

Prestations pharmaceutiques de l'UPCO

❖ Transfert des unités de traitement de REQPHARM vers l'UPCO et stockage

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

- **Transfert nominatif tracé entre REQPHARM et l'UPCO des produits expérimentaux fournis , au vu du OK CHIMIO anticipé** sur le logiciel CHIMIO® pour un cycle de traitement (transfert durant **5 min** dans des sacs de transport isothermes)
- Pour des soucis d'organisation et d'anticipation de transfert ,les demandes se font toujours à l'avance ,
- **Saisie informatique du stock transféré** des unités du traitement expérimental dans le logiciel de prescription CHIMIO®
- **Stockage dédié et sécurisé dans le bureau de validation pharmaceutique** (ambient, [+2°C;+8°C]) Enregistrement continu de la température par des sondes calibrées. Dispositif d'alarme en cas d'excursion..
- **En cas de non préparation**, les modalités de retour vers REQPHARM ou de destruction sont définies lors de la mise en place

❖ Analyse pharmaceutique de la prescription, Préparation, Contrôle et libération pour dispensation nominative

Selon les bonnes pratiques de préparation (Chapitre 7 des BPP 2007 ANSM)

❖ Retours / destruction

- Pour des raisons de sécurité, la préparation des cytotoxiques et anticancéreux injectables est suivie de la destruction immédiate des flacons vides ou entamés des unités de traitement fournies
- La traçabilité des flacons utilisés :suivi des quantités et du numéro de lot) et des reliquats après préparation est réalisée sur une fiche de destruction

❖ Acheminement

Par un agent hospitalier dans des sacs de transport isothermes qualifiés tracé par le logiciel CHIMIO LIV®

- **Visites de Mise en place** du lundi au vendredi de 9h à 15h.
- **Visites de monitoring, audits et clôtures uniquement** sur RDV
- **Archivage** dans des locaux d'accès sécurisé de tous les documents concernant le protocole pendant une durée a minima de 15 ans après clôture de l'étude
- Rédaction de **documents qualité** (procédures/modes opératoires/fiches techniques)

❖ Documents mis à disposition du promoteur

- Modalités de stockage et traçabilité des médicaments expérimentaux à l'UPCO + calibration sonde + fiche quarantaine/ retour (excursion ou décalage de cures)
- Procédure de destruction
- Délégation de tâches (pharmaciens et préparateurs)
- Prescription médicale logiciel CHIMIO
- Fiche de fabrication
- Fiche de destruction (uniquement pour les médicaments fournis)

Fiche de transfert REQPHARM-UPCO

Engagement du promoteur



- ✓ fournit l'ensemble des documents nécessaires à la conduite de l'essai avant la mise en place
- ✓ Rencontre le pharmacien pour évaluer **la faisabilité** d'un essai nécessitant des prestations spécifiques (préparation...) ou remplit un questionnaire en ligne
- ✓ fournit des instructions précises **en langue française** (« manuel pharmacie ») pour la réalisation des opérations pharmaceutiques, et l'utilisation des systèmes électroniques interactifs (IVRS, IWRS)
- ✓ informe le pharmacien de la date de mise en place sur site et le convie à la réunion avec les investigateurs ; à défaut, rencontre le pharmacien pour une mise en place séparée avant le début des inclusions
- ✓ s'engage à fournir les médicaments expérimentaux, les dispositifs nécessaires à leur administration,
- ✓ fournit, pour les essais nécessitant une préparation, toutes les données de stabilité et de compatibilité du ou des produits en essai dans les conditions de préparation + photographie des flacons
- ✓ accepte **l'utilisation du système de gestion des essais propre au site en remplacement de ses propres formulaires de comptabilité lorsque cela est souhaité**
- ✓ assure le suivi des péremptions en collaboration avec le pharmacien
- ✓ notifie les changements d'ARC en cours d'étude
- ✓ n'exige pas de comptabilité des retours pour des raisons de sécurité du fait de la toxicité des médicaments manipulés (cytotoxiques IV, biothérapies IV, risque de piqûre, déchets de soins...)
- ✓ assure des visites de monitoring régulières sur site et rédige un courrier pour la clôture
- ✓ prend l'initiative d'envoyer l'autorisation de destruction des documents archivés au terme de la durée d'archivage réglementaire
- ❖ **Document à remplir par le promoteur:**
 - Accord promoteur-UPCO sur les médicaments en essai clinique transférés et non préparés