

➤ **Contexte et enjeux :**

La Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) est une structure du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Besançon. Elle contribue à l'élaboration et à la mise en œuvre de la politique de recherche clinique et d'innovation du CHU et s'assure de la cohérence de l'ensemble des structures de recherche de l'établissement.

La recherche clinique au CHU de Besançon est au service de l'amélioration de la prise en charge des patients dans le respect de leurs droits.

Les missions de la DRCI portent plus particulièrement sur la promotion des essais cliniques (organisation, administration, gestion, contrôle qualité, appui technico-réglementaire, garantie d'aide méthodologique), la gestion des données et la biostatistique (aide rédactionnelle, conception des études cliniques, management des bases de données) et sur le suivi administratif et financier des études cliniques à promotion externe.

La DRCI met en œuvre ses missions et organise son fonctionnement dans une démarche d'amélioration continue de la qualité, en s'appuyant sur un Système de Management de la Qualité fondé sur une approche par processus afin d'assurer la réalisation de ses différentes activités dans une organisation cohérente et efficace au service des investigateurs et des patients.

La politique qualité de la DRCI s'inscrit en cohérence avec la stratégie de recherche du CHU de Besançon, définie par le projet médical et de soins de l'établissement et soumise à l'évaluation du Haut Conseil de l'Évaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (HCERES). Elle contribue à la stratégie globale du CHU en matière de recherche, et notamment à ses orientations suivantes :

- Le développement de la recherche clinique au sein des trois axes de recherche stratégiques du CHU (Biothérapie, Innovation technologique et Risques neuro-cardio-vasculaires, infectieux et environnementaux) ;
- La mise en œuvre pour cela d'appels à projets internes étroitement corrélés aux axes de recherche ;
- L'amélioration des conditions de réponse aux appels à projets nationaux & internationaux ;
- Le positionnement comme partenaire reconnu pour le développement des études à promotion externe ;
- La politique de valorisation.

➤ **Les engagements à la politique qualité de la DRCI visent à déployer dans le cadre de la stratégie de recherche du CHU une démarche d'amélioration continue de la qualité au bénéfice final des patients, et consistent à :**

Intitulé et référence du document associé : 098 DRC 130 PCXX 002	Rédaction le 12/10/2021 Par : Noémie NMINEJ
Liste de diffusion GesQual : Tous	
Relecture périodique du document sans modification par : NA	le : NA

Processus concernés	Engagements
PR05 - Assurer la promotion des études cliniques PR08 - Assurer le soutien juridique	Garantir le respect des dispositions légales et réglementaires de la mise en œuvre des études cliniques promues par le CHU de Besançon en matière de sécurité et de respect des droits des patients.
PR05 - Assurer le monitoring des essais PR05 - Assurer la vigilance des essais	Mettre en œuvre les règles de surveillance et le contrôle de la qualité des recherches cliniques promues par le CHU, en vue de garantir la sécurité et le respect des droits des personnes se prêtant à la recherche. Il s'agit, en particulier de la vigilance des études et du contrôle qualité des données recueillies dans le cadre des études cliniques à promotion interne.
PR06 - Gérer les études cliniques à Promotion Externe	En matière de promotion externe, développer la notoriété de l'établissement pour accueillir les protocoles mis en place par les promoteurs industriels et institutionnels dans les conditions optimales. Il s'agit en particulier, de veiller à la signature d'une convention pour chaque étude déclarée, à la bonne évaluation des surcoûts dans le cadre des conventions conclues avec les promoteurs, à la transparence des financements et à la réduction des délais de mise en œuvre.
PR05 - Assurer la promotion des études cliniques	S'assurer du financement conforme des projets de recherche clinique promus par le CHU (objectivation des demandes budgétaires, suivi et évaluation des dépenses), notamment à travers les appels à projets, et maîtriser les dépenses de chaque projet.
PR05 - Assurer la promotion des études cliniques	S'assurer que les missions de soutien méthodologique aux investigateurs et de data-management, sous-traitées, et l'aide organisationnelle au montage des projets, sont accomplies en adéquation avec la politique qualité de la DRCI.
PR07 - Gérer les ressources humaines	Garantir les compétences des collaborateurs, par la formation et la polyvalence sur certaines fonctions ;
PR09 - Gérer le système d'information	Proposer un système d'information accessible et répondant aux besoins des collaborateurs et de la réglementation.
PR04 - Informer & Communiquer	Assurer l'information des chercheurs et la valorisation de la recherche.
PR03 - Manager la DRCI par la qualité	Systématiser l'évaluation de la satisfaction des parties intéressées et assurer l'évaluation des processus en vue de leur amélioration continue.

➤ **Engagement de la Direction :**

Dans le cadre de la démarche qualité, nous soussignées, Professeur Macha WORONOFF-LEMSI, Présidente de la DRCI, et Sorya LANFRANCHI, Directrice adjointe des Affaires Médicales, de la Recherche et des Relations avec l'Université, nous engageons à allouer les ressources et moyens nécessaires à la poursuite de cette politique ainsi qu'à sensibiliser l'ensemble du personnel impliqué dans la recherche clinique au sein de la DRCI du CHU. Nous désignons Madame Noémie NMINEJ, ingénieur de recherche, en qualité de responsable du management de la qualité de la DRCI.

A Besançon, le 15.11.2021



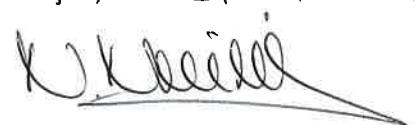
Sorya LANFRANCHI
Directrice adjointe des Affaires
Médicales, de la Recherche et des
Relations avec l'Université

A Besançon, le 16.11.2021



Professeur Macha
WORONOFF-LEMSI
Présidente de la DRCI

A Besançon, le 15.11.2021



Noémie NMINEJ
Responsable du management
de la qualité DRCI