

NEWSLETTER OCTOBRE 2023

Réseau RAVI, un réseau du GIRCI GO



Le mot des animatrices

Nous vous souhaitons un bel
automne 2023 !

Marine & Catherine



ACTUS EN BREF

- **16/11 - Journée RAVI au CHU de Rennes**
 - Publication d'un pré-programme
 - Matinée : thèmes communs aux 2 axes
 - Après-midi : thèmes spécifiques
- **eVeReport**
 - Point sur les relations contractuelles
 - Parution de la release note n°10
- **Audits croisés**
 - Prochains Audits à Rennes, Nantes, Angers et Brest (PPRIGO)!
- **TMF (Trial Master File) et ISF (Investigator Study File)**



JOURNEE DU RESEAU RAVI

Save The Date !

Jeudi 16 novembre 2023

Pré-programme ci-dessous :



Matin – Thèmes communs

- 📄 Cyber-attaque 📄 RSE, Responsabilité Sociétale des Entreprises 📄 Patient Partenaire 📄 EudraCT
- 📄 Analyse d'impact veille réglementaire

Après-midi – Axe AQ

- ✚ Dépôt d'un projet DM - REX
- ✚ Recherche Non Interventionnelle sur Données
- ✚ Gestion des équipements
- ✚ Audit des centres et des prestataires
- ✚ Point d'avancement GT TMF/ISF
- ✚ Sujets divers / tour de table :
 - Prise de connaissance des amendements par les IP
 - Serious Breaches
 - Exploitation du rapport d'étonnement

Après-midi – Axe Vigilance

- ✚ Serious Breaches / Situation spéciales
- ✚ Réorganisation circuit des EvIG au CHU de Brest
- ✚ Outcome des EvIG
- ✚ Thème « Fin d'étude »
 - Rapport de Qualité des données, Rapport finaux
 - Gestion de la population exposée
 - Gestion imputabilité promoteur + investigateur
- ✚ Sujets divers / tour de table :
 - Check-list SUSAR, Gestion des queries
 - Gestion des EvI qui sont aussi des CJ
 - Dépôt des RAS sur le portail CTIS

eVeReport

- Session Flash « Relations Client/Fournisseur » le 03/10/23
 - Actions correctives post-audit
 - Evaluation du prestataire
 - Point sur les demandes d'évolution
 - Prolongation de la contractualisation
- Validation de la RN10
 - Objectif = 13/11/23, date de mise en production des nouvelles fonctionnalités

TMF/ISF

- Composition GT RAVI : Nantes, Angers, Vendée, Rennes
- 08/09/2023 : Présentation par la société AGATHA de leur solution eTMF/eISF

AUDITS CROISES

- A venir au 4^e trimestre :
 - Prestataire PPRIGO à Brest
 - Processus Monitoring à Rennes
 - Processus Monitoring à Nantes
 - Processus Qualité à Angers

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/>