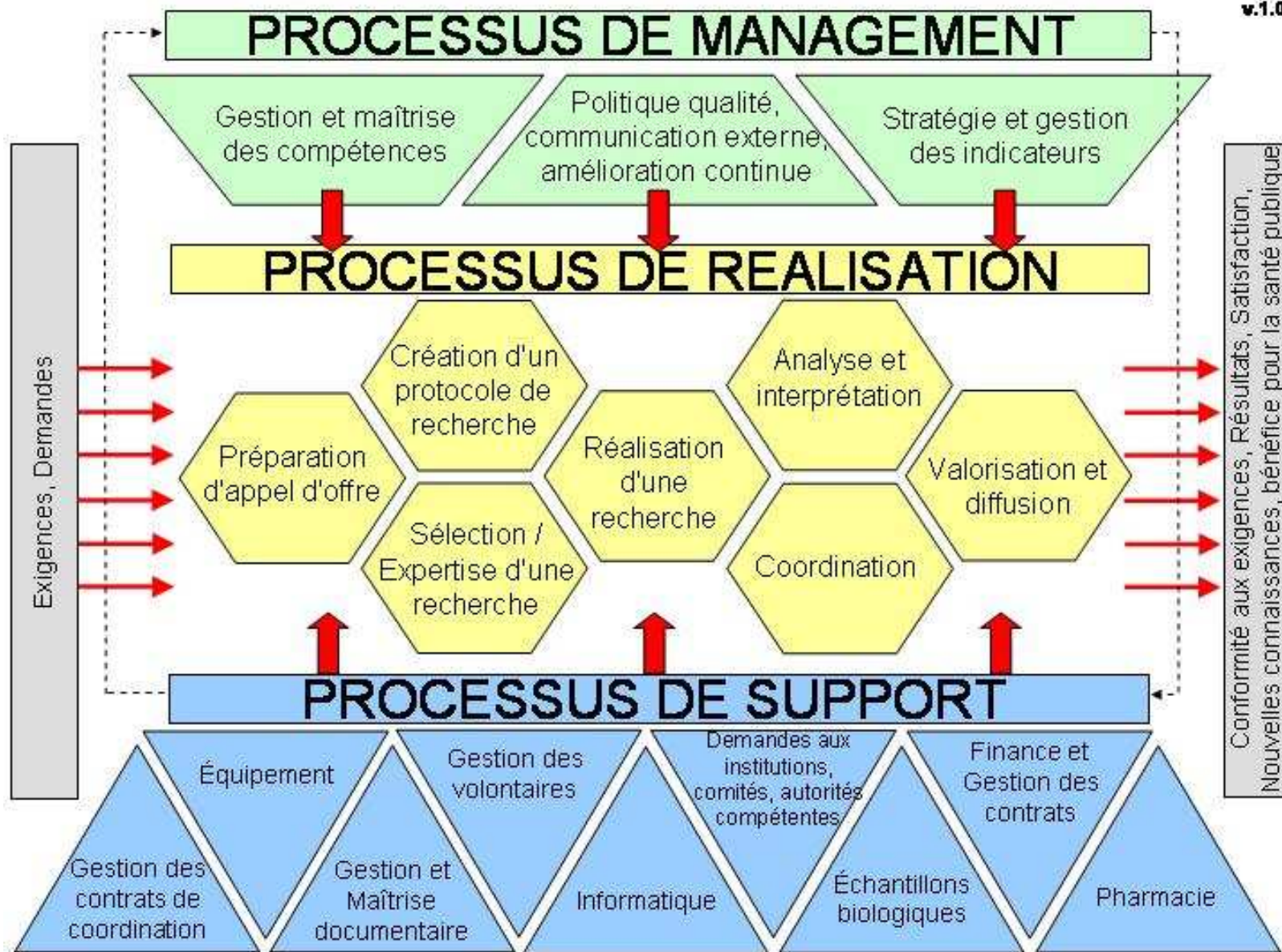


v.1.0



PROCESSUS DE MANAGEMENT

Sous Processus M01 : Gestion et maîtrise des compétences	
M01-01	Arrivée d'un nouveau collaborateur
M01-02	Astreintes administratives
M01-03	Gardes de nuit
M01-04	Formation du personnel
M01-05	Signatures autorisées / délégation
M01-06	Départ d'un collaborateur
M01-07	Formation interne
M01-08	Participation à une formation
M01-09	Ordre de mission
Sous Processus M02 : Politique qualité, communication externe, amélioration continue	
M02-01	Audit interne
M02-02	Communication téléphonique
M02-03	Confidentialité
M02-04	Procédure des procédures
M02-05	Dérogation à une procédure
M02-06	Urgence en cas d'événement critique survenant au cic
M02-07	Gestion des contacts avec le promoteur d'une étude
M02-08	Audit pour doute sur une prestation ou audit for cause
M02-09	Audit d'un protocole
M02-10	Veille réglementaire
M02-11	Visiteur dans les locaux
M02-12	Signalement du non respect d'une POS
M02-13	Préparation d'un audit externe
M02-14	Traduction des procédures
Sous Processus M03 : Stratégie et gestion des indicateurs	
M03-01	Sans objet pour le moment

PROCESSUS DE REALISATION

Sous Processus R01 : Analyse et interprétation

R01-01	Gel de la base
R01-02	Analyse intérimaire et/ou séquentielle
R01-03	Archivage informatique
R01-04	Transmission du code de randomisation
R01-05	Transfert des données d'une étude
R01-06	Contrôle de cohérence des données
R01-07	Saisie des données
R01-08	Exportation des données de la base gelée
R01-09	Modifications de données post gel
R01-10	Réalisation de l'analyse statistique
R01-11	Rapport d'analyse statistique
R01-12	Suivi des saisies
R01-13	Validation de la saisie

Sous Processus R02 : Coordination

R02-01	Manuel opératoire
R02-02	Rédaction d'un Monitoring Plan
R02-03	Rédaction d'un Project Management Plan
R02-04	sélection d'une CRO, d'un prestataire de service
R02-05	Analyse de faisabilité
R02-06	Contractualisation
R02-07	Contrat avec un prestataire de service soumis aux règles des marchés publics.

Sous Processus R03 : Création d'un protocole de recherche

R03-01	Rédaction d'un protocole
R03-02	Approbation d'un protocole
R03-03	Plan d'analyse statistique
R03-04	Documents requis avant de débiter une étude
R03-05	CRF électronique : Création, Validation, Sauvegarde, Déploiement, Modifications
R03-06	Note d'information et formulaire de consentement
R03-07	Passation d'un contrat avec un prestataire de service soumis aux règles des MP

Sous Processus R04 : Préparation d'appel d'offre

R04	Sans objet pour le moment
-----	---------------------------

Sous Processus R05 : Réalisation d'une recherche	
R05-01	Événement indésirable grave
R05-02	Journal des visites
R05-03	Mise en place prestataire/ Information des départements partenaires
R05-04	Visite de clôture
R05-05	Réunion de mise en place
R05-06	Visite de monitoring
R05-07	Rédaction et approbation d'un amendement
R05-08	Génération de la base de données
R05-09	Code de randomisation
R05-10	Répartition des tâches/Délégation/Mandat
R05-11	Destruction de consommable/matériel de l'étude
R05-12	Remplissage d'un CRF

Sous Processus R06 : Sélection / Expertise d'une recherche	
R06-01	Soumission au comité technique commun

Sous Processus R07 : Valorisation et diffusion	
R07-01	Rapport de fin d'étude
R07-02	Règles d'affiliation pour les publications

PROCESSUS DE SUPPORT

Sous Processus S01 : Echantillons biologiques

S01-01	Traitement des échantillons urinaires
S01-02	Conditionnement et étiquetage des prélèvements biologiques
S01-03	Prélèvements sanguins
S01-04	Transport d'échantillons sanguins dans un véhicule privé
S01-05	Conservation des échantillons urinaires
S01-06	Maintenance et contrôle de l'appareil de mesure des échantillons urinaires
S01-07	Expédition des prélèvements biologiques
S01-08	Traitement des échantillons sanguins
S01-09	Conservation des échantillons sanguins
S01-10	Maintenance et contrôle du matériel destiné au traitement des échantillons sanguins

Sous Processus S02 : Equipement

S02-01	Chariot d'urgence
S02-02	Dysfonctionnement des réfrigérateurs ou des congélateurs
S02-03	Fermeture des locaux
S02-04	Gestion des consommables
S02-05	Maintenance du matériel dans le CIC
S02-06	Ouverture des locaux
S02-07	Relevé des températures des congélateurs
S02-08	Sinistre
S02-09	Changement du code de l'alarme de la porte principale du CIC et du code utilisateur

Sous Processus S03 : Finance et gestion des contrats du CIC

S03-01	Évaluation budgétaire
S03-02	Paiements des honoraires aux investigateurs
S03-03	Gestion adm d'hospit dans le cadre de RBM conduite dans des services extérieurs au CIC

Sous Processus S04 : Demandes aux institutions, comités et autorités

S04-01	Demande de promotion pour les études institutionnelles
S04-02	Préparation des documents pour la soumission au CPP
S04-03	Soumission aux autorités compétentes
S04-04	Participation et assurance des médecins investigateurs libéraux
S04-05	Déclaration à la CNIL

Sous Processus S05 : Gestion des contrats de coordination	
S05-01	Contractualisation des investigateurs et gestion des honoraires

Sous Processus S06 : Gestion des volontaires	
S06-01	Accueil des volontaires
S06-02	Exploration clinique des volontaires sains
S06-03	Fichier national des volontaires sains
S06-04	Indemnisation des volontaires sains
S06-05	Assurance des personnes se prêtant à une RBM
S06-06	Recrutement des volontaires sains

Sous Processus S07 : Gestion et maîtrise documentaire	
S07-01	Dossier d'étude clinique ou classeur de l'investigateur
S07-02	Archivage de l'étude
S07-03	Rangement des documents en cours d'étude
S07-04	Fiches techniques
S07-05	Transmission d'un CRF
S07-06	Conservation des consentements
S07-07	Courriels
S07-08	Courrier
S07-09	Télécopie
S07-10	Destruction de documents
S07-11	Archivage des dossiers patients et documents sources
S07-12	Documents standardisés
S07-13	Nomenclature des fichiers

Sous Processus S08 : Informatique	
S08-01	Validation des programmes bureautiques
S08-02	Validation du logiciel SAS après installation/mise à jour
S08-03	Logiciels utilisés pour le Data Management
S08-04	Utilisation, maintenance du réseau informatique et demande de maintenance

Sous Processus S09 : Pharmacie	
S09-01	Levée d'aveugle
S09-02	Dossier Pharmacie d'un essai clinique ou TMF Pharmacien
S09-03	Prescription et gestion du produit à l'étude
S09-04	Étiquetage du produit à l'étude