



Direction de la Recherche Clinique
BUREAU QUALITE



**ALERTE NOUVEAUTES
GED**

❖ FOCUS LIENS ENTRE LES DOCUMENTS DANS LA GED

Dans la GED, les différents documents sont classés selon le processus auquel ils sont rattachés (M1, M2, R1, R2, R3, R4...), puis ensuite selon leur type (PO, MO, EN/FE, DI...).

On retrouve donc pour un processus donné, toutes les procédures ensemble, tous les modes opératoires ensemble, etc.

Sous processus 1	Sous processus 2	Type document
Sélectionner la thématique	Sélectionner la thématique	Sélectionner la thématique
DTEP	M1 - GÉRER, DÉPLOYER LA STRATÉGIE ET ACCROÎTRE LA RENOMMÉE DE LA DRC	Procédure
DRC	M2 - ENTRETEENIR ET AMÉLIORER LE SMC	Mode Opérateur
DRC 2021	R1 - CONCEVOIR UN PROJET DE RECHERCHE	Enregistrement
	R2 - ACTIVER LE PROJET DE RECHERCHE	Document d'information
	R3 - CONDUIRE LE PROJET DE RECHERCHE	Manuel Qualité
	R4 - VALORISER LE PROJET DE RECHERCHE	
	DTEP	

Ce système de classement ne permet pas de faire facilement le lien entre les documents.

Alors comment retrouver facilement les annexes d'une procédure ou d'un mode opératoire ?

⇒ Grâce à l'outil « Afficher les liaisons »

- 1 Cliquer sur  au niveau de la procédure ou du mode opératoire
- 2 Cliquer sur  Afficher les liaisons
- 3 Une fenêtre s'ouvre avec la liste des différents documents liés
- 4 Cliquer sur  au niveau de l'annexe pour l'afficher/la télécharger

VISUALISATION DU RÉFÉRENCIEMENT DE 'GESTION DES VIOLATIONS GRAVES (SERIOUS BREACHES)'

Reference BluewinGo	Reference	Libellé	V	Base	Actions
21454.1	DRC-MO2-PE-019	Formulaire de déclaration des violations graves (serious breaches)	1	Array	
21455.1	DRC-MO2-PE-019	Lettre non-exécution des violations graves (serious breaches)	1	Array	

❖ FOCUS NOUVEAUTES

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

Politique Qualité (PL)		
Codification	Version	Titre
DRC-M01-PL-001	V4.0	Politique qualité
DRC-M01-PL-002	V6.0	Politique qualité : engagement de la direction

Documents d'Information (DI)		
Codification	Version	Titre
DRC-M02-DI-015	V2.0	Modalités de transfert de données personnelles dans le cadre d'un essai clinique à Gustave Roussy
DRC-R03-DI-001	V1.0	Instructions for completion of the SAE DD form

Procédures (PO) / Modes Opératoires (MO)			Enregistrements/Fiches d'enregistrement liés (EN/FE)		
Codification	Version	Titre	Codification	Version	Titre
DRC-R03-PO-008	V3.0	Gestion des comptes d'accès aux BDD	/	/	/
DRC-R03-PO-021	V2.0	Modalités d'inscription au fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches	/	/	/
DRC-R03-PO-023	V1.0	Accès des représentants des promoteurs et des autorités compétentes aux dossiers médicaux de Gustave Roussy	/	/	/
DRC-R03-PO-024	V1.0	Gestion des événements indésirables, des faits nouveaux et des rapports annuels de sécurité dans une investigation clinique portant sur un Dispositif Médical	DRC-R03-FE-016	V1.0	Serious Adverse Event & Device Deficiency Report Form for use during a Clinical Investigation with a Medical Device
			DRC-R03-FE-017	V1.0	md_mdcg_2020-10-2_guidance_safety_report_form
DRC-R03-MO-022	V4.0	Les modalités d'évaluation des bilans biologiques et signes vitaux	/	/	/

Enregistrements/Fiches d'enregistrement (EN/FE)		
Codification	Version	Titre
DRC-R03-FE-018	V1.0	Certificat de destruction
DRC-R03-FE-019	V1.0	Demande de transfert de matériel tumoral dans le cadre d'une étude clinique
DRC-R03-FE-020	V1.0	Enrollment log
DRC-R03-FE-021	V1.0	Identification log
DRC-R03-FE-022	V1.0	Site signature delegation log



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 30 mai 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.