

NEWSLETTER AVRIL 2025

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

- Intégration de l'ICO au réseau RAVI
- Formations
 - Formation « Audit interne » en septembre prochain
 - Webinaires 2025
- Guide Patient Partenaire en RC
- Journée annuelle du GIRCI-GO
- Veille réglementaire
- Audits croisés
 - Audits 1er trimestre 2025
 - Audits à venir
- Thème Qualité « Revue de Direction »
- GT e-TMF / e-ISF

FORMATIONS

- Formations 2025 à venir
 - « Audit qualité interne » - Société Cosmédine – 9, 22 et 23 septembre 2025 (session complète)
 - « Veille Bibliographique n°2 » ou « Détection de signal » - Société MGC (à programmer)
- Webinaires du GIRCI-GO 2025
 - Réalisés :
 - 04/02/25 : Quelles nouvelles règles pour la réutilisation des données de santé ? Les premières explications (Cabinet Houdard)
 - 08/04/25 : Décentralisation dans la recherche clinique : Etat des lieux du cadre juridique et réglementaire actuel (Cabinet Houdard)
 - Programmés :
 - 29/04/25 : Responsabilité du promoteur et de l'investigateur dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine (Cabinet S&S)
 - 19/05/25 : Utilisation d'une solution avec IA (Cabinet Houdard)
 - 30/06/25 : Développement d'une solution avec IA (Cabinet Houdard)
 - 23/09/25 : Qualification des recherches (Cabinet S&S)

JOURNEE ANNUELLE DU GIRCI-GO

- Le 18 juin à l'Espace Beaulieu Nantes
 - ➔ Appel à idées pour un poster du réseau RAVI (deadline le 30 avril !)

LA RECHERCHE CLINIQUE À L'ÈRE DU NUMÉRIQUE

UN NOUVEL ETABLISSEMENT

INTEGRE LE RESEAU RAVI

- L'ICO (Institut de Cancérologie de l'Ouest) a rejoint le réseau RAVI depuis le 28 février 2025
- Nos référents et correspondants qualité sont :
 - Yann Gouy, référent Qualité Recherche Clinique
 - Valérie Pacteau, responsable Promotion de la Recherche Clinique
 - Laëtitia Himpe, référente réglementaire et coordinatrice de RNI, pour les webinaires juridiques



GUIDE PATIENT PARTENAIRE EN RECHERCHE CLINIQUE

- Le projet est redéployé aux dimensions de l'inter-région via un nouveau GT piloté par la coordination du GIRCI-GO (Cerise Tartoué – Margot Gilbert)
- Le GT est composé de :
 - Représentants des établissements membres du COS (1/établissement),
 - Représentants des réseaux RAVI et RIP (Réseau Recherches et Innovations Paramédicales)
 - Patients partenaires
- L'objectif principal du GT porte sur :
 - La synthèse des nombreux retours d'expérience et supports existants sur l'intégration des patients partenaires en recherche
 - Et sur l'évaluation de leur pertinence et de leur transposabilité à l'échelle de l'inter-région.

VEILLE REGLEMENTAIRE

Nouveauté 2025

Envoi mensuel de :



- Veilles juridiques
 - Houdart (RIPH)
 - SafetyObserver (Vigilance)
- Analyse d'impacts rennaise
- Liste des documents de référence à jour

THEME QUALITE « REVUE DE DIRECTION »

- Visio le 25/03/2025
- Retour d'expériences de 5 établissements : Vendée, Tours, Brest, Nantes et Rennes
- Thème : Animation de la revue de direction selon la norme ISO 9001 : organisation, contenu, participants, points +/-



AUDITS CROISES

○ Réalisé au 1^e trimestre 2025

- 02/2025 : DRI Angers – Processus « Instruction et Mise en oeuvre » audité par Nantes et Angers

○ Audits planifiés au cours du 2^e trimestre 2025

- 04/2025 DRI Vendée – Processus « Suivi de l'étude et analyse de données et valorisation » audité par Le Mans et Vendée
- 06/2025 DRI Angers – Processus « Suivi des projets et amendements » audité par Rennes

De plus, 7 audits en cours de planification pour le 2^e semestre 2025 !

GT e-TMF e-ISF

- 7 établissements membres du GT : Brest, Vendée, Rennes, Angers, Nantes, Orléans, Tours
- Solutions intéressantes retenues : Agatha, Ennov, Alma et Interstis
- Interstis : Démarrage d'une phase pilote avec le CNCR

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/>