Les Hôpitaux Universitaires de STRASBOURG

Pharmacie

Secteur Essais cliniques

Adresse de livraison :
Nouvel Hôpital Civil Pharmacie
Secteur des Essais Cliniques
1 rue Koeberlé
entrée Ouest
(asc. B niveau -1)
67091 Strasbourg

Horaires de livraison :
8h30 -12h30

afaq ISO 9001 Qualité AFNOR CERTIFICATION
Essais cliniques

Vos contacts

Pharmacien Responsable du Service Pharmacie- Stérilisation

Dr Bénédicte Gourieux Tél : 03.88.12.78.25



Pharmacie - Secteur Essais Cliniques

Pharmaciens

Dr Anne Hutt
Tél : 03.69.55.07.60

Dr Anne El Aatmani
Tél: 03.88.12.78.06

Interne en pharmacie

Tél : 03.69.55.16.14

Préparateurs référents

Tél : 03.69.55.07.61 Fax : 03.69.55.17.26

Pour toute demande complémentaire ou spécifique non détaillée dans les slides suivantes, merci d'adresser un e-mail à l'attention du Dr Anne Hutt sur l'adresse:
essais_cliniques-HC@chru-strasbourg.fr, les destinataires sont les pharmaciens du secteur, l'interne en pharmacie, ainsi que les préparateurs du secteur.

Monitoring

Rendez-vous monitoring/mise en place/clôture :
contacter le secrétariat au 03.69.55.07.60

Jours de monitoring : lundi-mardi-mercredi-jeudi-vendredi (précisez la durée souhaitée)

Prestations pharmaceutiques dans un essai clinique au Nouvel Hôpital Civil Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Réception/stockage

- Réception des traitements au sein de la Pharmacie à Usage Intérieur par le personnel du secteur Essais Cliniques (AR par courrier, fax, IVRS, IWRS).

- Contrôle des certificats de libération des lots (Bonnes Pratiques de Fabrication 2015, LD.13, annexe 3) et conformément aux exigences des Bonnes Pratiques Cliniques 2006 (8.2.16 et 8.3.9).

- Stockage adapté (local à accès restreint, coffre à stupéfiants, réfrigérateurs).

- Conservation à température contrôlée (température ambiante, température réfrigérée).

- Enregistrement des températures en continu. Les réfrigérateurs sont reliés à un système de surveillance (seuils d'alerte en dessous de 2°C et au-dessus de 8°C).

- En cas de déviation de température, les ARC des laboratoires seront contactés

Dispensation/Distribution

Horaires de dispensation du secteur des essais cliniques :
Du Lundi au Vendredi de 8h30 à 12h30 et de 13h30 à 17h00

Trois types de dispensation :

o Dispensation directe aux patients ambulatoires au guichet de rétrocession :
Nominative via une ordonnance essai clinique des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

o Dispensation aux patients hospitalisés
Nominative via une ordonnance essai clinique des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

o Mise en place d'un stock délocalisé dans le service avec traçabilité nominative rétrospective :
Option validée au cas par cas par le pharmacien du secteur lors de la mise en place

En dehors de ces horaires, les dispensations de médicaments en essais cliniques ne sont pas possibles, conformément au circuit habituel.

Néanmoins, ceci ne concerne pas :
- les cas exceptionnels, discutés et contractualisés entre les promoteurs et le pharmacien responsable de la gestion des essais cliniques, lors de la mise en place de l'essai.

- les reconstitutions planifiées durant la semaine par le secteur des essais cliniques avec le secteur des préparations médicamenteuses, qui pourront se poursuivre comme prévu le week-end.

Comptabilité

- Traçabilité informatique des réceptions, dispensations et retours des unités de traitement via le logiciel Elip’s.
- Extraction comptabilité globale et par patient des unités de traitement (UT).
- Observance: à discuter avec le pharmacien durant la mise en place (tableau excel)



Retour/destruction des UT

Les ARC/TEC des services de soins et/ou les patients rapportent à la pharmacie les UT vides qui seront stockées dans un local dédié en attente d'un monitoring.

Si les UT n'ont pas été dispensées ou dispensées mais non utilisées par le patient, elles seront retournées à la pharmacie et stockées dans un local dédié en attente d'un monitoring.

Les modalités exactes de retour/destruction sont à définir lors de la visite de mise en place :

Les UT seront, soit retournées au promoteur, soit mises en destruction sur centre après autorisation par le promoteur. Dans ce cas une attestation de mise en destruction sera fournie par la pharmacie du centre.

Il est à noter que les produits cytotoxiques seront mis en destruction immédiatement après préparation dans la zone à atmosphère contrôlée où ils ont été préparés.

La destruction des UT suit le circuit de destruction classique de tous les médicaments utilisés aux HUS. La destruction sera faite par la société **TREDI située 4 Quai Jacoutot à Strasbourg** par **incinération de déchets des activités de soins à risques infectieux (DASRI)** avec une température supérieure à 1200 °C selon les recommandations et règles en vigueur.

Trédi
Séché global solutions

Archivage

Archivage des documents selon la législation en vigueur.

Les essais clôturés seront archivés une année à la PUI du NHC.
La gestion opérationnelle de l'archivage sera ensuite confiée :

Centre d'archives des HUS
Localisation :
2 rue Elsa Barraine
Parc des Forges
67200 Strasbourg

Durée totale d'archivage : 25 ans minimum

Exceptions :
MDS : 40 ans
Produits de thérapie cellulaire : 30 ans minimum

Documents accessibles sur demande.

Autres prestations

Attribution des traitements par IVRS ou IWRS aux heures ouvrables du secteur des essais cliniques.

Mise en place de l'essai clinique en présence du pharmacien des essais cliniques.

Audits sur demande en présence du pharmacien responsable des essais cliniques.

Préparation centralisée (entre 8h30 et 16h00) des produits uniquement dans le cadre du double aveugle et des reconstitutions de cytotoxiques après validation de la faisabilité par le pharmacien responsable des préparations médicamenteuses.