

## Assurance qualité

La gestion des essais cliniques à la pharmacie est décrite dans des procédures opératoires standards. Les CV des pharmaciens sont mis à jour régulièrement. La pharmacie dispose des documents d'assurance qualité attestant de la qualification du personnel et de la conformité des équipements utilisés. La pharmacie dispose d'une autorisation de fabrication Swissmedic (GMP) et est certifiée selon le système de gestion de la qualité ISO 9001 et RQPH (Référentiel Qualité pour la Pharmacie Hospitalière).

## Equipe

### Responsables secteur essais cliniques

- ▶ Dre Marianne Gazengel-Marchand
- ▶ Dre Fabiana Tirone

### Pharmacien-chef

- ▶ Pr Pascal Bonnabry

### Responsable secteur production

- ▶ Dre Lucie Bouchoud

Le personnel impliqué dans les essais cliniques est composé de :

- ▶ deux pharmaciennes responsables de l'activité, certifiées BPEC
- ▶ deux préparatrices
- ▶ pharmacien-ne-s d'astreinte pour répondre aux demandes la nuit ou les week-ends.

## Informations pratiques

### Heures d'ouverture

Ouverture de 8h à 12h et de 13h à 17h du lundi au vendredi pour les réceptions, les retours et les dispensations.

En dehors de ces heures et jours, une astreinte 24h/24 est assurée par un pharmacien.

### Adresse de livraison

Pharmacie HUG  
Secteur essais cliniques  
Avenue de la Roseraie 51  
1211 Genève, Suisse  
☎ +41 (0)22 372 34 83  
☎ +41 (0)79 553 10 70  
Fax: +41 (0)22 372 34 85  
Essai.c.pharmacie@hcuge.ch

L'accès à la pharmacie est sécurisé et strictement réservé aux collaborateurs de la pharmacie.

Janvier 2020

## LE SECTEUR DES ESSAIS CLINIQUES DE LA PHARMACIE

Pour les promoteurs ou investigateurs d'essais cliniques



*Cette brochure a été réalisée par la Pharmacie HUG en collaboration avec la Direction de la communication.*

**HUG** Hôpitaux  
Universitaires  
Genève

## Présentation

Chaque nouvel essai clinique est enregistré dans la base de données Access® Microsoft. Les essais cliniques à la pharmacie sont gérés conformément aux exigences des Bonnes Pratiques des Essais Cliniques (BPEC).

Pour tout essai clinique, un accord financier doit être établi et signé entre la pharmacie et les parties (Investigateur, promoteur, CRO) avant la visite d'initiation.

➔ <https://pharmacie.hug-ge.ch/infos-pratiques-et-procedures/essais-cliniques>

### Gestion des médicaments à l'étude

#### Réception des traitements

Les traitements sont réceptionnés selon les instructions fournies par le promoteur. Les traitements sont stockés dans un lieu dédié « essais cliniques » à la pharmacie, dans leurs conditions de stockage.

Les pharmaciennes responsables des essais cliniques comptabilisent les traitements, vérifient les quantités, les numéros de lots, les numéros de kits, les dates de péremption ainsi que la température lors du transport.

En cas de non-conformité, les traitements sont placés en quarantaine et le promoteur en est informé le plus rapidement possible.

#### Dispensation et comptabilité du stock

Les modalités de dispensation des traitements sont définies pendant la visite d'initiation. La dispensation est nominative sur ordonnance signée par les médecins autorisés (une liste est fournie par l'investigateur principal). La traçabilité des traitements est réalisée sur des formulaires de comptabilité spécifique à la pharmacie des HUG.

#### Préparation des traitements

Le secteur des essais cliniques est en charge de préparer les traitements des essais en double aveugle, de reconditionner des formulations, de fabriquer des placebos et de préparer des traitements spécifiques (production en série ou individualisée, stérile ou non-stérile, etc.).

#### Stockage et contrôle de la température

- ▶ Stockage à température ambiante : les traitements nécessitant un stockage entre 15°C et 25°C sont conservés dans une zone de stockage spécifique dont la température est contrôlée 24h/24 par le système Labguard® avec une alarme se déclenchant en cas de dépassement des valeurs : < 15°C ou > 25°C.
- ▶ Stockage à température réfrigérée : les traitements nécessitant un stockage entre 2°C et 8°C sont conservés dans une chambre froide dont la température est contrôlée 24h/24 par le système Labguard® avec une alarme se déclenchant en cas de dépassement des valeurs : < 2°C ou > 8°C.
- ▶ Congélateurs : la pharmacie possède un congélateur à -20°C et un à -80°C relié au système Labguard®. Le fonctionnement de l'alarme est identique à celui de la chambre froide avec une alarme se déclenchant en cas de dépassement des valeurs : -15°C et -70°C respectivement.

Une procédure dégradée est en place à la pharmacie en cas de déviation de température afin de garder les traitements dans des conditions de stockages correctes.

#### Gestion des retours et des destructions

Les modalités de retours et de destructions des traitements sont définies au cours de la visite d'initiation. Le secteur des essais clinique gère les retours au promoteur des traitements stockés à la pharmacie et si

besoin ceux provenant des unités de soins et complète le formulaire de comptabilité.

Le secteur des essais clinique gère la destruction des traitements. Pour toute destruction, un formulaire de destruction est rempli, signé et daté par le responsable des essais cliniques. Les traitements sont détruits selon la procédure institutionnelle en vigueur aux HUG sur l'incinération des déchets.

### Visites des promoteurs et de leurs représentants

Les rendez-vous pour les visites de sélection, d'initiation, de monitoring et de clôture sont planifiés par téléphone ou par email. Un bureau au sein de la pharmacie permet aux représentants des promoteurs de consulter les classeurs des études, de faire l'inventaire des traitements ainsi que de vérifier les retours/destructions. Les pharmaciens sont présents pour la visite d'initiation avec l'investigateur. Les visites de monitoring, d'audit et de clôture sont planifiées de 9h à 12h et de 13h à 17h. Des exceptions sont possibles si besoin.

### Archivage des documents

L'archivage de la documentation d'un essai clinique s'effectue une fois la visite de clôture réalisée. Chaque document reçu ou généré par la pharmacie depuis l'ouverture jusqu'à la clôture de l'essai clinique doit être conservé et archivé pendant 15 ans (à compter de la date officielle de clôture) aux archives centrales des HUG tout en respectant la procédure spécifique de la pharmacie.