 HIA Sainte Anne	CONVENTION	Code : QUA-CONV-047-V 02
	CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE L'UNITE DES ESSAIS CLINIQUES	Date d'application : 26/02/2021
		Page : 1/3

HISTORIQUE			
Version	Nature de la modification	Page	Date
1	Création	3	28/05/2019
2	Dispensation systématiquement contrôlée, remplacement incident par dysfonctionnement. Suppression n° contrats. Ajout 4.6 « mise à jour et archivage dossiers EC ».	3	17/12/2020

Rédaction	Validation	Vérification	Approbation
Nom : PHC MULLOT Fonction : Adjoint au chef de service de la PUI Signé le : 08/01/2021 Nom : PHP VONESCH Fonction : Pharmacien Référent Qualité Signé le : 08/01/2021	Nom : PC BERANGER Fonction : Chef de service de la PUI Signé le : 22/02/2021	Nom : Viviane DESCHAMPS Fonction : Cheffe SQGR Signé le : 26/02/2021	Nom : MCS BOYE Fonction : Directeur Médical- Qualité Signé le : 26/02/2021

T:\Services\Pharmacie\Commun\Système Management Qualité\02-Organisation\01-Chartes Contrats Reglements interieurs

OBJET

Dans le cadre de la certification et de l'amélioration continue de la qualité, la formalisation des exigences et contraintes respectives de l'Unité de Recherches Cliniques et de l'Unité d'Essais Cliniques de la PUI est nécessaire de façon à fournir un produit conforme et adapté. Cette charte permet d'assurer son bon fonctionnement.

DOMAINE D'APPLICATION

Cette charte concerne l'unité des essais cliniques de la PUI qui assure la dispensation des traitements en essais cliniques (médicaments et dispositifs médicaux stériles).

DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

- BPC : Bonnes Pratiques Cliniques
- BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
- BPP : Bonnes Pratiques de Préparation
- EC : Essais Cliniques
- PUI : Pharmacie à Usage Intérieur


DOCUMENTS DE REFERENCE

DOCUMENTS ASSOCIÉS

CONTENU

1. Horaires de fonctionnement de l'unité des essais cliniques (hors week-end et jours fériés)

Edition non contrôlée la version informatique fait foi

 HIA Sainte Anne	CONVENTION	Code : QUA-CONV-047-V 02
	CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE L'UNITE DES ESSAIS CLINIQUES	Date d'application : 26/02/2021
		Page : 2/3

Ouverture : 8h15 Fermeture : 16h36

Un contrat est signé entre le service de pharmacie (unité des EC) et l'unité de recherche clinique (URC).

2. Description

L'activité à l'unité des essais cliniques est conforme aux préconisations des BPPH et des BPC. Elle est également conforme aux préconisations des BPP pour les anticancéreux, à la charte UPC et aux contrats signés avec les services prescripteurs de chimiothérapies anticancéreuses.

Les dysfonctionnements et non conformités sont suivis.

L'unité des essais cliniques se prête au contrôle qualité interne et externe (monitoring, audit, inspection) et respecte la confidentialité (patients, essais), le secret professionnel et les règles de traçabilité et d'archivage en vigueur.

2.1 Personnel

2.1.1 Formation à l'activité essais cliniques

Pour tous les pharmaciens et préparateurs en pharmacie affectés à la pharmacie, une formation théorique est mise en place.

Pour tous les pharmaciens et préparateurs en pharmacie affectés à la pharmacie, la prise de connaissance du mode opératoire rédigé et validé pour chaque essai clinique et son émargement valent formation ainsi que les points réalisés par le pharmacien en charge de l'activité.

La liste des initiales des pharmaciens et préparateurs en pharmacie vaut délégation interne pour les tâches suivantes : actes de randomisation, attribution de traitement, réception, accusé-réception, dispensation, contrôle de dispensation, gestion des retours, destruction, ré étiquetage, mise en quarantaine.

Seul le personnel affecté au poste essais cliniques est évalué après la formation théorique et la formation pratique réalisée par compagnonnage. La validation est réalisée par le pharmacien responsable des essais cliniques. Des réévaluations périodiques sont mises en place pour mettre à jour les connaissances et vérifier l'absence de dérive des pratiques.

2.1.2 Tenue

La tenue est la tenue blanche de travail.

2.1.3 Hygiène

Une hygiène corporelle correcte est requise. Selon l'opération réalisée, le retrait des bijoux et le lavage des mains selon la procédure d'hygiène hospitalière de l'H.I.A. Sainte Anne sont mis en œuvre.

2.2 Locaux


Les locaux sont conformes aux exigences réglementaires et sont dédiés à l'activité essais cliniques. Ils sont entretenus régulièrement. L'entretien est tracé dans un document de la PUI.

Il est interdit de fumer, manger et boire. L'accès aux essais cliniques est réservé aux personnes habilitées (affiches de restriction d'accès apposées sur chacun des locaux essais cliniques).

La température des locaux est suivie au moyen de sondes enregistrées calibrées annuellement.

2.3 Equipements

La chambre froide/congélateur fait l'objet d'un suivi de température.

 HIA Sainte Anne	CONVENTION	Code : QUA-CONV-047-V 02
	CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE L'UNITE DES ESSAIS CLINIQUES	Date d'application : 26/02/2021
		Page : 3/3

Le promoteur peut mettre à disposition du matériel (balance, enregistreur température) dont il assure la maintenance.

2.4 Médicaments/dispositifs médicaux

Les traitements en essais cliniques sont stockés séparément des autres médicaments ou dispositifs médicaux stériles. Ils sont rangés dans des bacs dédiés et étiquetés au nom du traitement et de l'essai de manière à éviter toute confusion avec un traitement non expérimental.

2.5 Circuit

Le circuit des produits (médicaments, dispositifs médicaux) comprend les étapes suivantes :

- Commande auprès du promoteur ou approvisionnement automatique
- Réception et accusé réception des produits
- Stockage dans le respect des conditions de conservation et de manière à assurer la confidentialité et la continuité d'approvisionnement
- Dispensation, contrôlée par une tierce personne, des traitements au vu d'une ordonnance spécifique et inscription à l'ordonnancier
- Préparation, le cas échéant, des médicaments anticancéreux injectables au vu d'une prescription et des fiches de fabrication validées et selon les bonnes pratiques
- Comptabilités
- Facturation le cas échéant
- Traçabilité selon le mode opératoire validé de l'essai clinique et archivage dans le dossier essai clinique
- Administration au patient
- Gestion des retours patients ou des retours vers le promoteur
- Ré étiquetage les cas échéant
- Elimination des déchets conformément à la réglementation en vigueur

Un traitement non administré est retourné à l'unité essais cliniques pour traçabilité +/- mise en quarantaine ou destruction.

2.6 Mise à jour et archivage des dossiers EC pharmacie

Les dossiers EC pharmacie sont maintenus à jour, au fur et à mesure des informations communiquées par le promoteur. Les dossiers EC pharmacie sont conservés de manière à respecter la sécurité et la confidentialité des données. Après clôture, ils sont archivés conformément aux bonnes pratiques et selon la procédure d'archivage en vigueur.