

Rôle du pharmacien Essais cliniques

Anne-Laure CLAIRET – AHU
DES Pharmacie Hospitalière
04/04/2019

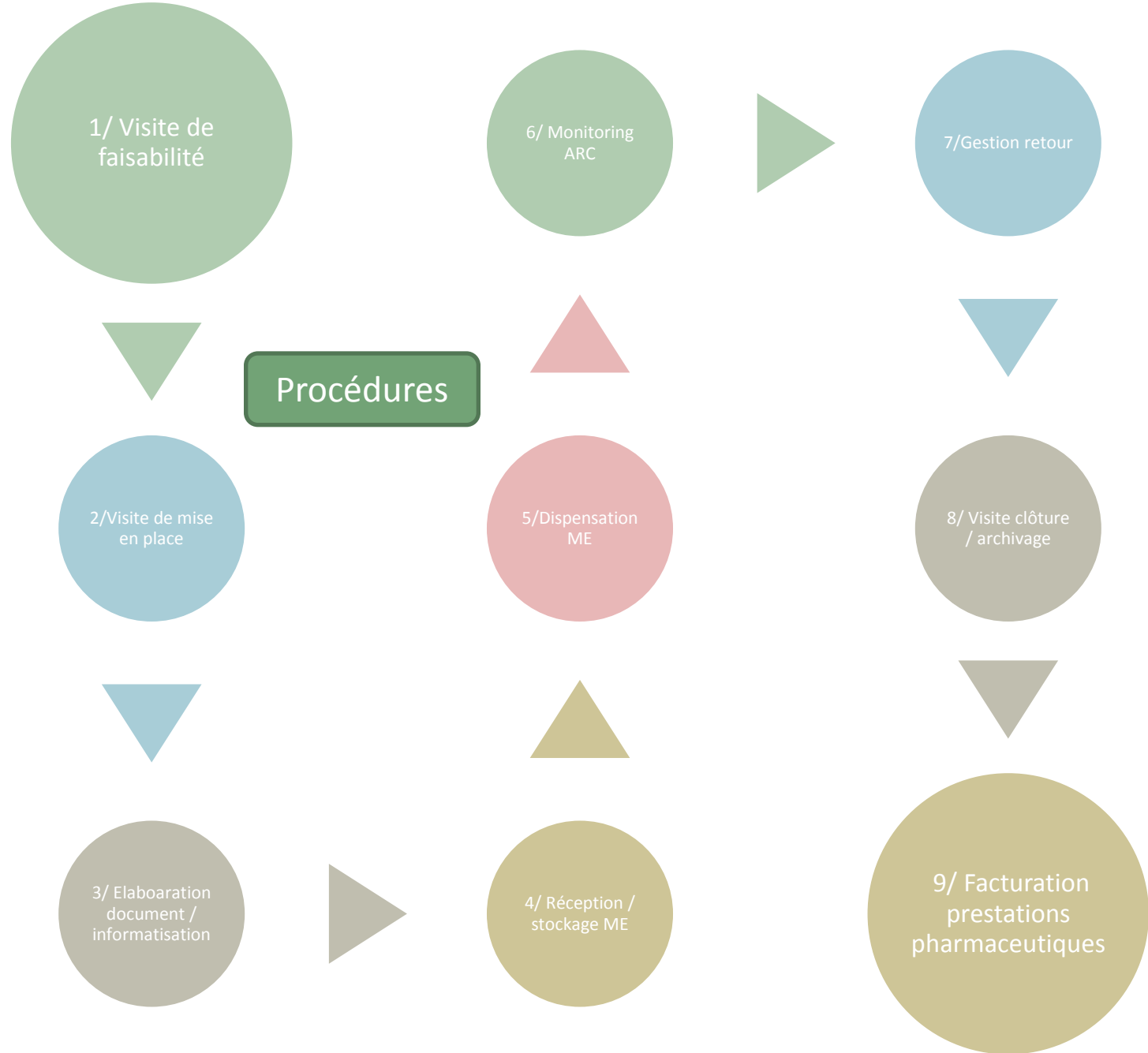
PUI et EC

✓ Activité obligatoire PUI

- Gestion, approvisionnement, préparation, contrôle, détention et dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L4211-1 du CSP ainsi que les dispositifs médicaux stériles, et le cas échéant des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L5121-1-1

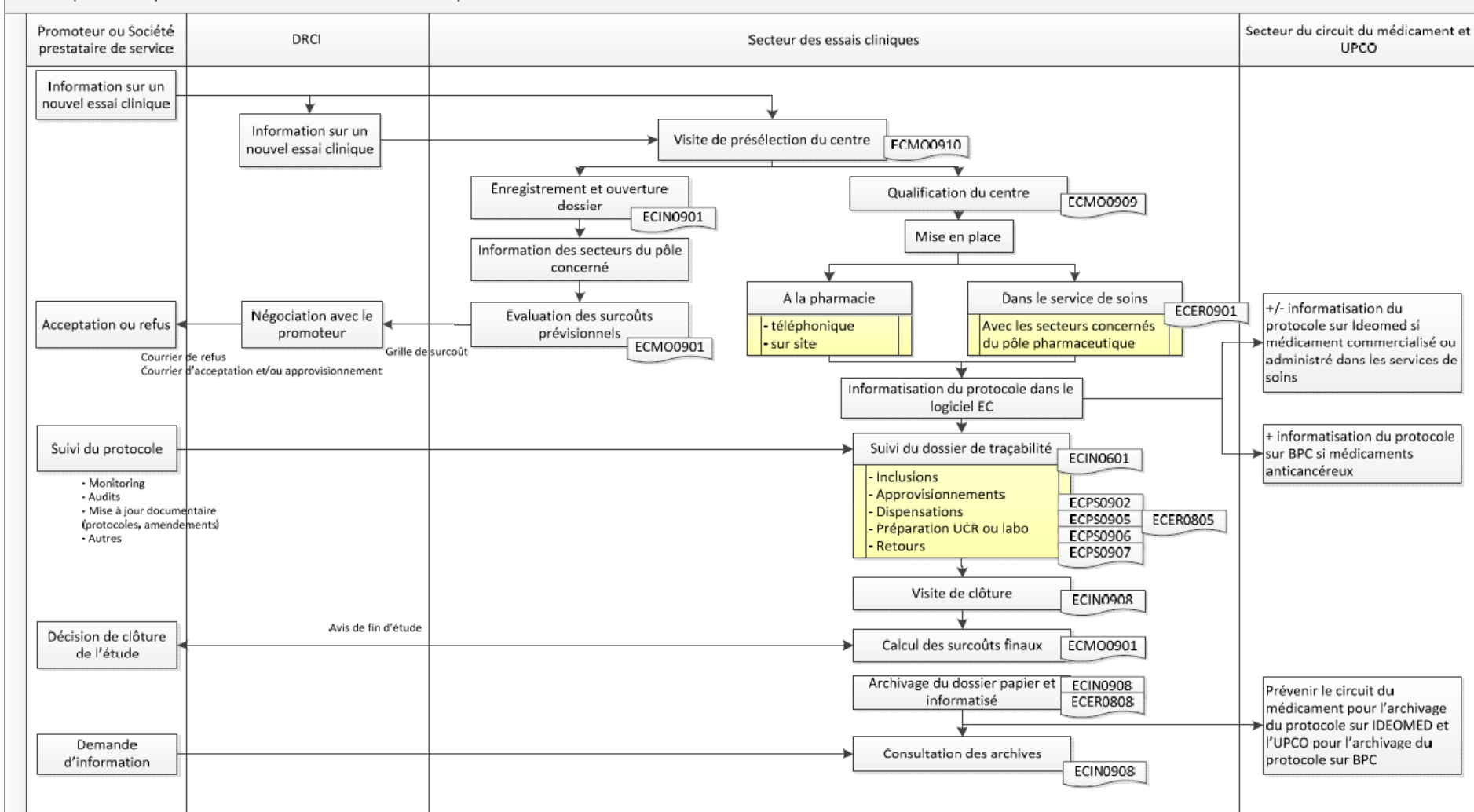
✓ Soumis à autorisation

- Réalisation des préparations rendues nécessaires par la Recherche Biomédicale



PU et EC

Mise en place d'un protocole de médicaments en essai clinique



REUNION D'INFORMATION SUR LES NOUVEAUX ESSAIS CLINIQUES

ENREGISTREMENT

020PUI310
ECER1801
Version 2
06/01/2016
Page 1 / 1

Date de l'information : ____ / ____ / ____

Nom de l'essai clinique :

Personnes intervenant lors de la formation :

Numéro ELIP'S :

Catégorie professionnelle	Nom -Prénom	Signature
Pharmacien		
Pharmacien		
Ingénieur Recherche		
Interne en Pharmacie		
Interne en Pharmacie		
Externes 5AHU		
Externes 5AHU		

Titre de l'étude :

Service(s) clinique(s) concerné(s) :

Médicament(s) à l'étude	Dispensation en Urgence	Reconstitution par l'UPCO
-	Oui – Non	Oui – Non
-	Oui – Non	Oui – Non
-	Oui – Non	Oui – Non
-	Oui – Non	Oui – Non

Réglementaire

CSP

Le pharmacien doit être préalablement **informé par les promoteurs de recherches** envisagées sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ou sur des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières.

Ceux-ci sont **détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement.**

BPC

Obligation faite au promoteur d'information du pharmacien

Responsabilité de l'organisation à l'investigateur

Responsabilité du circuit du médicament au pharmacien (PUI)

Assurance qualité de la détention : PUI

Médicament expérimental

- CSP

- PA ou placebo
- Recherche ou référence
- Avec AMM
 - Utilisé différemment
 - Conditionné différemment
 - Faisant l'objet d'une nouvelle indication

- BPC

- Stockage conforme et sécurisé
- Utilisation conformément au protocole en vigueur
- Modalités d'utilisation ME

Non ME = traitement fond / secours / réactifs nécessaires recherche

Médicament expérimental

- CSP

- Fourniture gratuite par promoteur (ou à sa charge)
 - ME
 - DM utilisés pour les administrer (Art. R. 5121-17)
- Éventuellement à la charge du promoteur privé
 - MC non expérimentaux (de fond, de secours, de diagnostic)
 - MC et matériel pour préparation des traitements de l'essai

» Réf : Art. L 5121-1-1 du CSP

- BPC

- Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-17 du code de la santé publique, **le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer**, sauf dans les cas où la loi en dispose autrement

Etiquetage

- ✓ Art R 5121-17 : l'étiquetage doit garantir
 - la protection de la personne qui se prête à la recherche et la traçabilité
 - l'identification du produit et de l'essai et faciliter l'usage adéquat du médicament expérimental
- ✓ Prolongation péremption
 - modifier la date limite d'utilisation
 - pharmaceutique
 - ✓ Procédure écrite et attestation
 - ✓ Contrôle de qualité : double contrôle
 - ✓ Description du mode opératoire de ré-étiquetage et modèle étiquette
 - ✓ Certificat d'analyse validant la nouvelle date
 - ✓ Documents conservés dans le dossier de l'essai

Circuit ME

- ✓ Documentations et enregistrements : mise en place d'un **système de documentation approprié**
 - enregistrement des réceptions de médicaments dans le lieu de recherches
 - inventaire des médicaments stockés, dispensés, utilisés et retournés dans le lieu de recherches
 - retours au promoteur et gestion des médicaments non utilisés

Circuit ME

- ✓ Système de documentation approprié (suite):
 - dispensation : notamment dates, quantités, les numéros de lot, dates de péremption et numéros de code uniques attribués aux médicaments expérimentaux et aux personnes se prêtant à la recherche.
 - observance des traitements par chaque personne se prêtant à la recherche
 - administration des doses spécifiées dans le protocole

Circuit ME

- ✓ Documents originaux conservés
 - Papier
 - Quels
- ✓ Archivage 15 ans (MDS 40 ans)

1/ Visite de
faisabilité

Vérifier faisabilité circuit ME

AK – Ac – non AK
Fournis – non fournis
Numérotés – non numérotés
Déjà commercialisés – non
commercialisés
Modalités de stockage
Stabilité une fois reconstitués /
dilués
Modalités de préparation
Gestion et traçabilité
Particularités / contraintes
Recommandations / obligations
par promoteur


1/ Visite de faisabilité





2/ Visite de mise en place




3/ Elaboration document / informatisation

 Pôle Pharmaceutique Essais cliniques	REUNION D'INFORMATION SUR LES NOUVEAUX ESSAIS CLINIQUES		020PUI310 ECEP1801 Version 2 06/01/2016 Page 1 / 1
	ENREGISTREMENT		
Date de l'information : ____ / ____ / ____			
Nom de l'essai clinique :			
Personnes intervenant lors de la formation :			
Numéro ELIP'S :			
Catégorie professionnelle	Nom -Prénom	Signature	
Pharmacien			
Pharmacien			
Ingénieur Recherche			
Interne en Pharmacie			
Interne en Pharmacie			
Externes 5AHU			
Externes 5AHU			
Titre de l'étude :			
Service(s) clinique(s) concerné(s) :			
Medicament(s) à l'étude	Dispensation en Urgence	Reconstitution par l'UPCO	
-	Oui – Non	Oui – Non	
-	Oui – Non	Oui – Non	
-	Oui – Non	Oui – Non	
-	Oui – Non	Oui – Non	





[Déroulement des essais](#)
[Stock](#)
[Répertoire des essais](#)
[Gérer les données](#)
[Ordonnancer](#)


ACCUEIL


Alertes

Essai	Pharmacie	Type d'alerte	Délat alerte
2015-56 TRABEDECTINE YONDELIS TSAR CSET 2014-2154	Pharmacie	Date de péremption	La date de péremption du produit YONDELIS 1 mg est atteinte. [Conditionnement : YONDELIS Trabedectine 1mg / Numéro de lot : 14D14 / Numéro de traitement : n/a]
2016-49 DAL 301 dai-GenE	Pharmacie	Date de péremption	La date de péremption du produit DALCETRAPID 300mg vs PLACEBO est atteinte. [Conditionnement : DALCETRAPID 300mg vs PLACEBO / Numéro de lot : 24841001-1210 / Numéro de traitement : 538012]
2016-49 DAL 301 dai-GenE	Pharmacie	Date de péremption	La date de péremption du produit DALCETRAPID 300mg vs PLACEBO est atteinte. [Conditionnement : DALCETRAPID 300mg vs PLACEBO / Numéro de lot : 24841001-12K / Numéro de traitement : 538590]


Evénements (Des 5 prochains jours)

Essai	Type d'événement	Libellé	Date
Aucun résultat			


Actualités (Les 15 derniers essais)

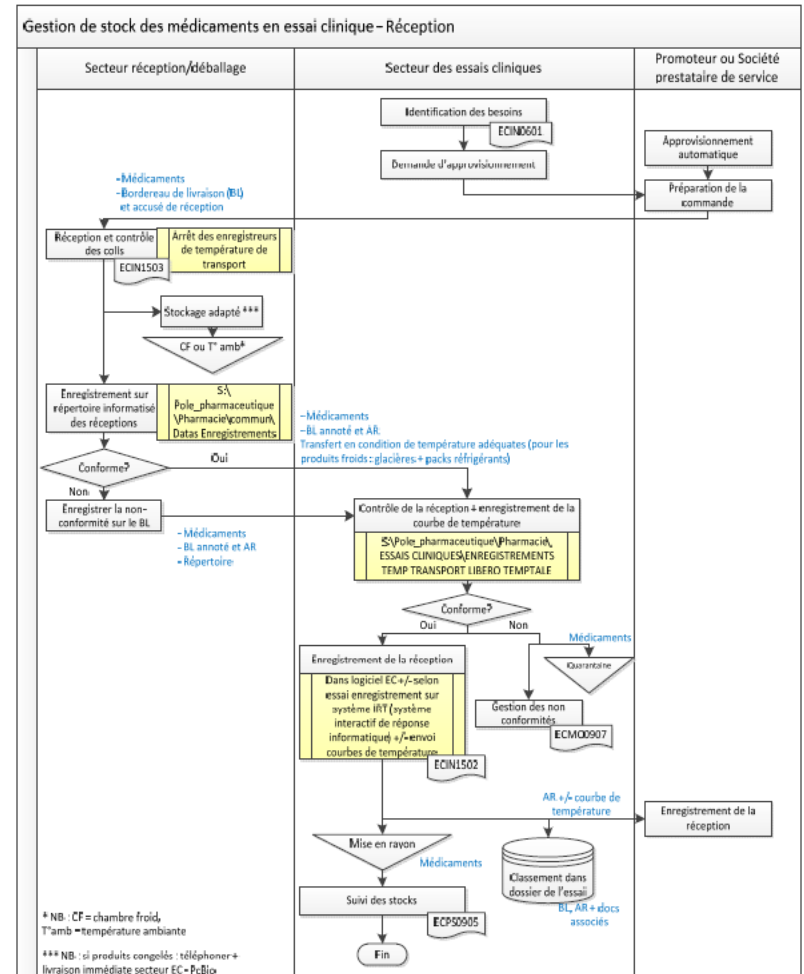
Essai	Promoteur	Code Promoteur	DCI
2019-27 PREVEINE	FLO	FILOCL10-PREVEINE	venetcdax
2019-26 ABX454	ABX454	ABX454-103	n/a
2019-25 DUO D081RC00001	ASTRA ZENeca	D081RC00001 DUO	n/a
2019-24 PEACE 4	INSTITUT GUSTAVE ROUSSY	PEACE 4	n/a

1/ Visite de faisabilité

2/ Visite de mise en place

3/ Elaboration document / informatisation

4/ Réception / stockage ME



Gestion / Suivi Température
Calibration sonde / frigo

Dispensation nominative Dotation globale



EFFECTUER UNE PRESCRIPTION

+ Patient

Patient

+ Essai clinique

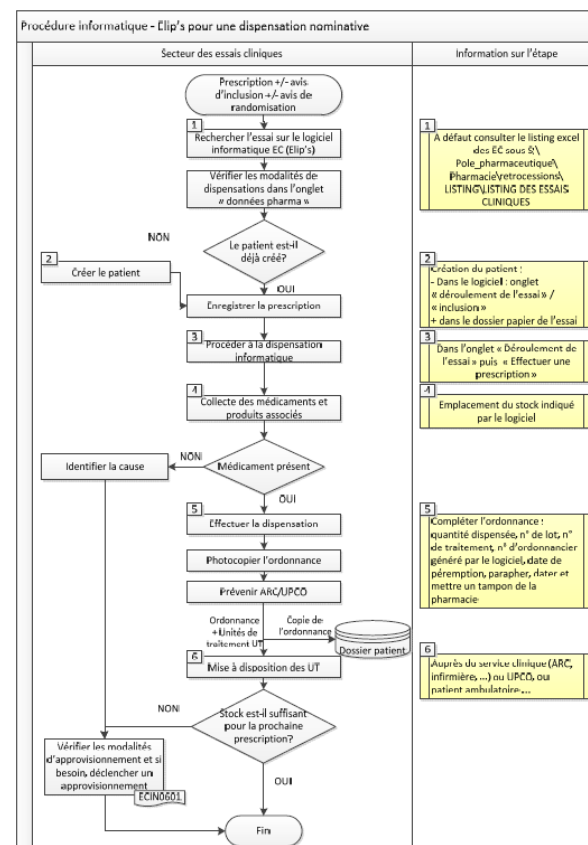
Essai - Promoteur *

Analyse pharmaceutique
Entretien pharmaceutique
respect des schémas
posologiques et horaires de
prise : étude de
pharmacocinétique, double
placebo, escalade de dose
Interactions
médicamenteuses et
alimentaires

5/Dispensation
ME

4/ Réception /
stockage ME

Pharmacien et EC



Suivi de l'essai

Suivi de l'étude

Vérification de la traçabilité et des données enregistrées par la pharmacie : inclusions , dispensations, approvisionnement, péremption...

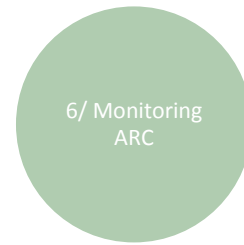
Vérification des stocks, des conditions de conservation, suivi des incidents

6/ Monitoring
ARC

Audit / Inspection

Promoteur = « audit interne »
Société prestataire = « audit externe » (BPC)

Autorités de santé = FDA /
ANSM / Inspection =
Réglementation



6/ Monitoring
ARC



7/Gestion retour



8/ Visite clôture
/ archivage

Visite de cloture

À l'issue du recueil des données de
tous les centres

Officialisée par le promoteur : **courrier**

Bilan inclusions /dispensations /
comptabilité produits / procédure
destruction / retours

Transmission services administratifs
de l'avis de clôture d'étude et du
calcul des surcoûts

Archivage des données (15/40ans)

6/ Monitoring
ARC



7/ Gestion retour



8/ Visite clôture
/ archivage



9/ Facturation
prestations
pharmaceutiques

Grille de surcoûts

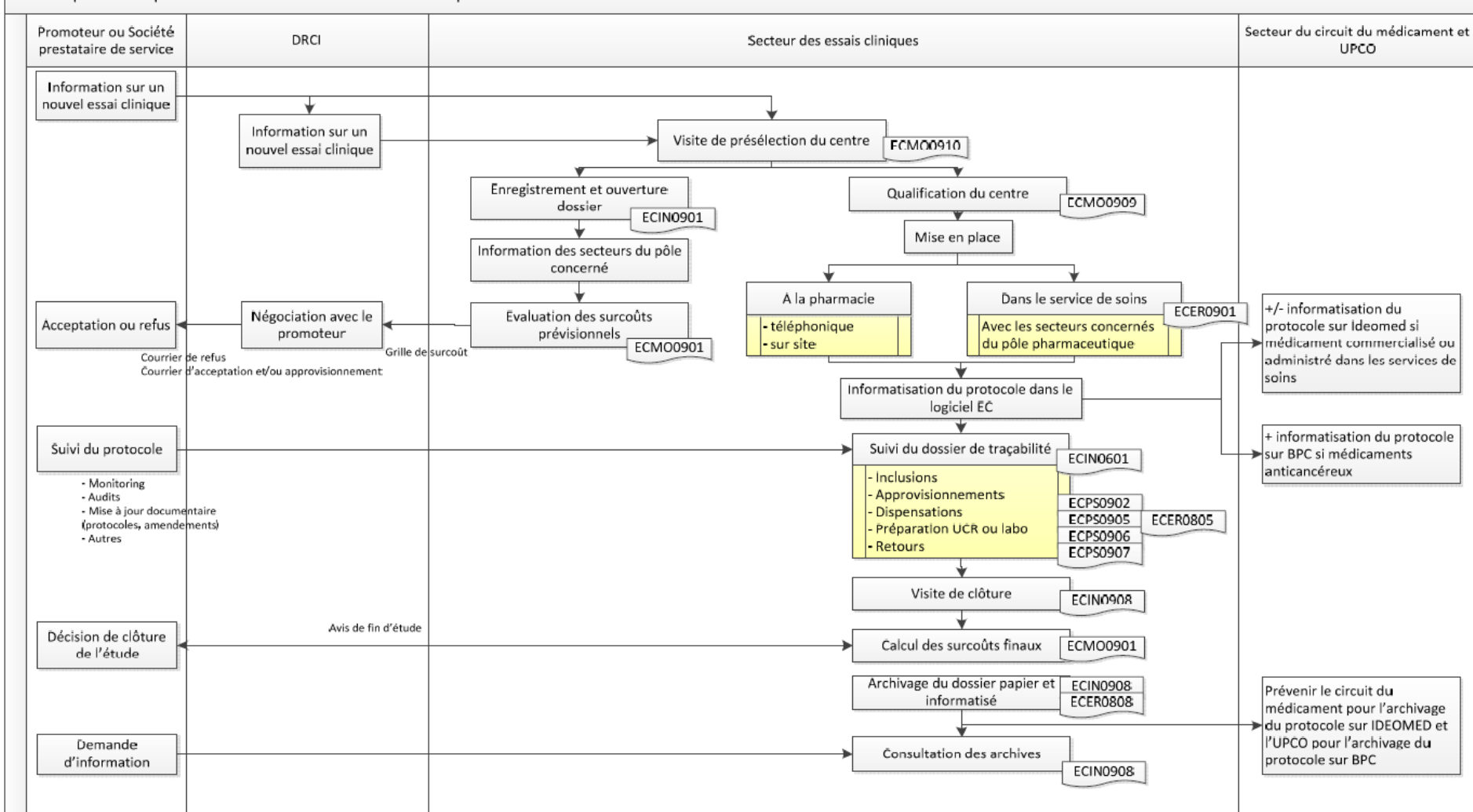
Concordance promoteur / CHU

Grille de surcoûts harmonisée
nationale approuvée LEEM CENGEPs
et procédure dite de « guichet
unique »

Financement Personnel /
Fonctionnement / Investissement

PU et EC

Mise en place d'un protocole de médicaments en essai clinique



Essais institutionnels

- ✓ Expertise pharmaceutique
- ✓ Pharmacie coordinatrice sous conditions de faisabilité
 - Evaluation technicité / moyens / charge de travail
 - Conditionnement et envois d'unités de traitement
 - Fabrication de lots cliniques
 - Mise en forme galénique