

MODALITES DE FORMATION DU PERSONNEL ET TACHES DELEGUEES

Codification : DCOM-EC-05-10

Date de création : 07/11/2016

Date de modification : 07/03/2019

Version : 6

Page 1 sur 1

Chef de service

Dr. Patrick TILLEUL

☎ : +33 1 42 16 20 01

☎ : +33 1 42 16 22 86

Responsable d'UF

Dr. H. JUNOT

☎ : +33 1 42 16 20 47

☎ : +33 1 42 16 22 86

Unité REQPHARM

Analyse de faisabilité, mise en place, supervision de l'ensemble de l'activité

Pharmacien responsable

Dr. Fanny CHARBONNIER-BEAUPEL

☎ : +33 1 42 16 20 27

☎ : +33 1 42 16 09 44

@ : fanny.charbonnier@aphp.fr

Pharmacien assistant

Dr. Carole METZ

☎ : +33 1 42 16 20 95

☎ : +33 1 42 16 09 44

@ : carole.metz@aphp.fr

Suivi (prise de rendez-vous [monitoring, audit, clôture], approvisionnement, réception, stockage, dispensation, retours)

Praticiens attachés

Internes en pharmacie

Technicien d'études cliniques

☎ : +33 1 42 16 20 25

☎ : +33 1 42 16 09 44

@ : essais-cliniques.pharmacie.psl@aphp.fr

@ : interne-pharmacie.cic-corvol.psl@aphp.fr

@ : noredidine.zegagh@aphp.fr

Cadre

☎ : +33 1 84 82 71 21

☎ : +33 1 42 17 82 61

@ : valerie.keh@aphp.fr

Cette note d'information s'adresse aux promoteurs et a pour objectif de décrire les modalités de formation et les tâches déléguées au personnel REQPHARM de la pharmacie à usage intérieur (PUI) du groupe Pitié-Salpêtrière. Tous les pharmaciens dont les internes en pharmacie affectés dans cette unité sont impliqués dans l'ensemble des processus liés à la prise en charge des essais cliniques. Le technicien d'études cliniques (TEC) participe également à certaines tâches en lien avec la gestion des essais cliniques comme suit :

Processus		Personnel	
		Pharmaciens (et internes en pharmacie)	TEC
Gestion de produit	Réception des ME	✓	
	Gestion de stock des ME (dont mise en quarantaine, gestion température...)	✓	✓
	Ré-étiquetage des ME	✓	
	Préparation des ME	✓	
	Dispensation des ME	✓	
	Comptabilité, traçabilité des retours patients de ME	✓	
	Mise en seau (ou mise à disposition des colis) pour destruction des ME	✓	
	Gestion des enveloppes de levée d'insu : réception, stockage, dispensation, utilisation, destruction	✓	
Gestion de dossier	Gestion des essais cliniques en attente de mise en place (dont analyse de faisabilité)	✓	
	Gestion des essais cliniques en cours : Mise en place (obligatoirement en présence d'un pharmacien), prise en charge interaction promoteur (correspondance, monitorings, audit...)	✓	✓
	Gestion des essais cliniques clôturés (dont archivage)	✓	✓

ME = Médicaments expérimentaux

Chaque processus fait l'objet de documents qualité (consultables sur demande par les promoteurs, sur site et en présence d'un personnel REQPHARM uniquement). L'ensemble des nouveaux personnels bénéficie d'une formation adaptée à leur statut et aux tâches qui leur seront confiées dès leur arrivée dans l'unité et fait l'objet d'une traçabilité :

- individuelle dans le cadre du suivi de leur formation et
- globale par période concernée (DE-EC-P2-05: formulaire d'habilitation semestriel du personnel participant à la gestion des essais cliniques), document mis à disposition des promoteurs sur demande en monitoring.

Dans la mesure où notre unité compte environ 500 essais cliniques actifs / an et qu'il est soumis à un renouvellement de personnel important, il est convenu que :

- Le formulaire mis à jour chaque semestre listant le personnel ainsi formé et participant à la gestion des essais cliniques vaut pour chaque essai
- Le pharmacien présent à la mise en place de l'essai clinique forme l'ensemble du personnel aux spécificités de chaque essai, sa signature apposée sur le document « promoteur » vaut pour l'ensemble du personnel de l'unité
- De la même façon, le personnel présent lors de la formation à un amendement forme l'ensemble du personnel, sa signature apposée sur le document « promoteur » vaut pour l'ensemble du personnel de l'unité.