

MODALITES D'UTILISATION DES CODES IXRS

Codification : DCOM-EC-05-02

Date de création : 13/01/2016

Date de modification : 16/07/2019

Version : 8

Page 1 sur 1

Chef de service

Dr. Patrick TILLEUL

☎ : +33 1 42 16 20 01

☎ : +33 1 42 16 22 86

Unité REQP Pharm (Recherche clinique et innovation)

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

Fabrice FOURSAC

☎ : +33 1 84 82 71 21

☎ : +33 1 42 17 82 61

@ : fabrice.foursac@aphp.fr

Cette note d'information s'adresse aux promoteurs et a pour objectif de décrire les modalités d'utilisation des codes IXRS au sein de l'unité de recherche clinique et médicaments de thérapie innovante (REQP Pharm) 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 en cours.

Dans la mesure où :

- l'effectif de l'unité est important (environ 10 personnes)
- certaines personnes exercent à temps partiel
- le renouvellement de certaines catégories de personnel est fréquent (de 6 à 24 mois)

Le principe de non partage des codes IXRS aurait pour conséquence :

- le risque que la tâche ne puisse être effectuée en temps réel en cas d'absence/ départ de la personne autorisée (si restriction des codes attribués)
- la multiplication des codes IXRS à pourvoir et des formations associées le cas échéant, si l'ensemble des intervenants sur toute la durée de l'étude devait en disposer

Dans ce contexte, nos procédures prévoient la possibilité de ne fournir que 2 codes aux seniors de l'unité (i.e. Fanny CHARBONNIER-BEAUPEL et Carole METZ) et que ceux-ci soient utilisables par l'ensemble du personnel de l'équipe (**délégation**).

Afin de permettre une **traçabilité** des actions, il est établi que la personne qui effectue l'acte « physique » soit celle qui réalise l'acte de saisie IXRS correspondant, par exemple :

- la personne effectuant la réception des produits et signant le bordereau de livraison est celle qui réalise l'acte IXRS de réception
- la personne effectuant et signant la dispensation des produits est celle qui réalise l'acte IXRS de dispensation

Pour chaque essai clinique, les documents de traçabilité des actes pharmaceutiques indiquent les initiales de la personne effectuant la tâche et sont à disposition des représentants des promoteurs en visite de monitoring.

Par ailleurs, une liste de l'ensemble des intervenants dans l'unité est mise à jour à chaque renouvellement de personnel et mise à disposition des représentants des promoteurs en visite de monitoring. Elle mentionne le nom, le prénom, le statut, les initiales, la signature, la date d'arrivée et la date de départ (le cas échéant) du personnel **formé** et impliqué dans la gestion et la dispensation des produits.

En cas de refus du promoteur face à cette organisation, celui-ci doit être **notifié et justifié avant la mise en œuvre de l'essai**. Toute déviation à cette organisation fera l'objet de surcoûts supplémentaires.

F. CHARBONNIER-BEAUPEL