



VISITES DU PROMOTEUR ET DE SES REPRÉSENTANTS

Horaires

Du lundi au vendredi
9h00 - 12h30 et 14h00 - 17h00
Toutes les visites sont sur rendez vous.

Accès à l'unité essais cliniques

Pharmacie rétrocessions - essais cliniques, bâtiment bleu, niveau -1.
Sur le plan interactif du hall principal / saisir le mot clé « essais ».

⇒ **L'accès aux locaux spécifiques de l'unité de la pharmacie est sécurisé et limité aux seuls personnels de la pharmacie ou en leur présence.**
Un interphone à l'entrée du service permet de joindre le personnel de l'unité.

Les visites de faisabilité (pré-sélection) et mises en place (MEP) sur site sont réalisées en présence d'un pharmacien et sont, de préférence, communes avec le service clinique et les différents acteurs impliqués.

Les visites de suivi (monitoring) sont assurées sur site par l'ingénieur de recherche clinique. Si besoin, la présence d'un pharmacien est possible. Un délai de 3 à 4 mois est nécessaire pour la prise de rendez-vous, excepté pour les visites suivant la 1^{re} inclusion.

Les visites de clôture sont assurées sur site par l'ingénieur de recherche clinique, en présence du pharmacien responsable de l'unité.

✂ Les monitoring, et clôture « à distance », par messagerie ou téléphone, **sont exclus.**



ENVOI DE DOCUMENTS LIÉS À L'ÉTUDE

Livraison

CHU Hôpital Jean-Minjoz
Dr Anne-Laure Clairet
Bâtiment gris, pharmacie niveau -2
UF Essais cliniques
3, Boulevard Fleming
25030 Besançon Cedex



MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX

Livraison

Du lundi au vendredi 9h00 - 12h00 et 14h00 - 16h00	Bâtiment gris, pharmacie niveau -3
Adresse :	3, Boulevard Fleming
CHU Hôpital Jean-Minjoz	25030 Besançon Cedex
UF Essais cliniques	Tél. 03 81 66 87 97
	Fax : 03 70 63 24 24

Réception

- ⇒ Réception centralisée : enregistrement, contrôle du nombre de colis, contrôle des conditions de transport (température, intégrité des colis).
- ⇒ Transfert vers l'unité essais cliniques pour contrôles quantitatifs, qualitatifs, conformité au bon de livraison et certificats d'analyse et de libération des lots.
- ⇒ Accusé réception selon la procédure du promoteur.

Stockage - maîtrise des conditions environnementales

- ⇒ Température ambiante (local climatisé 15°C - 25°C), armoire réfrigérée (2°C - 8°C), congélateur (-20°C).
- ⇒ Coffre stupéfiant.

Système de surveillance électronique des températures : logiciel Sirius.

Enregistrement continu des températures des différentes zones de stockage. Les relevés sont consultables via Dropbox et archivés dans l'unité essais cliniques.

Conservation informatique et archivage papier des relevés de température. En cas d'excursion, une information standardisée est envoyée aux ARCs promoteurs avec graphiques, tableau de relevés de température avec détails des unités thérapeutiques concernées.

Dispensations

Pharmacie rétrocessions - essais cliniques
Bâtiment bleu, niveau -1
Sur le plan interactif du hall d'accueil, saisir « essais ».

Modalités de dispensation des unités thérapeutiques :

- ⇒ ordonnance spécifique
- ⇒ validation pharmaceutique
- ⇒ dispensation nominative
- ⇒ dotation et réaffectation nominative si cas particulier (urgence de dispensation)

Les dispensations sont faites directement au patient ambulatoire. En cas de difficulté pour le patient, les médicaments sont remis à un tiers, délégué par le patient ou l'investigateur.

Essais avec préparation

La pharmacie du CHU dispose d'une autorisation de l'ARS Bourgogne Franche-Comté pour les préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales (décision DOS/ASPU/146/2016), y compris la reconstitution des médicaments expérimentaux de thérapie innovante (décision DOS/ASPU/277/2019).

De plus, par décision ARS-BFC/DOS/PSH/2020-086, notre établissement répond aux critères réglementaires pour utiliser les médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells.

Les préparations sont effectuées sous réserve d'étude préalable de faisabilité par l'unité pharmaceutique.

Les préparations injectables sont effectuées en isolateur stérile : chimiothérapie, anticorps monoclonaux, préparations injectables pour essai en double aveugle, etc. L'unité de pharmaceutique du CHU de Besançon est certifiée ISO9001:v2015.

 Pour les essais cliniques relatifs à un médicament radio-pharmaceutique, contacter les radio-pharmaciens en médecine nucléaire (Tél. secrétariat 03 81 66 82 94).

Traitement des retours d'unités thérapeutiques

Du lundi au vendredi, 9h00 - 12h30 et 14h00 - 17h00
Pharmacie rétrocessions - essais cliniques
Bâtiment bleu, niveau -1

La gestion des retours et la comptabilité sont réalisées par la pharmacie, sauf en cas de risque pour le personnel.

Cas particulier des médicaments injectables : les flacons sont détruits au fur et à mesure de leur utilisation en unité centralisée de reconstitution, ou dans le service clinique, ou au domicile du patient selon le circuit DASRIA.

La pharmacie reprend et détruit les containers DASRIA rapportés par les patients.

Retours au promoteur

Après monitoring, les unités de traitement non utilisées (*per os* et injectables) et utilisées (formes *per os* uniquement) sont détruits sur site ou sont retournées au promoteur ou à son prestataire.

Dans le cas où une destruction sur site serait effectuée, un certificat pharmaceutique de mise en destruction par un prestataire de service sous contrat avec le CHU est fourni.



GESTION DES ESSAIS CLINIQUES

Formation

Les pharmaciens bénéficient d'une expérience dans les essais cliniques (+ attestation de formation pour les bonnes pratiques cliniques).

Toutes les personnes intervenant sur les essais cliniques sont formées et sont sous la responsabilité du pharmacien responsable (cf. délégation des tâches consultable).

Les attestations requises par le promoteur sont remises sur demande lors des visites sur site (MEP, monitoring, clôture).

La gestion des essais cliniques est informatisée (logiciel Elips'Pharma).

Ce logiciel permet la gestion documentaire et la traçabilité des actes (réceptions, dispensations, retours des unités thérapeutiques...).

⇒ Les documents liés au protocole peuvent être envoyés uniquement en version électronique.

⇒ La comptabilité sera extraite à chaque visite de monitoring.

Archivage des documents

L'archivage est centralisé au CHU jusqu'à la durée réglementaire minimale de 15 ans ou selon la demande du promoteur.

Les archives sont détruites après autorisation du promoteur, ou à défaut, à la fin de la durée définie à la clôture de l'essai.

Démarche qualité

L'unité essais clinique est certifiée ISO9001:2015



Charte

L'unité essais cliniques du pôle pharmaceutique s'engage à respecter les clauses de confidentialité sur les essais, à travailler selon les règles de bonnes pratiques cliniques en vigueur et à exercer son activité dans le respect des articles du code de la santé publique auxquels son activité est soumise.

Info +

La structure du bâtiment ne permet ni l'accès aux réseaux de téléphonie mobile ni les connexions Wi-Fi.

CONTACTS

CHU de Besançon
Pôle pharmaceutique
Unité essais cliniques
3 boulevard Fleming
25030 Besançon Cedex
Tél. 03 81 66 83 02
Fax : 03 70 63 24 24

⇒ Pharmacien responsable

Dr Anne-Laure Clairet
annelaure.clairet@chu-besancon.fr
Tél. 03 81 66 83 02

⇒ Pharmacien

Dr Julie Vardanega
jvardanega@chu-besancon.fr
Tel. 03 81 66 83 02

⇒ Ingénieur de recherche clinique

Magalie Vieille
mvieille@chu-besancon.fr
Tél. direct : 03 70 63 22 85



POUR VOUS :
promoteurs industriels, institutionnels,
et partenaires hospitaliers de la recherche
clinique au CHU

ESSAIS CLINIQUES PORTANT SUR UN MÉDICAMENT

