

## NOTRE POLITIQUE QUALITE

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 (Key Opinion Leaders), sur l'expertise de ses collaborateurs 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 leurs droits,
- 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 3 axes de qualité sont :**

- RECHERCHES CLINIQUES**
- **Garder le leadership en recherche académique en cancérologie digestive en :**
    - Promouvant des études européennes issues du groupe ENGIC en plus des études nationales
    - Optimisant les processus de gestion d'études afin d'assurer notamment le suivi régulier des non-conformités, le lancement des études dans les délais requis
    - Maintenant la formation/qualification des collaborateurs
    - Assurant une satisfaction optimale de la part des équipes de recherche concernant l'utilisation de l'eCRF RAMDAM
    - Intégrant les associations de patients à la conception de nos études
    - Participant aux réflexions au niveau du groupe GTN (Groupe thématique national) – Horizon Europe pour proposer des sujets de recherches en cancérologie digestive
    - Maîtrisant l'impact du changement climatique sur la gestion des tubes de prélèvements biologiques dans la mise en place de nos collections biologiques

**RESEAU INVESTIGATEURS**

- **Maintenir un réseau d'investigateurs dynamique et de qualité :**
  - S'assurant du dynamisme du réseau FFCD et que tous les centres investigateurs ont les moyens de réaliser une recherche de qualité
  - Impliquant et motivant les jeunes médecins à la recherche clinique pour la recherche de demain

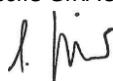
**VALORISATION**

- **Continuer à valoriser nos études et collections en :**
  - S'engageant à publier toutes nos recherches (études cliniques, ancillaires/transversales et méthodologiques) dans un journal de qualité (Rang  $\geq$  B, IF  $\geq$  30 pour les publications princeps)
  - Augmentant les interactions avec les cliniciens et les groupes de méthodologues afin de mieux répondre aux questions cliniques de nos recherches (nouveau design d'étude, nouvelles méthodes d'analyse,...)

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, 16/12/2025

Mme Cécile GIRAUT



Directrice Administrative et Technique