



Vos contacts

Chef de service

Dr. P. TILLEUL

☎ : +33 1 42 16 20 01

📠 : +33 1 42 16 22 86

@ : patrick.tilleul@aphp.fr



Unité recherche clinique et médicaments de thérapie innovante (REQPHARM)

Sélection et mise en place

Essais cliniques

Dr. F. CHARBONNIER-BEAUPEL

☎ : +33 1 42 16 20 27

📠 : +33 1 42 16 09 44

@ : fanny.charbonnier@aphp.fr

Médicaments de thérapie innovante

Dr. C. METZ

☎ : +33 1 42 16 20 95

📠 : +33 1 42 16 09 44

@ : carole.metz@aphp.fr

Suivi et gestion opérationnelle

Pharmaciens et prépreteurs en pharmacie

Drs. M. DHIB-CHARFI, F. CHARBONNIER-BEAUPEL

R. BLAYBEL, S. MAOUEL, B. PETITJEAN,

Dr. C. METZ, Mme V. MEKKAS

Internes en pharmacie

☎ : +33 1 42 16 20 25

📠 : +33 1 42 16 09 44

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

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

Technicien d'études cliniques

Mr N. ZEGGAGH

☎ : +33 1 84 82 77 34

@ : noredline.zeggagh@aphp.fr

Cadre supérieure

Mme Anne-Marie CHENIER

☎ : +33 1 84 82 71 21

@ : anne-marie.chenier@aphp.fr

AUTRES SECTEURS CONCERNES A CONTACTER LE CAS ECHEANT

★ Unité de préparation des médicaments anticancéreux injectables (UPCO) :

Dr. BELLANGER (01 42 16 20 77)

☐ Médicaments radio pharmaceutiques:

Dr. CAUSSE (01 42 16 20 77)

● Dispositifs médicaux stériles :

Dr. MICARD (01 42 16 02 27)

Localisation

Bâtiment
EOLE
RDC bas

HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PITIÉ-SALPÊTRIÈRE





Cette unité dispose de **locaux**, d'**équipements** et de **personnel** exclusivement **dédiés** à la recherche clinique et à l'innovation, ce qui permet d'assurer une prestation pharmaceutique de qualité et en toute conformité avec la réglementation régissant cette activité. Elle s'appuie sur un engagement fort de son personnel, une organisation performante et des relations de confiance efficaces avec les services investigateurs, les autres secteurs de la pharmacie ou les autres structures support de l'établissement. L'**équipe** est composée de pharmaciens, d'internes en pharmacie et de technicien d'études cliniques. Ils sont tous **formés, qualifiés et habilités** spécifiquement pour cette activité (certificat GCP, liste d'habilitation).

❖ **Réception / stockage**

- **Réception** du lundi au vendredi de **10h à 12h30** et de **14h à 16h**
- **Accusé réception** par courrier, fax, IXRS, selon les dispositions prises avec le promoteur lors de la visite de mise en place
- **Traçabilité** des produits expérimentaux sur une fiche de stock spécifique à l'essai avec entrées (réception) et sorties (dispensation)
- **Stockage** dans un **lieu sécurisé** (ambiant, réfrigéré ou congelé). Enregistrement continu de la température par des sondes calibrées. Dispositif d'alarme en cas d'excursion. Relevés de température inhérents à ces lieux de stockage à disposition des ARC lors des visites de monitoring

❖ **Dispensation**

Selon les modalités définies avec le promoteur lors de la réunion de mise en place :

- **De façon nominative** du lundi au vendredi de 9h à 17h30
 - Au **patient**
 - Au **service investigateur** qui vient chercher le traitement du patient
- **Autres** : à discuter en réunion de sélection ou de mise en place

❖ **Autres prestations**

- **Retours patients : traçabilité sur fiche de comptabilité dédiée et spécifique à chaque essai (à disposition des ARC lors des visites de monitoring), stockage dans un lieu sécurisé et séparé jusqu'au départ pour destruction**
- L'unité est autorisée et peut, le cas échéant, procéder à des **préparations** rendues nécessaires par la RPIH (maintien du double insu). Trois postes de sécurité microbiologique sont dédiés aux manipulations en conditions stériles.
- **Visites de monitoring, audits et clôtures** du lundi au vendredi de **10h à 13h** et de **14h30 à 17h00** sur RDV.
- **Visites de mise en place** du lundi au vendredi de 9h à 17h
- **Ré étiquetage** du conditionnement (étiquettes et procédures fournies par le promoteur) des UT en stock dans l'unité
- **Mise en destruction sur site [promoteurs institutionnels uniquement]** selon les modalités définies en mise en place et moyens à disposition (destruction via prestataire de service en contrat avec l'hôpital)
- **Archivage** dans des locaux sécurisés de tous les documents de l'essai conformément à la durée définie lors de la clôture
- Rédaction de **documents qualité** (procédures/modes opératoires/fiches techniques)

Prestations pharmaceutiques

