

INTRODUCTION

- ▶ Les Bonnes pratiques cliniques de la Conférence Internationale sur l'Harmonisation constitue le texte pivot utilisé par la plupart des pays occidentaux pour l'encadrement de la recherche clinique
- ▶ Bien que les Bonnes pratiques cliniques aient été adoptées par Santé Canada en 1997, il n'existe pas de grille d'auto-évaluation récente permettant aux pharmaciens hospitaliers d'évaluer la conformité de leur pratique

OBJECTIFS

- ▶ Présenter une grille d'auto-évaluation de l'organisation et de la prestation pharmaceutique en recherche clinique



MÉTHODE

- ▶ Formulation des critères d'évaluation à partir du document des Bonnes pratiques cliniques et de plusieurs lignes directrices de sociétés pharmaceutiques
- ▶ Soumission de la grille préliminaire à 14 pharmaciens impliqués en recherche clinique au Québec afin de vérifier la clarté et l'évaluabilité de chaque critère

RÉSULTATS

- ▶ La grille contient 6 domaines, 40 variables et 40 critères
- ▶ La validation de la grille est en cours :
 - ♦ Tous (40/40) les critères ont été considérés clairs pour au moins 2 des 3 répondants
 - ♦ 38/40 critères ont été considérés évaluables pour au moins 2 des 3 répondants
- ▶ La grille sera révisée en fonction des commentaires reçus

CONCLUSION

- ▶ Cette étude a permis le développement d'une grille d'auto-évaluation de l'organisation et de la prestation pharmaceutique en recherche clinique

GRILLE D'AUTO-ÉVALUATION

Domaines	Variables	Exemples de critères
Ressources humaines	Pharmacien	Un registre de tâches et de délégation de tâches conforme (i.e. titre d'emploi, tâches, paraphe requise) est disponible et mis à jour
	Coordonnateur	
	Formation	
	Tâches	
Ressources matérielles	Liaison	Les produits de recherche sont entreposés dans une zone conforme (i.e. délimitée de tout autre médicament, de toute autre étude de recherche, dans un local distinct)
	Plan d'urgence	
	Accès sécurisé	
	Ségrégation des produits de recherche	
	Hygiène et salubrité	
	Entretien	
Gestion de l'essai	Entreposage et stabilité physico-chimique	Des modes opératoires normalisés (i.e. politiques et procédures) conformes (i.e. définissant les lois et normes applicables, définissant les étapes permettant d'accomplir le processus, incluant la date de publication et de mise à jour, l'auteur, incluant la mention « en vigueur ») pour tous les processus sont disponibles et mis à jour
	Évaluation et approbation	
	Facturation	
	Documentation	
	Modes opératoires normalisés	
	Accès sécurisé	
	Fiche synthèse	
	Mentions ou corrections	
	Écart au protocole	
	Maintien de l'insu	
Gestion des produits de recherche	Levée de l'insu	Un registre conforme (i.e. date, personne désignée, numéro de protocole, motif de levée de l'insu, groupe d'appartenance, investigateur contacté) de la levée de l'insu est disponible et mis à jour, la procédure de levée de l'insu est facilement accessible aux pharmaciens de garde en cas de réactions indésirables graves
	Communications	
	Fermeture	
	Archivage	
	Approvisionnement	
	Réception	
Soins aux patients	Inventaire	Un registre d'inventaire conforme (i.e. date, médicament, quantité reçue/sortie, destinataire, lot, date de péremption, paraphe de la personne désignée) par protocole est disponible et mis à jour
	Entreposage	
	Destruction/retour	
	Prescription	
	Registre	
	Randomisation	
	Préparation	
	Préparation	
	Dispensation	
	Étiquetage	
Évaluation des pratiques	Remise au personnel soignant	Une dispensation conforme (i.e. respect des normes de dispensation pharmaceutique en vigueur) et un registre de dispensation conforme (i.e. date, paraphe de personne désignée, médicament, quantité sortie/retournée, destinataire, lot, péremption, copie d'étiquette apposée sur le contenant du médicament, documentation de l'observance) par patient est disponible et mis à jour
	Remise aux patients	
	Monitoring	
	Suivi des activités	
		Un local et un processus conforme pour les visites de monitoring (p.ex. accès aux cartables, accès aux médicaments) est disponible et mis à jour