



Groupe « Qualité »

Liste de documents à développer au sein des services d'investigation

- [Gestion du circuit des patients](#) : sélection, information, obtention du consentement, inclusion, randomisation, visites de suivi, sortie/fin,...
- Gestion des unités de traitement dans le service d'investigation
- Gestion du circuit des échantillons biologiques : collecte, réception, techniquage, traçabilité, stockage, transport,...
- Gestion du circuit des évènements indésirables : report des EI dans le CRF et notification des EIG au promoteur,...
- Gestion du circuit des données : remplissage des documents sources et des CRF, transfert des données au CMG, gestion des demandes de correction,...
- Gestion du classeur investigateur
- Identification des intervenants dans l'étude (délégation des tâches)
- *Gestion d'une alerte dans le cadre d'une recherche biomédicale **
- Gestion d'une demande de levée d'insu
- Communication : intra et inter-services, vers les centres associés, vers le promoteur,...
- Préparation d'un audit / d'une inspection dans le service d'investigation

Les documents à développer au sein des services d'investigation font l'objet d'un sous-groupe de travail qui débutera la production des documents fin 2017

* Document déjà existant dans le système qualité GIRCI SOHO