



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

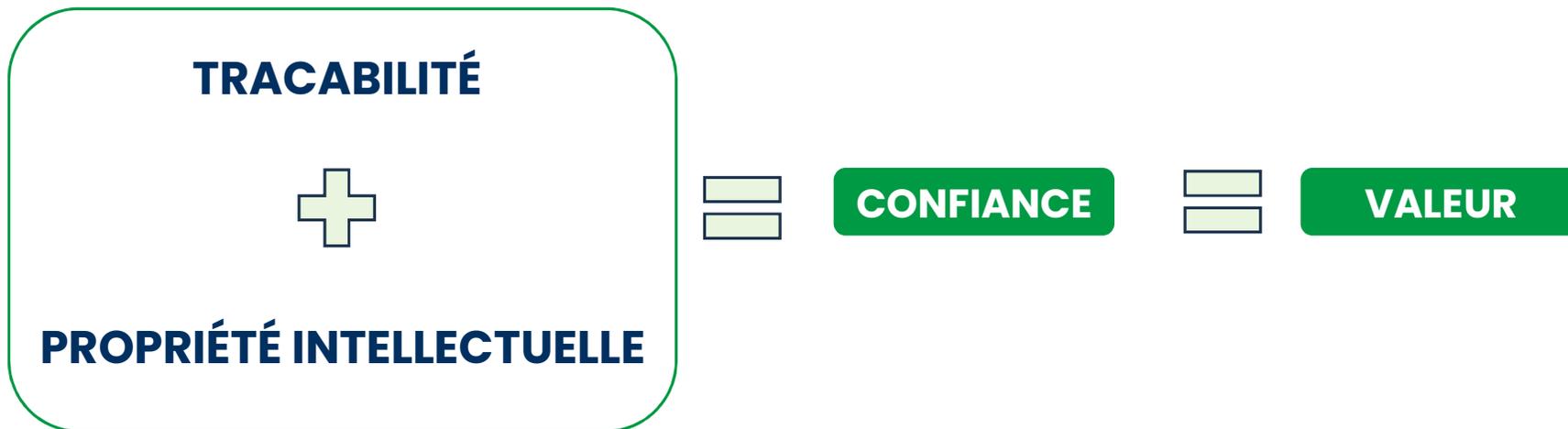
<https://fr.agathalife.com/>



L'IMPORTANCE DES DONNÉES



OBJECTIF : VALORISATION DES ACTIFS (VS. CA)

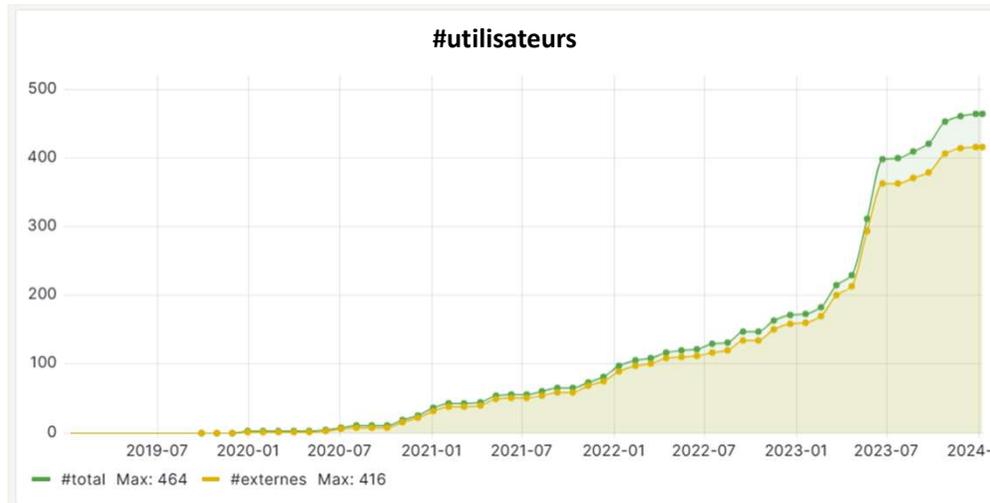


COMMENT STRUCTURER ?

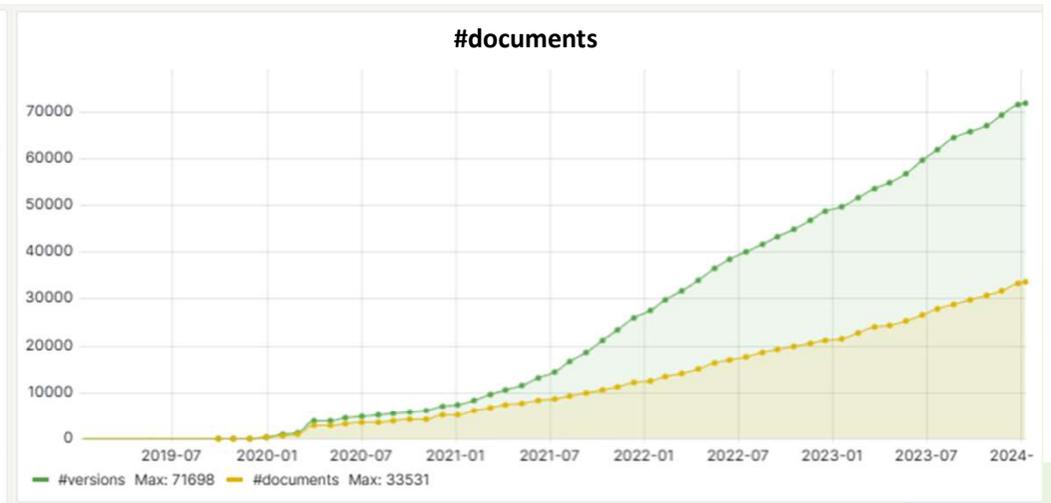
BIOTECH



ÉVOLUTION CONSTANTE



>450 utilisateurs, >90% d'externes



**>30.000 documents
>70.000 versions**

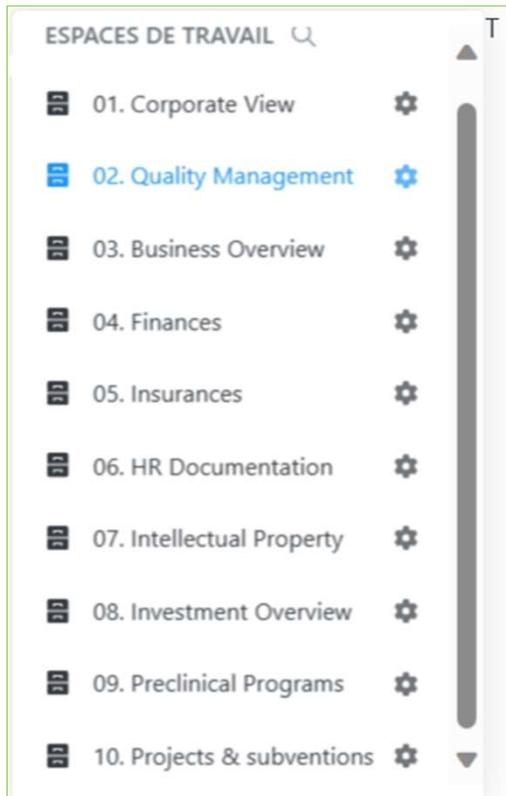
COMMENT STRUCTURER ?



GESTION DOCUMENTAIRE

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

COMMENT STRUCTURER ?



EXHAUSTIVITE



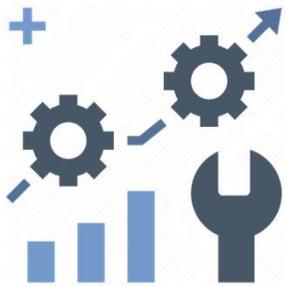
TRACABILITÉ



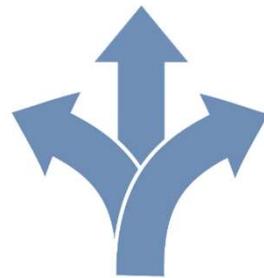
CONFIANCE

COMMENT STRUCTURER ?

AGILITÉ DE LA SOLUTION RETENUE



FLEXIBILITÉ



SANS LIMITE

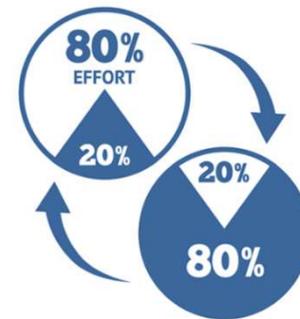


GxP

DÉFIS

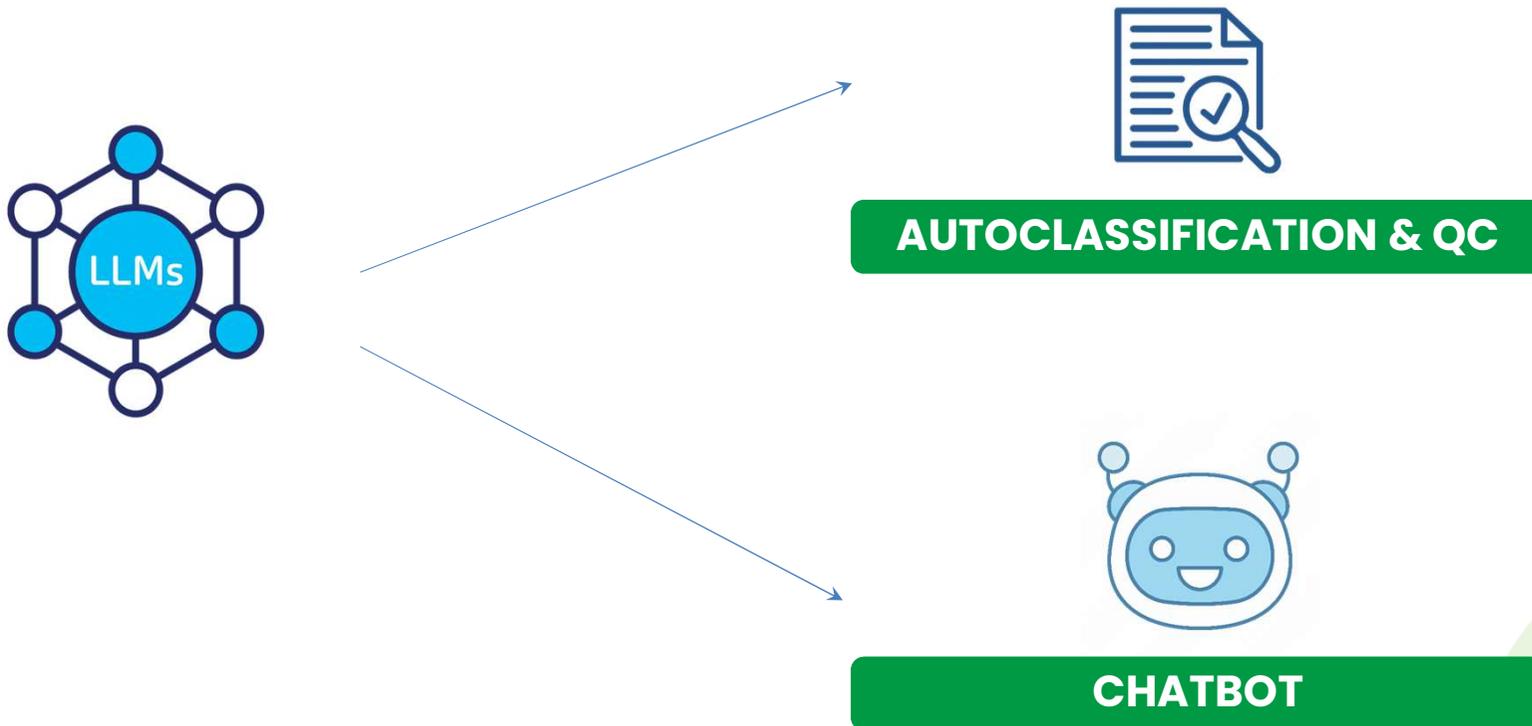


GESTION DU CHANGEMENT

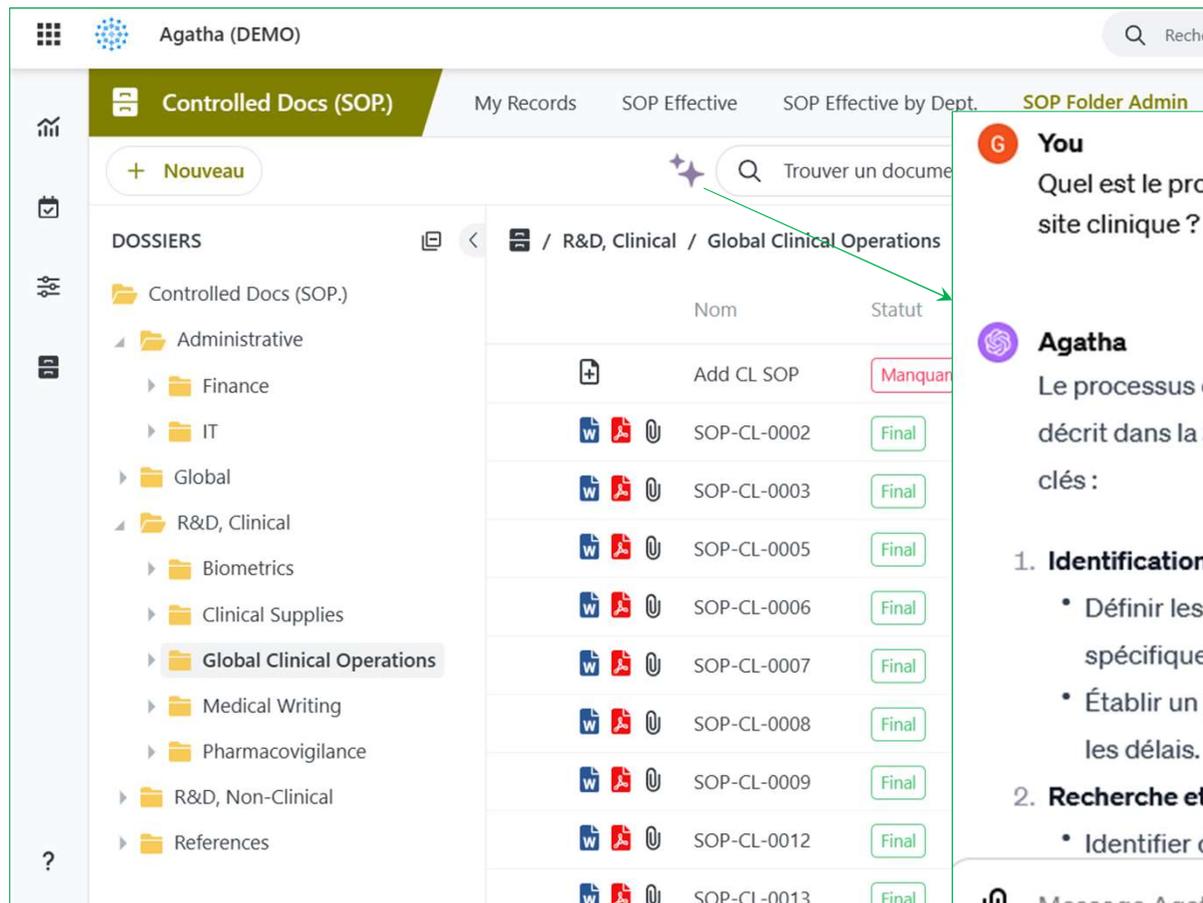


ITÉRATIONS ("QUICK WINS")

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

DOSSIERS

- Controlled Docs (SOP.)
 - Administrative
 - Finance
 - IT
 - Global
 - R&D, Clinical
 - Biometrics
 - Clinical Supplies
 - Global Clinical Operations**
 - Medical Writing
 - Pharmacovigilance
 - R&D, Non-Clinical
 - References

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

Rechercher

Trouver un documente

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

