

NEWSLETTER JUILLET 2024

Réseau RAVI, un réseau du GIRCI GO



Le mot des animatrices

Nous vous souhaitons un excellent été 2024 !

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

- Réunions du réseau
 - Axe Qualité
 - Axe Vigilance
- Audits croisés
 - Audits 2^e trimestre 2024
 - Planning à venir
- Enquête sur la gestion des équipements pour les projets de promotion interne
- GT eTMF/eISF
 - Bilan du 1^e semestre
- Guide Patients Partenaires
 - 1^e réunion du comité de rédaction
 - Partenariat avec l'équipe pépites

REUNIONS DU RESEAU

Partage de la feuille de route 2024

Diaporamas accessibles sur l'extranet du GIRCI GO

- **Axe Qualité**
 - Visio du 29/03/2024
 - 19 participants
- **Axe Vigilance**
 - Visio du 18/04/2024
 - 7 participants



ENQUETE sur la gestion des équipements pour les projets de promotion interne

- Réalisé par Coraline Gadras (Tours)
- Objectif : Faire un état des lieux des pratiques des promoteurs du GO sur la politique de surveillance des équipements utilisés dans le cadre de projet de recherche
- Bilan accessible sur l'extranet du GIRCI GO

AUDITS CROISES du 2^e trimestre 2024

- **24/05/2024 : Audit processus Vigilance à Nantes** réalisé par 2 auditeurs d'Angers
- **04/06/2024 : Audit réalisé par 4 auditeurs de Vendée**
 - Investigation "Inclusion/suivi" et "Clôture et valorisation"
 - Promotion interne "Mise en place de l'étude" et "Surveiller le déroulement de l'étude"
 - Support "Gestion documentaire"
- **07/06/2024 : Audit processus chefferie/coordination de projet** réalisé par 2 auditeurs d'Angers et Nantes
- Planning à venir 2^e semestre 2024 :
 - Angers : Audit processus circuit de demande de promotion
 - Rennes : Audit processus montage
 - Angers : Audit processus instruction et mise en œuvre
 - Vendée : Audit ISO 9001 à définir

GT e-TMF e-ISF

- 7 établissements participants
- **9 logiciels étudiés** (Agatha, Ennov, Multihealth, Resana, Omniscience, Veeva, Sharepoint, Cleanweb et Oodrive)
- **Rédaction du CDC en cours**

Guide PATIENT PARTENAIRE



- ✓ Un Comité de rédaction en cours de constitution – 1^{ère} réunion le 21/06/24

Nantes	Astrid	GARREAU	CDP
	Anne-Sophie	MARTINEAU	CDP
	June	FORTUN	CDP
	Julie	CASSEQUEL	Investigation
	Régis	FRESNAIS	Investigation
Angers	Catherine	HUE	Qualité/Vigilance
Rennes	Catherine	MOUCHEL	Vigilance
	Marine	MILLET	Qualité

- ✓ Une rencontre à venir avec l'équipe PEPITES et un 1^{er} patient partenaire le 04/10/24

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/>