

MANUEL QUALITÉ
CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE
PLURITHÉMATIQUE (CIC-P)
CHU NANCY - INSERM

Numéro de version : 1		
Rédacteurs : Responsable CQ		Date de rédaction : 26/Oct/2007
Validation par le médecin coordonnateur : Faiez ZANNAD Date : / /200 . Signature :		
Date de diffusion : / /200 .		Date de mise en application : / /200 .
Date de prorogation : / /200 .	Durée de prorogation :	Date de la prochaine révision: / /200 .

SOMMAIRE

1	ENGAGEMENT QUALITE	3
2	POLITIQUE ET OBJECTIFS DU CIC-P	4
3	ORGANISATION GENERALE DU CIC-P	4
3.1	Organigramme du CIC-P	4
3.2	Définition de fonction au CIC-P	7
3.2.1	Le médecin coordonnateur	7
3.2.2	Le médecin délégué	7
3.2.3	Le secrétariat administratif et scientifique	7
3.2.4	Le chef de projets CRO académique	7
3.2.5	Les conseillers Assurance Qualité	7
3.2.6	Les responsables Contrôle Qualité	8
3.2.7	Les biostatisticiens– Data managers	8
3.2.8	Les médecins attachés	8
3.2.9	Le médecin responsable de l’antenne du CIC au CHU de Brabois	8
3.2.10	Le responsable du Centre de Ressources Biologiques (CRB).....	8
3.2.11	Les chefs de projet.....	8
3.2.12	Les assistants de recherche clinique (ARC).....	8
3.2.13	Les techniciens de recherche clinique	9
3.2.14	Le personnel infirmier	9
3.2.15	L’agent des services hospitaliers.....	9
3.2.16	Responsable essais cliniques Pharmacie	9
3.2.17	Responsable Pharmacovigilance	9
3.2.18	Référents nutrition et métabolisme.....	9
3.2.19	Référent laboratoire du sommeil :.....	9
4	SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE (SMQ) AU CIC-P.....	11
4.1	Cartographie des Processus du CIC-P de Nancy	11
4.2	Liste des POS par processus du CIC-P de Nancy	13
5	DOCUMENTATION : CADRE REGLEMENTAIRE ET/OU AUTRES DOCUMENTS.....	15
6	HISTORIQUE	15

1 ENGAGEMENT QUALITE

Je soussigné, Professeur Faiez ZANNAD, coordonnateur du Centre d'Investigation Clinique de Nancy, m'engage à ce que le CIC-P travaille dans le respect des réglementations : la déclaration d'Helsinki, les directives européennes, les lois françaises en vigueur et des bonnes pratiques cliniques. Le fonctionnement du CIC-P est régi par ses propres procédures et par celles du CHU.

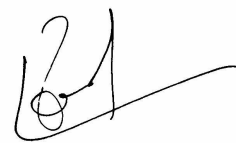
Dans le souci de produire un travail de qualité, un département assurance qualité a été instauré. Celui-ci veille à la bonne application de ces réglementations et procédures.

Le département assurance qualité est à l'origine, sous ma responsabilité, de la rédaction et de la révision des procédures et de la formation du personnel à celles-ci par des moyens divers (réunions, préparation de brochures, séances de révision).

De plus, l'application et le respect des procédures sont contrôlés par la signature d'un engagement de lecture des procédures, par la réalisation d'audits internes et par des séances de contrôle des connaissances.

La formation du personnel aux modifications réglementaires et aux changements pratiques qui en résultent est également une priorité du CIC-P.

Chaque membre du CIC-P est donc responsable à son niveau de la garantie que son activité s'inscrit dans une démarche d'assurance qualité ce qui permet d'assurer que le CIC-P travaille dans un souci de développement d'études de qualité scientifique maximale.



Professeur Faiez ZANNAD

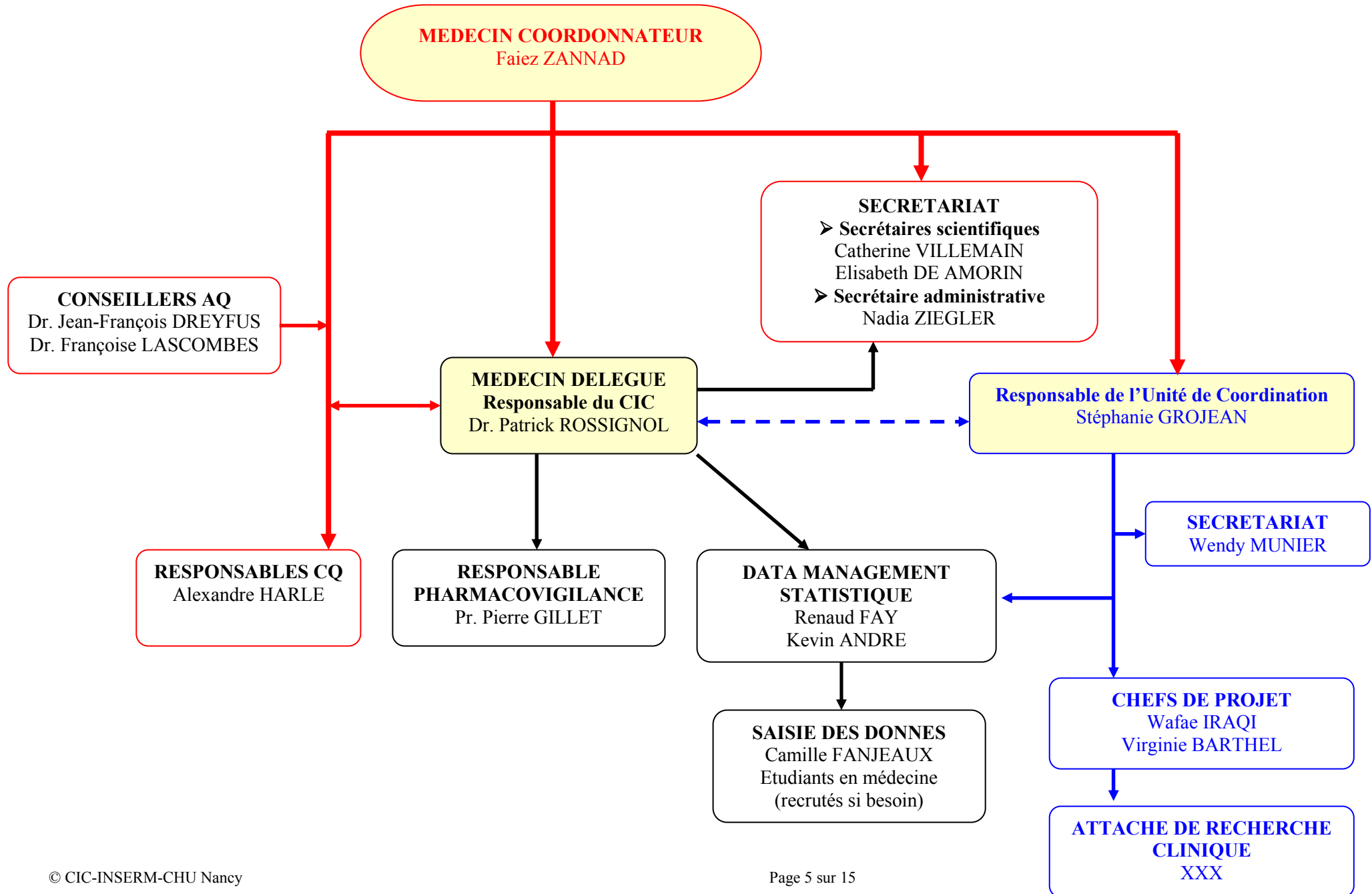
2 POLITIQUE ET OBJECTIFS DU CIC-P

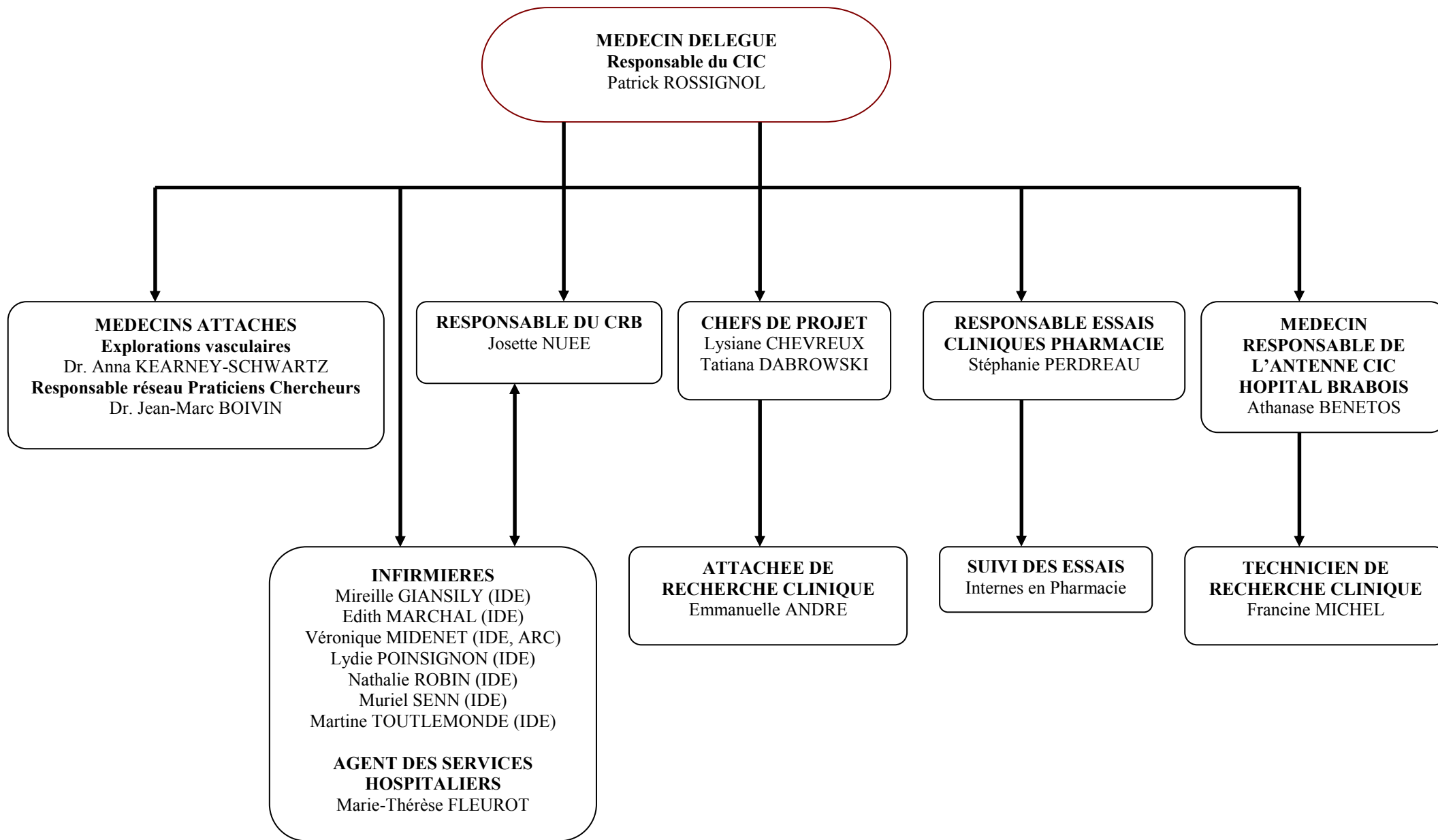
Cf. règlement intérieur du CIC (commun à l'ensemble des composantes du CIC de Nancy)

3 ORGANISATION GENERALE DU CIC-P

3.1 Organigramme du CIC-P

Cet organigramme est également disponible dans le Règlement intérieur du CIC.





3.2 Définition de fonction au CIC-P

Les fiches de poste détaillées se trouvent dans H:\QUALITE\POSCIC\fonctions. Elles sont également disponibles dans le règlement intérieur du CIC et le site intranet.

3.2.1 *Le médecin coordonnateur*

Le Coordonnateur a la responsabilité scientifique générale des activités mises en œuvre dans le cadre du CIC.

La responsabilité administrative et financière résultant des activités mise en œuvre dans le cadre du CIC est assurée, chacun en ce qui les concerne, par le Directeur du CHU de Nancy, le Président de l'UHP et par l'Administrateur Délégué Régional de l'Inserm de Strasbourg

Le médecin coordonnateur du CIC est responsable de la politique d'ensemble du CIC et organise les activités médicales s'exerçant dans le CIC.

3.2.2 *Le médecin délégué*

Le médecin délégué est désigné par le directeur de l'hôpital sur proposition du médecin coordonnateur du CIC et, le cas échéant, sur avis de son chef de service hospitalier. Il anime sous l'autorité et le contrôle du président du CTC les activités menées au sein du CIC. Il préside le Comité technique Commun deux ans en alternance avec le médecin responsable du CIC-EC.

3.2.3 *Le secrétariat administratif et scientifique*

Ils sont sous l'autorité des médecins délégué et coordonnateur.

Le secrétariat administratif est responsable du planning, de l'archivage, de la mise en place des réunions, du suivi de la gestion du CIC, et des rapports d'activité du centre.

Le secrétariat scientifique est responsable du suivi scientifique des projets et de l'activité scientifique du CIC.

3.2.4 *Le chef de projets CRO académique*

Il est sous la responsabilité du médecin coordonnateur. Il est chargé de l'activité de coordination des projets multicentriques nationaux et internationaux par le CIC

3.2.5 *Les conseillers Assurance Qualité*

Extérieurs au CIC, ils conseillent à sa demande le médecin coordonnateur notamment en matière d'Assurance Qualité au CIC. Ils aident les responsables Contrôle Qualité à mettre en place et entretenir la démarche Qualité au CIC en fonction de l'évolution de son activité et des textes réglementaires en vigueur.

3.2.6 *Les responsables Contrôle Qualité*

Les responsables Contrôle Qualité rédigent et révisent les procédures propres au CIC sous la responsabilité du médecin coordonnateur, et se chargent de la formation du personnel à celles-ci. Ils sont aussi responsables du Contrôle Qualité des études dans lesquelles le CIC est impliqué.

3.2.7 *Les biostatisticiens– Data managers*

Ils sont sous l'autorité des médecins délégué et coordonnateur. Ils sont responsables de la gestion, de l'analyse et du traitement des données. Ils assurent également l'exploitation statistique des données.

3.2.8 *Les médecins attachés*

Ils sont sous l'autorité des médecins délégué et coordonnateur. Ils sont investigateurs de protocoles dans lesquels ils peuvent s'investir de la conception à l'exploitation finale des données et à leur publication. Ils établissent des échanges permanents avec les promoteurs institutionnels et industriels. Ils peuvent être responsables d'investigations techniques au CIC.

Ils peuvent assurer la formation, l'animation et la coordination de groupes de médecins investigateurs généralistes ou spécialistes, hospitaliers ou libéraux :

3.2.9 *Le médecin responsable de l'antenne du CIC au CHU de Brabois*

Il coordonne en accord avec le médecin délégué les études menées dans l'antenne du CIC de l'hôpital de Brabois.

3.2.10 *Le responsable du Centre de Ressources Biologiques (CRB)*

Il est sous la responsabilité des médecins délégué et coordonnateur. Il est chargé de la création et de l'organisation des activités CRB du CIC. Il rédige les procédures spécifiques au CRB.

3.2.11 *Les chefs de projet*

Ils sont sous la responsabilité des médecins délégué et coordonnateur. Ils sont responsables du pilotage de la réalisation des projets de recherche clinique menés par le CIC jusqu'au bilan final.

3.2.12 *Les assistants de recherche clinique (ARC)*

Ils sont sous la responsabilité des médecins délégué et coordonnateur et travaillent avec les chefs de projet. Ils assurent le monitoring des essais cliniques et fournissent une aide à la logistique et une assistance aux investigateurs.

3.2.13 *Les techniciens de recherche clinique*

Ils sont sous la responsabilité des médecins délégué et coordonnateur.

Ils assistent les investigateurs dans leurs activités, réalisent les techniques de laboratoire usuelles ou spécialisées, conditionnent et stockent les prélèvements. Ils peuvent aussi gérer le planning des visites de patients, organiser leur transport.

3.2.14 *Le personnel infirmier*

Il est sous la responsabilité des médecins délégué et coordonnateur. Il assiste les investigateurs dans la conduite pratique de l'étude, réalise les techniques d'investigation usuelles ou spécialisées et les prélèvements biologiques. Il met en œuvre et assure la surveillance des techniques de recherche biomédicale en coopération les investigateurs.

3.2.15 *L'agent des services hospitaliers*

Il est sous l'autorité des médecins délégué et coordonnateur.

Il est responsable du ménage des locaux du CIC, de la vaisselle, des chambres, de la blanchisserie, des tenues du personnel et des commandes cuisine. Il commande, réchauffe et sert les repas des sujets se prêtant à la recherche.

3.2.16 *Responsable essais cliniques Pharmacie*

Il est sous l'autorité des médecins délégué et coordonnateur. Il travaille comme vacataire pour le CIC, mis à la disposition du CIC par la pharmacie du CHU et se charge la gestion des produits pharmaceutiques des études cliniques du CIC à la pharmacie du CHU de Nancy.

3.2.17 *Responsable Pharmacovigilance*

Il est sous la responsabilité du service de Pharmacovigilance du CHU de Nancy et s'occupe de la pharmacovigilance des essais cliniques menés par le CHU de Nancy.

3.2.18 *Référents nutrition et métabolisme*

Les référents nutrition et métabolisme ne font pas partie du personnel du CIC.

Ils rédigent les projets entrant dans le thème « nutrition et métabolisme ».

Ils veillent au bon déroulement et exploitent les résultats des protocoles dans ce domaine.. Ils conseillent le médecin délégué et le médecin coordonnateur concernant les investigations dans ce domaine.

L'un est responsable de la diabétologie et de la lipidologie tandis que l'autre est responsable de la nutrition.

3.2.19 *Référent laboratoire du sommeil :*

Le référent laboratoire du sommeil ne fait pas partie du personnel du CIC.

Il rédige les projets d'études cliniques sur le sommeil. Il veille au bon déroulement du protocole et exploite les résultats issus de la recherche dans ce domaine. Il conseille le médecin délégué et le médecin coordinateur concernant les investigations dans ce domaine.

D'autres professions sont présentes en fonction des protocoles en cours : médecin, diététicien, psychologue, auditeur qualité, internes, stagiaires hospitaliers, chercheurs, .

4 SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE (SMQ) AU CIC-P

Le médecin coordonnateur est responsable de la mise en place et de l'amélioration continue de la démarche Qualité au sein du CIC.

Il encadre les responsables Contrôle Qualité qui sont en charge de l'application de la politique qualité dans le service.

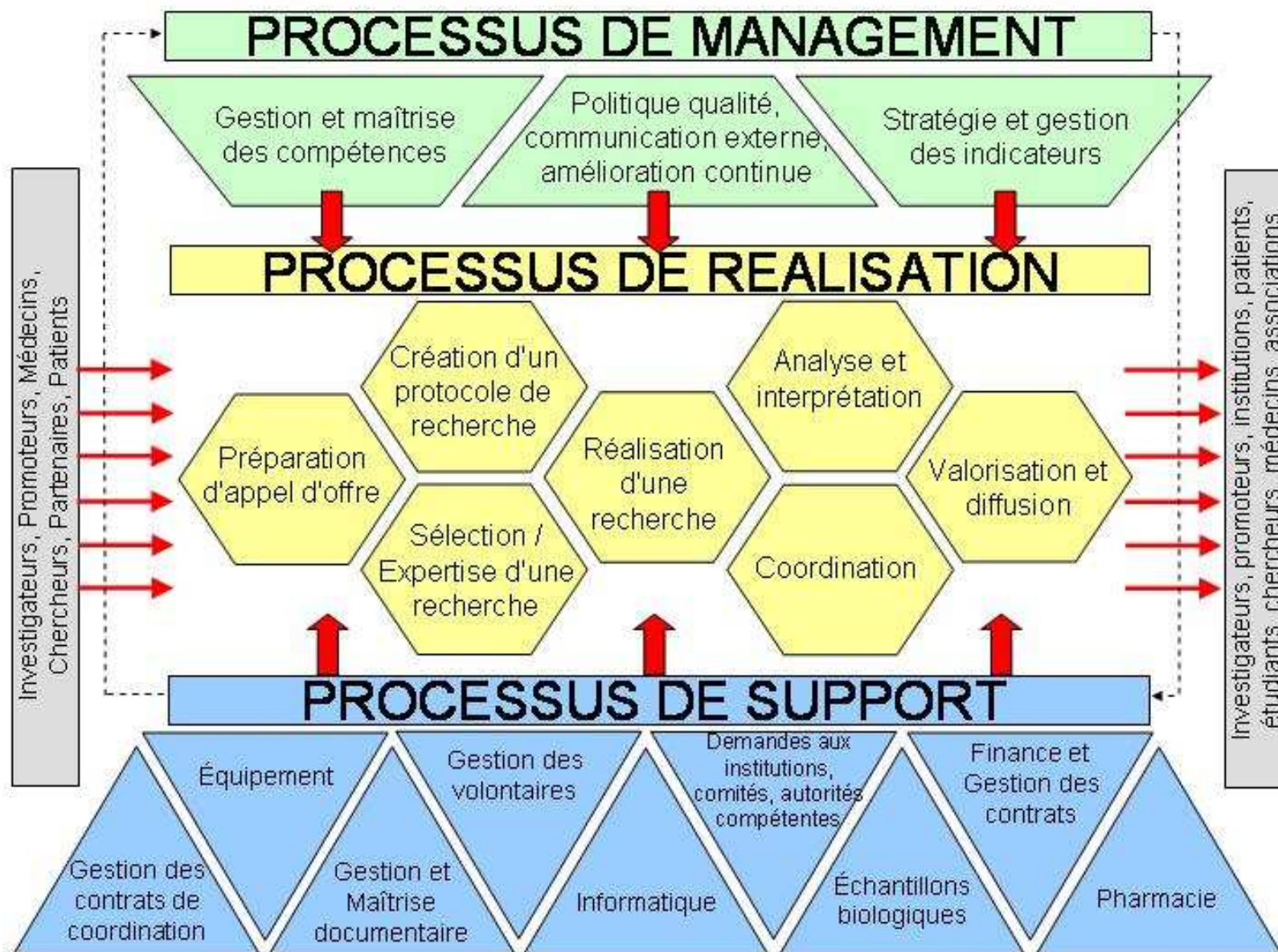
Ils sont aidés dans la rédaction et révision des procédures du CIC par des conseillers AQ..

Le Système documentaire de Management de la Qualité du CIC-P se compose :

- Du Manuel Qualité (MQ) qui définit la Politique Qualité (il y est fait référence au Règlement Intérieur du CIC).
- De la cartographie des processus (cf. chapitre 4.1.) et des POS (cf. chapitre 4.2.) qui définissent les règles de fonctionnement et encadrent l'organisation de la structure.
- Des Fiches techniques qui sont des documents opérationnels décrivant une succession d'étapes pour la réalisation pratique d'une activité.
- Des différents formulaires d'enregistrement qui servent à la traçabilité et fournissent des preuves tangibles de la réalisation d'une activité ou de résultats obtenus.

4.1 Cartographie des Processus du CIC-P de Nancy

Management	
Gestion et maîtrise des compétences	M01
Politique qualité, communication externe, amélioration continue	M02
Stratégie et gestion des indicateurs	M03
Réalisation	
Analyse et interprétation	R01
Coordination	R02
Création d'un protocole de recherche	R03
Préparation d'appel d'offre	R04
Réalisation d'une recherche	R05
Sélection / Expertise d'une recherche	R06
Valorisation et diffusion	R07
Support	
Echantillons biologiques	S01
Equipement	S02
Finance et gestion des contrats du CIC	S03
Demandes aux institutions, comités et autorités compétentes	S04
Gestion des contrats de coordination	S05
Gestion des volontaires	S06
Gestion et maîtrise documentaire	S07
Informatique	S08
Pharmacie	S09



4.2 Liste des POS par processus du CIC-P de Nancy

Les procédures sont classées suivant le processus auquel elles appartiennent :

- M. Processus de Management
- R. Processus de Réalisation
- S. Processus de Support

Elles sont consultables par l'ensemble du personnel CIC sur H:\POSCIC et sur le site intranet du CIC (rubrique procédures).

Code POS	Procédure
M 01 - 01	Arrivée d'un nouveau collaborateur
M 01 - 02	Astreintes
M 01 - 03	Gardes de nuit
M 01 - 04	Formation du personnel
M 01 - 05	Signatures autorisées / délégation
M 01 - 06	Départ d'un collaborateur
M 01 - 07	Formation interne
M 01 - 08	Participation à une formation
M 01 - 09	Ordre de mission
M 02 - 01	Audit interne
M 02 - 02	Communication téléphonique
M 02 - 03	Confidentialité
M 02 - 04	Procédure des procédures
M 02 - 05	Dérogation à une procédure
M 02 - 06	Urgence en cas d'événement critique survenant au cic
M 02 - 07	Gestion des contacts avec le promoteur d'une étude
M 02 - 08	Audit for cause
M 02 - 09	Audit d'un protocole
M 02 - 10	Veille réglementaire
M 02 - 11	Visiteur dans les locaux
M 02 - 12	Signalement du non respect d'une POS
M 02 - 13	Préparation d'un audit externe
M 02 - 14	Traduction des procédures
R 01 - 01	Gel de la base
R 01 - 02	Analyse intérimaire et/ou séquentielle
R 01 - 03	Archivage informatique
R 01 - 04	Transmission du code de randomisation
R 01 - 05	Transfert des données d'une étude
R 01 - 06	Contrôle de cohérence des données
R 01 - 07	Saisie des données
R 01 - 08	Exportation des données de la base gelée
R 01 - 09	Modifications de données post gel
R 01 - 10	Réalisation de l'analyse statistique
R 01 - 11	Rapport d'analyse statistique
R 01 - 12	Suivi des saisies
R 01 - 13	Validation de la saisie

R 02 - 01	Manuel opératoire
R 02 - 02	Rédaction d'un Monitoring Plan
R 02 - 03	Rédaction d'un Project Management Plan
R 02 - 04	Sélection et contractualisation avec un prestataire de service
R 02 - 05	Analyse de faisabilité
R 02 - 06	Contractualisation avec un promoteur dans le cadre d'un essai clinique
R 02 - 07	Passation d'un contrat avec un prestataire de service soumis aux règles des MP
R 02 -	Rédaction d'un Data Safety Plan
R 03 - 01	Rédaction d'un protocole
R 03 - 02	Approbation d'un protocole
R 03 - 03	Plan d'analyse statistique
R 03 - 04	Documents requis avant de débuter une étude
R 03 - 05	CRF électronique : Création, Validation, Sauvegarde, Déploiement, Modifications
R 03 - 06	Note d'information et formulaire de consentement
R 03 - 07	Conception d'un CRF
R 05 - 01	Événement indésirable grave
R 05 - 02	Journal des visites
R 05 - 03	Mise en place prestataire/ Information des départements partenaires
R 05 - 04	Visite de clôture
R 05 - 05	Réunion de mise en place
R 05 - 06	Visite de monitoring
R 05 - 07	Rédaction et approbation d'un amendement
R 05 - 08	Génération de la base de données
R 05 - 09	Code de randomisation
R 05 - 10	Répartition des tâches/Délégation/Mandat
R 05 - 11	Destruction de consommable/matériel de l'étude
R 05 - 12	Remplissage d'un CRF
R 06 - 01	Soumission au comité technique commun
R 07 - 01	Rapport de fin d'étude
R 07 - 02	Règles d'affiliation pour les publications
S 01 - 01	Traitement des échantillons urinaires
S 01 - 02	Conditionnement et étiquetage des prélèvements biologiques
S 01 - 03	Prélèvements sanguins
S 01 - 04	Transport d'échantillons sanguins dans un véhicule privé
S 01 - 05	Conservation des échantillons urinaires
S 01 - 06	Maintenance et contrôle de l'appareil de mesure des échantillons urinaires
S 01 - 07	Expedition des prélèvements biologiques
S 01 - 08	Traitement des échantillons sanguins
S 01 - 09	Conservation des échantillons sanguins
S 01 - 10	Maintenance et contrôle du matériel destiné au traitement des échantillons sanguins
S 02 - 01	Chariot d'urgence
S 02 - 02	Dysfonctionnement des réfrigérateurs ou des congélateurs
S 02 - 03	Fermeture des locaux
S 02 - 04	Gestion des consommables
S 02 - 05	Maintenance du matériel dans le CIC
S 02 - 06	Ouverture des locaux
S 02 - 07	Relevé des températures des congélateurs
S 02 - 08	Sinistre
S 02 - 09	Changement du code de l'alarme de la porte principale du CIC
S 03 - 01	Évaluation budgétaire
S 03 - 02	Paiements des honoraires aux investigateurs
S 04 - 01	Demande de promotion pour les études institutionnelles

S 04 - 02	Préparation des documents pour la soumission au CPP
S 04 - 03	Soumission aux autorités compétentes
S 04 - 04	Participation et assurance des médecins investigateurs libéraux
S 04 - 05	Déclaration à la CNIL
S 05 - 01	Contractualisation des investigateurs et gestion des honoraires
S 06 - 01	Accueil des volontaires
S 06 - 02	Exploration clinique des volontaires sains
S 06 - 03	Fichier national des volontaires sains
S 06 - 04	Indemnisation des volontaires sains
S 06 - 05	Assurance des personnes se prêtant à une RBM
S 06 - 06	Recrutement des volontaires sains
S 07 - 01	Dossier d'étude clinique ou classeur de l'investigateur
S 07 - 02	Archivage de l'étude
S 07 - 03	Rangement des documents en cours d'étude
S 07 - 04	Fiches techniques
S 07 - 05	Conception, remplissage et transmission d'un CRF
S 07 - 06	Conservation des consentements
S 07 - 07	Courriels
S 07 - 08	Courrier
S 07 - 09	Télécopie
S 07 - 10	Destruction de documents
S 07 - 11	Archivage des dossiers patients et documents sources
S 07 - 12	Documents standardisés
S 07 - 13	Nomenclature des fichiers
S 08 - 01	Validation des programmes bureautiques
S 08 - 02	Validation du logiciel SAS après installation/mise à jour
S 08 - 03	Logiciels utilisés pour le Data Management
S 08 - 04	Utilisation, maintenance du réseau informatique et demande de maintenance
S 09 - 01	Levée d'aveugle
S 09 - 02	Dossier Pharmacie d'un essai clinique ou TMF Pharmacien
S 09 - 03	Prescription et gestion du produit à l'étude
S 09 - 04	Étiquetage du produit à l'étude

5 DOCUMENTATION : CADRE REGLEMENTAIRE ET/OU AUTRES DOCUMENTS

BPC

Règlement intérieur du CIC

6 HISTORIQUE

N° de version	Date de rédaction	Motif de la révision	Paragraphes concernés
1	26/Oct/2007	Création (remplace le Règlement Intérieur du CIC)	