	PROCEDURE	Code	PR-UT-003
		Date de création	04/01/2011
		Date de révision	
		Numéro de version	01
DISPENSATION DES UNITES DE TRAITEMENT		Page 1 sur 5	

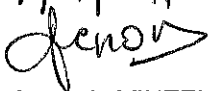

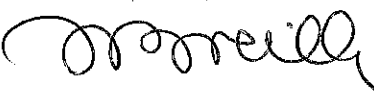

TABLEAU DES EVOLUTIONS


NUMERO DE VERSION	DATE D'APPLICATION	MOTIF
01	10 juin 2011	Création

Participants du groupe d'élaboration du document :

- CHU Limoges : Françoise RENON-CARRON, Marie-Anne de VINZELLES
- CHU Bordeaux : Dominique BREILH, Michèle JALABERT, Leire OLAZABAL, Julien PETEL
- CHU Fort-de-France : Jocelyne CRASPAG, Franck MICHEL
- CHR La Réunion : Vanessa BASQUE, Mélanie SITBON
- CHU Pointe-à-Pitre : Valérie MOUTOUSSAMY, Valérie SOTER, Olivier TEIXEIRA
- 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 Fonction Date Signature	Françoise RENON-CARRON Pharmacien PH Responsable Unité Essais Cliniques PUI Limoges 07/04/2011 	Coordonnateur médical	Date	Coordonnateur gestionnaire	Date
		Pr MOORE	10/06/2011	M. LEROY	10/06/2011
		Pr SMADJA	10/06/2011	M. TEXIER	10/06/2011
Nom Fonction Date Signature	Marie-Anne de VINZELLES Pharmacien Attaché Unité Essais Cliniques PUI Limoges 18/05/11 	Dr DEBUSSCHE	10/06/2011	M. MARTINEZ	10/06/2011
Signature		Dr LOUSTAUD- RATTI	11/05/2011	Mme SENGELEN	11/05/2011
	VERIFICATION	Dr KANGAMBEGA	10/06/2011	Mme DUPUY	10/06/2011
Nom Fonction Date Signature	Dominique BREILH PU-PH Pharmacien CHU Bordeaux 09/05/11 	Pr HANAIRE	10/06/2011	Mme SECHOY	10/06/2011
Nom Fonction Date Signature	Michèle JALABERT Pharmacien PH CHU Bordeaux 09/05/11 				

	PROCEDURE	Code	PR-UT-003
		Date de création	04/01/2011
		Date de révision	
		Numéro de version	01
DISPENSATION DES UNITES DE TRAITEMENT		Page 2 sur 5	

SOMMAIRE

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

	PROCEDURE	Code	PR-UT-003
		Date de création	04/01/2011
		Date de révision	
		Numéro de version	01
DISPENSATION DES UNITES DE TRAITEMENT		Page 3 sur 5	

1 OBJET

Cette procédure décrit les différentes étapes de dispensation des unités de traitement dans le cadre d'un essai clinique.

2 DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à la dispensation d'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

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

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur


UT : Unité de Traitements

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^{er} du titre II du livre 1^{er} 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

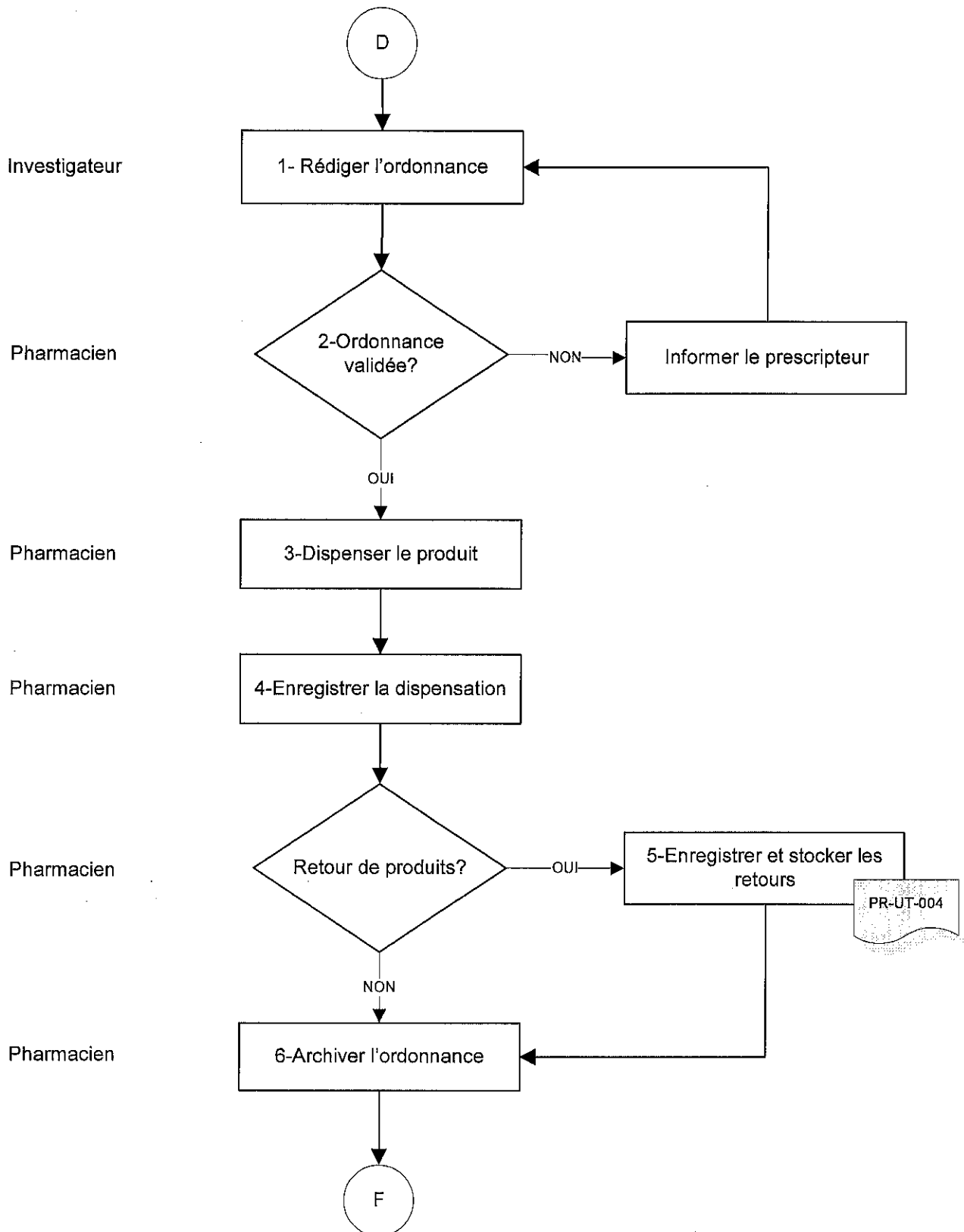
6 DOCUMENTS D'APPLICATION


- Réception des unités de traitement (PR-UT-001)
- Suivi des stocks des unités de traitement (PR-UT-002)
- Gestion des retours des unités de traitement (PR-UT-004)

	PROCEDURE	Code	PR-UT-003
		Date de création	04/01/2011
		Date de révision	
		Numéro de version	01
DISPENSATION DES UNITES DE TRAITEMENT		Page 4 sur 5	

7 DEROULEMENT ET DESCRIPTIF

7.1 Logigramme



	PROCEDURE	Code	PR-UT-003
		Date de création	04/01/2011
		Date de révision	
		Numéro de version	01
DISPENSATION DES UNITES DE TRAITEMENT		Page 5 sur 5	

7.2 Commentaires sur le logigramme

1.- Rédiger l'ordonnance

L'ordonnance rédigée par l'investigateur doit être identifiée « essai clinique ».

2.- Ordonnance validée ?

Le pharmacien valide l'ordonnance :

- patient identifié (si dispensation nominative),
- prescripteur habilité,
- essai clinique et produit identifiés,
- conformité au protocole de l'essai.

Si l'ordonnance n'est pas conforme, le pharmacien en informe le prescripteur afin que celui-ci rédige une nouvelle ordonnance valide.

Pour chaque essai clinique, la PUI peut rédiger un mode opératoire spécifique à l'essai, décrivant les modalités particulières de la gestion des UT, conformément au protocole de l'essai concerné (lieu de stockage, schéma thérapeutique...) et qui sera consulté pour chaque validation pharmaceutique.

3.- Dispenser le produit

La dispensation peut être :

- **nominative** : pour un patient donné (elle représente le cas le plus fréquent et devrait être privilégiée),
- **en dotation** : délivrance au service investigateur d'un stock de réserve ; ce type de dispensation (parfois appelée « dispensation globale ») devrait être réservé à des cas exceptionnels : traitement d'urgence nécessitant un stock d'avance dans le service, éloignement géographique du service... Le plus souvent, la PUI a un « retour d'information », c'est à dire que dès l'inclusion du patient, le service investigateur retourne à la PUI une ordonnance mentionnant l'identification du patient ayant reçu le traitement, la date, le nom et la signature de l'investigateur, permettant à la PUI de réaliser la traçabilité des UT dispensées par avance.

Au cours de la dispensation, le pharmacien :

- complète l'ordonnance : date de dispensation, dénomination du produit, quantité dispensée, numéro de traitement le cas échéant, numéro de lot, date de péremption, numéro d'ordonnancier, nom et signature du dispensateur,
- conserve un exemplaire de l'ordonnance,
- note la date de dispensation (ainsi que les initiales et le numéro du patient s'il s'agit d'une dispensation nominative) sur les UT,
- le cas échéant, décolle l'étiquette du conditionnement et l'appose sur le document adéquat,
- dans le cas d'une dotation, édite un accusé de réception à faire signer par le destinataire.

4.- Enregistrer la dispensation

L'enregistrement de la dispensation peut-être manuel (fiche de suivi par patient) ou informatique (logiciel de gestion pharmaceutique d'essais cliniques), selon le fonctionnement de la PUI.

5.- Enregistrer et stocker les retours

S'il y a un retour de produits, le pharmacien les enregistre et les stocke dans un lieu dédié spécifiquement aux retours selon la procédure « Suivi des stocks des unités de traitement » (PR-UT-002).

6.- Archiver l'ordonnance

Après la dispensation, le pharmacien archive l'ordonnance selon ses procédures internes.