



Direction de la Recherche Clinique  
BUREAU QUALITE

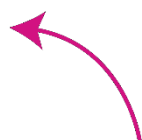


**ALERTE NOUVEAUTES  
GED**

## ❖ FOCUS NOUVELLE CODIFICATION

Direction de la Recherche Clinique Bureau Qualité	DRC-M02-PO-011 v1.0
Gestion des réclamations au sein de la DRC	Page 1 sur 5 Date : 27-01-2023

Les modalités d'analyse, de traitement et de suivi des réclamations reçues au  
Recherche Clinique.



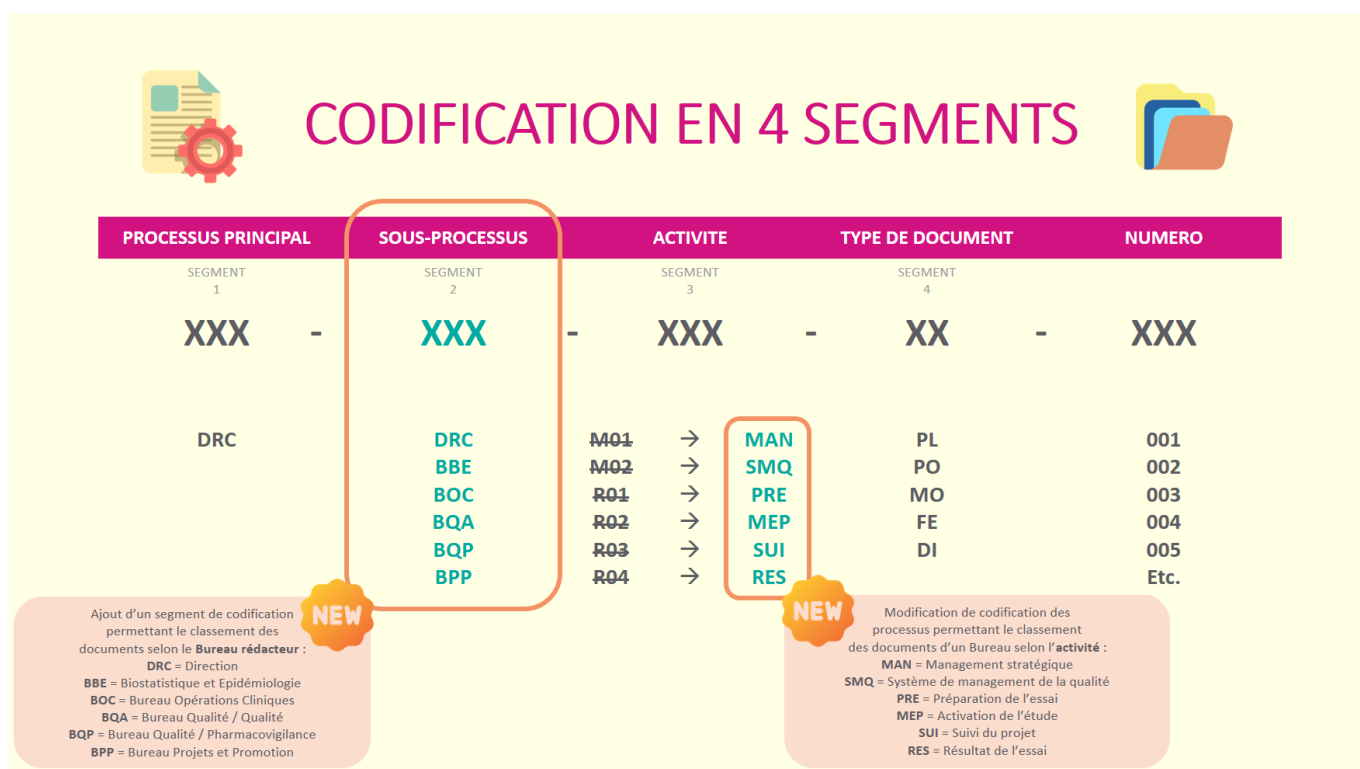
Chaque document se trouvant dans la GED est identifié par une codification unique, permettant son classement dans les différent(e)s thématiques, dossiers et sous-dossiers de la GED.

➔ **Actuellement**, la codification se fait selon **3** segments.



➔ A partir de **septembre 2023**, la codification évolue et passe à **4** segments.

Vous trouverez ci-dessous un schéma explicatif des **changements** par rapport à la codification **actuelle** :



Vous pouvez d'ores et déjà retrouver les nouvelles codifications dans la dernière [liste des documents DRC](#) extraite de la GED (colonne « Nouvelle référence » du tableau Excel).

Cette nouvelle codification entrainera des changements dans la **structure** de la GED. Au sein de la thématique **Etude Clinique**, les dossiers actuels se verront modifiés comme expliqué sur le schéma ci-dessous :



# NOUVELLE ARBORESCENCE



Sous process 1	Sous process 2	Type document
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Sélectionner la thématique</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>DITEP <span style="color: red;">old</span></span> <span>&gt;</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>DRC <span style="color: red;">old</span></span> <span>&gt;</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>DRC 2021</span> <span>&gt;</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;"> DRC BBE BOC BQA BQP BPP </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; background-color: #ffcc99;">Nouveaux dossiers</div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Sélectionner la thématique</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>M1 - DEFINIR, DEPLOYER LA STRATEGIE ET ACCROITRE LA RENOMMEE DE LA DRC</span> <span>MAN &gt;</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>M2 - ENTREtenir ET AMELIORER LE SMQ</span> <span>SMQ &gt;</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>R1 - CONCEVOIR UN PROJET DE RECHERCHE</span> <span>PRE &gt;</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>R2 - ACTIVER LE PROJET DE RECHERCHE</span> <span>MEP &gt;</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>R3 - CONDUIRE LE PROJET DE RECHERCHE</span> <span>SUI &gt;</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>R4 - VALORISER LE PROJET DE RECHERCHE</span> <span>RES &gt;</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>DITEP</span> <span>&gt;</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Nouveaux dossiers</div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;">Sélectionner la thématique</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Procédure</span> <span>&gt;</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Mode Opératoire</span> <span>&gt;</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Enregistrement</span> <span>&gt;</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Document d'Information</span> <span>&gt;</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Manuel Qualité</span> <span>&gt;</span> </div>

Avec ces changements nous devrions gagner en praticité !

En effet, cela permettra d'avoir au sein d'un même dossier, tous les documents rédigés par un Bureau donné. A l'intérieur de ce dossier, les documents seront ensuite classés selon les activités (correspondant aux processus M1-M2-R1-R2-R3-R4), et enfin selon le type (PO-MO-FE...).

D'ici là, je me tiens disponible pour tout complément d'information 😊

## ❖ FOCUS NOUVEAUTES

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

Documents d'Information (DI)					
Codification	Version	Titre			
DRC-M02-DI-018	V1.0	Mémo détaillant le recours à la prestation de service/sous-traitance pour des actes/activités protocolaires ne pouvant être réalisés à Gustave Roussy dans le cadre d'une étude clinique			

Procédures (PO) / Modes Opératoires (MO)			Enregistrements/Fiches d'enregistrement liés (EN/FE)		
Codification	Version	Titre	Codification	Version	Titre
DRC-R02-PO-002	V3.0	Mise en place, monitoring et clôture d'une étude clinique gérée par le BPP	/	/	/
DRC-M02-MO-002	V1.0	Gestion d'un audit/inspection d'une étude clinique sur le site de Gustave Roussy – Audit de centre investigateur	/	/	/
DRC-R02-PO-013	V2.0	Tenue et gestion du dossier Investigateur de la recherche	DRC-R02-FE-028	V2.0	Check-list du dossier de l'investigateur
DRC-R01-PO-014	V1.0	Gestion de projet d'une étude clinique promue par Gustave Roussy	/	/	/
DRC-R04-PO-007	V3.0	Archivage des documents de la DRC	/	/	/



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](mailto:CTquality@gustaveroussy.fr) ou via l'adresse email générique du Bureau Qualité [CTquality@gustaveroussy.fr](mailto:CTquality@gustaveroussy.fr)



Prochaine formation GED : vendredi 18 août 2023 11h-12h (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](mailto: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<sup>ème</sup> étage

94800 Villejuif – France

[www.gustaveroussy.fr](http://www.gustaveroussy.fr)