

## MODALITES DE FORMATION DU PERSONNEL DE L'UPCO AUX ESSAIS CLINIQUES ET TACHES DELEGUEES

Cette note d'information s'adresse aux promoteurs et a pour objectif de décrire les modalités de formation du personnel de l'UPCO aux essais cliniques et les taches déléguées. 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. Les préparateurs en pharmacie (PPH) et techniciens d'études cliniques (TEC) participent également à certaines taches en lien avec la gestion des essais cliniques comme suit :

PROCESSUS	Tâches	Personnel		
		Pharmaciens (dont internes en pharmacie)	PPH	TEC
REALISATION	Validation des prescriptions de ME	X		
	Commandes/Réceptions des ME auprès de Reqpharm	X		
	Gestion de stock des ME (dont mise en quarantaine, gestion température...)	X		X
	Préparation des ME		X	
	Contrôle et libération des préparation de ME	X	X	
	Destruction des flacons utilisés		X	
SUPPORT	Gestion des essais cliniques en attente de mise en place (dont analyse de faisabilité)	X		
	Gestion des essais cliniques en cours : Mise en place (Obligatoirement en présence d'un pharmacien), prise en charge interaction promoteur (correspondance, monitorings, audit...)	X		X
	Gestion des essais cliniques clôturés (dont archivage)	X		X

ME : médicaments expérimentaux

Chaque processus fait l'objet de documents qualité (consultables sur demande par les promoteurs, sur site et en présence d'un personnel de l'UPCO uniquement). L'ensemble des nouveaux personnels bénéficie d'une formation

**MODALITÉS DE FORMATION DU PERSONNEL DE L'UPCO AUX ESSAIS CLINIQUES ET TACHES DELEGUÉES**

adaptée à leur statut et aux tâches qui leur seront confiées dès leur arrivée dans l'unité et fait l'objet d'une traçabilité :

- Individuelle dans le cadre du suivi de leur formation
- Globale dans le cadre de la présentation des essais cliniques en « rituel journalier » à l'ensemble de l'équipe via les « Flash info Essais Cliniques ».

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.



Aude DESNOYER

Pharmacien Hospitalier