



Je soussignée, Dr A Desnoyer, pharmacien en charge des essais cliniques de l'unité de pharmacie clinique en onco-hématologie (UPCO) de la pharmacie à usage intérieur (PUI) du groupe Pitié-Salpêtrière, certifie que je suis responsable de la prestation globale de cette unité. Néanmoins, l'ensemble de personnel assume la responsabilité opérationnelle de la gestion des essais cliniques mis en place dans cette unité.

Tous les membres du personnel de l'unité assurant une prestation en lien avec la gestion des essais cliniques travaillent sous ma responsabilité et j'atteste qu'ils sont qualifiés, formés et expérimentés pour leur réalisation, conformément aux procédures en vigueur et spécifiques à chaque essai.

Étant donné qu'il s'agit de personnel soumis à rotation, ils ne sont pas inscrits sur le registre de délégation du promoteur. Seul mon nom et/ou celui d'un pharmacien pilote (back-up lead) est inscrit sur ce registre, le jour de la mise en place ou à distance selon le personnel présent lors de cette visite.

L'UPCO détient et met à jour un formulaire d'habilitation interne du personnel impliqué dans la gestion des essais cliniques mentionnant les dates de début et de fin de la prestation. Cette liste est mise à disposition de chaque représentant de promoteur dès qu'il en notifie la demande.

Aude DESNOYER  
Pharmacien Hospitalier