



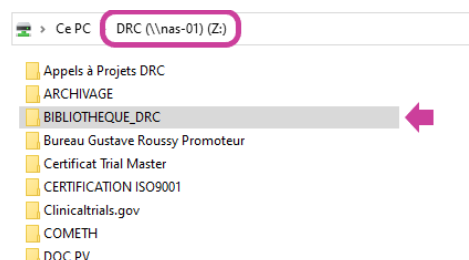
Direction de la Recherche Clinique
BUREAU QUALITE



**ALERTE NOUVEAUTES
GED**

❖ FOCUS ACCES BIBLIOTHEQUE DRC NOUVEAUX ARRIVANTS

L'accès au dossier **DRC\BIBLIOTHEQUE_DRC** est à demander à la DTNSI lors de la demande de création de compte, en plus des autres accès (DRC, DITonline, SORConline...).



❖ FOCUS NOUVEAUTES

Vous trouverez ci-dessous la liste des nouveautés pour la période de **mi-novembre** à **mi-février** se trouvant dans **DRC 2021** (nouveaux documents ou nouvelles versions) :

| Documents d'Information (DI) | | | | | |
|------------------------------|---------|---|--|--|--|
| Codification | Version | Titre | | | |
| DRC-M02-DI-013 | V1.0 | Fiche processus R3 | | | |
| DRC-M02-DI-015 | V1.0 | Mémo transfert des données | | | |
| DRC-M02-DI-016 | V1.0 | Mémo modalités à suivre en cas de changement d'investigateur principal (changement définitif ou temporaire) | | | |
| DRC-M02-DI-017 | V1.0 | Certificat ISO 9001:2015 DRC | | | |

| Procédures (PO) / Modes Opératoires (MO) | | | Enregistrements/Fiches d'enregistrement liés (EN/FE) | | |
|--|---------|---|--|---------|--|
| Codification | Version | Titre | Codification | Version | Titre |
| DRC-M02-PO-011 | V1.0 | Gestion des réclamations au sein de la DRC | / | / | / |
| DRC-R01-PO-013 | V1.0 | Circuit des essais gérés par le Guichet Unique : de la sélection à l'accord DRC | DRC-R01-FE-042 | V1.0 | Fiche d'évaluation COMEX DITEP (EN) |
| | | | DRC-R01-FE-043 | V1.0 | Fiche d'évaluation COMEX DITEP (FR) |
| DRC-R01-MO-010 | V1.0 | Soumission d'un essai clinique au COMOP | / | / | / |
| DRC-R02-PO-016 | V1.0 | Gestion des études ancillaires – Essais GR Promoteur | DRC-R02-FE-035 | V1.0 | Research Collaboration Proposal template GLOBAL |
| | | | DRC-R02-FE-036 | V1.0 | Demande sortie échantillons-données essais GR promoteur GLOBAL |
| | | | DRC-R02-FE-037 | V1.0 | Research Collaboration Proposal template PCM adulte |
| | | | DRC-R02-FE-038 | V1.0 | Demande sortie échantillons-données essais GR promoteur PCM adulte |

| | | | | | |
|----------------|------|--|----------------|------|---|
| | | | DRC-R02-FE-039 | V1.0 | Collaboration accord PCM pédiat FR |
| | | | DRC-R02-FE-040 | V1.0 | Research Collaboration Proposal template PCM pédiat |
| | | | DRC-R02-FE-041 | V1.0 | Bordereau Echange Data-Mat entre équipes GR |
| | | | DRC-R02-FE-042 | V1.0 | Courrier Information adulte FR |
| | | | DRC-R02-FE-043 | V1.0 | Courrier Information enfant FR |
| DRC-R03-PO-019 | V2.0 | Modalités de saisie des données sources | / | / | / |
| DRC-R03-MO-002 | V2.0 | Biopsies réalisées en Radiologie Interventionnelle | / | / | / |
| DRC-R03-MO-017 | V2.0 | Gestion des biopsies ostéomédullaires-myélogrammes | / | / | / |

| Enregistrements/Fiches d'enregistrement (EN/FE) | | | | | |
|---|---------|--|--|--|--|
| Codification | Version | Titre | | | |
| DRC-M02-FE-020 | V1.0 | Note To File (NTF) de passation de responsabilité et d'activités | | | |
| DRC-R01-EN-011 | V5.0 | Protocole d'étude Gustave Roussy Promoteur | | | |
| DRC-R02-FE-034 | V1.0 | Documentation sur le système de gestion électronique du monitoring des consentements à distance : AGATHA | | | |



Pour toute question, demande ou problème en lien avec la GED Blue Medi (accès, consultation des documents, mise à jour des documents, émargement...), vous pouvez me contacter directement ou via l'adresse email générique du Bureau Qualité CTquality@gustaveroussy.fr



Prochaine formation GED : mardi 21 mars 2023 15h-16h (TEAMS)

Bonne lecture, et à bientôt pour de nouvelles infos !

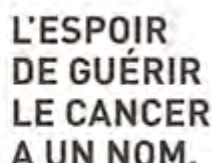
Hélène LAURENT

Chargée Qualité

Bureau Qualité – Direction de la Recherche Clinique

Email : Helene.LAURENT@gustaveroussy.fr

Tél. : 01 42 11 60 31



114 rue Edouard Vaillant – Bureau 927 – 10^{ème} étage
94800 Villejuif – France
www.gustaveroussy.fr