



❖ FOCUS ACCES BIBLIOTHEQUE DRC NOUVEAUX ARRIVANTS

DRC (\nas-01) (Z:)

- Appels à Projets DRC
- ARCHIVAGE
- BIBLIOTHEQUE_DRC**
- Bureau Gustave Roussy Promoteur
- Certificat Trial Master
- CERTIFICATION ISO9001
- Clinicaltrials.gov
- COMETH
- DOC PV

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 NOUVEAUTÉS

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 pédia FR
	DRC-R02-FE-040	V1.0	Research Collaboration Proposal template PCM pédia
	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



L'ESPOIR
DE GUÉRIR
LE CANCER
A UN NOM.

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