

 Fédération Francophone de Cancérologie Digestive	ANNEXE	MQ-MQa
	POLITIQUE QUALITE	V3.0 du 03/07/2024

	NOM	FONCTION	SIGNATURE	DATE
Approuvé par :	Cécile GIRAULT	Directrice Administrative et Technique		3/07/2024

Historique des Versions

Version	Date d'application -Date d'obsolescence	Principales modification
V1.0	15/12/2019 – 15/12/2021	Création du document validé par la DAT
V2.0	15/12/2021 – 15/12/2023	Mise à jour de la politique qualité
V3.0	03/07/2024 – 02/07/2025	Mise à jour de la politique qualité

Le "Centre de Randomisation Gestion Analyse" (CRGA) de la FFCD est une structure opérationnelle reconnue internationalement, disposant d'un savoir-faire unique dans la réalisation d'essais cliniques en cancérologie digestive.

Cette reconnaissance repose sur l'expertise de ses équipes cliniques et sur sa démarche de management de la qualité.

Le système de management de la qualité du CRGA, focalisé sur l'humain et intégrant la maîtrise des processus et des risques, est construit de telle manière à assurer la mise en application des Bonnes Pratiques Cliniques et les réglementations applicables, tout en respectant les exigences de la Norme ISO 9001 :2015 pour structurer sa démarche. Il permet, notamment, d'assurer :

- la sécurité des patients et le respect de leur droit,
- l'intégrité et la fiabilité des données issues du dossier source patient et des données produites par le CRGA,
- la conformité réglementaire,
- la confidentialité dans le traitement des données à caractère personnel concernant les patients et les équipes de recherche,
- la satisfaction client.

Il est conçu pour être au service de toutes les parties prenantes de la FFCD :

- les patients : pour les sécuriser,
- les équipes cliniques : en leur apportant la formation, les moyens méthodologiques et les outils leur permettant de réaliser les études cliniques en toute maîtrise,
- la direction : en lui fournissant les informations essentielles sur le fonctionnement de la structure,
- les industriels : en leur donnant confiance dans le système mis en place,
- les Investigateurs : en leur simplifiant leurs actions au niveau de la recherche médicale .

Les objectifs à moyen terme du CRGA sont :

- obtenir la certification ISO 9001 :2015,
- préparer un directeur adjoint afin d'assurer la transmission de la structure et sa pérennité,
- consolider les postes de Responsables de département avec une charge motivante et équilibrée,
- faire émerger les nouveaux talents en étant attentif aux propositions d'amélioration,
- stabiliser la masse critique en conservant une agilité constitutionnelle,
- travailler encore plus étroitement avec des associations de patients pour veiller à l'éthique de nos essais,
- promouvoir la recherche translationnelle et le plateau technique du CRGA,
- pour les études qui le nécessite, promouvoir et gérer des études européennes en partenariat avec les autres groupes coopérateurs européens constituant le groupe ENGIC,
- mettre en place le monitoring ciblée permettant d'optimiser l'activité des ARC toute en assurant la qualité des données recueillies et le suivi des études,
- travailler sur la dématérialisation des classeurs d'études (TMF) et des classeurs investigateurs afin de diminuer l'impact carbone,
- mettre en place un label interne des établissements investigateurs du réseau FFCD avec pour objectif un monitoring différencié

 Fédération Francophone de Cancérologie Digestive	ANNEXE	MQ-MQa
	POLITIQUE QUALITE	V3.0 du 03/07/2024

- être en veille sur les innovations dans le domaine de la recherche clinique (méthodologie, technologies décentralisées,...)

Au nom de tout le CRGA et de la FFCD, nous nous engageons à respecter les exigences applicables et à soutenir l'amélioration continue du système de management de la qualité.

A Dijon, le 3/07/2024

Mme Cécile GIRAULT
Directrice Administrative et Technique

