


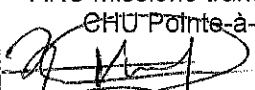
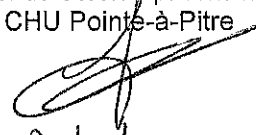
	PROCEDURE	Code	PR-UT-002
		Date de création	07/02/2011
		Date de révision	
		Numéro de version	01
<b>SUIVI DES STOCKS DES UNITES DE TRAITEMENT</b>		Page 1 sur 6	

TABLEAU DES EVOLUTIONS		
NUMERO DE VERSION	DATE D'APPLICATION	MOTIF
01	<i>10 juin 2011</i>	Création

Participants du groupe d'élaboration du document :

CHU Fort-de-France : Jocelyne CRASPAG, Franck MICHEL  
 CHU Pointe-à-Pitre : Lydia MERAULT, Valérie MOUTOUSSAMY, Valérie SOTER, Olivier TEIXEIRA  
 CHU Bordeaux : Dominique BREILH, Michèle JALABERT, Leire OLAZABAL, Julien PETEL  
 CHR La Réunion : Vanessa BASQUE, Mélanie SITBON  
 CHU Limoges : Françoise RENON-CARRON, Marie-Anne de VINZELLES  
 CHU Toulouse : Sandrine HOUET, Céline LAPALU


Liste de diffusion : DRCI Bordeaux, DRCI Fort-de-France, DRCI La Réunion, DRCI Limoges, DRCI Pointe-à-Pitre, DRCI Toulouse

	REDACTION	APPROBATION			
Nom	Jocelyne CRASPAG	Coordonnateur médical	Date	Coordonnateur gestionnaire	Date
Fonction	ARC missions transversales CHU Fort-de-France				
Date	<i>28.06.2011</i>	Pr MOORE	<i>10/06/2011</i>	M. LEROY	<i>10/06/2011</i>
Signature		Pr SMADJA	<i>10/06/2011</i>	M. TEXIER	<i>10/06/2011</i>
	VERIFICATION	Dr DEBUSSCHE	<i>10/06/2011</i>	M. MARTINEZ	<i>10/06/2011</i>
Nom	Valérie MOUTOUSSAMY	Dr LOUSTAUD-RATTI	<i>11/05/2011</i>	Mme SENGELEN	<i>11/05/2011</i>
Fonction	ARC missions transversales CHU Pointe-à-Pitre	Dr KANGAMBEGA	<i>10/06/2011</i>	Mme DUPUY	<i>10/06/2011</i>
Date	 <i>20/06/2011</i>	Pr HANAIRE	<i>10/06/2011</i>	Mme SECHOY	<i>10/06/2011</i>
Signature					
Nom	Lydia MERAULT				
Fonction	Chef de service pharmacie CHU Pointe-à-Pitre				
Date	 <i>20/6/2011</i>				
Signature					

	PROCEDURE	Code	PR-UT-002
		Date de création	07/02/2011
		Date de révision	
		Numéro de version	01
<b>SUIVI DES STOCKS DES UNITES DE TRAITEMENT</b>		Page 2 sur 6	

## SOMMAIRE

<b>1</b>	<b>OBJET .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>DOMAINE D'APPLICATION .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>RESPONSABILITES.....</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>DEFINITIONS ET ABREVIATIONS .....</b>	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>DOCUMENTS DE REFERENCE .....</b>	<b>3</b>
<b>6</b>	<b>DOCUMENTS D'APPLICATION .....</b>	<b>3</b>
<b>7</b>	<b>DEROULEMENT ET DESCRIPTIF .....</b>	<b>4</b>
<b>7.1</b>	<b>Logigramme.....</b>	<b>4</b>
<b>7.2</b>	<b>Commentaires sur le logigramme .....</b>	<b>5</b>

	<b>PROCEDURE</b>	Code	PR-UT-002
		Date de création	07/02/2011
		Date de révision	
		Numéro de version	01
<b>SUIVI DES STOCKS DES UNITES DE TRAITEMENT</b>		Page 3 sur 6	

## 1 OBJET

Cette procédure définit les règles de gestion et de traçabilité par la PUI d'un centre investigateur des unités de traitement utilisés dans le cadre d'un essai clinique.

Les objectifs de cette procédure sont :

- Connaître et formaliser les règles de stockage des UT d'un essai thérapeutique à la pharmacie.
- Sécuriser et respecter la qualité des médicaments dans l'unité de soins (contrat de bon usage).

## 2 DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique au suivi des stocks des UT dans le cadre d'un essai clinique réalisé dans l'un des établissements de la DIRC SOOM.

## 3 RESPONSABILITES

Cette procédure concerne l'ensemble des pharmaciens des PUI de l'inter-région impliqués dans les essais cliniques.

## 4 DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

ARC : Attaché(e) de Recherche Clinique

DIRC SOOM : Délégation Interrégionale à la Recherche Clinique Sud-Ouest Outre-Mer

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

UT : Unité de Traitements

Traçabilité des UTs : ensemble d'informations et de mesures prises pour suivre toutes les étapes depuis la réalisation du conditionnement de ces produits jusqu'à leur délivrance, leur retour et leur mise en destruction.

## 5 DOCUMENTS DE REFERENCE

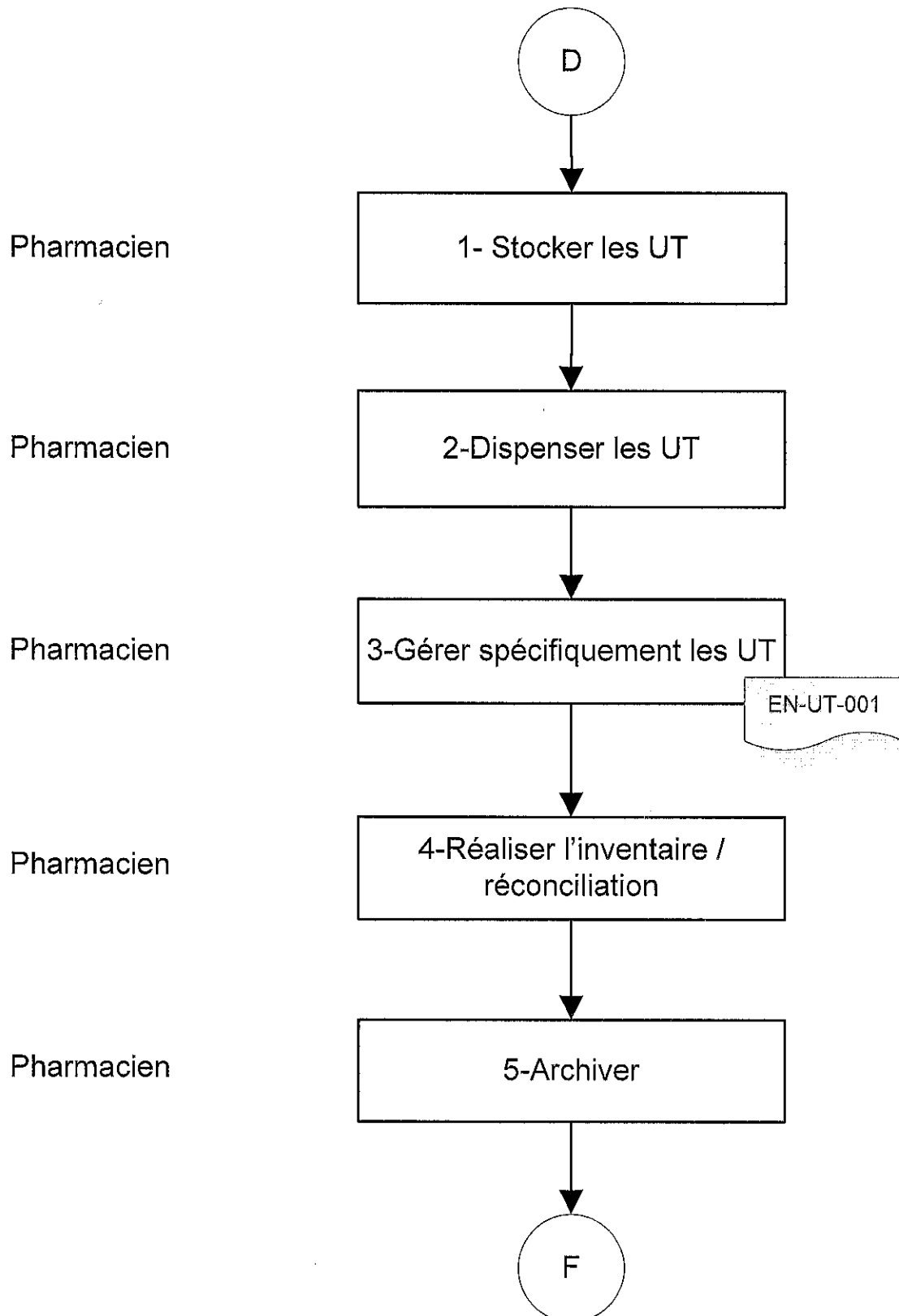
- Bonnes pratiques de la Conférence d'Harmonisation (ICH)
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (juin 2001)
- Loi de Santé publique n°2004-806, du 9 Août 2004, chapitre II « recherches biomédicales »
- Décret d'application n° 2006-477 du 26 Avril 2006 modifiant le chapitre 1<sup>er</sup> du titre II du livre 1<sup>er</sup> de la première partie du CSP relatif aux « recherches biomédicales »
- Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain

## 6 DOCUMENTS D'APPLICATION

- Réception des unités de traitement (PR-UT-001)
- Dispensation des unités de traitement (PR-UT-003)
- Gestion des retours des unités de traitement (PR-UT-004)
- Formulaire de comptabilité des unités de traitement (EN-UT-001)

## 7 DEROULEMENT ET DESCRIPTIF

### 7.1 Logigramme



	<b>PROCEDURE</b>	Code	PR-UT-002
		Date de création	07/02/2011
		Date de révision	
		Numéro de version	01
<b>SUIVI DES STOCKS DES UNITES DE TRAITEMENT</b>		Page 5 sur 6	

## 7.2 Commentaires sur le logigramme

### 1.- Stocker les UT

L'UT doit être stockée dans un espace dédié de la PUI, par étude, par numéro de lot et séparément des autres médicaments utilisés en routine. Elle doit être entreposée dans un endroit d'accès contrôlé et sécurisé.

L'ensemble des procédures concernant la gestion des stocks des UT peut être transmis au promoteur à sa demande.

Le pharmacien doit s'assurer que l'UT est conservée conformément aux instructions du promoteur (température, abris de la lumière,...). Ces procédures doivent être appliquées pour :

- Les UT à température ambiante (UT conservées au sec, en salle climatisée le cas échéant)
- Les UT à conserver au froid (le stockage de médicament ne doit pas entraver la circulation de l'air nécessaire à une répartition uniforme de la température à l'intérieur du réfrigérateur, chambre froide). Pour ces UT, un système de backup doit être mis en place pour palier aux coupures d'électricité.

Une procédure de suivi de la température et du système d'alarme doit être mise en place et appliquée pour relever les températures (journal des températures, enregistrement électronique ou sur disque,...)

En cas de dysfonctionnement et rupture de chaîne du froid, le pharmacien en charge de la gestion des UT dans l'établissement doit prévenir le promoteur afin de connaître la validité des UT en stock.

### 2.- Dispenser les UT

Le pharmacien veille à dispenser les UT à partir du stock dudit essai.

### 3.- Gérer spécifiquement les UT

Le pharmacien (et/ou le service dispensateur en cas de dotation globale) maintient une comptabilité des UT pendant toute la durée de l'essai clinique, à l'aide d'un outil informatique ou d'un formulaire de comptabilité, tel que proposé (EN-UT-001).

On distingue 2 cas :

- **Pour les UT en dotation globale**

Un formulaire de comptabilité des UT est tenu à jour en faisant la balance entre les entrées (réception) et les sorties (dispensation). Les retours sont également notifiés.

- **Pour les UT prescrits par patient**

Un formulaire de comptabilité des UT est complété. Il mentionne notamment les informations suivantes:

- Identification du patient (initiales)
- Numéro de traitement
- Numéro de lot
- Date de péremption
- Dates de dispensation et de retour
- Quantités délivrées et retournées.

Ce formulaire est mis à jour à chaque dispensation des UT à un patient et à chaque retour des UT par le patient. Ces enregistrements peuvent être informatiques si la PUI dispose d'un logiciel de gestion pharmaceutique d'essais cliniques.

Le pharmacien est en charge de la gestion des péremptions des UT (selon la date de péremption formulée par le fabricant), les lots périmés sont mis en quarantaine dans un espace dédié en attendant la visite de l'ARC.

La commande des UT s'effectue selon les procédures définies par le promoteur (système IVRS,...).

	<b>PROCEDURE</b>	Code	PR-UT-002
		Date de création	07/02/2011
		Date de révision	
		Numéro de version	01
<b>SUIVI DES STOCKS DES UNITES DE TRAITEMENT</b>		Page 6 sur 6	

#### 4.- Réaliser l'inventaire/réconciliation

Des inventaires réguliers des stocks peuvent être établis, et au moins en préparation des visites de monitoring et à la clôture de l'essai. .

Les inventaires permettent également de faire la réconciliation entre les UT dispensées au patient et les UT retournées par le patient.

#### 5.- Archiver

L'ensemble des documents complétés et/ou créés pour la gestion des stocks est rangé dans le classeur pharmacie de l'essai. Le cas échéant, les courbes d'enregistrement de la température sont également conservées et mises à disposition du promoteur.

Ces document sont archivés et conservés à la fin de l'essai selon les procédures du promoteur.