



RÔLE DU PHARMACIEN HOSPITALIER DANS LES ESSAIS CLINIQUES

QUALITÉ

Réf. QL 014

Mise à jour le 22/04/2024

CONTEXTE

Le pharmacien est un acteur incontournable de la recherche clinique en France, au même titre que le promoteur et l'investigateur. Garant du bon déroulement du circuit du médicament expérimental, il est également impliqué en amont de la mise en place de l'essai clinique avec l'analyse de la faisabilité du protocole au sein de la pharmacie, primordiale avant toute initiation de nouvelle recherche. Avec l'arrivée de thérapies toujours plus innovantes, le pharmacien hospitalier dans les essais cliniques voit son rôle et ses responsabilités évoluer.

OBJECTIFS

- Définir les rôles et responsabilités des acteurs des essais cliniques et plus particulièrement du pharmacien
- Identifier les étapes du circuit du médicament expérimental et améliorer la qualité de celles-ci
- Evaluer la faisabilité des protocoles en fonction des moyens mis à disposition

PROGRAMME

- **Etat des lieux de la réglementation en France (1h)**
 - Les bonnes pratiques cliniques
 - Le code de la santé publique
 - Le règlement européen
- **Les acteurs des essais cliniques : rôles et responsabilités (1h)**
 - Le promoteur - L'investigateur - Le pharmacien
 - L'établissement hospitalier
 - L'ANSM et le CPP
 - Le patient
- **En amont de la recherche (1h)**
 - La faisabilité du protocole
 - Les surcouts
 - La mise en place
- **Le circuit du médicament expérimental(1h)**
 - Réception - Détention - Préparation
 - Dispensation - Retours - Destruction
- **L'assurance qualité (1h30)**
 - Au cours de l'essai clinique
 - La gestion des non conformités
 - Exemple d'une démarche ISO 9001 version 2008 d'un secteur essai cliniques
- **Cas particuliers (1h30)**
 - Médicaments de thérapie innovante
 - Sous traitance

PUBLIC

- Pharmacien

INTERVENANT

Pharmacien hospitalier

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Formations alternant apports théoriques et discussion pratique
- Evaluation individuelle de l'acquisition des connaissances (QCM)
- Remise d'un support de cours

PRÉREQUIS

- Aucun

■ Durée : 1 jour (7heures) ■ Horaires : 9h00 - 17h00 ■ Participants : 15

CETTE FORMATION EST ÉGALEMENT DISPONIBLE EN INTRA À LA PÉRIODE QUE VOUS SOUHAITEZ. CONTACTEZ NOUS!

CONTACT
INSCRIPTION

Compétences Santé Développement
50 avenue du Dr.Aurientis, 13100 Aix-en-Provence
www.compétences-sd.fr

Tél : 04 42 16 99 46
formation@competences-sd.fr



Informations à destination du participant

DÉBUT DE FORMATION

- Informations des conditions relatives au déroulement de la prestation de formation
- Signature du règlement intérieur de notre organisme
- Analyse du besoin : Recueil des attentes individuelles
- Identification des objectifs : Méthode de positionnement : Fiche d'auto-positionnement
- Programme détaillé de la formation
- Outils d'évaluation des connaissances : QCM-QUIZ d'évaluation des connaissances à l'entrée de la formation

FIN DE FORMATION

- QCM-QUIZ d'évaluation des connaissances à la fin de la formation
- Processus d'évaluation des objectifs de la formation
- Evaluation à chaud : enquête satisfaction formation/formateur/organisme de formation
- Remise d'un support de cours reprenant l'intégralité de la formation
- Remise d'une attestation de fin de formation-attestation d'assiduité
- Information de l'envoi par mail de l'évaluation à froid (j+1 mois)

■ Durée : 1 jour (7heures) ■ Horaires : 9h00 - 17h00 ■ Participants : 15

CETTE FORMATION EST ÉGALEMENT DISPONIBLE EN INTRA À LA PÉRIODE QUE VOUS SOUHAITEZ. CONTACTEZ NOUS!

CONTACT
INSCRIPTION

Compétences Santé Développement
50 avenue du Dr.Aurientis, 13100 Aix-en-Provence
www.compétences-sd.fr

Tél : 04 42 16 99 46
formation@competences-sd.fr