

NEWSLETTER JUILLET 2023

Réseau RAVI, un réseau du GIRCI GO



Le mot des animatrices

Nous vous souhaitons un excellent été 2023 !

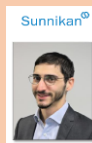
Marine & Catherine



ACTUS EN BREF

- Formations
 - 01/06/23 : Sunnikan / Règlement Européen sur les Investigations Cliniques DM
 - eVeReport : les sessions flash continuent...
- Journée interrégionale du GIRCI GO
- Intervention au sein du réseau Breç'h
- Audits croisés
 - 20/06/23 : Audit au CHD de Vendée
 - Prochains Audits à Rennes, Nantes, Angers et Brest !
- Trial Master File (TMF)
- Cyberattaque du CHU de Rennes

FORMATIONS



- Formation « Règlement européen sur les Investigations Cliniques DM »
 - ✓ 01/06/23
 - ✓ 1 journée au CHU de Rennes
 - ✓ 16 participants / 6 établissements
 - ✓ Refresh théorique / Ateliers pratiques
- ✓ 2 objectifs :
 - Connaître la réglementation applicable
 - Savoir réaliser les démarches administratives
- Sessions Flash eVeReport
 - 08/06/23 : Création de template
 - A venir : Relations clients-fournisseur

AUDITS CROISES

- 20/06/23 : audit processus métiers du **CHD de Vendée**, en vue de l'extension du périmètre de certification ISO 9001 (2 auditeurs : 1 auditeur du CHD Vendée et 1 auditeur du CHU d'Angers)
- A venir au 4^e trimestre :
 - Prestataire PPRIGO à Brest
 - Processus Monitoring à Rennes
 - Processus Monitoring à Nantes
 - Processus Qualité à Angers

INTERVENTION AU SEIN DU :



- Vigilance des essais cliniques
- 19 TEC participants / 6 CH

TMF

- 03/05/2023 : réunion du **groupe de travail inter-régional** : C. Hue, JM. Chrétien, L. Bouche, C. Merouze, S. Renaud, L. Jacob, M. Millet.
 - La plupart des centres recherchent plus spécifiquement une solution d'eTMF promoteur plutôt qu'une solution d'ISF (Investigator Study File)
 - Souhait global de solliciter d'autres sociétés (Multihealth, Veeva, Marvin eTMF, Agatha Clinical eTMF etc)

JOURNEE DU GIRCI GO



- 07/06/23
- **Poster du réseau RAVI** : « Le développement de l'implication du patient partenaire dans la recherche clinique par la mise à disposition d'un guide d'accompagnement et de recensement des sources d'information »



CYBERATTAQUE du CHU de RENNES

Après Brest, le CHU de Rennes est à son tour victime d'une cyberattaque depuis le 21/06/23.

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/>