

MODALITES DE FORMATION DU PERSONNEL ET TACHES DELEGUEES

Codification : DCOM-EC-05-10

Date de création : 07/11/2016

Date de modification : 14/10/2022

Version : 10

Page 1 sur 1

Ø Essais cliniques en attente de mise en place

Dr F. CHARBONNIER-BEAUPEL

Tél : +33 1 42 16 20 27

fanny.charbonnier@aphp.fr

Ø Médicaments de thérapie innovante

Dr C. METZ

Tél : +33 1 42 16 20 95

carole.metz@aphp.fr

Ø Essais cliniques en cours

Dr R. BLAYBEL

Dr S. MAOUEL

Dr B. PETITJEAN

Dr T. STERNJACOB

Mme C. FOUTEAU

Mme A. URBANO

Interne en pharmacie

Tél : +33 1 42 16 20 25

essais-cliniques.pharmacie.psl@aphp.fr

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

Mme N. JERTILA

Mr N. ZEGGAGH

(attachés de recherche clinique, prise de RDV de monitoring)

Tél : +33 1 84 82 77 34

najet.jertila@aphp.fr

noreddine.zeggagh@aphp.fr

Mr F.FOURSAC (cadre de santé, processus support)

Tél : +33 1 84 82 71 21

fabrice.foursac@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 du site Pitié-Salpêtrière. Tout le personnel pharmaceutique dont les internes et préparateurs en pharmacie affectés dans cette unité sont impliqués dans l'ensemble des processus liés à la prise en charge des essais cliniques. Les attachés de recherche clinique (ARC) participent également à certaines tâches en lien avec la gestion des essais cliniques comme suit :

Processus		Personnel	
		Pharmaciens Internes Préparateurs	ARC
Gestion de produit	Réception	✓	
	Gestion de stock (dont mise en quarantaine, gestion température...)	✓	✓
	Ré-étiquetage	✓	
	Préparation	✓	
	Dispensation	✓	
	Comptabilité, traçabilité des retours patients	✓	
	Mise en seau (ou mise à disposition des colis) pour destruction	✓	
	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)	✓	✓

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 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.