

3C GUILLAUME

20 avenue Guynemer-14000 Caen



PROTOCOLE RC06

ESSAIS CLINIQUES PHARMACIE

Identification Indexation	Date de création 15/06/2016	Date d'application Immédiate	Nombre de pages 1/8
------------------------------	--------------------------------	---------------------------------	------------------------

Liste de diffusion :

Intranet

JOURNAL DES MODIFICATIONS

Date	Version	Nature des modifications
01/09/2016	V1	
REFERENCES : RC06	DOCUMENTS QUALITES CITES : RC01, RC05, RC06, RC07	

TABLEAU D'HABILITATION

Rédigé(e) par : Aline MEZERGUES Date : 05/09/2016	Vérifié(e) par : Dr Emmanuel SEVIN Date : 12/09/2016	Approuvé(e) par : Date : __/__/__
---	--	--

Sommaire

1. OBJET.....	2
2. PERSONNEL CONCERNE	2
3. MISE EN PLACE DE L'ESSAI	2
3.1. Faisabilité	2
3.2. Mise en place	2
3.3. Création des protocoles informatiques de chimiothérapie.....	3
3.4. Création des fiches administratives par le pharmacien.....	3
3.5. Création des fiches de gestion préparateur.....	4
3. RECEPTION DES MEDICAMENTS EXPERIMENTAUX	4
4. CONSERVATION DES MEDICAMENTS.....	4
5. DESTRUCTION DES MEDICAMENTS	4
5. MAINTIEN DE L'AVEUGLE A LA PHARMACIE	5
6. ANNEXES	5

3C GUILLAUME

20 avenue Guynemer-14000 Caen



PROTOCOLE RC06

ESSAIS CLINIQUES PHARMACIE

Identification Indexation	Date de création 15/06/2016	Date d'application Immédiate	Nombre de pages 2/8
------------------------------	--------------------------------	---------------------------------	------------------------

1. OBJET

Les essais imposent des prestations pharmaceutiques spécifiques comme préparation spécifique, reconstitution de produits sous forme aseptique, randomisation, information destinée aux patients inclus.

Rôle du pharmacien gérant :

- ◆ Avant la première administration à un patient :
 - S'assurer de la faisabilité du projet au sein de la pharmacie.
 - Mettre en place des procédures pharmacie pour tout nouvel essai afin d'optimiser l'organisation et les processus de travail, d'apporter une valeur ajoutée quant à la qualité et la sécurité des essais cliniques et de s'assurer que le dit essai sera réalisé selon les bonnes pratiques cliniques.
- ◆ Sécuriser la récupération et la destruction des médicaments afin de les rendre définitivement inutilisables.

2. PERSONNEL CONCERNE

- ◆ Pharmaciens
- ◆ Promoteur
- ◆ Préparateur référent essais cliniques
- ◆ ARC
- ◆ IDE référent essai clinique

3. MISE EN PLACE DE L'ESSAI

3.1. Faisabilité

Lors de toute nouvelle proposition d'essai, une visite de faisabilité est organisée par le promoteur.

Le but de cette visite est de vérifier que tous les pré-requis pharmaceutiques imposés par le promoteur dans le cadre de l'essai sont compatibles avec l'activité de la pharmacie (stockage, préparation, mode d'administration ...).

Si le pharmacien gérant juge que la partie pharmaceutique de l'essai n'est pas réalisable, une solution doit être envisagée avec le promoteur lors de cette réunion.

Si aucune solution n'est trouvée, l'essai ne pourra pas être mis en place dans le centre.

3.2. Mise en place

Cette visite de mise en place a pour but d'expliquer à l'équipe pharmacie toutes les modalités pharmaceutiques spécifiques de l'essai :

- ◆ Mode d'approvisionnement des unités de traitement,
- ◆ Mode de réception,
- ◆ Stockage des unités,
- ◆ Dispensation,
- ◆ Reconstitution,

3C GUILLAUME

20 avenue Guynemer-14000 Caen



PROTOCOLE RC06

ESSAIS CLINIQUES PHARMACIE

Identification Indexation	Date de création 15/06/2016	Date d'application Immédiate	Nombre de pages 3/8
-------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------	------------------------

- ◆ Retour des unités vides,
- ◆ Traçabilité des dispensations et des retours,
- ◆ Modalités de réapprovisionnement,
- ◆ Destruction des unités.

3.3. Création des protocoles informatiques de chimiothérapie

A l'issue de la visite de mise en place, le pharmacien gérant crée un (des) protocole(s) informatique(s) de chimiothérapie spécifique(s) pour l'essai. Ces protocoles sont créés selon les instructions retrouvées dans le protocole de l'essai remis par le promoteur.

Ces protocoles devront être utilisés par les oncologues tout au long de l'étude.

Le nombre de protocoles à créer par essai dépend du design de l'étude (si l'essai a 2 bras de traitement, 2 protocoles de chimiothérapie seront créés).

Ces protocoles sont identifiés comme étant des protocoles « essai thérapeutique ».
Le nom comprend le traitement à l'essai + le nom de l'essai + le bras de traitement.

Y sont détaillés :

- ◆ La chronologie de passage des médicaments,
- ◆ Les prémédications,
- ◆ Les temps de passage,
- ◆ La dose et voie d'administration
- ◆ Les jours d'administration,
- ◆ Les solvants à utiliser,
- ◆ Les spécificités d'administration.

Ces protocoles sont ensuite validés par l'oncologue référent pharmacie.

3.4. Création des fiches administratives par le pharmacien

Dans ces fiches sont résumées les procédures pharmacie spécifiques de l'essai imposées par le promoteur. On y retrouve :

- ◆ Le nom de l'essai
- ◆ Le design de l'essai
- ◆ Le schéma de l'essai (essai ouvert ou double aveugle ...)
- ◆ Le numéro du centre
- ◆ Les produits utilisés (noms des produits à utiliser, conditionnement, conditions de stockage, produit fourni ou non par le promoteur...)
- ◆ Les modalités de reconstitution (excipient à utiliser, mode de reconstitution, stabilité après reconstitution ...)
- ◆ Les modalités d'administration
- ◆ Les modalités de réception (envoi initial, AR papier à renvoyer, appel IVRS à faire, ...)
- ◆ Les modalités de réapprovisionnement (suivi du stock automatisé ou suivi du stock manuel)

3C GUILLAUME

20 avenue Guynemer-14000 Caen



PROTOCOLE RC06

ESSAIS CLINIQUES PHARMACIE

Identification Indexation	Date de création 15/06/2016	Date d'application Immédiate	Nombre de pages 4/8
------------------------------	--------------------------------	---------------------------------	------------------------

- ◆ Les modalités d'attribution (ordonnance UCRC, traitement nominatif...)
- ◆ Les modalités d'enregistrement des traitements administrés (utilisation des fiches fournies par le promoteur ou utilisation des fiches locales, appel IVRS ...)
- ◆ Les modalités de destruction (destruction par le promoteur ou destruction par la pharmacie)
- ◆ Les contacts investigateurs et promoteur

Un exemple de cette fiche se trouve en [annexe 1](#).

Ces fiches sont regroupées par pathologie au niveau du « classeur essai clinique » se trouvant dans la salle « Recherche clinique » de la pharmacie.

3.5. Création des fiches de gestion préparateur

Une « fiche préparateur » est également créée par essai.

Le but de cette fiche est de vérifier rapidement les informations essentielles de l'essai avant chaque dispensation :

- ◆ Les produits utilisés dans le cadre de l'essai,
- ◆ Un résumé des conditionnements, des solvants à utiliser, des modalités d'administration,
- ◆ Des lieux de stockage de chaque produit,
- ◆ Si les produits sont fournis ou non par le promoteur,
- ◆ Notion d'attribution par numéro de lot / de traitement,
- ◆ Les modalités de retour de traitement à la pharmacie.

Ces fiches sont regroupées dans des classeurs localisés au niveau de la salle essai clinique de la pharmacie.

2 classeurs ont été créés : un classeur pour les « études nominatives » (attribution de traitement par numéro de lot ou par numéro de traitement) et un classeur pour les « études non nominatives ».

Dans ce classeur sont également stockés les documents infirmiers par étude. Ces documents sont remis à l'IDE lors de la dispensation ([cf. Annexe 1 Protocole RC05 : Rôle de l'infirmier pour la mise en place du traitement](#)).

3. RECEPTION DES MEDICAMENTS EXPERIMENTAUX

Lors de la réception des unités thérapeutiques, une fiche de réception est remplie ([cf. Annexe 2](#)).

4. CONSERVATION DES MEDICAMENTS

La conservation des médicaments fait l'objet d'une procédure ([Protocole RC07 : Procédure de conservation des produits expérimentaux](#)).

5. DESTRUCTION DES MEDICAMENTS

Elle s'applique aux unités thérapeutiques périmées ou non utilisées au cours de l'étude après accord de l'ARC responsable de l'étude.

3C GUILLAUME

20 avenue Guynemer-14000 Caen



PROTOCOLE RC06

ESSAIS CLINIQUES PHARMACIE

Identification Indexation	Date de création 15/06/2016	Date d'application Immédiate	Nombre de pages 5/8
-------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------	------------------------

Les médicaments sont ensachés directement dans un sachet plastique mentionnant :

- Nom et Prénom du patient
- Nom de l'essai
- Date de préparation
- Un certificat de destruction est établi, daté, signé et mentionne le :
 - Nom du produit
 - Nombre d'unités périmées
 - N° de lot et date limite d'utilisation

Un exemplaire est fourni à l'ARC, la copie est archivée dans le dossier de l'essai.

Les unités thérapeutiques sont ensuite placées dans les conteneurs de 50 litres pour déchets dangereux identifiés par 2 étiquettes. Les conteneurs sont acheminés par un agent d'entretien jusqu'au local à déchets.

5. MAINTIEN DE L'AVEUGLE A LA PHARMACIE

La procédure de maintien de l'aveugle pour les études cliniques en ouvert à la pharmacie figure en [annexe 3](#).

6. ANNEXES

3C GUILLAUME

20 avenue Guynemer-14000 Caen

**PROTOCOLE RC06****ESSAIS CLINIQUES PHARMACIE**

Identification Indexation	Date de création 15/06/2016	Date d'application Immédiate	Nombre de pages 6/8
------------------------------	--------------------------------	---------------------------------	------------------------

ANNEXE 1 : FICHE DE GESTION ADMINISTRATIVE DES ESSAIS CLINIQUES

Intitulé :	
Design de l'étude :	
Schéma de l'étude :	
Numéro du centre :	
Produits utilisés (préciser ceux fournis par le promoteur et ceux à fournir, conditions de conservation ...) :	
Modalités de reconstitution :	
Modalités d'administration :	
Modalités de réception (envoi initial, IVRS, internet...) :	
Modalités de réapprovisionnement :	
Modalités d'attribution (ordonnance UCRC, traitement nominatif...) :	
Modalités d'enregistrement des traitements administrés (compléter fiches, appel IVRS ...):	
Modalités de destruction :	
Contact Investigateur :	Contact promoteur :

3C GUILLAUME

20 avenue Guynemer-14000 Caen

**PROTOCOLE RC06****ESSAIS CLINIQUES PHARMACIE**

Identification Indexation	Date de création 15/06/2016	Date d'application Immédiate	Nombre de pages 7/8
-------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------	------------------------

ANNEXE 2 : RECEPTION DES MEDICAMENTS POUR LES ESSAIS CLINIQUES

NOM DE L'ESSAI	RECEPTION				STOCKAGE		
	Date	Heure	Initiales	Réception (R) ou monitoring (M)	Date	Heure	Initiales
<input type="checkbox"/> 2-8°C <input type="checkbox"/> < 25°C	___ / ___ / ___	___ h ___	_ _	<input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> M	___ / ___ / ___	___ h ___	_ _
<input type="checkbox"/> 2-8°C <input type="checkbox"/> < 25°C	___ / ___ / ___	___ h ___	_ _	<input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> M	___ / ___ / ___	___ h ___	_ _
<input type="checkbox"/> 2-8°C <input type="checkbox"/> < 25°C	___ / ___ / ___	___ h ___	_ _	<input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> M	___ / ___ / ___	___ h ___	_ _
<input type="checkbox"/> 2-8°C <input type="checkbox"/> < 25°C	___ / ___ / ___	___ h ___	_ _	<input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> M	___ / ___ / ___	___ h ___	_ _
<input type="checkbox"/> 2-8°C <input type="checkbox"/> < 25°C	___ / ___ / ___	___ h ___	_ _	<input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> M	___ / ___ / ___	___ h ___	_ _
<input type="checkbox"/> 2-8°C <input type="checkbox"/> < 25°C	___ / ___ / ___	___ h ___	_ _	<input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> M	___ / ___ / ___	___ h ___	_ _
<input type="checkbox"/> 2-8°C <input type="checkbox"/> < 25°C	___ / ___ / ___	___ h ___	_ _	<input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> M	___ / ___ / ___	___ h ___	_ _

3C GUILLAUME

20 avenue Guynemer-14000 Caen



PROTOCOLE RC06

ESSAIS CLINIQUES PHARMACIE

Identification Indexation	Date de création 15/06/2016	Date d'application Immédiate	Nombre de pages 8/8
--	---------------------------------------	--	-------------------------------