



MODALITES DE MISE A DISPOSITION DES DOCUMENTS DE TRACABILITE DE LA TEMPERATURE DE STOCKAGE DES MEDICAMENTS EXPERIMENTAUX

Codification : DCOM-EC-05-05

Date de création : 23/10/2015

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 REQPHARM (Recherche clinique et innovation)

Analyse de faisabilité, mise en place des protocoles, 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 des protocoles (prise de rendez-vous [monitoring, audit, clôture], approvisionnement, réception, stockage, dispensation, retours)

Pharmaciens 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

@ : noredline.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 de mise à disposition des documents de traçabilité de la température de stockage des produits expérimentaux au sein de l'unité de recherche clinique de la pharmacie à usage intérieur du groupe Pitié-Salpêtrière (REQPHARM).

L'ensemble des processus de gestion, contrôle et traçabilité de la température de stockage des médicaments expérimentaux font l'objet de **documents qualité** (procédure, modes opératoires et documents d'enregistrement), consultables sur demande.

Le **contrôle** de la température de stockage à température ambiante, réfrigérée et congelée repose sur l'enregistrement par des **sondes JRI** adaptées et connectées à un **système de gestion centralisée (SIRIUS)**.

La **mise à disposition** des documents de traçabilité de la température de stockage :

- ne s'effectue que sur demande, en visite de **monitoring sur site**
- ne concerne que :
 - o les documents de **traçabilité de la température enregistrée** (impression des graphiques) par la sonde correspondante pour la période demandée
 - Zone ambiante :
 - sonde TA2 ou TA1 (local stupéfiants)
 - Zone réfrigérée :
 - sondes CF1 ou CF2
 - Zone congelée :
 - sondes CG1 ou CG2 (-20°C)
 - sondes CG3 ou CG4 (-40°C)
 - sondes CG5 ou CG6 (<-60°C)
 - o les **certificats de calibration** (sous forme de photocopies) des sondes enregistreuses utilisées pendant la période demandée
- En cas de monitoring espacé de plus d'un an avec le précédent, seule une **attestation de bonne conservation** sera fournie.

Par ailleurs, selon nos procédures internes, il est établi que pour toute **excursion de température** au-delà des seuils fixés par le promoteur à la mise en place de l'étude, les représentants du promoteur sont prévenus et les documents de traçabilité permettant l'analyse de cette excursion leur sont envoyés par mail sans délai.

Fanny CHARBONNIER-BEAUPEL