

Monitoring
Data-management
Biostatistics
Medical Writing



A Cataluzis unit

Delta
CONSULTANTS
Quality Biometrics

**Votre projet,
notre expertise**

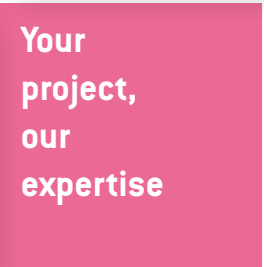
DELTA CONSULTANTS, CRO* full-service spécialisée en biométrie, capitalise plus de 30 ans d'expertise dans le **data-management**, les **biostatistiques**, la **rédaction scientifique et médicale** et la **conception d'études**. La Société propose également la prestation de **monitoring**.

Études cliniques de phase I à IV, études épidémiologiques, observatoires, enquêtes, ainsi que consulting et audits, 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 le domaine d'activité concerné, biotechnologie, dispositifs médicaux, industries pharmaceutique, alimentaire, vétérinaire, cosmétique et chimique, DELTA CONSULTANTS garantit un **respect absolu des directives en vigueur**: FDA (ICH) ; EMA ; Good Clinical Practices, et met tout en œuvre pour la réussite des projets de ses Clients.

*Société de recherche sous contrat

**Votre
projet,
notre
expertise**



**Your project,
our expertise**

DELTA CONSULTANTS is a full-service CRO (Contract Research Organization) in biometrics with more than 30 years experience in **study design, data-management, biostatistics, medical and scientific writing**. The Company also offers **monitoring services**.

Clinical studies from Phase I to IV, epidemiological studies, observational studies, surveys as well as consulting and auditing, DELTA CONSULTANTS assures all or part of your project, from study design to study report writing.

Whatever the activity area of our partners; biotechnology, medical devices, pharmaceuticals, food, veterinary, cosmetics and chemicals, DELTA CONSULTANTS guarantees **strict compliance with 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, dont chacun des membres justifie d'une **solide expérience** dans sa spécialité. Flexibilité, réactivité, respect des délais ; la configuration de la Société permet d'entretenir avec les Clients une relation privilégiée basée sur l'efficacité et la disponibilité.

Composée d'un **directeur médical**, de **chefs de projets biométrie**, de **biostatisticiens**, de **data-managers**, d'**attachés de recherche clinique**, de **rédacteurs scientifiques** et **médicaux bilingues anglais** et d'**opérateurs de saisie permanents**, la Société fonctionne sur un modèle cohérent et efficace : les chefs de projets supervisent pas à pas les études qui leur sont confiées. Ils en assurent la gestion administrative et la coordination interne et externe : ils sont les interlocuteurs directs et privilégiés des Clients.

DELTA CONSULTANTS participe régulièrement aux congrès de la profession tels SFDS ou DMB, entretenant en permanence la **veille réglementaire et scientifique** indispensable à la mise en conformité et l'amélioration constante de ses prestations de services.

CONCEPTION D'ÉTUDE
Une étape déterminante

DELTA CONSULTANTS conseille et accompagne ses Clients dans la conception de leurs études ou enquêtes en apportant son expertise métier. La phase de **conception** d'une étude est déterminante pour sa réussite. DELTA CONSULTANTS établit une collaboration étroite avec ses Clients, à leur écoute, afin de participer à cette conception selon les objectifs de l'étude.

DELTA CONSULTANTS intervient tant dans la phase de **conception d'une étude que dans sa mise en place globale**. Le périmètre des prestations peut porter sur tout ou partie de la réalisation.

Conseil
méthodologique pour
la conception d'étude
(étude de faisabilité,
design)

Recrutement
des centres et
investigateurs

VALEUR AJOUTÉE
30 années
d'expertise
Compétence dans
de nombreux
domaines d'activité

Rédaction et validation
de protocole, amende-
ment, synopsis, infor-
mation patient, guide
de monitoring, CRF,
supports de communi-
cation des études

LES SERVICES

Soumissions
réglementaires

Définition des critères
d'évaluation

Calcul du nombre de
sujets nécessaires

VALEUR AJOUTÉE
Prise en charge de
toutes les étapes
de la conception
d'étude
Des services «à la
carte»

Méthodologie
statistique

Definition of evaluation
criteria

SERVICES

Methodology advice
relative to study design
(feasibility study,
design)

Regulatory
submissions

Statistical
methodology

ADDED VALUE
30 years'
experience
Competence in
a wide variety of
fields

Writing and validation
of protocol, amend-
ment, synopsis, patient
information sheet,
monitoring guide, CRF,
communication

Recruitment of centers
and investigators

Sample size
calculation

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 arising during a project is the strength of DELTA CONSULTANTS' multidisciplinary team, each member having a **strong background** in their respective field. Flexibility, pro-activity, respecting timelines; the Company structure allows the establishment of a close Customer relationship based on efficiency and availability.

Comprising a **medical director**, **biometrics project managers**, **biostatisticians**, **data managers**, **clinical research associates**, **bilingual scientific and medical writers**, and **permanent data entry operators**, the Company functions in an efficient and well-defined manner with project managers supervising step-by-step their respective studies. They ensure administration management, internal and external co-ordination; providing Customers with the direct contact necessary for a close working relationship.

DELTA CONSULTANTS attends professional conferences regularly, **keeping up-to-date with science and regulations** necessary to maintain conformity and to improve proposed services.

STUDY DESIGN
A decisive step

DELTA CONSULTANTS provides their professional expertise to assist and advise Customers in study design. Optimizing **design** is essential for study success. DELTA CONSULTANTS works in close collaboration with Customers, attentive to detail to best meet study objectives.

DELTA CONSULTANTS is involved in both the **design phase** and also in the **execution** of the study. Services may cover all aspects or only part of the study.

MONITORING
La qualité à la source de l'information

Le **Monitoring**, en amont du circuit de l'information, est une **étape sensible** du cycle de gestion des données. De la qualité du monitoring dépend la qualité des données des essais et enquêtes et par conséquent, la pertinence et la précision des études.

Le management du monitoring est assuré par un chef de projet et des ARC (Attachés de Recherche Clinique) **expérimentés**, rigoureux, sachant conseiller les investisseurs et apporter des réponses aux attentes et aux objectifs des Clients. Tous les projets sont conduits à l'aide de procédures pour atteindre un niveau de qualité optimal.

Nos **Chefs de Projet** et ARC prennent en charge chaque étape du monitoring des données des études nationales ou internationales (eCRF, CRF, questionnaires, carnets patient, requêtes, reporting...), et en assurent la conformité avec les Bonnes Pratiques Cliniques (ICH) ainsi qu'aux réglementations et lois locales.

- Les services :**
- Mise en place de la logistique des études.
 - Conception des tableaux de suivi et d'état 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 en français ou en anglais.
 - Gestion des Événements Indésirables Graves.
 - Gestion des demandes de clarification.
 - Relation privilégiée avec les équipes investigateurs (service hospitalier, pharmacie, laboratoire...).

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.

Quality monitoring is conducted by DELTA CONSULTANTS' **experienced** and rigorous team of CRAs (Clinical Research Associates), providing knowledge and advice to satisfy Customer expectations. All projects are conducted following standard procedures assuring data of the highest quality.

Our **Project Managers** and **CRAs** are involved in every step of data monitoring, for national or international studies (CRF, questionnaires, patient diary cards, queries, reports etc.), ensuring compliance with Good Clinical Practice recommendations (ICH) as well as local regulations and laws.

- Services:**
- Study logistics start-up.
 - Design of follow-up and progress status tables (regulatory documents, recruitment, monitoring visits, adverse events...).
 - Start-up, follow-up and center closure visits.
 - Visit report writing in French or English.
 - Management of Serious Adverse Events.
 - Management of Data Clarification Forms.
 - Close relationship with the investigational teams (hospital service, pharmacy, laboratory etc.).

ADDED VALUE

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

National and **international** monitoring

i
n
g





DATA MANAGEMENT

VALEUR AJOUTÉE

Portail eCRF full web sécurisé et innovant

Intégration de l'eCRF avec les systèmes d'informations hospitaliers

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 papier ou CRF électronique (eCRF)**, DELTA CONSULTANTS met à la disposition de ses Clients 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.
- Collecte des données :
 - Avec l'eCRF de la Société **Ennov, Clinsight®** logiciel full web sécurisé, doté de nombreux contrôles à la saisie et d'une adaptabilité à tous types d'étude, DELTA CONSULTANTS détermine et ajuste avec ses Clients les paramétrages attendus en terme d'ergonomie et de sécurité.
 - Selon la méthode plus traditionnelle du CRF papier.
- 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.
- Contrôle de qualité de la base de données.
- Rapport de data-management et état d'avancement régulier.
- Gel de la base de données et transfert de la base.
- Pour répondre aux exigences réglementaires, la Société est dotée de progiciels performants reconnus par les autorités compétentes.
- Conseil : DELTA CONSULTANTS propose également un service de conseil incluant la relecture critique de documents tels que les plans de gestion et de validation des données, l'audit de bases de données et la validation du codage de termes médicaux et des médicaments par le directeur médical.

DATA MANAGEMENT

ADDED VALUE

Secure and innovative full-web eCRF
eCRF can be interfaced with hospital information systems

Data control

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

Services:

- CRF design.
- Database definition and creation.
- Data collection:
 - eCRFs are developed using the full-web secured software **Clinsight® by Ennov**, with controls at all steps and providing adaptability for all types of study to fit Customer needs. DELTA CONSULTANTS provides Customers with user friendly and secure data capture.
 - Traditional paper CRFs.
- 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 the software recognized by the competent authorities is employed.
- Consulting: DELTA CONSULTANTS also offers a consultancy service providing critical review of documents such as data-management and validation plans, database audits and medical term and drug coding validation by the medical director.

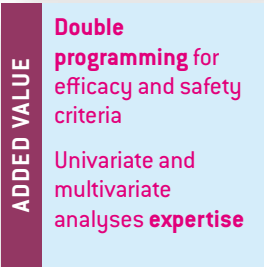
BIostatistique

L'esprit d'analyse

Dotée de **solides connaissances statistiques**, l'équipe de biostatisticiens de DELTA CONSULTANTS est à même de gérer toutes les méthodes 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 permettant de comprendre la structure d'une population et de rechercher les facteurs pronostiques.

Les services :

- Calcul du **nombre de sujets nécessaires**.
- Création et diffusion de la **liste de randomisation** (par exemple via un site web dédié et sécurisé).
- Participation à la rédaction de la partie statistique du protocole.
- Rédaction du **Plan d'Analyse Statistique** conformément aux procédures choisies, celles du Client ou celles de DELTA CONSULTANTS, et aux directives GCP, ICH et EMA.
- **Programmation** des analyses et exploitation des résultats par l'équipe de biostatisticiens.
- Rédaction de **rapports statistiques**.
- Présentation des résultats.
- Logiciels utilisés : **SAS®, StatXact®, nQuery®**.
- DELTA CONSULTANTS propose également un **service de conseil** incluant une relecture critique de parties statistiques telles que protocoles, rapports ou publications et un conseil en méthodologie statistique.



BIostatistics

An analytical mind

Having a **solid statistical background**, DELTA CONSULTANTS biostatistics team handles all methods necessary for study **results analysis**: 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 to understand the population structure and to identify prognostic factors.

Services:

- **Sample size calculation**.
- **Randomization list** creation and distribution (e.g. using an assigned secure website).
- Participation in the statistical parts of protocol and Clinical Study Report writing.
- Preparation of the **Statistical Analysis Plan** in accordance with the chosen procedures; Customer or DELTA CONSULTANTS, and with GCP, ICH and EMA guidelines.
- **Results programming** and analysis by the biostatistics team.
- **Statistical report** writing.
- Presentation of study results.
- Software used: **SAS®, StatXact®, nQuery®**.
- **Consulting**: DELTA CONSULTANTS also offers a **consultancy service** providing critical review of statistical parts of protocols, Clinical Study Report or publications and advice on statistical methodology.



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**. Les rédacteurs scientifiques et médicaux de Delta Consultants 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 menée.

Les services :

- ▶ Rédaction de **protocole** et de **synopsis**.
- ▶ Rédaction de **rapport clinique et statistique** selon les directives ICH.
- ▶ Mise en page des annexes et création de documents PDF.
- ▶ Contrôle de qualité du rapport.
- ▶ Rédaction de **résumés** et d'**articles scientifiques**.
- ▶ Conception de **diaporamas** et de **posters**.
- ▶ **Service de conseil** pour la rédaction et/ou la relecture de documents tels que protocoles, CRF, rapports et publications.

VALEUR AJOUTÉE

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

Equipe 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 crucial to emphasize the scientific and medical pertinence/ importance of each study, each project. With vast experience gained over the years of collaboration with the most reputed Customers, DELTA CONSULTANTS provides a quality document writing service either in **French or in English**. DELTA CONSULTANTS' scientific and medical writing team understands Customer needs and interprets data in perfect keeping with the purpose and objectives of the study.

Services:

- ▶ **Protocol** and protocol **synopsis**.
- ▶ **Clinical Study Report** (including statistical sections) respecting ICH directives.
- ▶ Annexes formatting and PDF document creation.
- ▶ Quality control of all documents.
- ▶ **Scientific abstracts** and **publications**.
- ▶ **Posters** and **slide kits**.
- ▶ **Consulting**: DELTA CONSULTANTS also offers a consultancy service for reviewing documents such as protocols, CRF, reports and publications.



ASSURANCE QUALITÉ

Tolérance zéro

Parce que l'approximation et le doute ne peuvent être tolérés à aucun moment dans la mise en œuvre des projets et des études, DELTA CONSULTANTS applique à toutes les étapes des critères de qualité et de contrôle stricts.

Les garanties

► Veille réglementaire et procédures

Les procédures évolutives de DELTA CONSULTANTS sont **en adéquation avec les normes les plus récentes**. L'ensemble des procédures, des modes opératoires et des modèles est mis à jour régulièrement, de manière protocolaire **tous les 2 ans** ou plus tôt si les recommandations internationales l'exigent. Une veille réglementaire est assurée afin d'en intégrer les évolutions. À ce titre, l'équipe de DELTA CONSULTANTS bénéficie de formations continues aux nouvelles procédures et réglementations.

Les procédures mises en place chez DELTA CONSULTANTS garantissent un niveau de qualité élevé, résultant de la **traçabilité à tout moment** des travaux et des contrôles de qualité internes et externes. Dans tous les domaines, chaque étape, chaque document font l'objet d'une **validation** avant transmission au Client.

► Sécurité

Les sauvegardes informatiques sont effectuées automatiquement tous les jours sur supports physiques conservés dans un **coffre fort** au sein même des locaux de DELTA CONSULTANTS, dans un local technique protégé et climatisé. Une copie de sauvegarde est externalisée dans un lieu géographique distant, dans un autre coffre. Le serveur, les locaux et les archives sont **strictement sécurisés**.

► Confidentialité

DELTA CONSULTANTS s'engage à la **plus stricte confidentialité** et ne saurait s'autoriser à divulguer le nom de ses Clients, ni le contenu des études qui lui sont confiées.

QUALITY ASSURANCE

Zero tolerance

Because inaccuracy and uncertainty cannot be tolerated at any time during project or study, DELTA CONSULTANTS employs rigorous quality and control criteria at all steps.

Guarantees

► Monitoring of regulations and procedures

DELTA CONSULTANTS' evolving procedures respect the **latest recommendations**. Procedures, operating methods and models are updated routinely **every 2 years**, or earlier if required by international recommendations. Monitoring of regulations is ensured to integrate any evolutions. As such, DELTA CONSULTANTS' team receives continuous training related to new procedures and regulations.

DELTA CONSULTANTS' procedures guarantee a high standard, with **traceability** and internal and external quality controls in all areas at all steps, each document being **validated** prior to transmission to the Customer.

► Security

Data Backups are performed automatically each day on an external disk stored in a **safe** on Company premises, in a protected and air-conditioned environment. A backup is also outsourced and stored in a safe at a different geographical location. The server, premises and archives all have **restricted access**.

► Confidentiality

DELTA CONSULTANTS is committed to **strict confidentiality**, respecting Customer and data anonymity.

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 3 sociétés spécialisées dans le domaine de l'information en Santé : CALYSTENE (SSII spécialiste des solutions d'information intégrées en santé depuis 1992), MEDERI SANTE (SSII spécialisée dans les logiciels administratifs pour les établissements de santé) et DELTA CONSULTANTS.

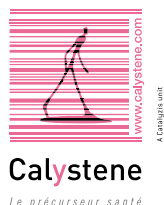
La vocation principale de CATALYZIS Group est d'offrir à chacune de ses filiales une meilleure visibilité sur leurs marchés respectifs, une plus grande compétitivité et un renforcement de leur surface financière. La complémentarité des services et produits dans ce domaine de l'information en santé permet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

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 three companies specializing in the field of healthcare information: CALYSTENE (company specializing in integrated computing solutions for healthcare since 1992), MEDERI SANTE (company specializing in administrative software for healthcare establishments) and DELTA CONSULTANTS.

The main purpose of the CATALYZIS Group is to offer each of its subsidiaries greater visibility in their respective markets, greater competitiveness, strengthening financial solidity/stability. The complementarity of products and services for healthcare information satisfies all aspects of market demand without dispersion of expertise or competence of each entity.



Delta Consultants
16, 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

