




## ❖ NOUVEAU DOSSIER DANS LA BIBLIOTHEQUE DRC

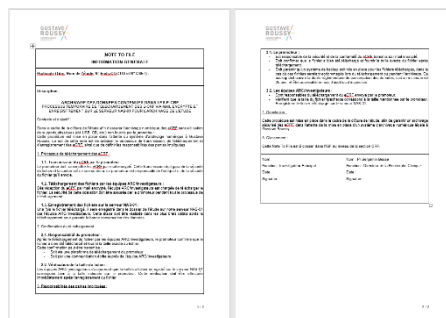
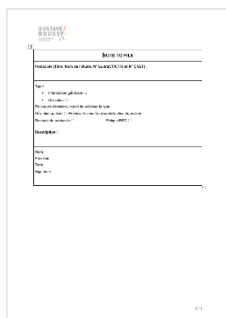
Un dossier « Note To File » a été créé dans la Bibliothèque DRC.

DRC > BIBLIOTHEQUE_DRC			
Nom	Modifié le	Type	Taille
Accords de confidentialité	03/01/2024 16:59	Dossier de fichiers	
Attestations Calibration_Maintenance_Relevés de température	01/04/2025 16:31	Dossier de fichiers	
Autorisations réglementaires	21/09/2022 10:26	Dossier de fichiers	
Bibliothèques_Personnels	18/01/2024 14:10	Dossier de fichiers	
Dossier Médical Informatisé	12/12/2024 08:59	Dossier de fichiers	
Normes de laboratoire	22/01/2025 10:25	Dossier de fichiers	
<b>Note To File</b> 	08/04/2025 17:18	Dossier de fichiers	
Notes de service	10/03/2025 09:21	Dossier de fichiers	
00- Arborescence dossier partagé DRC	03/05/2024 12:47	Feuille de calcul ...	12 Ko

Vous pouvez déjà y retrouver :

⇒ Le **template de Note To File** **vierge**

⇒ La **Note To File** rédigée au sujet des modalités d'archivage des données contenues dans les **eCRFs**



## ❖ NOUVEAUX TEMPLATES DANS LA GED

Les **templates** listés ci-dessous sont désormais disponibles dans la GED :

- ⇒ Le « **Site Training Log** » ([DRC-BOC-SUI-FE-006](#))
- ⇒ Le template de **protocole pour les études Médicament** ([DRC-BPP-PRE-FE-014](#)) et son **flowchart** associé ([DRC-BPP-PRE-FE-015](#))
- ⇒ Le template de **protocole pour les études Dispositif Médical** ([DRC-BPP-PRE-FE-016](#)) et son **flowchart** associé ([DRC-BPP-PRE-FE-017](#))
- ⇒ Le « **Source Data Location** » ([DRC-BQA-SMQ-FE-019](#))
- ⇒ Le **CV investigateur** (CTEG) ([DRC-BQA-PRE-FE-001](#))
- ⇒ Le « **Site Suitability** » (CTEG) ([DRC-BQA-PRE-FE-002](#))

## ❖ NOUVEAUTES DANS LA GED

Vous trouverez ci-dessous pour information le détail de tous les documents intégrés à la GED sur la période d'**octobre 2024** à **mi-avril 2025** (nouveaux documents ou nouvelles versions) :

Procédures (PO) / Modes Opératoires (MO)			Annexes (FE / DI)		
Codification	Version	Titre	Codification	Version	Titre
DRC-BPP-PRE-MO-008	V01	Revue et validation d'un dossier réglementaire avant soumission	DRC-BPP-PRE-FE-013	V01	Fiche de relecture et validation d'un dossier réglementaire
DRC-BQA-SUI-PO-002	V02	Accès des représentants des promoteurs et des autorités compétentes aux dossiers médicaux de Gustave Roussy	x	x	x
DRC-BBE-MEP-PO-005	V01	Process de data management	x	x	x
DRC-BBE-MEP-PO-004	V01	Elaboration du plan de validation des données (DVP)	x	x	x
DRC-BQP-PRE-DI-001	V01	Procédure « forfait vigilance » du GIRCI	x	x	x
DRC-BOC-SUI-PO-001	V02	Modalités de saisie des données sources	x	x	x
DRC-BOC-SUI-MO-003	V02	Modalités de recueil, de déclaration et de suivi des événements nécessitant une notification immédiate	x	x	x
DRC-BBE-MEP-MO-002	V01	Timelines pour la création du cahier d'observation (CRF) et de la base de données (BDD)	DRC-BBE-MEP-FE-006	V01	Timelines pour la création du CRF et de la BDD
			DRC-BBE-MEP-FE-007	V01	Fiche de validation du CRF et de la BDD
DRC-BPP-PRE-PO-001	V02	Circuit des recherches gérées par le Guichet Unique : de la sélection à l'accord DRC	DRC-BPP-PRE-FE-003	V02	Fiche de soumission CSET
			DRC-BPP-PRE-FE-018	V01	Accord DRC
DRC-BQP-SUI-PO-005	V01	Recueil, suivi et déclaration des EIG, des grossesses et des faits nouveaux de sécurité	x	x	x
DRC-BBE-MEP-PO-006	V01	Création du cahier d'observation (CRF)	x	x	x
DRC-BQA-SMQ-PO-004	V02	Analyse et gestion des risques et opportunités	DRC-BQA-SMQ-FE-013	V02	Analyse de risque processus

Politiques (PL) / Fiches d'enregistrement (FE) / Documents d'Information (DI)		
Codification	Version	Titre
DRC-BBE-MEP-DI-003	V01	TENALEA v2.2 documentation datamanagers
DRC-BBE-MEP-DI-004	V01	TENALEA manuel d'administration
DRC-BBE-MEP-DI-005	V01	ALEA training & certification v1.0
DRC-BBE-MEP-DI-006	V01	ALEA training & certification v4.0
DRC-BBE-MEP-DI-007	V01	ALEA4 randomisation data management user manual v4.0.5511
DRC-BBE-MEP-DI-008	V01	MACRO administration
DRC-BBE-MEP-DI-009	V01	MACRO modification de structure des bases
DRC-DRC-SMQ-DI-009	V03	Fiche processus M1

DRC-DRC-SMQ-DI-010	V03	Fiche processus M2
DRC-DRC-SMQ-DI-011	V03	Fiche processus R1
DRC-DRC-SMQ-DI-012	V03	Fiche processus R2
DRC-DRC-SMQ-DI-013	V03	Fiche processus R3
DRC-DRC-SMQ-DI-014	V03	Fiche processus R4
DRC-DRC-SMQ-DI-020	V02	Contrat d'interface Pharmacie Clinique
DRC-DRC-SMQ-DI-021	V02	Contrat d'interface AMMICA BIOPATH
DRC-DRC-SMQ-DI-022	V02	Contrat d'interface Gustave Roussy Transfert
DRC-DRC-SMQ-DI-024	V02	Contrat d'interface Direction de la Communication et de la Philanthropie
DRC-DRC-SMQ-DI-028	V01	Contrat d'interface Soins
DRC-BOC-SUI-FE-005	V04	Site Signature and Task Delegation Log
DRC-BOC-SUI-FE-006	V01	Site Training Log
DRC-BPP-PRE-FE-014	V01	Template de protocole - Etude Médicament
DRC-BPP-PRE-FE-015	V01	Template de flowchart - Etude Médicament
DRC-BPP-PRE-FE-016	V01	Template de protocole - Etude Dispositif Médical
DRC-BPP-PRE-FE-017	V01	Template de flowchart - Etude Dispositif Médical
DRC-DRC-SMQ-DI-029	V01	Contrat d'interface Direction de la Transformation Numérique et des Systèmes d'Information
DRC-DRC-MAN-PL-001	V03	Politique qualité DRC
DRC-DRC-MAN-PL-002	V03	Politique qualité DRC : engagement de la direction
DRC-BQA-SMQ-FE-015	V02	Formulaire de déclaration des violations graves (serious breaches)
DRC-BQA-SMQ-FE-019	V01	Source Data Location
DRC-BQA-PRE-FE-001	V01	Investigator CV Template
DRC-BQA-PRE-FE-002	V01	Site Suitability Template



Pour toute question, problème ou demande en lien avec la GED Blue Medi (accès, formation, recherche et consultation des documents, création et mise à jour des documents, émargement...), vous pouvez me contacter [directement](#) ou via l'[adresse email générique du Bureau Qualité](#). La liste des documents de la DRC est régulièrement mise à jour et disponible ici : [\\Nas-01\DRC\CERTIFICATION ISO9001\GED-Liste des procédures](#).



Prochaine formation GED : mardi 29 avril 2025 14h00-15h00 (TEAMS)

Bonne lecture, et à bientôt pour de nouvelles infos !

Hélène LAURENT

Chargée Qualité

Direction de la Recherche Clinique – Bureau Qualité

Gustave Roussy

Tél. : 01 42 11 60 31

4<sup>e</sup> étage – Bureau 924

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

Suivez-nous sur [Facebook](#) [X](#) [LinkedIn](#) [Instagram](#)

*Faites un don pour soutenir la recherche contre le cancer à Gustave Roussy*



L'ESPOIR  
DE GUÉRIR  
LE CANCER  
A UN NOM.