

 Fédération Francophone de Cancérologie Digestive	ANNEXE	MQ-MQa
	POLITIQUE QUALITE	V4.0 du 01/09/2025

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 – 02/07/2026	Mise à jour de la politique qualité
V4.0	1/09/2025 – 31/08/2027	Mise à jour de la politique qualité suite à l'audit de certification de septembre 2025

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

Cette reconnaissance repose notamment 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 (CRGA et établissement) : 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 et les partenaires institutionnels : en leur donnant confiance dans le système mis en place,
- les investigateurs : en simplifiant leurs actions au niveau de la recherche médicale .

Les 5 axes qualités pour les 3 prochaines années sont :

RECHERCHES CLINIQUES	• Mise en place du pôle Europe avec des études européennes ENGIC • Lancement des essais dans un délai compétitif et respect des délais de clôture (REU ME), • Conformité des dossiers de soumission des essais/études, • Monitoring basé sur le risque de l'étude et sur la proportionnalité des moyens humains • Gestion des non-conformités cliniques (taux de réalisation des revues de NC par an)
RESEAU INVESTIGATEURS	• Mettre en place un label qualité interne pour les centres investigateurs du réseau FFCD • Evaluation de la satisfaction des centres investigateurs
VALORISATION ETUDES ET COLLECTIONS	• Publication du principe des études cliniques dans un journal de qualité (≥ 30 IF) • Déclaration des résultats d'essais dans le registre européen (EUDRACT) • Valorisation des collections (clinique, biologique et radiologique) pour des recherches ancillaires
QUALITE	• Maintien d'un SMQ agile • Maintien de la formation et la qualification du personnel du CRGA pour la continuité d'activité • Maintien de la certification ISO 9001
ENVIRONNEMENT	• Diminuer l'impact environnemental de collaborateur dans le cadre du CRGA

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 21/07/2025

Mme Cécile GIRAULT
Directrice Administrative et Technique