

**Recommandations S.F.P.O.
ESSAIS CLINIQUES EN CANCÉROLOGIE**



Promoteur
Société Française de Pharmacie Oncologique

Edition N°1 - Mai 2015

Recommandations S.F.P.O. ESSAIS CLINIQUES EN CANCÉROLOGIE



Société Française de Pharmacie Oncologique

Edition N°1 - Mai 2015

Membres du groupe de travail

Coordonnateur : Danielle Prébay

A. Bellanger, Pharmacie, Pitié Salpêtrière, Paris, France
C. Burtin, Pharmacie, CH Côte Basque Bayonne, France
M. Carvalho, Pharmacie, Hôpital Henri Mondor, Créteil, France
F. De Crozals, Pharmacie, Institut Sainte-Catherine, Avignon, France
M. Duban, Pharmacie, Centre GF Leclerc, Dijon, France
V. Graff, Pharmacie, Groupe Hospitalier Saint-Vincent, Strasbourg, France
S. Honoré, Pharmacie, Hôpital La Timone, AP-HM, Marseille, France

I. Madelaine, Pharmacie, Hôpital Saint-Louis, Paris, France
C. Ollivier, Pharmacie, Hôpital de la côte de Nacre, CHU Caen, France
D. Prébay, Pharmacie, Centre Paul Strauss, Strasbourg, France
C. Rioufol, Pharmacie, Groupement Hospitalier Sud, HCL, Lyon, France
M. Rohfritsch, Pharmacie, CH Privé Drôme Ardèche, Groupe Générale de Santé, Valence, France
JF Tournamille, Pharmacie, Hôpital Bretonneau, CHRU Tours, Tours, France

Edition du 22 Mars 2015

Groupe de relecture :

ANCEL Michèle (CH – COLMAR), ANDRE Virginie (CHU – TOURS), AUJOULAT Olivier (CH – MULHOUSE), BASUYAU Florence (CLCC – ROUEN), BRAGUER Diane (AP-HM – MARSEILLE), CERLO Laëtitia (CH – BAYONNE), CHAMBON Anne (CH – BAYONNE), CHEVRIER Régine (CLCC – CLERMONT-FERRAND), COLIAT Pierre (CLCC – STRASBOURG), DANIEL Valérie (CHU Angers), DEVYS Catherine (ICO – ANGERS), DORY Anne (CHU – STRASBOURG), DUFRENE Isabelle (CH – VALENCE), ESCALUP Laurence (Institut CURIE - PARIS), FAGNONI Philippe (CHU – DIJON), FERRARI Sylvie (CH- PAU), GILLES-AFCHAIN Laurence (CLCC- LYON), GUERIN Corinne (Hôpital COCHIN - AP-HP), JOLY Anne-Christine (Hôpital SAINT-ANTOINE – AP-HP), KAROUBY Dan (CLCC – STRASBOURG), LABARRERE Séverine (CH – BAYONNE), LANOUE Marie-Christine (OMEDIT - CENTRE), LORTAL Barbara (CLCC – BORDEAUX), MAILLAN Gaëlle (CHU – LIMOGES), MALIVOIR Bettina (CHU – TOURS), MANSON Julien (CH - PONTOISE), MORY Jean-Eudes (Clinique Générale - VALENCE), PERNOT Corinne (CHU – DIJON), PETIT Erwan (CLCC – DIJON), PINGUET Frédéric (CLCC – MONTPELLIER), PRINCET Isabelle (CHU – POITIERS), PUISSET Florent (CLCC – TOULOUSE), VERGNES Edith (CLCC – STRASBOURG).

Taux de relecture : 87% avec accord professionnel fort à 73%

L'ensemble des membres du groupe déclarent l'absence de tout lien d'intérêt relatif à ces Recommandations

Ces Recommandations ont été rédigées en respectant le guide méthodologique de la Haute Autorité de Santé (HAS) concernant les recommandations de bonnes pratiques [1]

INTRODUCTION

Le Code de la Santé Publique (CSP) définit la recherche sur les personnes comme étant une « *recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* ». Le domaine de la cancérologie est particulièrement concerné par le nombre de nouveaux médicaments et par conséquent, de protocoles à évaluer. [2] [3]

La Recherche Biomédicale repose sur des textes réglementaires internationaux (Déclaration d'Helsinki Juin 1964 – dernier amendement oct 2013 - Règlement Européen n°536/2014 du 16/04/2014), et nationaux (Loi Huriet 1988 – Loi de Santé Publique n°2004-806 du 09/08/2004 et son Décret d'application du 26/04/2006).[4]

Depuis le Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux PUI, dans le cadre de leurs activités pharmaceutiques, les PUI sont soumises à autorisation pour certaines de leurs missions optionnelles dont les « préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales y compris les médicaments expérimentaux » par les ARS et par le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens (Loi Huriet).

Le pharmacien assurant la gérance d'une PUI d'un établissement de santé ou d'un établissement médico-social dans lequel sont traités des malades, doit être préalablement informé par les promoteurs de recherches biomédicales envisagées sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L4211-1 ou sur des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières.

Par ailleurs, les pharmaciens des établissements de santé sont autorisés, le cas échéant, à réaliser, selon la pharmacopée et les BPP, les préparations rendues nécessaires par ces recherches biomédicales. (Art L5126-11 du CSP).[5]

Les Entreprises du Médicament sont très vigilantes dans la mise en œuvre des essais cliniques dans le respect de la sécurité des patients (Charte du LEEM).[6]

PÉRIMÈTRE DES RECOMMANDATIONS

Les présentes recommandations concernent les Études Cliniques Interventionnelles (« essais cliniques » y compris ceux de faible intervention) dans le domaine de la cancérologie.[7]

Elles sont applicables aux recherches à finalité commerciales et non commerciales (industrielles et académiques), pour tous les produits de Santé à indication potentielle dans le traitement du cancer (médicaments toutes formes galéniques et toutes voies d'administration confondues).

TERMES ET DÉFINITIONS

ARC : Assistant de Recherche Clinique

ARS : Agence Régionale de Santé

BPP : Bonnes Pratiques de Préparation

BPC OU GCP : Bonnes Pratiques Cliniques ou Good Clinical Practices

CRO : CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION : Société de recherche sous contrat réalisant pour le compte de Laboratoires Pharmaceutiques, Sociétés Savantes, Organismes publics,... la gestion et le suivi d'essais cliniques.

CSP : Code de la Santé Publique

DM : Dispositif Médical

DMS : Dispositif Médical Stérile

DRCI : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

ICH: International Conference on Harmonization of technical requirement for registration of Pharmaceuticals for human use

INVESTIGATEUR : Personne qui dirige et surveille la réalisation d'un essai clinique. Pour les médicaments, il s'agit d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée (ANSM)

LEEM : Les Entreprises du Médicament

ME : MÉDICAMENT EXPÉRIMENTAL : Médicament expérimenté ou utilisé comme référence, y compris en tant que placebo, lors d'un essai clinique (règlement européen avril 2014)

MNE : MÉDICAMENT NON EXPERIMENTAL: Médicament utilisé dans le contexte d'un essai clinique, mais non comme médicament expérimental.

MTI : Médicament de Thérapie Innovante

PROMOTEUR : Personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion, et qui vérifie que son financement est prévu. Il peut être commercial ou non commercial. [4]

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

PRODUITS DE SANTE : Médicaments et dispositifs médicaux

SEI : Systèmes Electroniques Interactifs

UNCAM : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

ÉTAT DES LIEUX

Responsabilités : dans les Etablissements de Soins disposant d'une PUI, la gestion des ME en cancérologie doit être déléguée par l'investigateur principal à un ou plusieurs pharmaciens de la PUI (Directive Européenne [8], ICH [9], CSP [10]).

Bonnes Pratiques Cliniques : les recherches biomédicales portant sur des médicaments sont réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé. [11] [12]

RAPPEL DES RECOMMANDATIONS SFPO : ADAPTATIONS DES RESSOURCES LIÉES A LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE - OCTOBRE 2012 – ETUDES CLINIQUES :

En ce qui concerne la gestion des études cliniques d'évaluation de médicaments anticancéreux, deux types d'organisation coexistent.

Elle est :

- soit sous la responsabilité du secteur « essai clinique » et la préparation est, déléguée à l'Unité de préparation des anticancéreux,
- soit toute la gestion est assurée par l'Unité de préparation des anticancéreux.

Dans le premier cas, des dysfonctionnements, notamment lors de la préparation, peuvent être relevés [...]. Dans le second, les moyens alloués aux essais cliniques, sont souvent insuffisants.

RECOMMANDATION N°22 :

Si les essais cliniques sont gérés par un secteur transversal non spécialisé, la SFPO recommande qu'une expertise pharmaceutique oncologique soit garantie pour les études cliniques de cancérologie, de la faisabilité à la fin des traitements des patients inclus.

En ce qui concerne les moyens, le groupe de travail insiste sur l'importance de la valorisation des surcoûts des essais cliniques, notamment des actes de pharmacotechnie [...]. [13]

FAISABILITÉ

RECOMMANDATION N°1 :

Si une instance décisionnelle pluridisciplinaire de recherche clinique pour le choix de participation aux essais cliniques existe au sein de l'établissement de soins, la présence d'un pharmacien est requise comme membre permanent de cette instance.

Selon les organisations, il est souhaitable que le pharmacien possédant une expertise pharmaceutique oncologique soit l'interlocuteur privilégié.

Pour les essais à promotion institutionnelle et dans l'objectif de l'application du Contrat Unique, le pharmacien responsable des essais cliniques et le pharmacien expert en oncologie de l'établissement « promoteur » doivent être consultés dès la conception du projet sur la faisabilité pharmaceutique, la grille de surcoûts et l'élaboration du circuit du ME.

RECOMMANDATION N°2 :

Avant toute acceptation d'un essai, le pharmacien doit disposer de l'ensemble des informations relatives à la fourniture, la gestion, la préparation, la dispensation et l'administration des produits de Santé. Son avis sera pris en compte lors de la décision institutionnelle de participation à l'essai clinique.[14]

Si des déviations techniques, allant à l'encontre des BPP, sont demandées par le promoteur, elles devront être argumentées avec un rationnel scientifique. A l'analyse de ce rationnel, le pharmacien se réserve le droit de refuser ou proposer des solutions alternatives si elles existent.[15]

Le promoteur doit fournir une liste exhaustive des DM nécessaires et compatibles à la préparation et/ou l'administration des ME.

La nécessité d'utiliser un dispositif médical spécifique doit être identifiée par le pharmacien et validée par le promoteur. Les DM référencés dans l'établissement sont à privilégier.

RECOMMANDATION N° 3 :

Dispositifs médicaux nécessaires à la fabrication et/ou à l'administration :

Ces dispositifs sont inclus dans le forfait de préparation (Grille surcoût CP-CHU, CLCC, LEEM, DGOS). Si une demande supplémentaire nécessite un dispositif spécifique et/ou non référencé dans l'établissement, ce dernier devra être obligatoirement fourni par le promoteur.[16]

CONVENTION

RECOMMANDATION N°4 :

L'avis du pharmacien est requis sur les aspects pharmaceutiques de la Convention avant sa signature définitive. [16]

Après signature et en cas de désaccord, des avenants peuvent être envisagés.

Cas particulier du pharmacien du Centre Coordonnateur :

Le pharmacien du Centre Coordonnateur exige du promoteur une visite sur son site, pour l'élaboration de la grille nationale des surcoûts pharmaceutiques. La grille sera alors transmise aux pharmaciens des Centres Investigateurs pour avis. Ce temps sera valorisé en prestation spécifique.

FOURNITURE DES MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX

RECOMMANDATION N°5 :

La fourniture de ME par la PUI doit garder un caractère exceptionnel, le promoteur se devant de fournir gratuitement le(s) ME, y compris, placebos et traitements de référence.

Si dans de rares cas, la PUI est amenée à fournir le ME, il sera constitué un stock réalisé par campagne ; la facturation au promoteur sera effectuée, *a priori*, intégrant les frais de gestion, de stockage et d'étiquetage réglementaire et payable à 30 jours.

Un médicament non expérimental, non fourni et non remboursé par le promoteur, ne fera pas l'objet d'une traçabilité spécifique « essai clinique » transmise au promoteur.

Cas particulier des études à visée non commerciales :

La prise en charge par l'UNCAM des médicaments expérimentaux **disposant d'une AMM et utilisés dans le cadre des conditions ouvrant droit à leur remboursement**, sera possible à compter de la date de parution des décrets d'application de la loi Jardé.[3] **Dans le cas contraire**, l'attestation de prise en charge dérogatoire accordée par le Ministre des Affaires Sociales, de la Santé et des Droits des femmes, devra être fournie.

MISE EN PLACE

La mise en place « pharmaceutique » sur site constitue une étape indispensable. Soit elle est intégrée à la mise en place « médicale » où elle fait l'objet d'un temps dédié, soit elle est spécifique.

RECOMMANDATION N°6 :

Dans le cadre de l'assurance qualité et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients, seule une mise en place pharmaceutique sur site est acceptable.

APPROVISIONNEMENT

La livraison des médicaments expérimentaux est sous la responsabilité du promoteur et les modalités sont connues lors de la mise en place. Toute livraison anticipée non concertée doit faire l'objet d'un retour aux frais du promoteur (port dû).

La pharmacie n'assure pas le retour des emballages consignés.

L'article R5124-57-3 du CSP impose au promoteur la fourniture d'une copie du certificat de libération de lot signé accompagnant la livraison des médicaments expérimentaux. Une attention particulière doit être appliquée quant à l'origine européenne de ces certificats.

RECOMMANDATION N°7 :

Chaque certificat de libération de lot, y compris dans le cas du double insu, doit faire l'objet d'une vérification pharmaceutique dès réception (origine, signature, conformité). Aucune dispensation ne doit être effectuée en l'absence de cette vérification.

GESTION DE STOCK

Les médicaments expérimentaux sont stockés dans des locaux dédiés et contrôlés de la PUI. L'établissement doit fournir à la PUI, les moyens permettant d'obtenir les conditions de stockage répondant aux exigences réglementaires ainsi que tous les certificats de qualification des outils de contrôle attestant du bon fonctionnement des appareils.

RECOMMANDATION N°8 :

Le promoteur ne doit pas remettre en question les procédures internes appliquées. Le pharmacien est en mesure de fournir des attestations concernant :

- la conformité des conditions de conservation
- la conformité des locaux et les conditions de préparation
- les modalités d'élimination des déchets
- ...

Cas particulier des prêts d'équipements :

Il faut privilégier l'achat de matériel en interne (faisant, éventuellement, l'objet d'une prestation particulière, incluse dans la grille de surcoût).

En cas de prêt par le promoteur, celui-ci doit figurer dans la convention et doit répondre aux exigences techniques des produits de santé.

INCLUSION

L'inclusion d'un patient par l'investigateur doit faire l'objet d'un signalement écrit (mail ou fax) par le promoteur au pharmacien responsable des essais cliniques.

FABRICATION DES FORMES INJECTABLES

RECOMMANDATION N°9 :

Sachant qu'une Unité de Préparation des Médicaments Anticancéreux est réglementairement sous responsabilité pharmaceutique et qu'elle fait l'objet d'une autorisation délivrée par l'ARS ainsi que d'inspections, le promoteur ne doit pas remettre en question les procédures et conditions de fabrication de celle-ci.

RECOMMANDATION N°9bis :

Il est souhaitable que les préparations des médicaments non commercialisés, en essais cliniques, puissent être réalisées à l'aide d'équipements dédiés, si le nombre et le type d'équipements le permettent.

A défaut, elles doivent être réalisées par campagne.

La préparation des essais cliniques injectables utilisés en cancérologie répond aux mêmes exigences de contrôle que les préparations standards.[15][17]

RAPPEL DES RECOMMANDATIONS SFPO : ADAPTATIONS DES RESSOURCES LIÉES A LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE – OCTOBRE 2012 (17 ET 18)

RECOMMANDATION N°10 :

Pour des raisons évidentes de sécurité, la préparation des médicaments anticancéreux expérimentaux est suivie de la destruction immédiate de tout flacon utilisé pour la dite préparation.

Cas particulier des Phases précoces (I et I/II) et autres préparations complexes (MTI) :

L'expertise pharmaceutique dans le cadre de la conduite des phases précoces et autres préparations complexes justifie une valorisation spécifique, qui doit figurer dans la Convention.

RECOMMANDATION N°11 :

Avant tout démarrage d'une phase I, un test en condition réelle doit être réalisé de la préparation jusqu'à la simulation de l'administration.

PERSONNEL

Dans le cadre d'un établissement de soins disposant d'une PUI, la gestion des médicaments expérimentaux doit faire l'objet d'une délégation de l'investigateur principal au pharmacien gérant de la PUI. Ce dernier peut déléguer l'activité de gestion des essais cliniques à un pharmacien adjoint (pharmacien responsable des essais cliniques).

RECOMMANDATION N°12 :

Seul le pharmacien responsable des essais cliniques de la PUI est mentionné sur le formulaire de délégation des tâches de l'investigateur principal. Seul le *curriculum vitae* du pharmacien responsable des essais cliniques est transmis au promoteur.

Les pharmaciens, les préparateurs en pharmacie hospitalière, les internes et externes en pharmacie, peuvent intervenir dans le cadre d'un essai clinique, sous la responsabilité directe du pharmacien responsable des essais cliniques.

RECOMMANDATION N°13:

Pour des raisons évidentes de qualité et de sécurité, et lorsque l'activité liée à la recherche clinique est importante, du personnel dédié (pharmaciens, internes en pharmacie, préparateurs en pharmacie hospitalière) est fortement recommandé au sein de la PUI.

RECOMMANDATION N°14:

Les PUI ayant mis en place un système de management de la qualité dans le cadre des essais cliniques doivent être exonérées de fournir les attestations de formation du personnel.

RECOMMANDATION N°15:

Le pharmacien responsable des essais cliniques tient à jour une liste de délégation des tâches au sein de la PUI et atteste de la formation de l'équipe pharmaceutique.

Il est également souhaitable que des relations étroites et des mutualisations de personnel avec la DRCI soient établies (pharmaciens, ARC). [18]

DISPENSATION

L'article R4235-48 du CSP définit la dispensation comme un acte pharmaceutique recouvrant l'analyse de la prescription, la validation pharmaceutique et la délivrance des médicaments, ainsi que la mise à disposition d'informations et de conseils sur leur bon usage.

Ceci s'applique également pour les ME, sous forme injectable comme orale.

La traçabilité de la dispensation et des unités de traitements utilisés, doit être assurée soit manuellement soit à l'aide d'un logiciel, selon les exigences des BPC.

Les équipes soignantes doivent être averties que les médicaments dispensés sont destinés au traitement d'un patient inclus dans un essai clinique.

L'identification de ces médicaments par un étiquetage approprié permet d'alerter les soignants.

Par ailleurs, le pharmacien responsable des essais cliniques doit être informé, dans les plus brefs délais, de tout arrêt de traitement ou sortie de patient de l'essai clinique.

Patients sous thérapies orales à visée oncologique :

Les préconisations du Plan Cancer 3 sur l'accompagnement des évolutions technologiques et thérapeutiques : « *sécuriser l'utilisation des chimiothérapies orales (objectif 3)* », doivent également s'appliquer aux patients inclus dans des essais cliniques.

La transmission d'une information de qualité sur le médicament requiert des compétences pharmaceutiques.

RECOMMANDATION N° 16 :

L'investigateur principal doit déléguer les missions d'information du patient sur le médicament expérimental au pharmacien expert en pharmacie oncologique.

Cette information peut être délivrée dans le cadre d'une consultation pharmaceutique spécifique, lors des dispensations, ou *a minima* par l'intermédiaire d'une notice ou d'une contre-étiquette sur le médicament expérimental.

Il est souhaitable, d'avoir à disposition, de la part du promoteur, une documentation « pédagogique » destinée au patient.

Si une consultation pharmaceutique est proposée au promoteur et retenue, elle doit figurer dans la Convention et justifie une valorisation spécifique.

CLÔTURE ET ARCHIVAGE DES ESSAIS CLINIQUES

RECOMMANDATION N° 17 :

Dès la fermeture de l'essai à la pharmacie, il est souhaitable que le dossier pharmaceutique (gestion et production) soit archivé avec le dossier de l'investigateur principal. Une traçabilité signée de l'investigateur principal et du pharmacien responsable doit être établie.

Pour une meilleure traçabilité, un dossier d'archivage commun à tous les acteurs de l'essai clinique, est recommandé.

INFORMATISATION

RAPPEL DES RECOMMANDATIONS SFPO : ADAPTATIONS DES RESSOURCES LIÉES A LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE – OCTOBRE 2012

RECOMMANDATION N°23 :

Toute activité de pharmacie oncologique doit être informatisée. Le même outil doit intégrer les fonctionnalités médicales (prescription), pharmaceutiques (validation et préparation) et paramédicales (administration). *A minima*, des interfaces avec d'autres logiciels doivent permettre l'accès à l'ensemble des données cliniques, biologiques et thérapeutiques du patient.

Afin de respecter les bonnes pratiques cliniques et d'assurer la sécurisation du circuit du médicament expérimental, l'informatisation est également un pré-requis dans le cadre des essais cliniques.

RECOMMANDATION N°18 :

Le choix du logiciel doit s'orienter vers une solution spécifique aux essais cliniques permettant la traçabilité de l'ensemble du circuit du médicament expérimental conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques. Il doit être interfacé, ou intégrer les logiciels d'aide à la prescription, préparation, facturation et gestion financière des programmes de recherche clinique.

Il serait souhaitable que le logiciel permette aussi l'évaluation des surcoûts *a priori* et *a posteriori*.

RISQUES ET SÉCURITÉ

L'Arrêté du 06 Avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse définit le ME comme un médicament à risque.

RECOMMANDATION N°19 :

Lors de la saisie du protocole de chimiothérapie dans le logiciel de prescription, une double validation par l'investigateur principal et par le pharmacien responsable des essais cliniques est requise *a minima*. Si le responsable des essais clinique n'est pas expert en Pharmacie Oncologique, une validation du protocole par un pharmacien expert en oncologie est requise.

RECOMMANDATION N°20 :

Les essais cliniques nécessitant une déviation des pratiques validées sur le site de recherche requièrent une analyse de risque *a priori* sur l'ensemble du processus de la prescription à l'administration.

Ces analyses de risque sont nécessaires en cas de courte stabilité, mélange de DCI, processus non informatisés, dilutions multiples, absence de placebo fourni par le promoteur, perturbations organisationnelles... Si les risques sont jugés trop importants, le pharmacien peut refuser la mise en place de l'essai.

RECOMMANDATION N°21 :

Pour des raisons de sécurité et de fiabilité des données, les documents (papier ou édition informatique) propres à l'établissement doivent être acceptés par le promoteur en remplacement des documents proposés dans la mesure où ils respectent les Bonnes Pratiques Cliniques (GCP ICH).

Les données informatisées relatives à la préparation et à la gestion de l'essai seront mises à la disposition de l'ARC lors du monitoring pour consultation ; il n'est pas recommandé d'en donner des copies, sauf si ces documents ont été proposés au promoteur en remplacement des siens.

Tout remplissage de document redondant entre le promoteur et le site devra être évité.

Patients sous thérapies orales à visée oncologique - retour des traitements :

RECOMMANDATION N°22 :

Pour des raisons de sécurité des personnels impliqués dans les essais cliniques de cancérologie, la comptabilité physique nécessitant la manipulation des produits « cytotoxiques » n'est pas réalisée par le personnel de la PUI.

Une fiche de données de sécurité devra être fournie par le promoteur pour tous les traitements à visée oncologique.

SYSTEMES ELECTRONIQUES INTERACTIFS : IVRS, IWRS, ECRF, ...

Les promoteurs utilisent de plus en plus les systèmes électroniques interactifs afin d'assurer des suivis de stocks, les attributions de traitement,...

Dans ce cas, ils s'engagent à ce que le système soit fonctionnel, efficace et réactif. Tout retard d'administration lié à un dysfonctionnement des SEI n'est pas tolérable et doit faire l'objet d'une déclaration au guichet des erreurs médicamenteuses (ANSM).

La qualification des SEI doit être transmise aux utilisateurs. Un numéro d'assistance téléphonique en service doit être facilement accessible aux horaires d'administration.

RECOMMANDATION N° 23:

Lors d'une prescription médicale avec attribution de numéro de traitement par un système électronique interactif réalisée par l'investigateur, le pharmacien responsable des essais cliniques et l'équipe des essais cliniques, doit être systématiquement destinataire de la copie du récépissé d'attribution.

MONITORING

Le pharmacien responsable des essais cliniques au sein de la PUI, répond en interne aux GCP-ICH mais n'a pas pour mission d'assurer à distance (téléphone, fax, mail), les tâches de monitoring dévolues au promoteur (retranscriptions d'inventaires, confirmations d'administration, retours...) et d'effectuer les retranscriptions dans un système externe (GCP-ICH 4.6).

RECOMMANDATION N° 24:

Si exceptionnellement, des prestations de monitoring à distance ou de saisie des données pharmaceutiques dans un système informatisé, sont à réaliser par la PUI, elles doivent impérativement, faire l'objet d'une contractualisation (temps ARC, PPH,...) dans le cadre de la Convention financière.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Guide méthodologique – Élaboration de recommandations de bonne pratique- HAS – Déc 2010
- [2] CSP Art L1121-1
- [3] Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite Loi JARDE
- [4] Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite Loi HURIET
- [5] CSP Art L5126-11
- [6] Circulaire n°12-0346 du 1er août 2012-LEEM- Etudes cliniques : Grille de surcoûts et Charte qualité
- [7] ANSM-Mise en place et conduite des essais de médicaments en France V-Avril 2015
- [8] Règlement Européen n°536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain
- [9] International Conférence on Harmonisation approuvée au CPMP/ICH/291/96 (EMEA) et notamment le chapitre-Topic E6 : Guidelines for Good Clinical Practice
- [10] CSP Art. R1123-64 et Décret n°2006-477 du 26 avril 2006 modifiant le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique
- relatif aux recherches biomédicales (dispositions réglementaires)
- [11] Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- [12] Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur les médicaments à usage humain.
- [13] Grille des surcoûts du LEEM – Circulaire n°12-0346 du 1^{er} août 2012
- [14] Guidelines for the « clinical trial directive » 2001/20/EC du 18 mars 2011
- [15] Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)-Bulletin officiel n° 2007/7bis du 3 décembre 2007 - Chapitre 8
- [16] Instruction DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements de santé publics
- [17] Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)-Bulletin officiel n° 2011/8bis
- [18] Circulaire DHOS/OPRC/2005/252 du 26 mai 2005 relative à l'organisation de la recherche clinique et au renforcement des personnels de recherche clinique



SFPO

Société Française de Pharmacie Oncologique

Représentant français à l' ESOP
European Society of Oncology Pharmacy



CONTACTS – Membres du Conseil d'Administration

Président :

Dr F. PINGUET
CRLC Val d'Aurelle,
Parc Euromédecine
34 298 MONTPELLIER
frederic.pinguet@icm.unicancer.fr

Vice-Président :

Pr A. ASTIER (Vice-Président de l'ESOP)
Centre Hospitalier Henri Mondor AP-HP
51 Av du Maréchal de Lattre,
94 010 CRETEIL
alain.astier@hmn.aphp.fr

Trésorier :

Dr J.F. TOURNAMILLE
Hôpital Bretonneau CHRU de Tours
2 Bd Tonnellé
37 044 TOURS cedex 9
jf.tournamille@chu-tours.fr

Trésorier adjoint :

Dr F. LEMARE
Institut de Cancérologie Gustave Roussy
39 rue Camille Desmoulins
94 805 VILLEJUIF cedex
francois.lemare@gustaveroussy.fr

Secrétaires:

Dr C. BARDIN
Hôpital Cochin AP-HP
1 place du Parvis Notre Dame
75 004 PARIS
christophe.bardin@htd.aphp.fr

Dr C. OLLIVIER

CHU Caen Clémenceau,
Av G Clémenceau
14 033 CAEN Cedex
ollivier-c@chu-caen.fr

Autres membres du CA :

Dr M. DAOUPHARS
Centre Henri Becquerel
1, rue d'Amiens
76 000 ROUEN
mikael.daouphars@chb.unicancer.fr

Dr F. BLANC-LEGIER

Institut Sainte Catherine
84 082 AVIGNON Cedex 02
f.blanc-legier@isc84.org

Dr I. MADELAINE

Hôpital Saint Louis AP-HP
1 avenue Claude Vellefaux
75 010 PARIS
isabelle.madelaine@sls.aphp.fr

Dr P. TILLEUL

Hôpital Saint Antoine AP-HP
184 rue du Faubourg Saint Antoine
75 012 PARIS
patrick.tilleul@sat.aphp.fr

Dr J.F. LATOUR

Centre Léon Bérard,
28 rue Laennec
69 008 LYON
jean-francois.latour@lyon.unicancer.fr

Dr D. PREBAY

Centre Paul Strauss,
3 rue de la Porte de l'Hôpital, BP
67 065 STRASBOURG Cedex
DPrebay@strasbourg.unicancer.fr

Dr J. VIGNERON

Pharmacie CHU Brabois
54 511 VANDOEUVRE lès NANCY
j.vigneron@chu-nancy.fr

Pr D. BRAGUER

Faculté de Pharmacie
27 Bd Jean Moulin
13005 MARSEILLE
diane.braguer@univamu.fr

Siège social : Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques
Université Paris Descartes , 4 avenue de l'Observatoire
75006 PARIS

Web : <http://www.sfpo.com>

Association régie par la loi de 1901