



Fiche produits Aventis

Réalisations Arone pour Aventis 2002-2004

Version 3.1
Le 25/01/2005

Présentation générale

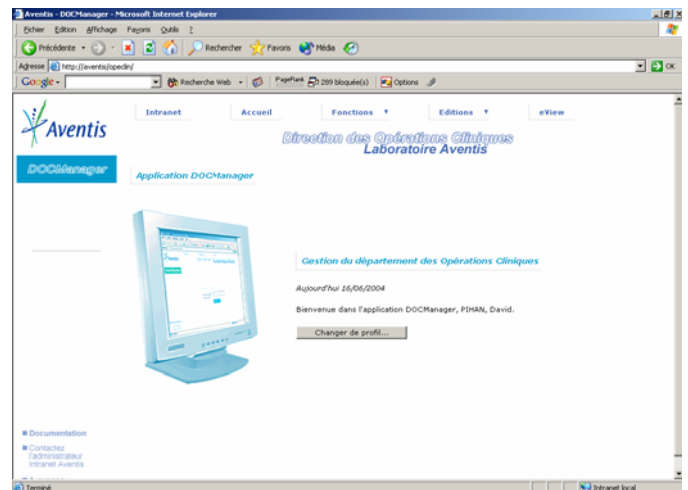
Arone travaille depuis 2002 pour les Laboratoires Aventis. Nous avons d'abord été retenus pour mettre en place une solution Intranet de gestion des données du département Opérations Cliniques (DOCManager). Le but avoué était d'harmoniser les méthodes de travail des divers acteurs du département, de centraliser l'information et de la rendre accessible à tous. Malgré quelques réticences lors de la mise en place, chacun a vite compris l'intérêt d'une telle solution, une gestion très fine des droits d'accès aux modules et aux options l'ayant convaincu qu'il restait maître de ses données.

Après la première version de DOCManager, deux autres versions ont suivi intégrant de nouvelles fonctionnalités ainsi que d'autres produits. Aujourd'hui nos réalisations équipent presque tous les secteurs du Département des Opérations Cliniques, nous sommes interfacés avec les autres progiciels de l'entreprise : SAP, Impact (CTMS).

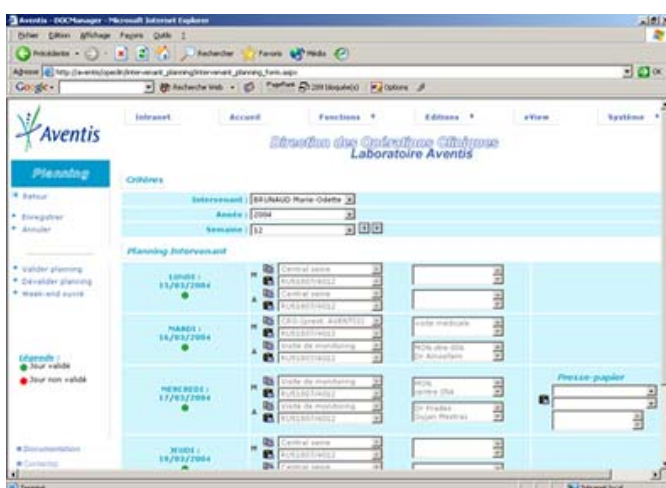
Opérations cliniques : DOCManager

DOCManager est un logiciel composé de plusieurs modules :

- Module de gestion des études :
 - liste des études cliniques,
 - propriétés,
 - ressources affectées et fonction de la ressource sur l'étude (ARC, Chef de projet, Pharmacien responsable, Datamanager, Statisticien...)



- Module de gestion des ressources :
 - Identification,
 - Propriétés
 - Liste des études sur lesquelles travaille la ressource avec les dates de début et de fin et la fonction occupée,
 - Ressources internes ou externes (prestataires en mission chez AVENTIS : ARCs, Biométriciens, Study Managers...),
 - Planning de travail (*fig*) géré en fonction du profil et des études sur lesquelles est déclarée la ressource

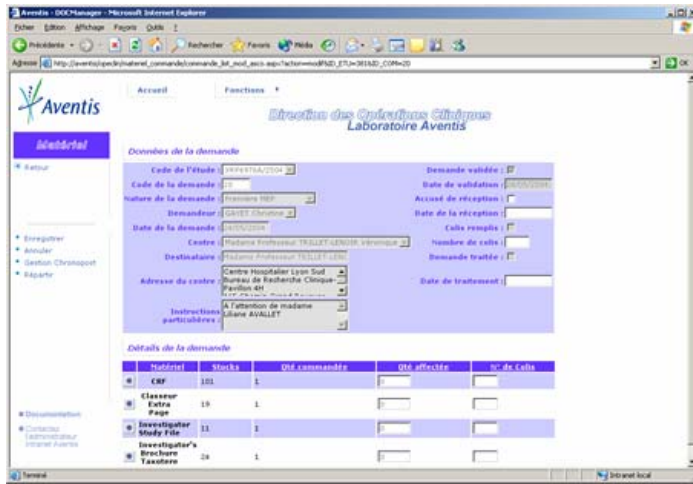


- Gestion des sous traitants :
 - Fiche d'identité,
 - Correspondants,
 - Personnel opérationnel.
- Module de gestion des contrats d'insourcing : Monitoring et Biométrie :
 - Date de début et de fin, taux de travail, étude...
 - Coûts de prestation / jour
 - Suivi du circuit de validation (workflow),
 - Calcul du budget prévisionnel,
 - Attachement du personnel concerné sur l'étude (voir plus haut)

- Suivi des budgets réels :
 - Consolidation des plannings d'activité en fin de mois pour calculer le travail réel des ARC,
 - Saisie en ligne des compte-rendus d'activité par les sociétés prestataires (*fig*) avant facturation,
 - Confrontation du relevé du planning par rapport au relevé des sociétés (*fig*),
 - Validation,
 - Calcul des coûts réels,
 - Réajustement de fin d'années et rebata volume,
 - ...



- Gestion des appels d'offres :
 - Définition de grilles d'évaluation de prestations
 - Sélection des prestataires
 - Suivi des versions d'appels d'offre et de devis
 - Suivi du contrat
 - Suivi de la facturation
 - ...

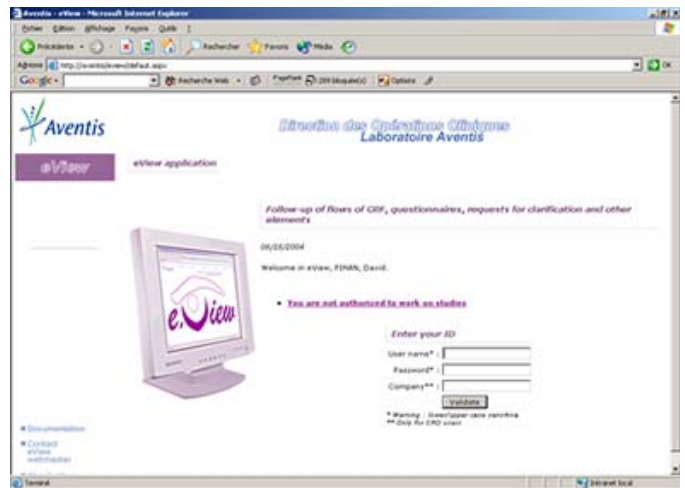


- Gestion du matériel d'étude et gestion des unités de traitements (logistique)
 - Demande d'envoi de matériel ou d'UT dans un ou des centres par l'ARC,
 - Réception par la société prestataire,
 - Envoi de mails pour alerter l'acteur suivant,
 - Audit trail

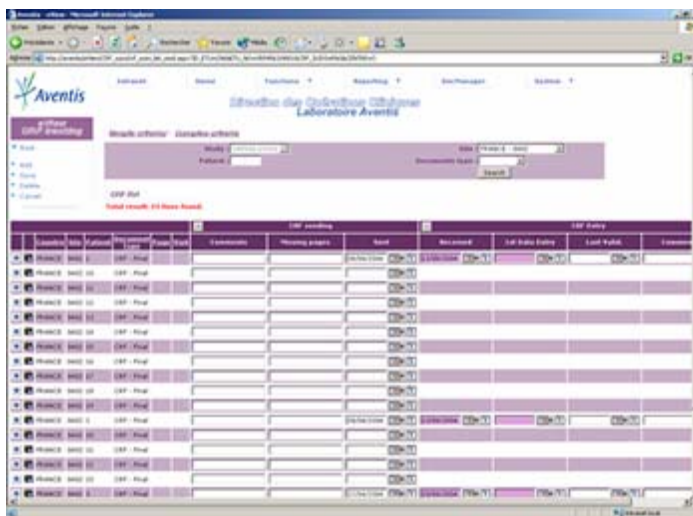
Plateforme : ASP.NET, Oracle 8i, Crystal Reports, Business Objects
 Plus de 100 utilisateurs réguliers

Biométrie : eView

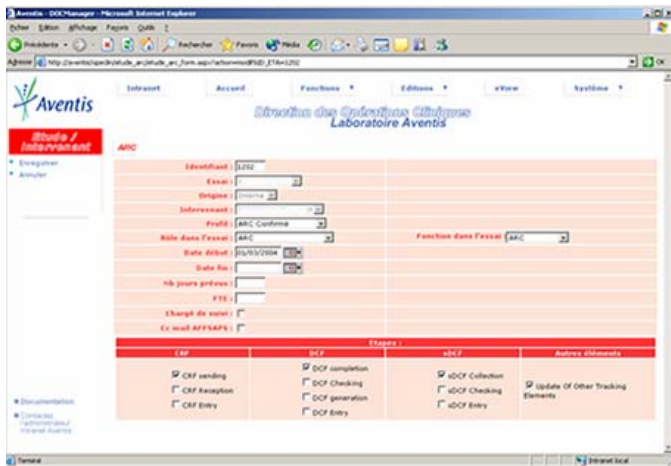
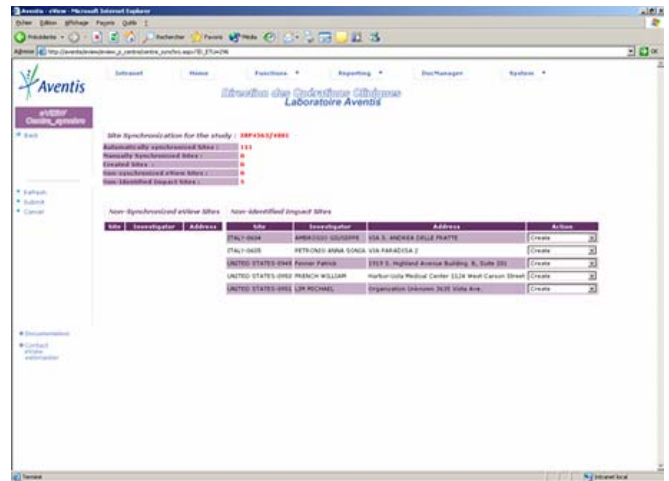
- Logiciel de CRF tracking



- Suivi des CRFs (fig), des queries, des sDCF, d'autres éléments de suivi paramétrables



- Synchronisation des centres (fig), des patients, des visites de monitoring... avec le CTMS (Impact)



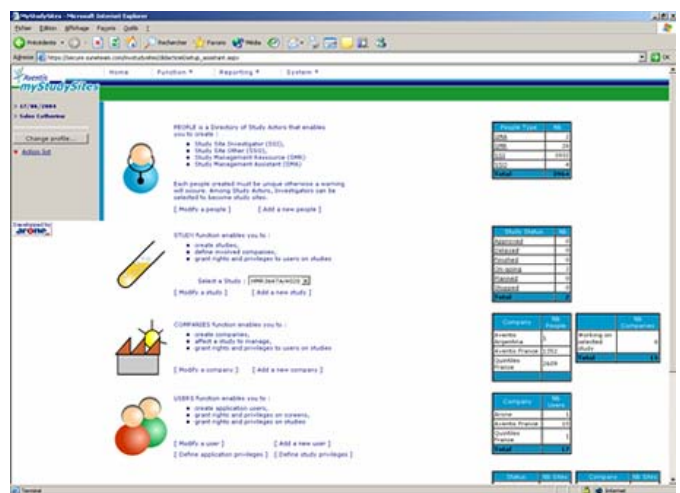
- Paramétrage des étapes de suivi en fonction de l'étude

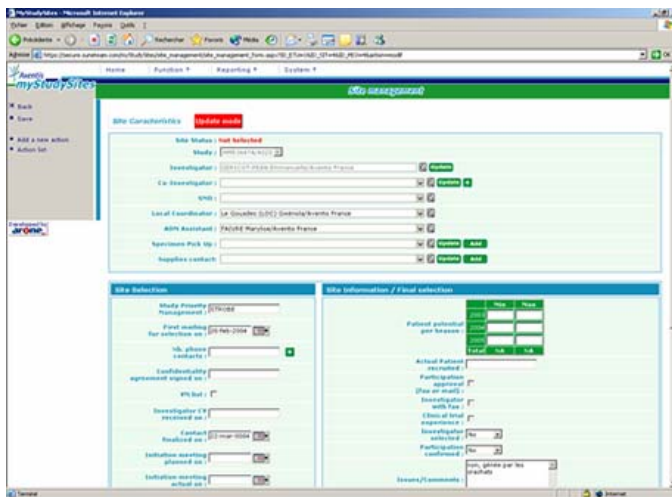
- Paramétrage des droits des utilisateurs en fonction des études
- Pour les ARCs suivi des centres qu'ils gèrent

Plateforme : ASP.NET, Oracle 8i, Crystal Repports, Business Objects
 Utilisés par les ARCs de toutes les filiales Aventis pour les études internationales.

Opérations cliniques - Monitoring : myStudySites

- Aide à la sélection des centres d'investigation (fig)





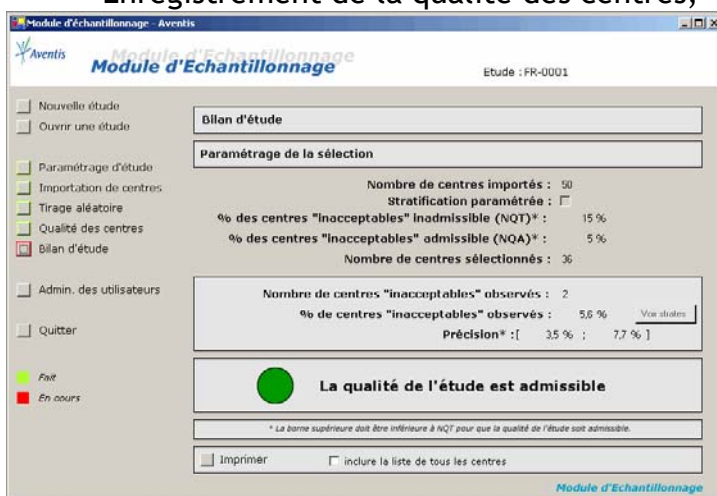
- Base de données d'investigateurs (fig)

- Sélection automatique de centres déjà référencés en fonction de critères (disponibilité, qualité...)
- Suivi de la sélection du centre (retour des documents légaux, contacts...)
- Gestion automatique des déclarations obligatoires (CCPPRB, AFFSAPS...) : déclaration initiale et complémentaire.
- Droits des utilisateurs en fonction des études et des données.

Plateforme : ASP.NET, Oracle 8i, Business Objects

Assurance qualité/Archivage - Module d'échantillonnage sélectif

- But : Calculer statistiquement la qualité de la documentation des études
- Sélection aléatoire de centres sur la liste de tous les centres,
- Possibilité de stratifier la sélection,
- Enregistrement de la qualité des centres,

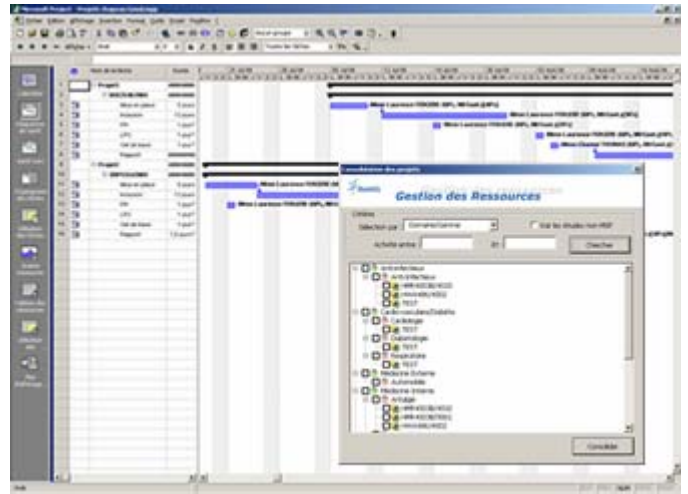
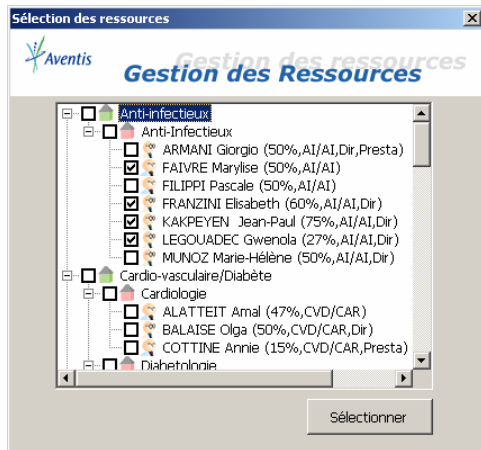


- Calcul de la qualité intrinsèque de l'étude (fig) et de son intervalle de confiance

Plateforme : VB.NET, SQL Server 2000, Crystal Reports

Planification - Gestion des ressources

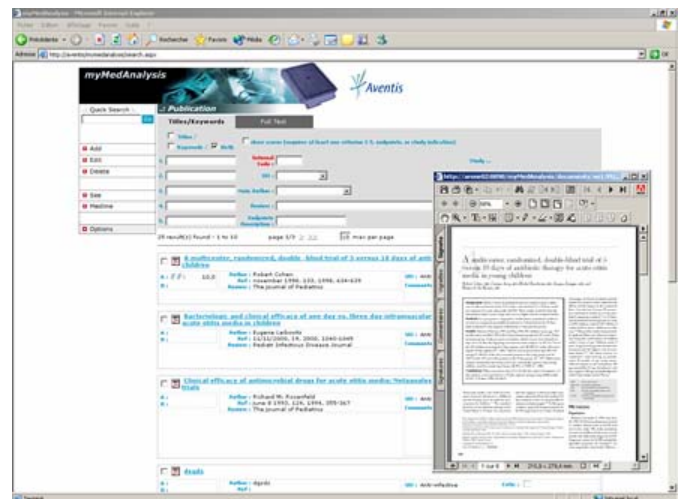
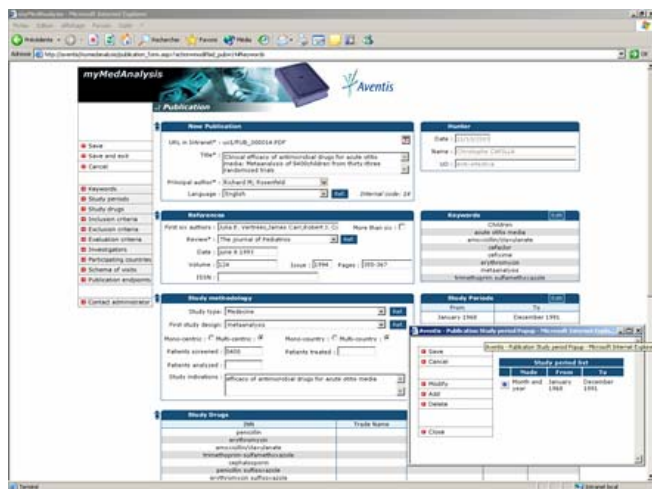
- But : gérer les ressources et la charge de travail sur les études pour les chefs de projets
- Interface avec MS Project (*fig*)



Plateforme : VB.NET, SQL Server 2000, MS Project 2000, VBA, Albatross

myMedAnalysis - Gestion des publications médicales

- Gérer l'archivage des publications médicales,
- Mettre en place un circuit de relecture et de la validation,
- Améliorer la recherche des documents.



Plateforme : ASP.NET, Oracle 8i

Organisation des produits

