# NOM ETABLISSEMENT :

# FICHE TECHNIQUE : MEDICAMENTS EXPERIMENTAUX – ESSAIS CLINIQUES

Merci de bien vouloir renseigner cette fiche lorsque vous réalisez cette activité en plus des modules Nature de la demande et Identification de la structure. Veuillez également joindre les pièces demandées.

Cette fiche est à remplir en complément des fiches suivantes :

* Préparatoire
* Préparations stériles
* Radiopharmacie

1. ACTIVITE
2. Organisation générale

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Horaires d’ouverture de la ou des unités préparant des médicaments expérimentaux |  |  |
| Organisation des week-end et des jours fériés |  |  |
| Description du fonctionnement en mode dégradé de la ou des unités préparant des médicaments expérimentaux |  |  |
| L’activité est réalisée sur plusieurs sites | Oui Non  Si oui, préciser le nombre de site(s) :  Si oui, préciser le type d’opérations réalisées sur chaque sites (stockage, préparations…) : |  |

1. Périmètre de l’activité pour le compte de la PUI du demandeur

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Type de préparations | Préparations de doses à administrer de médicaments expérimentaux ou auxiliaires   Préparations de médicaments expérimentaux (ME) et/ou rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine hors MTI et MTI-PP   Reconstitution / Mise sous forme  appropriée de MTI/MTI-PP |  |
| Services, structures destinataires des préparations | Oncologie  Hématologie  Médecine interne  Endocrinologie  Cardiologie  Médecine nucléaire  Rhumatologie  Pédiatrie  Autre : (préciser)… |  |
| Catégorie de produits concernés | Préparations de médicaments expérimentaux de chimiothérapie anticancéreuse  Préparations de médicaments expérimentaux hors chimiothérapie anticancéreuse  Préparations de médicaments expérimentaux radiopharmaceutiques  Lignes de dispensation de médicaments expérimentaux |  |
| Nombre d'essais cliniques/an par catégories de services demandeurs et évolution sur les 3 dernières années |  |  |
| Listes des essais cliniques réalisés en fonction des catégories |  |  |
| Nombre d'essais cliniques à promoteur externe/ an et évolution sur les 3 dernières années |  |  |
| Nombre d’essais cliniques à promoteur interne/ an et évolution sur les 3 dernières années |  |  |
| Nature des préparations | Stériles  Non stériles  MTI, MTI-PP- non OGM  OGM- MTI ou non MTI  Anticancéreux  Médicaments dérivés du sang  Médicaments radiopharmaceutiques |  |
| Opérations pharmaceutiques réalisées | Médicaments expérimentaux (ME)  Préparations de doses à administrer de ME ou auxiliaires   Préparations de ME stériles injectables selon le protocole de RIPH   Préparations de ME stériles ophtalmiques selon le protocole de RIPH  Conditionnement d’unités thérapeutiques   Mise en aveugle d’unités thérapeutiques   Etiquetage ou Ré-étiquetage  Attribution/ randomisation |  |
| Préparations rendues nécessaires par les Recherches impliquant la personne humaine (RIPH)  Préparations non stériles selon le protocole de RIPH  Conditionnement d’unités thérapeutiques   Mise en aveugle d’unités thérapeutiques   Etiquetage ou Ré-étiquetage  Attribution/ randomisation |  |
| ME de thérapie innovante (MTI) et ME de thérapie innovante préparée ponctuellement (MTI-PP)  Reconstitution de ME selon le protocole de RIPH  Conditionnement    Mise en aveugle    Etiquetage ou Ré-étiquetage  Attribution/ randomisation |  |
| Autres : (hors médicaments, dispositifs médicaux...) préciser |  |

1. Coopérations

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| L’activité est réalisée pour le compte d’une autre PUI | Oui Non  Si oui, préciser le nombre de PUI donneur d’ordre : |  |
| Si oui, préciser le volume annuel : |  |
| Si oui, préciser la nature des préparations : |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait des médicaments expérimentaux sur le ou les sites prévus au 6° de l'article L312-1 du code de l'action sociale et des familles ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par un établissement d'hospitalisation à domicile |  |  |
| Convention(s) ou projet(s) de convention(s) lorsque la PUI réalise des préparations de médicaments expérimentaux pour le compte d'une autre PUI et/ou pour le compte de praticiens libéraux |  |  |
| Pour les établissements parties à un GHT, le volet essais cliniques du projet de pharmacie et du projet médical partagé |  |  |

1. PERSONNEL

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Nom du pharmacien responsable |  |  |
| Temps de présence du pharmacien responsable |  |  |
| Modalités de remplacement du pharmacien responsable lors des congés et des formations |  |  |
| Effectif en ETP pour l’ensemble du personnel affecté à l’activité |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Organigramme hiérarchique et fonctionnel de la pharmacie pour cette activité |  |  |
| Fiches de missions/ de poste |  |  |
| Qualification et formation d’adaptation au poste du personnel habilité |  |  |
| Formation initiale et continue d'adaptation à l'activité avec plan de formation pour l'année n et n-1 du personnel (réalisé/prévu) |  |  |

1. LOCAUX

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Si locaux dédiés aux médicaments expérimentaux, description de l’emplacement de l’unité par rapport au site d’implantation de la PUI |  |  |
| Si pas de locaux dédiés aux médicaments expérimentaux, préciser le ou les secteurs de la PUI concernés et préciser la zone |  |  |
| Si locaux dédiés description de la zone dédiée aux préparations stériles de médicaments expérimentaux (contenant des substances dangereuse et ne contenant pas de substances dangereuses) |  |  |
| Conditions de stockage : modalités de contrôle de la température, de l'hygrométrie |  |  |
| Condition de stockage des matières premières, articles de conditionnement et préparations terminées. |  |  |
| Modalités de sécurisation et d'accès aux locaux et à la zone d'archivage |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Plans de masse situant les unités de pharmacotechnie au sein de l’établissement et des autres locaux de la PUI le cas échéant  *\*En cas de modification, situation avant-après* |  |  |
| Plan(s) détaillé(s) et côté(s) des locaux affecté(s) aux activités de pharmacotechnie (format A3 de préférence) indiquant  Emplacements à taille réelle des équipements  Précisant superficie et destination de chaque zone ou pièce  Mentionnant les classes d’air et différentiels de pression des pièces concernées, les ouvertures et accès, y compris la localisation des contrôles d’accès  Sas habillage  Zone de quarantaine …  *\*Le cas échéant, joindre les plans avant-pendant-après modification* |  |  |
| Plan(s) précisant les flux des personnes, des produits et des déchets liés aux opérations de pharmacotechnie démontrant le principe de marche en avant (format A3 de préférence) *\*En cas de modification, situation avant-après* |  |  |
| Circuit des médicaments expérimentaux et modalités de transport pour les sites externes. |  |  |
| Sur le plan préciser la localisation des ZAC, des classes particulaires et des gradients de pression |  |  |

1. EQUIPEMENT

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Description des moyens en équipements et du système permettant la réalisation de préparations de médicaments expérimentaux |  |  |
| Description du système de traçabilité, étiquetage (étapes, paramètres, supports) |  |  |
| Liste des équipements pour le stockage |  |  |
| Liste des équipements pour le contrôle |  |  |
| Liste des équipements de protection individuelle |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Rapport de qualification d’étalonnage |  |  |
| Dernier rapport de qualification de la ZAC |  |  |

1. CONTROLE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Description des Zones d’atmosphère contrôle (ZAC) (nombre de CTA) |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Plan de contrôle et de maintenance des équipements |  |  |
| Plan de contrôle de la qualité de l'environnement (air/surface) et derniers résultats |  |  |

1. ASSURANCE QUALITE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Modalités de signalement, traitement et de suivi des non-conformités. |  |  |
| Modalités de retrait des médicaments en cas d'alerte sanitaire |  |  |
| Modalités d'archivage des documents des différents essais |  |  |
| Modalités de contrôles à réception des médicaments expérimentaux |  |  |
| Modalités de contrôles de conservation des médicaments expérimentaux |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Plan(s) d'actions découlant de l'analyse des non-conformités le cas échéant des autoévaluations, audits sur des étapes critiques. |  |  |
| Liste de l'ensemble des procédures relatives aux médicaments expérimentaux |  |  |
| Listes des procédures décrivant les modes d'obtention, de sécurisation, de diffusion, d'utilisation et de conservation de tout code de randomisation utilisé pour le conditionnement des préparations ainsi que le système de levée de l'insu |  |  |
| Liste des procédures relatives aux opération de réclamation, rappel, retour et destruction des préparations |  |  |
| Procédures pour la libération (acceptation ou refus) des préparations terminées |  |  |

1. SYSTEME D’INFORMATION

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| SI utilisés pour la gestion des essais cliniques |  |  |
| Décrire les solutions envisagées en cas de panne informatique et permettant la continuité de l’activité |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination document** | **Réservé ARS** |
| Rapport de validation des logiciels utilisés (traçabilité, supervision…) |  |  |
| *Liste des logiciels utilisés pour l’activité des essais cliniques = SI utilisé ?* |  |  |