

NEWSLETTER OCTOBRE 2024

Réseau RAVI, un réseau du GIRCI GO



Le mot des animatrices

Nous vous souhaitons un excellent automne 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

- **Journée du réseau 26/11**
 - Inscriptions
 - Pré-programme
- **Audits croisés**
 - Audits 2024
 - Planning à venir
- **Formations**
 - Formation audit interne



- A venir
- **Guide pour les Patients Partenaires en recherche clinique**

JOURNEE DU RESEAU RAVI A RENNES LE 26/11/2024

- 45 inscrits ! Il reste quelques places, n'hésitez pas à nous contacter.
- Pré-programme de la journée
 - **Matinée commune AQ/Vigilance**
 1. Serious Breaches
 2. Gestion des essais cliniques médicaments à faible niveau d'intervention
 3. Qualification des études et transition CTIS

- Après-midi Vigilance

Retours sur les RFIS, Contenu d'un DSUR promoteurs non commerciaux, Gestion des erreurs médicamenteuses, Procédure XEVMPD, Organisation de la diffusion d'information dans une équipe de Vigilance, Grille financière, Posters P2T, AQ procédures dégradées.

- Après-midi AQ

Gestion des consentements dans les situations d'urgence, Suppression des données liées à des problèmes de consentement, Gestion des sollicitations tardives des porteurs de projet au montage, RNID : Transfert de données de soin.

AUDITS CROISES

Audits réalisés en 2024

Thématiques	Audités	Auditeurs
Processus Monitoring	Nantes	ANGERS
Processus Vigilance	Nantes	ANGERS
Processus Investigation + PI + support	Tours	VENDEE
Processus Chefferie/coordination de projet	Nantes	NANTES et ANGERS
Processus Circuit de demande de promotion	Angers	RENNES et ANGERS

Audits à venir fin 2024/début 2025

Thématiques	Audités	Auditeurs
Processus Montage	Rennes	ANGERS et LE MANS
Promotion interne	Vendée	LE MANS et VENDEE
Processus Instruction + Mise en œuvre	Angers	Besoin d'un auditeur (CDP ou RAQ ou DM)

FORMATIONS

- « L'audit qualité selon ISO 9001:2015 » : 12 participants, 2,5 jours de formation en octobre 2024, société Cosmédine
- « Veille bibliographique » : 10 participants, 1 jour en déc. 2024, société MG conseil

PATIENTS PARTENAIRES

- Projet en cours de cadrage (comité de rédaction, objectifs...)
- Rencontre avec **2 patients partenaires** et l'équipe PEPITES de Rennes

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/>