

Vos contacts

Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI)

Secrétariat : 04 66 68 42 36

04 66 68 30 56

drc@chu-nimes.fr

Pharmacie Secteur Essais Cliniques

Chef de service

Docteur Jean-Marie KINOWSKI

Tél. : 04 66 68 35 89

Fax : 04 66 68 32 43

jean.marie.kinowski@chu-nimes.fr

Mise en place, suivi des protocoles

Pharmacien référent des essais cliniques

Docteur Christian MAILLARD

Tél. : 04 66 68 34 22 ou 04 66 68 45 59

Fax : 04 66 68 32 43

essais.cliniques@chu-nimes.fr

Approvisionnement (réception, stockage, retours), dispensation, distribution

Cadres de santé de la pharmacie et préparateurs en pharmacie (PPH)

Tél. : 04 66 68 34 22

Fax : 04 66 68 32 43

essais.cliniques@chu-nimes.fr



**Pharmacie Secteur Essais Cliniques
Carémeau Nord Niveau - 2
Place du professeur Robert Debré
30029 NIMES cedex 9**

Pour toute demande complémentaire ou spécifique non détaillée ci-dessus, adresser un courriel à :

essais.cliniques@chu-nimes.fr

à l'attention du Dr Christian MAILLARD, qui vous répondra.

Prestations pharmaceutiques dans un essai clinique



Centre Hospitalier Universitaire
Groupe Hospitalo-Universitaire Carémeau
1 place du Pr. Robert Debré
30029 NIMES CEDEX 9
www.chu-nimes.fr

PRESTATIONS

Réception / Stockage

- Réception et livraison au sein de la Pharmacie à Usage Intérieur (Caremeau Nord) par le personnel du secteur « Essais cliniques » (AR / courrier, fax, IVRS (1) ou IWRS (2)) de 9h à 12h et de 14h à 16h
- Stockage adapté (local approprié, coffre à stupéfiants, U.T.(3) séparées du stock de médicaments)
- Conservation à température contrôlée (température ambiante, froid)
- Enregistrement de la température en continu, relevé hebdomadaire sur enregistrement papier, maintenance annuelle des équipements de production de froid. Validation. Qualification.

Dispensation / Distribution

A l'investigateur

- Dispensation nominative (par ordonnance)
- Distribution (dotation)

Du Lundi au Vendredi de 9h à 13h et de 14h à 16h30

En dehors de ces horaires, prendre contact avec l'interne de garde au BIP 4574

Retour / Destruction des UT

UT dispensées ou distribuées à l'investigateur :

- Si les UT ont été utilisées par le patient, elles deviennent des déchets de soin et restent dans le service sous la responsabilité de l'investigateur ;
- Si les UT n'ont pas été dispensées au patient, elles sont conservées dans le service par l'investigateur pour comptabilisation par le promoteur ;
- Ces UT seront gérées par l'ARC promoteur pour retour vers le promoteur (avec aide logistique éventuelle de la Pharmacie) ou pour destruction (dans le service ou avec l'aide de la Pharmacie).

UT stockées à la Pharmacie

Les UT sont retournées au promoteur après monitoring de l'ARC promoteur ou détruites à la Pharmacie après avis du promoteur et selon un circuit conforme à la réglementation en vigueur, avec fourniture d'un certificat de mise à la destruction.

Mise à la destruction des UT

Un certificat attestant la mise à la destruction peut être établi sur demande.

Cette destruction est systématique après chaque reconstitution de substances cytotoxiques (emballages vides, reliquats de médicaments).

Autres prestations

- Reconstitution pour les produits de chimiothérapie, aux heures ouvrables du secteur (9h-16h)
- Mise en place de l'essai clinique en présence du pharmacien
- Rédaction de procédures écrites et Système d'Assurance Qualité (SAQ)
- Visites de suivi (monitoring promoteur)
- Ré étiquetage du conditionnement (sur demande du promoteur, étiquettes et procédures fournies)
- Audits
- Archivage des documents de l'essai après clôture de l'essai, ou à l'arrêt des prestations de la pharmacie (transmission des archives aux services des Archives de l'hôpital, par année civile)
- Attribution d'un traitement au patient, aux heures ouvrables du secteur (9h-16h) > AR / courrier, fax, IVRS ou IWRS.
- Traçabilité spécifique pour Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) et Dispositifs Médicaux Implantables (DMI).

(1) Interactive Voice Response System

(2) Interactive Web Response System

(3) Unité Thérapeutique : Médicament expérimental, y compris substances vénéneuses, stupéfiants et dispositifs médicaux.