

Pharmacie



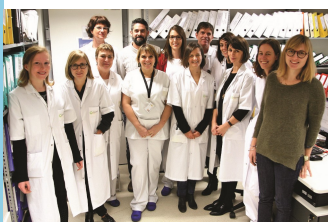
Pharmacie site Rangueil



Pharmacie site Lavoisier/Purpan (PCEC/UMFA)



Pharmacie Paule-de-Viguier Site Purpan



L'équipe Oncopôle

PRÉSENTATION

Vous souhaitez mettre en place un essai clinique avec un produit de santé :

× un médicament, y compris un médicament de thérapie innovante (MTI), un médicament radiopharmaceutique...

× un dispositif médical (DM).

Le pharmacien est un **acteur indispensable** pour vous garantir la qualité et la sécurité du circuit du médicament expérimental ou du DM de votre étude clinique.

RÔLE ET EXPERTISE

Le pharmacien va analyser le protocole de l'étude. Il vous aide à monter votre projet (essai de promotion CHU de Toulouse). Il va s'assurer auprès du promoteur que toutes les conditions sont requises pour le bon déroulement de l'essai, conformément aux bonnes pratiques cliniques (BPC). Il assiste également aux réunions de mise en place.

Gestion des essais de promotion extérieure en cancérologie et hors cancérologie

Avant la mise en place

- 1 S'assurer de la conformité administrative de l'essai
- 2 Vérifier les conditions d'approvisionnement
- 3 Vérifier la possibilité de réaliser des préparations selon les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)
- 4 Vérifier les conditions de dispensation aux patients (délais et modalités de dispensation, période d'inclusion, etc.)
- 5 Effectuer un devis au promoteur selon la grille nationale unique.

Après la mise en place

- 1 Réceptionner, contrôler, stocker les produits dans des conditions adaptées
- 2 Préparer le traitement à l'étude
- 3 Organiser la délivrance du traitement à l'essai à la bonne dose, au bon patient, dans le bon service
- 4 Gérer les retours et les mises en destruction des traitements de l'étude.

Gestion des essais de promotion CHU de Toulouse en cancérologie et hors cancérologie

Avant la mise en place

- 1 Évaluer la faisabilité du circuit du médicament
- 2 Donner l'expertise de la fabrication ou de la mise en forme du médicament
- 3 Effectuer un devis spécifique
- 4 Réaliser le dossier du médicament expérimental à soumettre aux autorités compétentes
- 5 Rédiger le circuit du médicament expérimental.

Après la mise en place

- 1 Gestion réglementaire
- 2 Préparation, contrôle analytique, mise en aveugle/conditionnement et contrôle libérateur des médicaments expérimentaux
- 3 Assurer la distribution du médicament expérimental aux autres centres
- 4 Suivre la traçabilité des unités de traitement.

MOYENS TECHNIQUES

Essais hors cancérologie

- × Capacité de stockage: 3 pièces de stockage à température contrôlée (température ambiante)
- × Équipements spécifiques: 11 réfrigérateurs à température contrôlée, 3 congélateurs (-80 °C), 1 salle de préparation TMF, 2 hotte à flux laminaire.
- × Radiopharmacie: 2 enceintes dédiées à la préparation, 2 hottes blindées, dispositif d'injection semi-automatique.

Essais en cancérologie (CHU + ICR)

- × Capacité de stockage: 2 pièces de stockage à température contrôlée (chambre froide + salle à température ambiante), 1 salle de stockage cryogénique avec 2 cuves azote en phase gazeuse, 3 congélateurs -20 °C et 1 à -80 °C + 1 salle de préparation MTI (1 hotte à flux d'air laminaire)
- × Équipements spécifiques: 1 salle de préparation en surpression (1 isolateur + 1 hotte à flux laminaire)
- × Radiopharmacie: 2 enceintes dédiées à la préparation, 2 hottes blindées, dispositif d'injection semi-automatique.

CONTACTS

ESSAIS HORS CANCÉROLOGIE

ph.essaiscliniques@chu-toulouse.fr

Pharmacien responsable: Dr Laetitia CATURLA (caturla.l@chu-toulouse.fr)

Promotion extérieure

Hôpital Rangueil / Larrey

Dr Lise CABRIT
cabrit.l@chu-toulouse.fr
05 61 32 24 61
pharmarg.essais@chu-toulouse.fr

Hôpital Purpan / Cité de la Santé

Dr Frédéric EYVRARD
eyvrard.f@chu-toulouse.fr
05 67 77 10 85
pharmapu.essais@chu-toulouse.fr

Avec préparation aseptique quel que soit le site

Dr Laetitia CATURLA
caturla.l@chu-toulouse.fr
05 61 77 90 89
pharmapu.pcec@chu-toulouse.fr

Promotion CHU de Toulouse

Hôpital Rangueil / Larrey / Purpan / La Grave

Dr Laetitia CATURLA
caturla.l@chu-toulouse.fr
05 61 77 71 13
pharmapu.pcec@chu-toulouse.fr

ESSAIS EN CANCÉROLOGIE

pharmacie.essais@iuct-oncopole.fr

Pharmacien responsable: Dr Anaïs GRAND (grand.anais@iuct-oncopole.fr)



Promotion extérieure

Phase I, leucémies, greffes, sénologie, neurologie, gynécologie, syndromes myélodysplasiques

Dr Anaïs GRAND
grand.anais@iuct-oncopole.fr
05 31 15 62 81

Digestif, myélomes

Dr Coralie GUILLEMET
guillemot.coralie@iuct-oncopole.fr
05 31 15 62 82

Dermatologie, urologie, lymphomes, VADS, thyroïde, pédiatrie, sarcomes, pneumologie

Dr Coline SPINAU
spinau.coline@iuct-oncopole.fr
05 31 15 52 79

Promotion CHU de Toulouse

Dr Coralie GUILLEMET
pharmacie.promotion@iuct-oncopole.fr

ESSAIS DE RADIOPHARMACIE

Pharmacien responsable: Dr Isabelle QUELVEN (quelven-bertini@chu-toulouse.fr)

Votre essai doit se dérouler sur les sites du CHU de Toulouse

Dr Anne Sophie SALABERT
SALABERT.AS@chu-toulouse.fr
05 61 77 60 48

Votre essai doit se dérouler sur le site de l'IUCT-Oncopôle

Dr Séverine BRILLOUET
brillouet.severine@iuct-oncopole.fr
05 31 15 52 69



À RETENIR

Prévenez votre pharmacien le plus tôt possible !

Au total, une vingtaine de pharmaciens et de préparateurs en pharmacie sont à votre service.

CHIFFRES CLÉS HORS CANCÉROLOGIE EN 2019

287

Essais en cours (dont 30 CHU de Toulouse)

8500

Dispensations

280

Envois réalisés (CHU de Toulouse)

CANCÉROLOGIE EN 2018

430

Essais en cours (dont 10 CHU de Toulouse)

11980

dispensations

130

Envois réalisés (CHU de Toulouse)

MOTS-CLÉS PÔLE PHARMACIE

- Analyse protocoles
- Produits de santé
- Dispositifs médicaux
- Dispensations aux patients