes leurs carnets.
- ▶ Rédaction du plan de validation des données.
- ▶ Nettoyage de la base de données.
- ▶ Traçabilité des corrections sous audit trail.
- ▶ Intégration des données externes.
- ▶ Codage des termes médicaux et des médicaments avec les dictionnaires en vigueur (MedDRA, WHO Drug...).
- ▶ Réconciliation des Événements Indésirables Graves avec la base de pharmacovigilance.
- ▶ Réunion de revue des données et rapport.
- ▶ Contrôle de qualité de la base de données.
- ▶ Rapport de data management et état d'avancement.
- ▶ Gel de la base de données et transfert.
- ▶ Pour répondre aux exigences réglementaires, la Société est dotée de progiciels performants reconnus par les autorités compétentes ainsi que de procédures mises à jour régulièrement.

DATA MANAGEMENT

ADDED VALUE

Pro-active,
rigor,
adaptability
and accessibility

Data control

As a key step in the conduct of a quality study, data management necessitates rigor and experience. Whatever the chosen support, **electronic CRF (eCRF)** or **paper CRF**, DELTA CONSULTANTS provides all the necessary tools and services for optimal and secure management of study data.

Services:

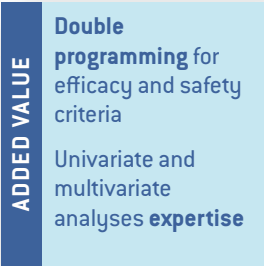
- ▶ CRF design.
- ▶ Database design and creation (including CDISC/SDTM standards).
- ▶ Data collection:
 - eCRFs developed using eCRF secure full-web software (Ennov clinical, etc.), 21 CFR part 11 compliant, with controls at all steps, providing adaptability for all types of study to meet Customer needs. DELTA CONSULTANTS provides Customers with user friendly data capture.
 - Traditional paper CRFs.
 - ePRO, allowing patients to complete their diary cards.
- ▶ Data cleaning plan writing.
- ▶ Database cleaning.
- ▶ Tracking of corrections with audit trail.
- ▶ Integration of external data.
- ▶ Coding of medical terms and drugs with existing dictionaries (MedDRA, WHO Drug, etc.).
- ▶ Reconciliation of Serious Adverse Events with the pharmacovigilance database.
- ▶ Data review meeting and report.
- ▶ Database quality control.
- ▶ Data management report and regular progress reports.
- ▶ Database lock and transfer.
- ▶ To meet regulatory requirements, only high performance software packages recognized by the competent authorities are employed as well as regularly updated Standard Operating Procedures.

BIostatistique
 L'esprit d'analyse

Notre équipe de biostatisticiens est à même de gérer toutes les **méthodes statistiques** nécessaires à l'analyse des résultats : statistiques descriptives, tests paramétriques ou non, tests d'équivalence et de non-infériorité, comparaisons et tests multiples, modèles linéaires généralisés, modèles non linéaires, modèles mixtes, analyses de survie, méta analyse, analyses multivariées descriptives et explicatives.

- Les services :

 - ▶ Calcul du nombre de sujets nécessaires.
 - ▶ Création de la liste de randomisation.
 - ▶ Rédaction de la partie statistique du protocole et du CSR.
 - ▶ Rédaction du Plan d'Analyse Statistique.
 - ▶ **Programmation** dans SAS® des analyses (incluant les standards CDISC/ADaM).
 - ▶ Rédaction de **Rapports statistiques**.
 - ▶ Présentation des résultats.
 - ▶ Consulting.



BIostatistics
 An analytical mind

Our biostatistics team handles all **statistical methods**: descriptive statistics, parametric or non-parametric tests, equivalence and non-inferiority tests, comparisons and multiple tests, generalized linear models, non-linear models, mixed models, survival analysis, meta analysis, descriptive and multivariate explanatory analyses.

- Services:

 - ▶ **Sample size calculation.**
 - ▶ **Randomization list.**
 - ▶ Statistical parts of protocol and Clinical Study Report.
 - ▶ **Statistical Analysis Plan.**
 - ▶ **Statistical Programming** using SAS® (including CDISC/ADaM standards).
 - ▶ **Statistical report.**
 - ▶ Presentation of study results.
 - ▶ **Consulting.**





RÉDACTION SCIENTIFIQUE ET MÉDICALE

Les mots pour le dire

De la qualité de rédaction des divers documents et rapports dépend la mise en valeur des résultats et des conclusions de l'étude.

DELTA CONSULTANTS a acquis au fil des années, à travers les nombreuses missions confiées par ses prestigieux Clients, une grande capacité de transposition des différentes étapes des études sous forme rédactionnelle. La qualité de cette prestation est équivalente **en langue française ou en langue anglaise**. Nos rédacteurs scientifiques et médicaux sont attentifs aux enjeux des Clients. Ils savent les écouter et les comprendre. Cette expérience garantit aux Clients des rapports en parfaite cohérence avec le sens et les objectifs de l'étude.

Les services :

- ▶ Rédaction de **protocole** et de **synopsis**.
- ▶ Rédaction de **rapports clinique et statistique**.
- ▶ REC, PIC, BI...
- ▶ Rédaction d'**abstracts** et d'**articles scientifiques**, Conception de **diaporamas** et de **posters**.
- ▶ Contrôle de **qualité** de tous les documents.
- ▶ Consulting.
- ▶ Traductions

VALEUR AJOUTÉE

Chaque document est systématiquement contrôlé et validé par un **biostatisticien senior** et le **directeur médical**

Équipe d'origine **britannique bilingue et hautement qualifiée**, avec une forte expertise scientifique et médicale

ADDED VALUE

Written documents validated by a **senior biostatistician** and **medical director**

Highly trained bilingual, **native English speaking writing team** with strong scientific and medical background

SCIENTIFIC AND MEDICAL WRITING

The right words

Clear and concise document writing is essential. With vast experience gained over the years of collaboration with the most reputed Customers, DELTA CONSULTANTS provides quality document writing **in French or English**. Our writing team understands Customer needs and interprets data in perfect keeping with the purpose and objectives of the study.

Services:

- ▶ **Protocol** and **synopsis**.
- ▶ **Clinical Study and Statistical Reports**.
- ▶ CER, CIP, IB, etc.
- ▶ **Scientific abstracts, publications, posters, slide kits**.
- ▶ **Quality control** of all documents.
- ▶ **Consulting**.
- ▶ **Translations**.



ASSURANCE QUALITÉ

Tolérance zéro

DELTA CONSULTANTS applique à toutes les étapes des critères de qualité et de contrôle stricts et pour toutes les tâches.

Les garanties

► Veille réglementaire et procédures

Les procédures évolutives de DELTA CONSULTANTS sont **en adéquation avec les normes les plus récentes**, et sont mises à jour **tous les 2 ans**, ou plus tôt si exigées avec des formations continues aux nouvelles procédures et réglementations.

Les procédures mises en place à DELTA CONSULTANTS garantissent un niveau de qualité élevé, résultant de la **traçabilité à tout moment** et des **contrôles de qualité** à chaque étape et pour toutes les tâches avec une **validation** avant transmission au Client.

► Sécurité

Les sauvegardes informatiques sont effectuées quotidiennement, hebdomadairement et mensuellement. Les mesures maximales informatiques sont en vigueur pour prévenir les atteintes à la protection des données. Le serveur, les locaux et les archives sont **strictement sécurisés** avec accès restreint.

► Audits réguliers et indépendants, évaluation de risques, gestion de risques.

► Confidentialité

DELTA CONSULTANTS s'engage à la **plus stricte confidentialité**, respectant l'anonymat du Client et des données, conformément au RGPD.

QUALITY ASSURANCE

Zero tolerance

DELTA CONSULTANTS employs rigorous quality and control criteria at all steps for all services.

Guarantees

► Monitoring of regulations and SOPs

DELTA CONSULTANTS' evolving SOPs **respect latest recommendations** and are updated **every 2 years**, or earlier if required, with continuous training related to new SOPs and regulations.

DELTA CONSULTANTS' SOPs guarantee a high standard, with **traceability and quality controls** at all steps for all services, with **validation** prior to transmission to the Customer.

► Security

Data backups are performed daily, weekly and monthly. Maximum IT measures are in force to prevent data breach. Server, premises and archives all have secured **restricted access**.

► Regular independent audits, risk assessment, risk management.

► Confidentiality

DELTA CONSULTANTS is committed to **strict confidentiality**, respecting Customer and data anonymity, in line with GDPR.

Bâtir la confiance

Partenaire de l'industrie pharmaceutique **depuis 1979**, DELTA CONSULTANTS a su s'imposer par son **dynamisme et sa compétence**, et pérenniser son activité au fil des années gagnant la confiance durable de ses Clients.

Située à proximité de Grenoble, la Société bénéficie de l'émulation ambiante et de la concentration d'entreprises dédiées aux nouvelles technologies dans la capitale des Alpes.

Depuis 2011, DELTA CONSULTANTS est une filiale de la Holding **CATALYZIS Group** qui réunit plusieurs sociétés spécialisées dans le domaine de l'information en Santé.

La vocation principale de CATALYZIS Group est d'offrir à chacune de ses filiales une meilleure visibilité sur leurs marchés respectifs, une plus grande compétitivité et un renforcement de leur surface financière. La complémentarité des services et produits dans ce domaine de l'information en santé permet de répondre à des marchés transversaux sans dispersion de l'expertise et de la compétence de chacune des entités.



Delta Consultants
3C, rue Irène Joliot-Curie
38320 EYBENS – France

Tél. : +33 (0)4 76 41 73 33
E-mail : contact@delta-dc.com
www.delta-dc.com

Building trust

Partner of the pharmaceutical industry **since 1979**, DELTA CONSULTANTS has established itself by its **dynamism and competence**, sustaining its business over the years, maintaining Customer trust. Based near Grenoble, the Company benefits from the competitive environment of companies dedicated to new technologies concentrated in the capital of the French Alps.

Since 2011, DELTA CONSULTANTS is a subsidiary of the **CATALYZIS Group** holding comprising several companies specializing in the field of healthcare information systems.

The CATALYZIS Group offers each of its subsidiaries greater visibility and competitiveness in their respective markets, strengthening financial solidity. The complementarity of products and services for healthcare information systems satisfies all aspects of market demand without dispersion of expertise or competence of each entity.

