



Formations e-learning pour la DRC

L'Ecole des Sciences du Cancer est une plateforme de formation créée conjointement par la faculté de médecine de l'Université Paris-Saclay et Gustave Roussy. Cette école propose des formations destinées à tous les professionnels de la cancérologie, allant des domaines de la recherche fondamentale à la pratique clinique.

Ces formations en e-learning sont gratuites pour les collaborateurs de Gustave Roussy, mais nécessitent une **pré-inscription** pour chaque session. Elles sont certifiantes avec un **certificat** téléchargeable directement sur la plateforme.

Le bureau qualité contribue à la création de plusieurs modules de formations en e-learning dédiés à la recherche clinique. Cette newsletter a donc pour objectif de résumer les différents modules de formation disponibles à ce jour et ceux à venir.



LES BONNES PRATIQUES CLINIQUES (BPC) - GÉNÉRALITÉS EN/FR

Ensemble d'exigences et de dispositions à mettre en place pour assurer la qualité des essais cliniques.



BPC - MODULE CONSENTEMENT FR

Rappel des étapes de présentation de l'étude, du recueil et de la documentation du consentement (patient & investigateur).



BPC - DOCUMENTS SOURCES

FR

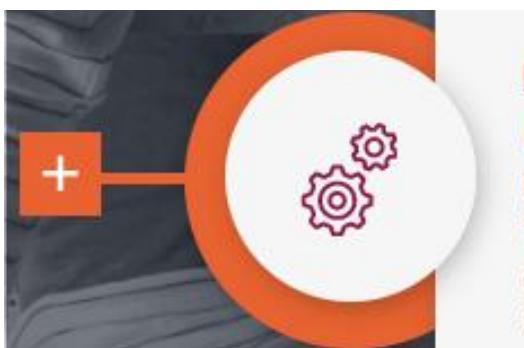
Caractéristiques des documents sources, premier lieu de collecte des données d'une recherche clinique, et la gestion des corrections associée.



BPC - LE PROMOTEUR

EN + FR

Définition des rôles et responsabilités du promoteur d'une recherche clinique.



NORME ISO 9001

EN + FR

Présentation des lignes directrices de la norme ISO 9001 qui établit les exigences relatives à un système de management de la qualité.

Si ce n'est pas encore déjà fait, formez-vous !

Sans oublier de télécharger et enregistrer vos certificats de réussite.

D'autres modules de formation sont en cours d'élaboration, comme par exemple :

- * Vigilance : gestion des SAE pour les essais de médicaments
- * Vigilance : gestion des SAE pour les essais avec dispositifs médicaux
- * Principal Investigator Oversight

Accès à la plateforme ESC : <https://gustaveroussy.my.site.com/>

Le bureau qualité organise régulièrement des formations interactives abordant divers sujets (GED, réglementation etc.). N'hésitez pas à nous contacter !

Accès à la plateforme ESC : <https://gustaveroussy.my.site.com/>

INFORMATIONS UTILES

Le bureau qualité a développé des mémos permettant d'apporter des informations utiles sur des thématiques importantes rencontrées lors de la conduite de recherches cliniques à Gustave Roussy.

Vous pouvez consulter par exemple les supports suivants, disponibles sur notre page **intranet** :

- * Distinguer une RIPH d'une RNIPH
- * Modalités d'inclusion des patients étrangers dans une recherche clinique
- * Modalités de transfert de données personnelles

Conduite à tenir dans le cadre d'un changement d'investigateur principal

En cas de besoin, contactez-nous à l'adresse suivante : CTquality@gustaveroussy.fr

A bientôt pour d'autres actualités !

Jessica BENHAMOU

Chargée Qualité

Bureau Qualité – Direction de la Recherche Clinique

jessica.benhamou@gustaveroussy.fr

Tél. : +33 (0)1 42 11 42 11 (poste 35 90)

Fax : +33 (0)1 42 11 62 90



**L'ESPOIR
DE GUÉRIR
LE CANCER
A UN NOM.**

114 rue Edouard Vaillant

Bureau 924 – 10^{ème} étage

94800 Villejuif – France