

Développement d'un poste de coordonnatrice de la recherche clinique au sein de la pharmacie d'oncologie de l'hôpital Sainte Justine

Mathilde Billaux, Lyne Pedneault, Denis Lebel
 Département de pharmacie, Unité de Recherche en Pratique Pharmaceutique,
 CHU Sainte-Justine, 3175 chemin de la Côte Sainte Catherine, Montréal



Introduction

Résultats

La recherche clinique est encadrée par le Service Pharmaceutique de Support à la Recherche (SPSR)

- L'équipe est composée d'un pharmacien responsable et d'une coordonnatrice de la recherche situés à la pharmacie centrale du CHU Sainte Justine
- La pharmacie d'oncologie est une pharmacie satellite située dans le centre de cancérologie Charles Bruneau, rattaché au CHU Sainte Justine
- Afin d'être au plus près des pratiques et répondre à un réel besoin au sein de la pharmacie d'oncologie, un poste de coordonnatrice de la recherche clinique est en phase pilote d'évaluation depuis le 10 mai 2014

Objectif : répertorier et quantifier les actions entreprises pour coordonner la recherche clinique en oncologie depuis 6 mois

Méthode

- Réunion de concertation avec les pharmaciens d'oncologie et l'équipe du SPSR afin de mettre en place les procédures adéquates
- Répertorier et quantifier les actions entreprises depuis 6 mois
- Développer un guide de commande répertoriant les procédures de commande et de réception des médicaments

Discussion et Conclusion

- Nouvelle activité bien intégrée à la pharmacie d'oncologie, répond aux besoins attendus
- Les formations mises en place seront prochainement publiées sur l'intranet de la pharmacie
- Les protocoles de recherche clinique doivent être mis à jour au cours des prochains mois
- Le guide de commande disponible sur l'intranet de la pharmacie se révèle être un réel outil d'aide aux pharmaciens et assistants technique
- Un audit interne va être réalisé pour évaluer la conformité aux bonnes pratiques cliniques

Procédures mises en place

- Évaluation de la faisabilité des études mises en place
- Informatisation des protocoles, rédaction des lettres d'approbation du SPSR, des budgets préliminaires, des ordonnances, des logs, des procédures de commande et de réception, etc.
- Gestion de la recherche clinique : commande, réception, surveillance des logs de température, gestion des stocks, etc.

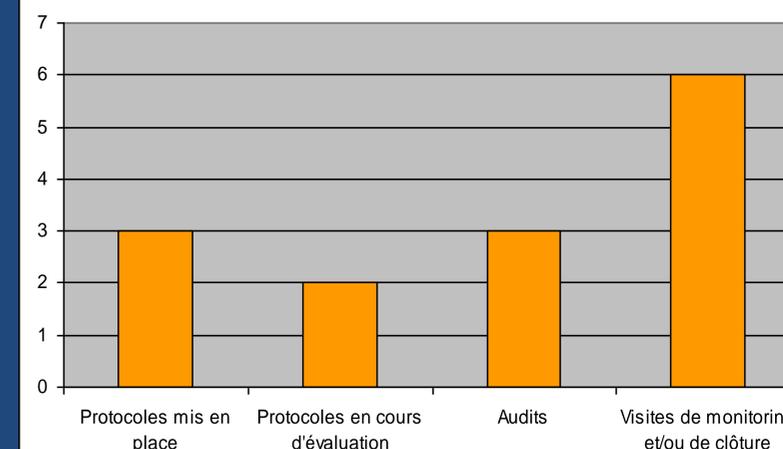
Formation

- 4 formations à l'équipe pharmaceutique sur la réglementation canadienne, l'organisation et la gestion de la recherche clinique
- 2 formations sur les nouveaux protocoles
- 1 protocole mis à jour sur la commande des médicaments

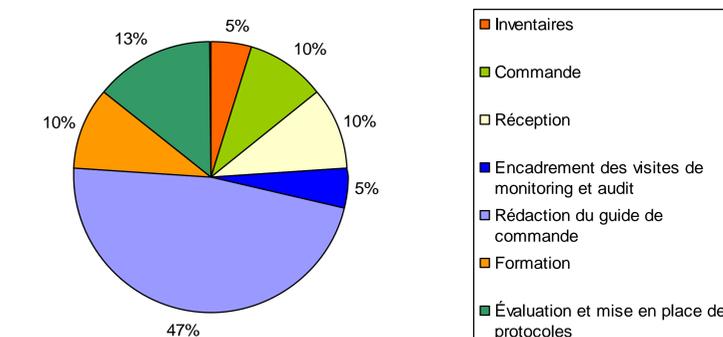
Guide de commande

- Développement grâce à la base de données MS Access
- Vérification par un pharmacien
- Rédaction pour 24 médicaments de recherche et 13 médicaments du Programme d'accès spécial de Santé Canada
- Division en plusieurs sections : statut du médicament, approvisionnement, procédure pour commande et pour réception des produits, procédure pour traçabilité des lots, vérification des lots approuvés et gestion de base de données et outils.

Activités entreprises au sein de la pharmacie d'oncologie



Proportion du temps consacré aux différentes activités de recherche au cours des 6 mois



Procédure pour commande

Personne responsable	Fournisseur	Procédure de commande	Transfert possible d'une autre étude (médicament de recherche seulement)
		1 - Appeler ou envoyer un mail à [] pour avoir le bon de commande avec le numéro de Purchase Order PH.... 2 - Remplir le formulaire « Investigational Product Order Form » rangé dans la section 5 du cartable 3 - Faxer le bon de commande et le formulaire au numéro indiqué ou les envoyer par mail à [] et mettre [] en copie 4 - Inscrire la commande effectuée sur la feuille des « commandes en cours »	Non

Réception

- Suivi de température : Récupérer le stock et le mettre au frigo en quarantaine
 Arrêter le Tempale (appuyer sur le bouton STOP rouge) Procédure si alarme ou non et suivre les instructions fournies
 Si écart de T° : mettre le stock en quarantaine et aviser, si pas d'écart de T° : mettre le stock en circulation si ce lot est approuvé
 Connecter le Tempale à un port USB : imprimer le suivi de T° et le joindre au bon de réception
 Enregistrer le fichier dans P:/Pharmacie/ Département/Équipe hémato-oncologie/RECHERCHE ONCO/Relevé de température/ []
 L'envoyer à : [] et [] (mettre [] en copie)
- Apposer le tampon "reçu en bonne condition selon les données du manufacturier" sur le bon de réception
- Vérifier la quantité commandée, le numéro de lot et la date de péremption
- Remplir la feuille de décompte
- Étiqueter les produits selon les exigences de Santé Canada : aller dans P:/Pharmacie/ Département/Équipe hémato-oncologie/RECHERCHE ONCO/Identification des pots ou fioles/Étiquettes frigo/ []
- Ranger dans les bonnes conditions d'entreposage