

NEWSLETTER AVRIL 2024

Réseau RAVI, un réseau du GIRCI GO



Le mot des animatrices

Le printemps est arrivé et nos projets fleurissent !

N'hésitez pas à solliciter le réseau pour des partages de sujet de travail. Nous sommes là pour échanger, mutualiser et se former !

Marine & Catherine



ACTUS EN BREF

• Formations

- Veille bibliographique
- Audit interne

• Audits croisés

- Audits 1^{er} trimestre 2024
- Planning annuel
- Supports communs

• eVeReport

- Nouveau marché de maintenance

• eTMF/eISF

- Test AGATHA

• Guide Patients Partenaires

- Comité de rédaction

• Actus veille réglementaire

FORMATIONS

- Programme 2024
 - « La pharmacovigilance et la surveillance des EI dans la littérature » - Société MGC
 - À valider le 18 avril et à programmer si OK
 - « Formation à l'audit qualité interne » - Société Cosmédine
 - Le 11, 15 et 16 octobre 2024 (Rennes)
 - 12 participants

e-TMF e-ISF

- 7 établissements participants
- Intégration du GT par les CHU d'Orléans, de Brest et de Tours
- Réalisation d'un test de la solution AGATHA du 19/03 au 03/04/24 : bilan positif



AUDITS CROISES

- **Audit processus Monitoring à Nantes** réalisé le 20/02/2024 par **2 auditeurs d'Angers**
- Audits à venir :
 - Audit processus Vigilance à Nantes le 24/05/2024
 - Audit processus Coordination de projet à Nantes en juin 2024
 - Audit processus Circuit de demande de promotion à Angers
 - Audit processus Instruction et Mise en œuvre à Angers
 - Audit processus Montage à Rennes
 - Audit à Tours
 - Audit en Vendée

- Supports communs RAVI:

Plan d'audit/Questionnaire/Rapport

Envoi des documents aux référents AQ le 29/03/2024. A utiliser, tester et améliorer ! Merci pour vos retours !

eVeREPORT

C'est finalement un marché de maintenance qui va être réalisé avec la société eVeDrug.

Actus Veille Règlementaire

Veille RIPH de la société SUNNIKAN : régularisation en cours et envoi des veilles de janvier et février 2024 ce jour

Guide Patient Partenaire

- Comité de rédaction constitué :
 - CHU de Nantes : 3 ou 4 personnes
 - CHU d'Angers : 1 personne
 - CHU de Rennes : 2 personnes
 - Patients partenaires : à valider
- 1^{ère} réunion envisagée en juin

Coordonnées

Catherine MOUCHEL Pharmacien, responsable vigilance des essais cliniques catherine.mouchel@chu-rennes.fr 02 99 28 91 96
Marine MILLET Manager qualité marine.millet@chu-rennes.fr 02 99 28 97 54

<https://www.girci-go.org/reseaux/reseau-assurance-qualite-vigilance/>