

3/03/11 - UK - Réunion Préliminaire SUMMARY

- Foreuser: Pourquoi des Mission Affected?
- HAS Intervent | - Standardisation des libellés
- Texte Ref & SR: Négocié
Solut°: | Repliage
Vision en profondeur
CIS, Wiki?
- Discussion avec David Bailes

Tour d'horizon EU: | Finland - Complément
§ | Russie - Beginners
↓ | Pologne - Bcp de Misunderstand°
Sous GCP? | Baltic - No country Admin°
→ Adjusted | Bulgarie Roumanie - (***)
| Turkey - Hier.
| All, Ost - Hierarchie prime ("Glor Doktor" intouchable)

cf  "Riding the Waves of Cultures" | Fous Trompeurs
Charles Hampden-Turner

Politique en UK: • Parlement / Chambre des Lords.
↳ Grandes Régions: North Ireland / Scotland / Wales / Engl.

Shortage of Money → Impact | in (NHS)
Time to work
Training
Activities
Equipment

→ Therefore, NHS draws the frontiers
between
TOLERANCE } REJECT

Note: Paiement des Investigateurs :

de 0 à 100% Reverse à l'hôpital,

01/08 : Date de shift des Consultants (= Docteurs).

A cette Date, les réattributions des postes au niveau national. Très délicat pour les essais,

→ No Rational.

→ Réaffectation des Cons. d'études en étude

⇒ Porte de Continuité.

Acute Trust : Découpage du Territoire en entités
cf Primary Acute Trust Area Map.

NHS Watchers : | envoyés par NHS
| Peuvent assister aux audits
| N'envoient pas de rapport

Audits : High opinion of themselves o les Consultants.

⚠ Horaires des audits : Débutent & finissent tôt.

Com^o d'Hôpital : ⇒ ensemble de phrases écrites par des avocats
phrases préécrites pour "préserver la dignité
du patient" Tout mal.

exemple trouvé dans un rapport d'audit : "la dignité
du patient a été préservée."

Notes d'Hôpital : Très variable :

- 3 ± Couleur / service + Date + Signé
- 3 Bordel, voir φ

MHRA

↳ Regulatory Agency. [Resp des EC]

Anecdote: Créat° du Ministère de la Santé UK
| effectuée en 1 jour. (A cause d'une biskille
| Japon/UK).

Statutory Instruments

↳ Modifiés

"Lois" concues entre
le Parlement et la Chambre.
(+ Queen) ~~etc~~

⇒ les députés proposent les SI,
le Govt Ministre Approuve les SI
↳ Pas de débat Parlement/House

Défaut du Système :

| Écrit rapidement (par Guy Pijger)
| Corrigé (partiellement) 2 ans + tard.

→ Ajout de 4pt :

• Brochure Investigateur
• MHRA, facts sheet → EC
can require → EC

• ?
• Notification of Breaches

↳ l'Auditeur doit gérer les rapports
et s'assurer de leur transmission !

Inspecteurs du MHRA

Prédicative + clinique → 10 personnes.

PV : Δ Not here to help!

Can take civil action if flaws constatated.

Agissent en paire (Good cop / Bad cop) sur 3 j

Use agenda and stick to it

Agissent de concert avec EMA

Risk Based inspection (Back in 6 months)

Trivia : $\exists$ une étude avec PAS approuvée par MHRA

Mais les Inspecteurs conclurent que le Notebook

Stat n'était pas adapté, Bien que le MHRA ait
préférentiellement donné son accord.

Trivia : la baisse du nombre d'inspections FDA
coincide avec l'X de leur confiance dans les
inspecteurs EU.

Findings :

3 Niveaux de classification : Out / Maj / Min.

Peuvent être réévalués en f^o de la Q^e. (Min ++ = Noj)

ICH vs UK

(ICH)

Compliance GxP doit être
proovée avant le début
de l'essai.

(UK)

$\exists$ NHS sites

(Sites gouvernementaux intéressés
par sponsor)

↳ N'est pas à démontrer
Compliance GxP (!?)

Relabelling

(ICCT)

Relabelling = Strich

(UK)

Relabelling: N'importe qui peut le faire du moment qu'il est sous la supervision d'un officier NHS et sur un site NHS. (oui, la cuisine de l'Hôpital est un site NHS)

GCP responsibilities

Resp. sur les Individus.
unique.

Resp can be shared

Investigational Product

Investigational Product

Investigational Medicinal
Product

(Note: Medical = Science, + large
Medicinal = Produit soignant) } Car si on le
Medecin Act ne
peut s'appliquer(!)

UK Statutory Instrument

3 Care Quality Association: . changent de nom souvent.

- s'occupent du "classement" des hôpitaux
- critiquent les Hôp (Avec conséquences)

↳ Pas très pratiques

Investors in people

- ↳ Inspect^o des conditions de travail des personnes
- ↳ 3 Guidelines, cf Google

BARQA

Non-profit organization

Très actif, Bcp de personnes → gros turnover

effectue des formations

cf QASAR, Magazine du BARQA

↳ etc

3 des grades dans l'organisation, David Bailes = Membre fondateur

Acteurs de la Q^e

- Bcp de "QA Manager" (É aussi QA Auditor or quality advisor)
- Extérieurs :
 - Consultant
 - Contractors (Doesn't care, underpaid)
 - Interim (= Consultant superior)
- Préreq pour QA clinique : Biological Science degree (Doesn't force pharmac)

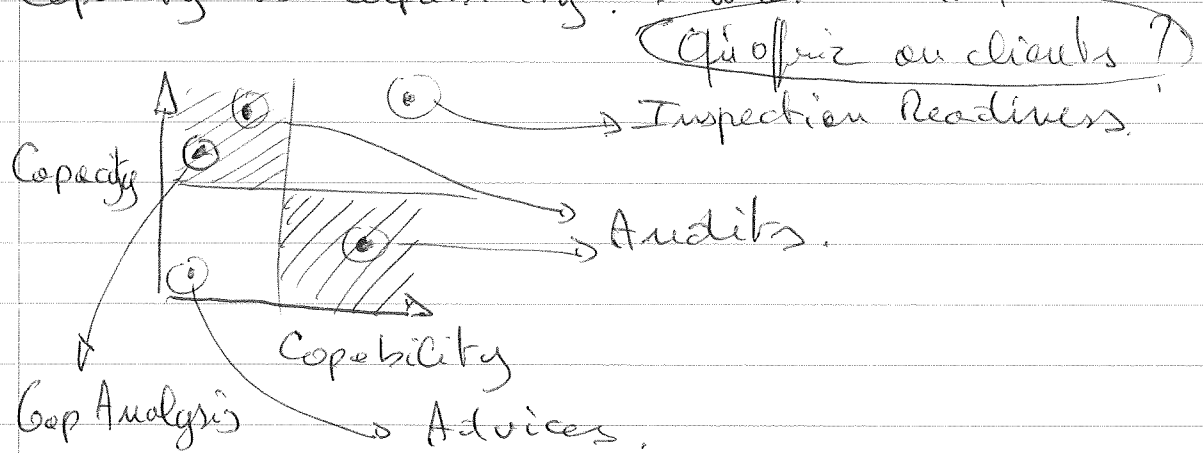
Clients

- Science parks (cf Web)
- Mid-Science pharmo
- Biotech = Dangerous! (ignorant)
- (- MCCR: Medical Center Research) → (?)
- NHS Trusts → focus on it

Competitors

- Tower Plains : Scottish.
↳ Reput°
- Adlames : Good Reput°
forment bcp de personnes qui les quittent ensuite,
Mais souvent placés chez les sponsors → RES4U

Capacity vs Capability : What to do?



Audits & Trainings → Bep de Mandat's OK → Row

"Horses for courses" = Se renseigner sur ce que
veut le client. (≠ chevaux : course, jump...)

Fin d'entretien

Londres - 02/04/11 - Réunion interne,

- Google Ranking:

"Formation Management Petite Clinique" → 4^e

- Responsabilités de HAS Interne.

GM: Anchi / Mehk / Hogens

AV: HAS Texte Ref & SR

CA: VSI

SD: PV, Vigilance des EC

PS: Assistance et Méthodo Info.

? : HAS EC.

fin Août: Etat des lieux interne
Utiliser Acteurs SPD.

fin Juin: HAS Textes et SR
Formations.

Gestion de Service

Plan de
HAS Interne

- SAAS: tjr en cours.

- Site web → cf Jonathan.
+ Christine

- ckc shop.

↳ Requière de Connaître Temps des Sops.

(PK ne pas mettre le temps dans les SOPXCL)

- Créer une base de Données des Observations et audit?

Créat° d'un Plan d'Action SI. (Remontées SC)

• Vst. Office II

HV OK, Reste à payer licences:

- W2008/7 → 500 €
 - Office 2010 pro → 500 €
 - TS Scal/Device → 100 €
- } + Install / config
1 j.

• Ecran plot - GM (cf Davis)

• Outlook : Pb de lenteurs:

cf Pb de config → format° PS | Exchange
AD (pre req)

• Modèles:

Créer / Répertoiriser de Modèles.

Un Modèle par Vers°

Mettre en place Adressage et Valid°.
Charte graphique? =

• PC de Salle de Réunion

Mettre / Réinstaller le lat D830 ?
(en route)

• Clefs USB sécurisées

Sol° 1: Achat de clefs sécurisées (insoucy?) 100
↳ cher (38€ / clef)

Sol° 2: Clefs Standard

(Bicubique)

+ TrueCrypt

↳ cher c/wace / wce?

↳ formation

(Pad lock)

(clef Génie)

↳ 10 clefs / personne - (30€)

Courrier Réseau

et portable)

• Intranet

- Proposition : Wiki.

- | Sauvegarde + Simple. Imag Map →
- | Recherche
- ⊕ | Archivage des Modif
- | ID° des utilisateurs.
- | Edition en ligne
- | Synchronisation + collaboration (possible...)
- ⊖ | Cost° des Docs Non HTTP & image différente.

• Style SPD

↳ Remplacer par Wiki ?

• Harmonisation et Migration Parc office

→ 1200 € / poste, reste 8 postes à migrer.

• Téléphonie

- 1/ Demande FORT pour Modif*
- 2/ Migration de Solution.

* Interception générale.

* Consultation de la Messagerie à l'extérieur

