

# LE BUREAU QUALITE

Ses principales missions au sein de la  
Direction de la Recherche Clinique à Gustave Roussy



## GESTION DOCUMENTAIRE

Au sein de l'Institut, la **Gestion Electronique des Documents** (GED) est le système permettant de conserver les documents de référence (procédures, modes opératoires, enregistrement). Le Bureau Qualité va maintenant pouvoir gérer les documents de la Direction de la Recherche Clinique (DRC) directement dans le système avec pour objectif une maîtrise du système documentaire de la DRC.

- > Chargement des documents dans la GED
- > Coordination et suivi du circuit
- > Diffusion et émargement



## AUDITS & INSPECTIONS

Les audits et inspections permettent de vérifier que les **normes et exigences** en vigueur sont respectées. Ils peuvent, par exemple, être à l'initiative de Gustave Roussy (*audits internes*), des promoteurs, d'un organisme certifiant (*audit de certification de la norme ISO 9001*), etc. Les inspections sont à l'initiative des autorités de santé nationales (*inspection ANSM (France)*) ou internationales (inspection EMA (Europe), FDA (Etats-Unis) etc.).

- > Planification et préparation
- > Pilotage et coordination
- > Suivi des actions correctives et préventives (CAPA) post-audit ou inspection



## ACTIVITES DE PHARMACOVIGILANCE

L'Unité Fonctionnelle de Pharmacovigilance (UFPV) évalue en temps réel la **tolérance** des traitements expérimentaux utilisés dans les essais cliniques à Gustave Roussy mais aussi par d'autres promoteurs académiques afin d'assurer la **sécurité des patients** adultes et enfants inclus dans des essais.

- > Déclaration des effets indésirables graves inattendus aux autorités réglementaires
- > Rédaction des rapports annuels de sécurité
- > Développement d'un programme de recherche de pharmacovigilance



## RECLAMATIONS

La gestion des **réclamations** est un élément clé du système de management de la qualité. Toute demande ou réclamation en lien avec la recherche clinique est centralisée, prise en charge et suivie jusqu'à sa résolution par le Bureau Qualité afin d'accroître la **satisfaction des clients** et des **parties intéressées**.



## VEILLE REGLEMENTAIRE

Les législations nationales et internationales évoluent en fonction de l'actualité liée aux essais cliniques. Avoir un suivi de ces modifications et **nouveautés réglementaires** permettent de mesurer l'impact potentiel sur nos pratiques et identifier les mises à jour éventuelles à réaliser et garantir que les normes et dispositions législatives en vigueur sont respectées.

- > Se tenir informé des actualités réglementaires en lien avec les essais cliniques
- > Analyser l'impact sur nos pratiques
- > Communiquer les actualités réglementaires et l'impact éventuel à l'ensemble de la DRC



## CERTIFICATION ISO 9001

L'obtention de la certification ISO 9001 garantit l'application des principes de base d'un **système de management de la qualité** au sein de l'organisme. Le Bureau Qualité est responsable de la coordination et de la gestion des activités permettant le maintien de cette certification.

Chaque année un **audit AFNOR** est conduit de façon à vérifier que la DRC est certifiée conformément au référentiel ISO 9001. Cette année le projet de la DRC intègre les activités du DITEP.



## FORMATIONS

La mise en place de formations destinées à tout le personnel intervenant dans la conduite des essais cliniques permet l'**acquisition** et la **validation** des compétences liées aux actualités réglementaires, avec une amélioration continue de la gestion de la recherche clinique comme finalité.

A titre d'exemple, la formation indispensable aux **Bonnes Pratiques Cliniques** (BPC) (reconnue TransCelerate) a récemment été révisée et disponible sur la nouvelle plateforme de l'**Ecole des Sciences du Cancer** (ESC). La création de modules spécifiques par thème sera une des prochaines étapes de façon à constituer un ensemble d'outils permettant une meilleure connaissance et sensibilisation autour du thème de la recherche clinique.

- > Création et mise à jour du contenu
- > Génération du certificat

Le Bureau Qualité a pour mission d'accompagner les acteurs de la recherche clinique et leur apporter les éléments indispensables à la bonne conduite des essais cliniques, avec comme ligne directrice la **protection** des patients.

Représentant des activités qualité de la Direction de la Recherche Clinique, son rôle est de faciliter la mise en place des projets et de permettre leur **valorisation**.

C'est sur une approche d'**amélioration continue** des activités du quotidien que le Bureau Qualité participe à l'ambition de Gustave Roussy de devenir un **acteur incontournable** de la recherche clinique en oncologie au niveau national et international.

Responsable du Bureau Qualité  
**Delphine VUILLIER-LE GOFF**

Responsable de l'UFPV  
**Salim LAGHOUATI**

[CTpharmacovigilance@gustaveroussy.fr](mailto:CTpharmacovigilance@gustaveroussy.fr)

Pour toutes demandes  
ou réclamations en lien avec  
la recherche clinique :



[CTquality@gustaveroussy.fr](mailto:CTquality@gustaveroussy.fr)