



COMMENT STRUCTURER ET GÉRER LES DONNÉES D'UNE BIOTECH ?

BIOTUESDAYS - JANVIER 2024

JEAN- GUILLAUME LAFAY - EX CEO MABLINK

GUILLAUME GÉRARD - COO AGATHA INC.
guillaume.gerard@agathalife.com

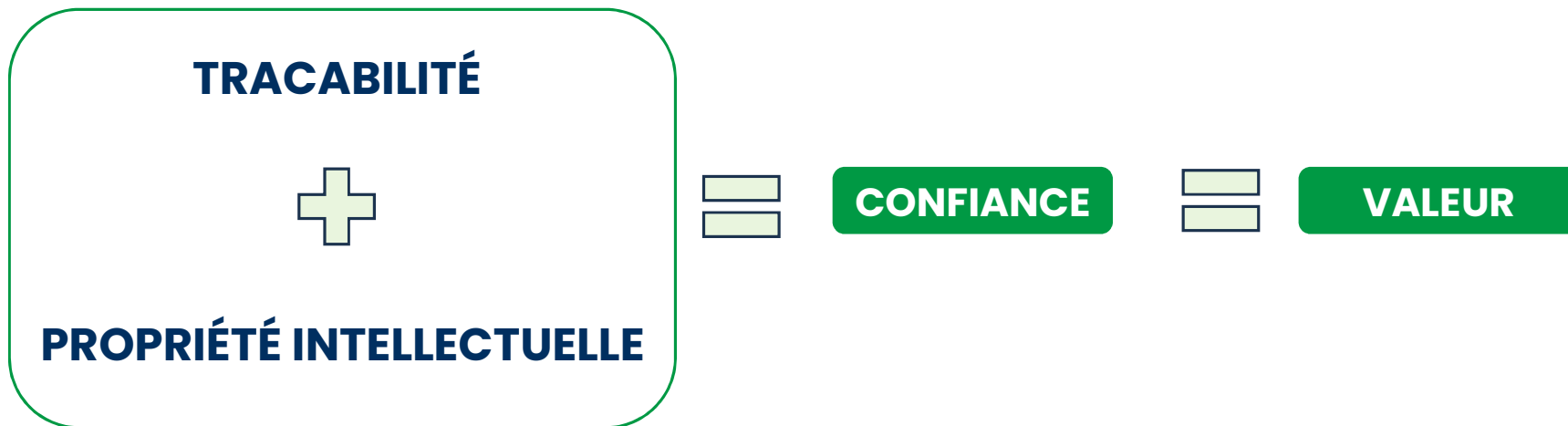
<https://fr.agathalife.com/>



L'IMPORTANCE DES DONNÉES



OBJECTIF : VALORISATION DES ACTIFS (VS. CA)

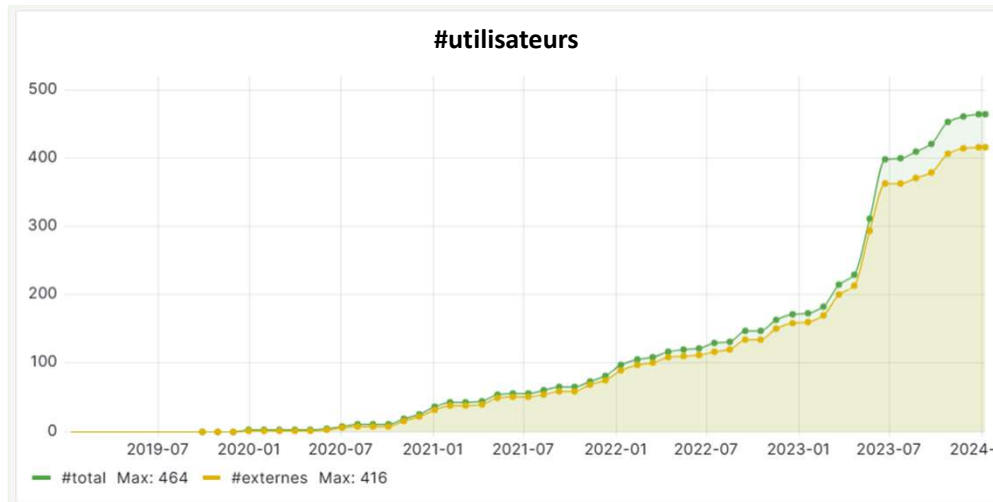


COMMENT STRUCTURER ?

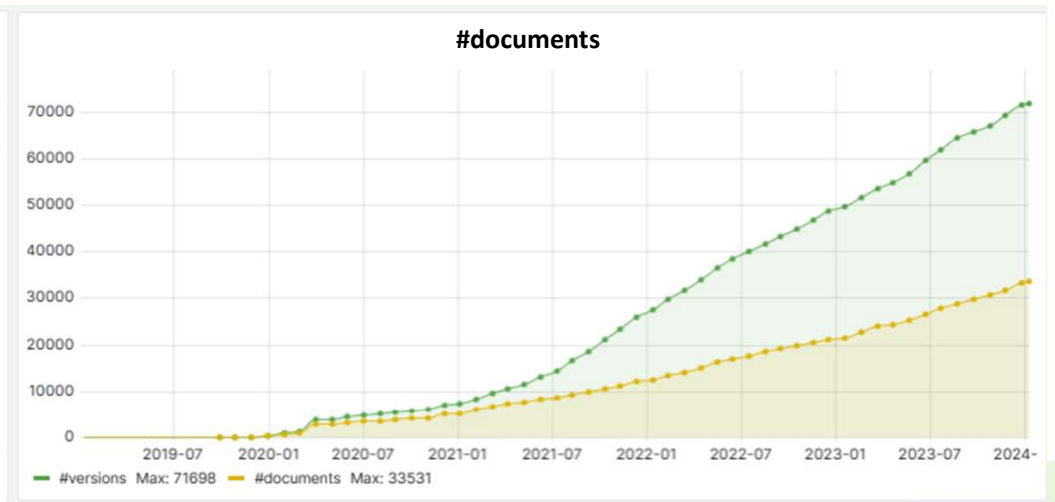
BIOTECH



ÉVOLUTION CONSTANTE



>450 utilisateurs, >90% d'externes



**>30.000 documents
>70.000 versions**

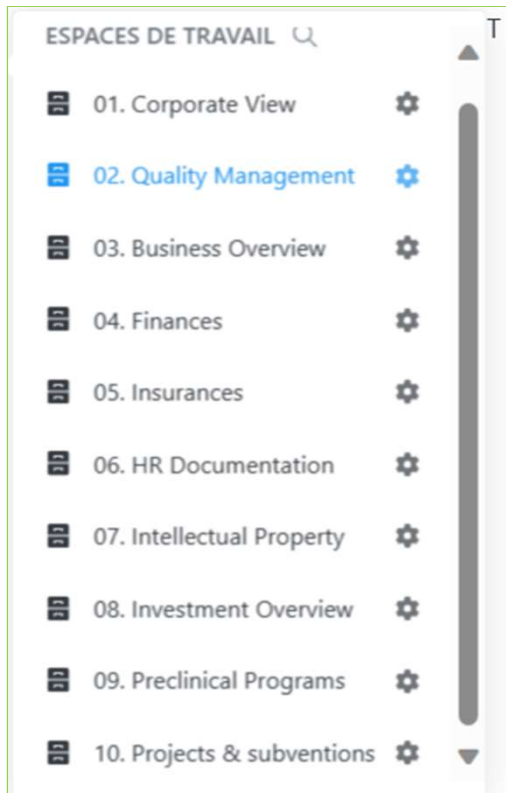
COMMENT STRUCTURER ?



GESTION DOCUMENTAIRE

- **ANNÉE 1: MANUEL QUALITÉ + GED**
- **STRUCTURE ÉVOLUTIVE**

COMMENT STRUCTURER ?



EXHAUSTIVITE



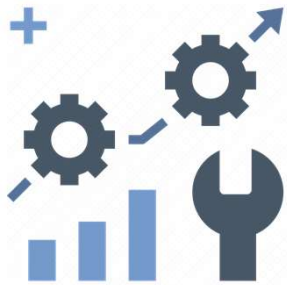
TRACABILITÉ



CONFIANCE

COMMENT STRUCTURER ?

AGILITÉ DE LA SOLUTION RETENUE



FLEXIBILITÉ



SANS LIMITE

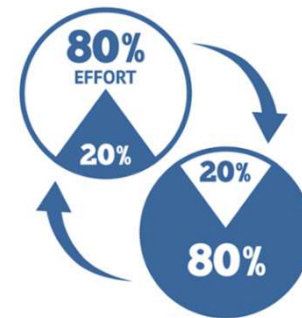


GxP

DÉFIS

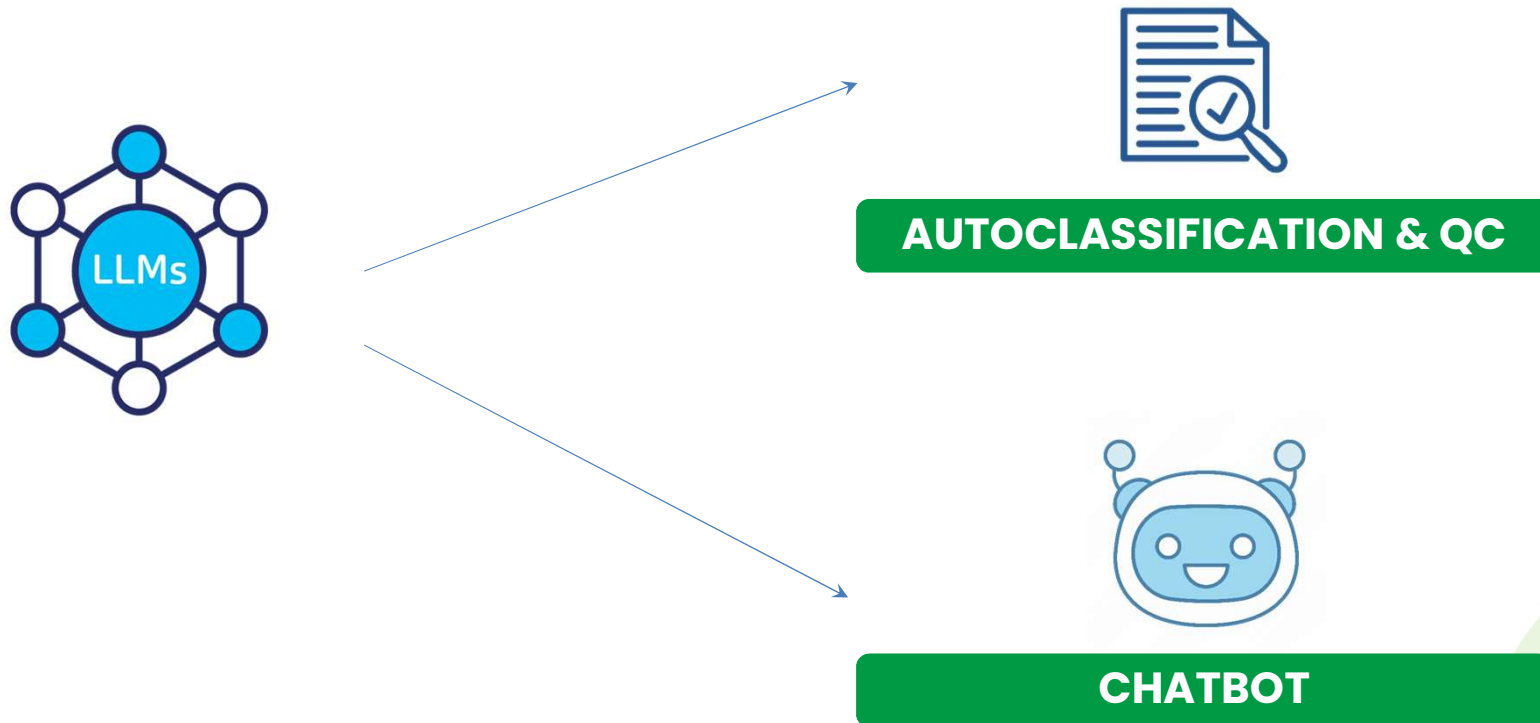


GESTION DU CHANGEMENT

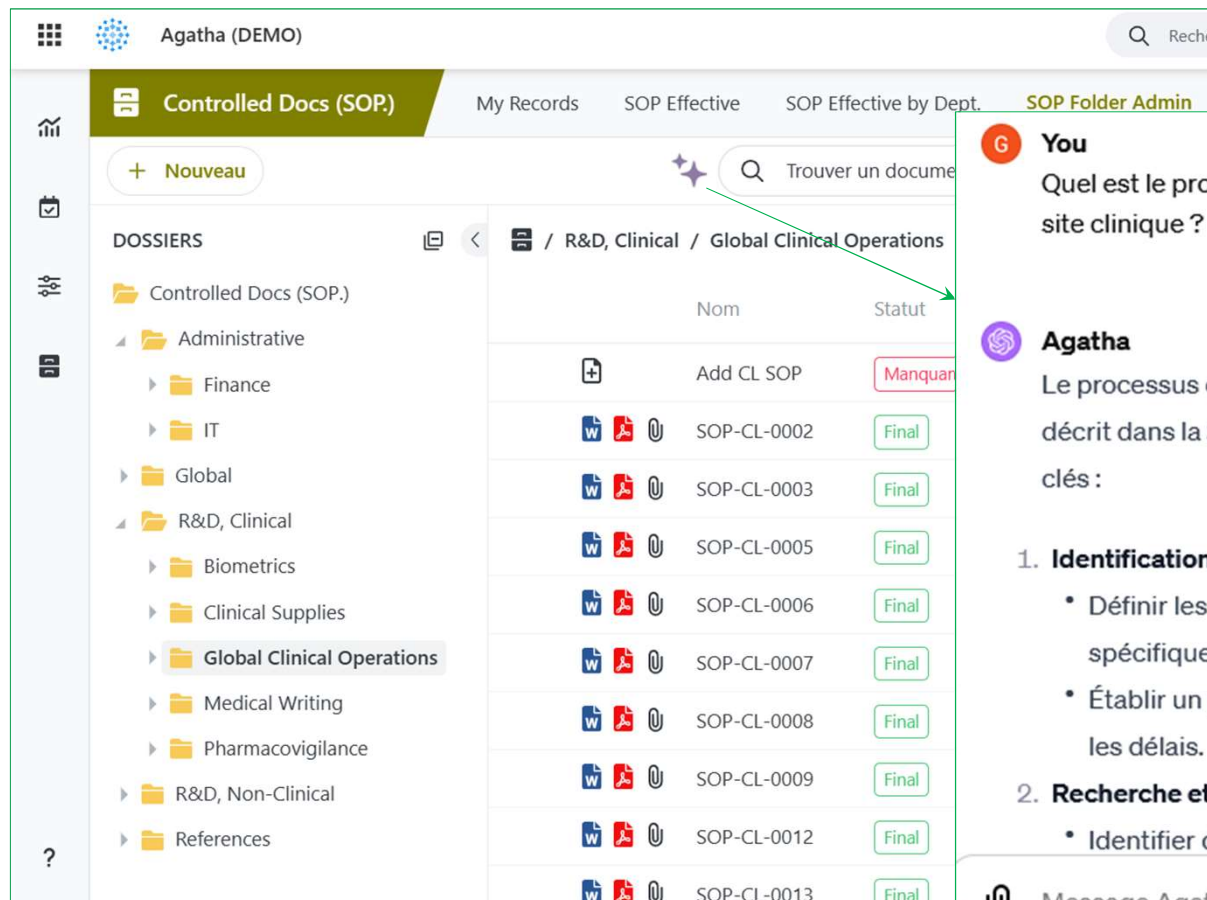


ITÉRATIONS ("QUICK WINS")

COMMENT L'IA PEUT AIDER



IA – EXEMPLE DANS AGATHA



Agatha (DEMO)

Controlled Docs (SOP.)

My Records SOP Effective SOP Effective by Dept. SOP Folder Admin

+ Nouveau

Trouver un document

DOSSIERS

R&D, Clinical / Global Clinical Operations

Nom	Statut
Add CL SOP	Manquant
SOP-CL-0002	Final
SOP-CL-0003	Final
SOP-CL-0005	Final
SOP-CL-0006	Final
SOP-CL-0007	Final
SOP-CL-0008	Final
SOP-CL-0009	Final
SOP-CL-0012	Final
SOP-CL-0013	Final

You

Quel est le processus à suivre pour le recrutement de nouveau site clinique ?

Agatha

Le processus de recrutement d'un nouveau site clinique est décrit dans la SOP SOP-CL-0007 et implique plusieurs étapes clés :

1. **Identification des Besoins et Planification :**

- Définir les objectifs de l'étude clinique et les critères spécifiques pour les sites cliniques.
- Établir un plan de recrutement, y compris les budgets et les délais.

2. **Recherche et Sélection ↓ Sites Potentiels :**

- Identifier des sites potentiels en utilisant des bases de

Message Agatha...





MERCI

DE VOTRE ATTENTION

<https://fr.agathalife.com/>

JEAN- GUILLAUME LAFAY - EX CEO MABLINK

GUILLAUME GÉRARD - COO AGATHA INC.
guillaume.gerard@agathalife.com

