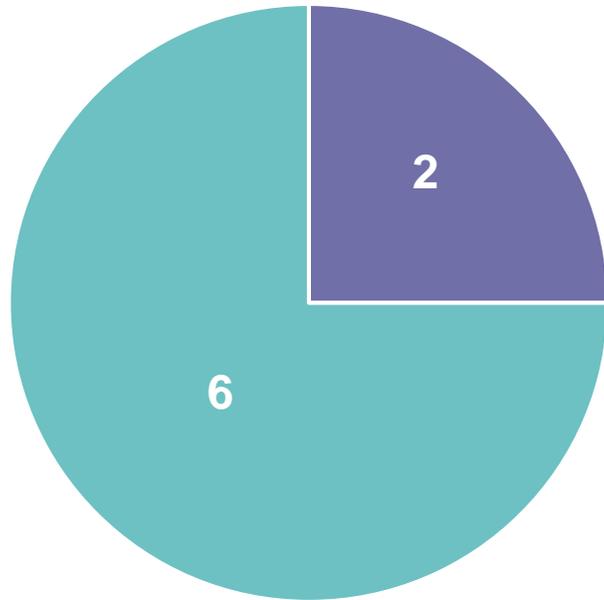
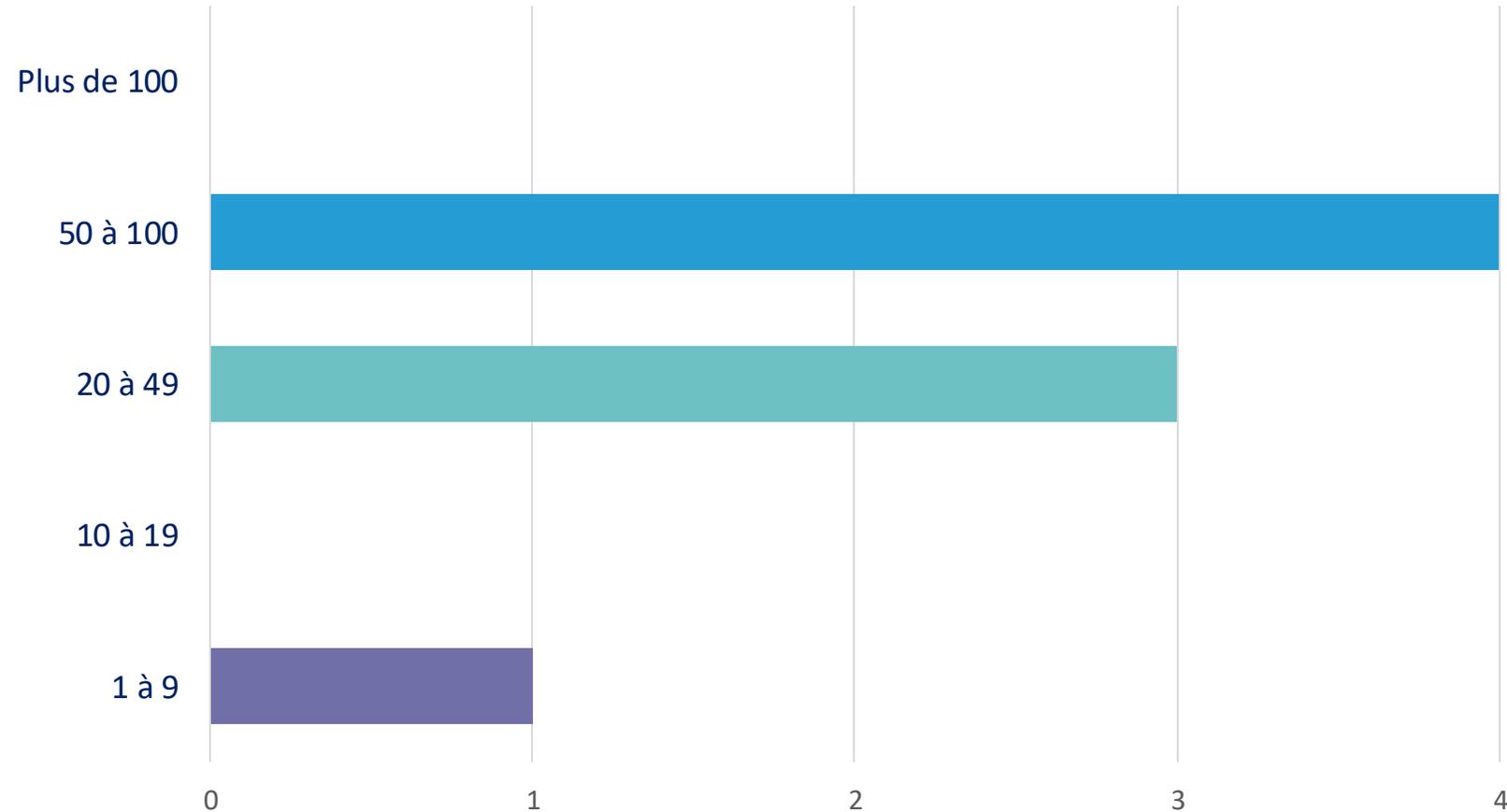


Vous êtes pharmacien :

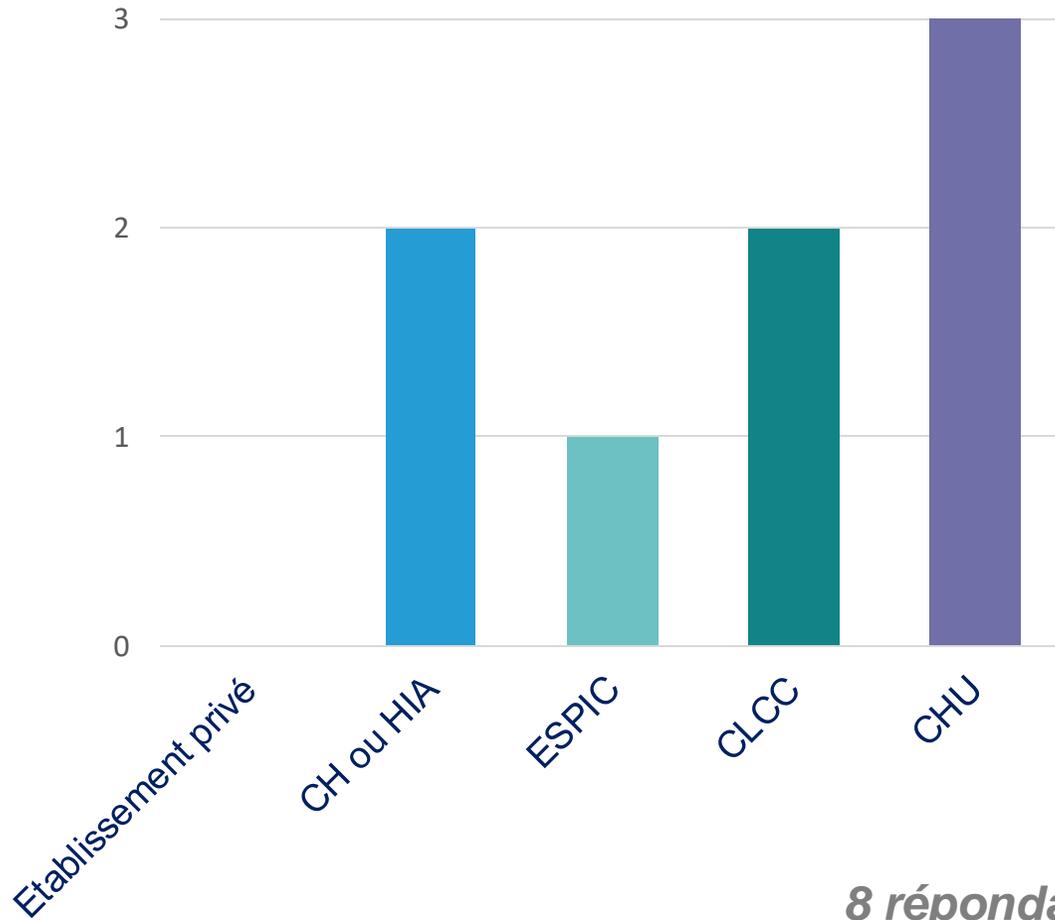


- dédié uniquement à la recherche
- réfèrent de la recherche clinique

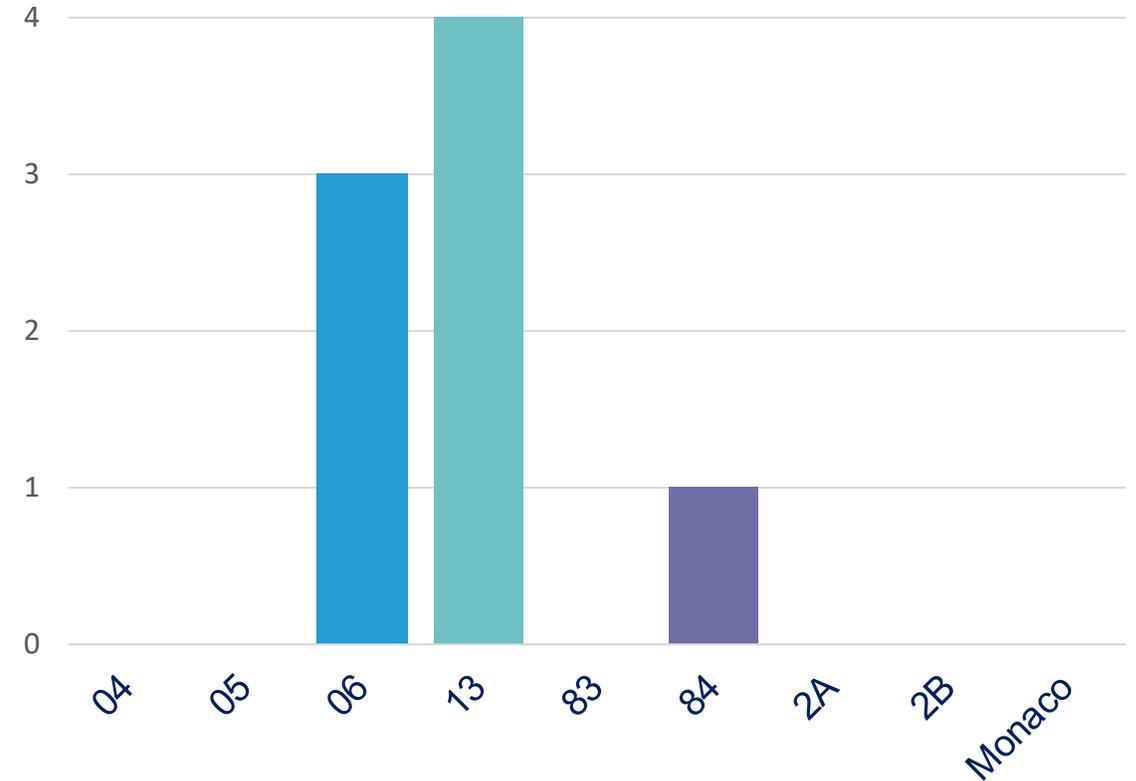
Combien d'essais en cancérologie gérez-vous en moyenne par an dans votre établissement ?



Dans quel type d'établissement travaillez-vous ?

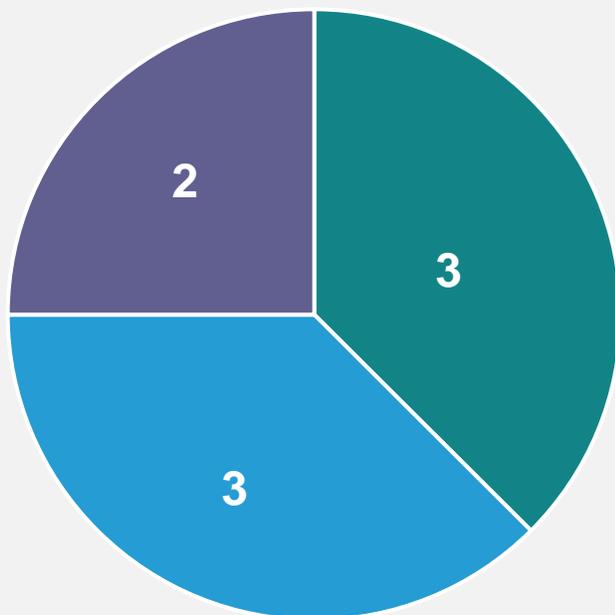


Quel est votre département d'exercice ?



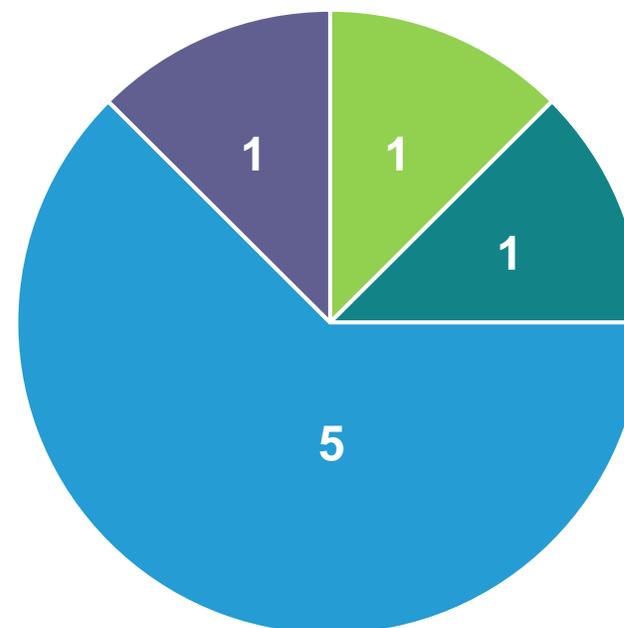
8 répondants sur 21 sollicités

Considérez-vous que la pharmacie soit assez impliquée dans les prémices de l'étude ?



■ Pas du tout ■ Peu ■ Moyennement

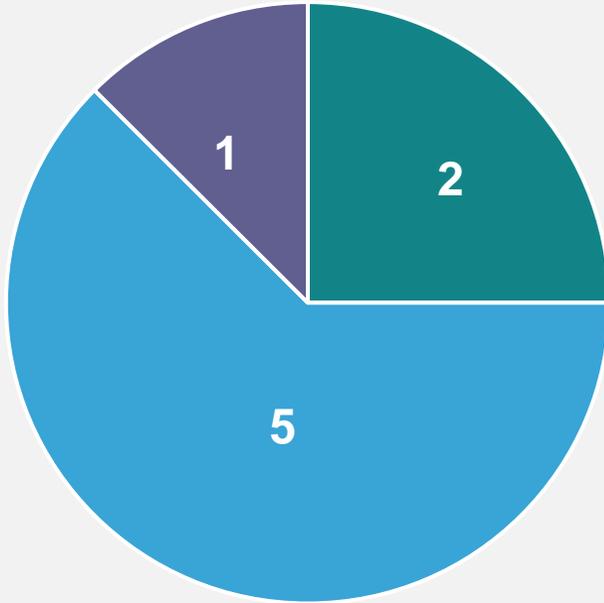
Les trainings BPC et les accès aux plateformes/vendros sont-ils satisfaisants ?



■ Beaucoup ■ Non applicable

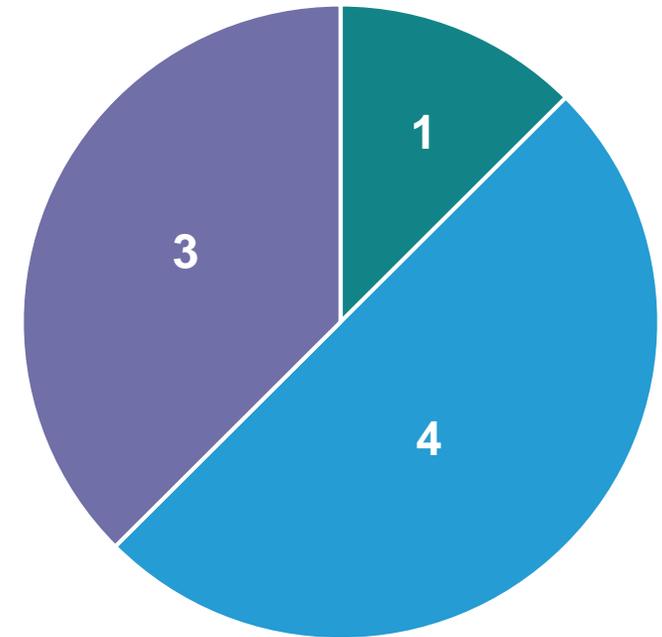
FAISABILITE / MISE EN PLACE

Les visites de faisabilité sont-elles utiles et satisfaisantes ?



■ Pas du tout ■ Peu ■ Moyennement

Les visites de mise en place sont-elles satisfaisantes en termes d'information ?



■ Beaucoup ■ Non applicable

Avez-vous des remarques sur la partie FAISABILITE / MISE EN PLACE ?



MEP :

Partie pharmacie parfois non abordée par certains promoteurs
« Dégradations » des informations relatives aux données pharmaceutiques



Faisabilité :

Absence très souvent du manuel pharmacie
Peu d'information, peu de réponses et de visibilité
Manque de précision sur les questions "process"



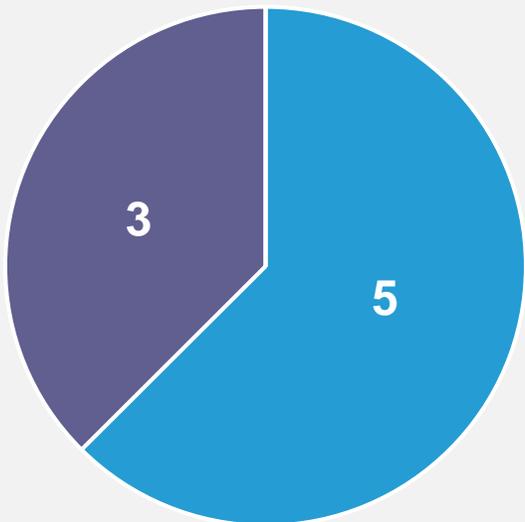
Questions promoteur -> pharmacie : toujours les mêmes questions et les mêmes réponses ...



Pas de suivi, changement des ARCS très rapide

Enquête Pharmaciens et Recherche Clinique

Les visites de monitoring sont-elles satisfaisantes ?



Vos locaux sont-ils adaptés à la réception des patients et la dispensation des traitements per os ?



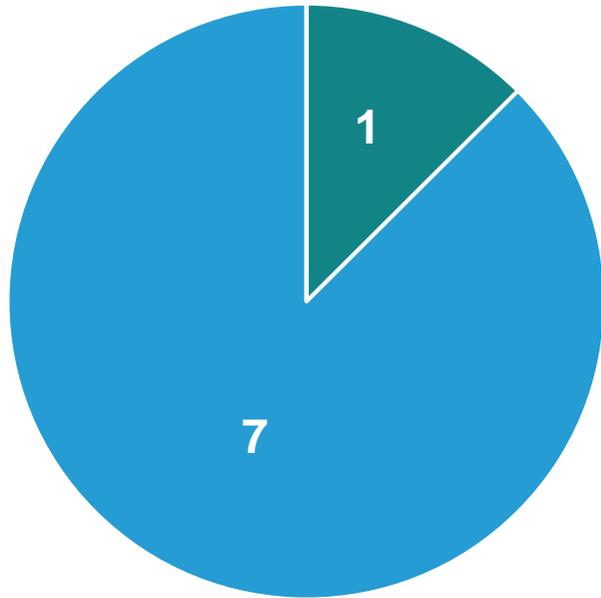
Les demandes spécifiques aux protocoles (ex : prémédications particulières, aveugle, équipe en aveugle/pharmacie en ouvert ...) sont-elles adaptées aux logiciels que vous utilisez ?



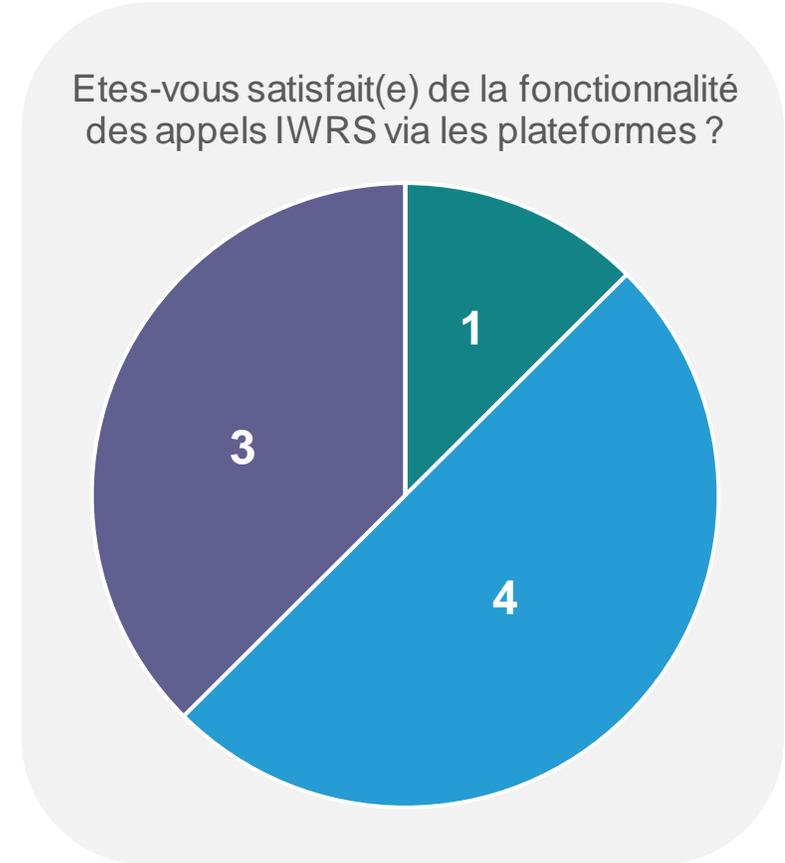
■ Pas du tout ■ Peu ■ Moyennement ■ Beaucoup ■ Non applicable

ATTRIBUTION TRAITEMENTS PATIENTS

Les conditions de vérification de la compliance (per os) des patients et sa traçabilité sont-elles adéquates ? ... sont-elles adaptées aux logiciels que vous utilisez ?



Etes-vous satisfait(e) de la fonctionnalité des appels IWRS via les plateformes ?



■ Pas du tout ■ Peu ■ Moyennement ■ Beaucoup ■ Non applicable

ATTRIBUTION TRAITEMENTS PATIENTS

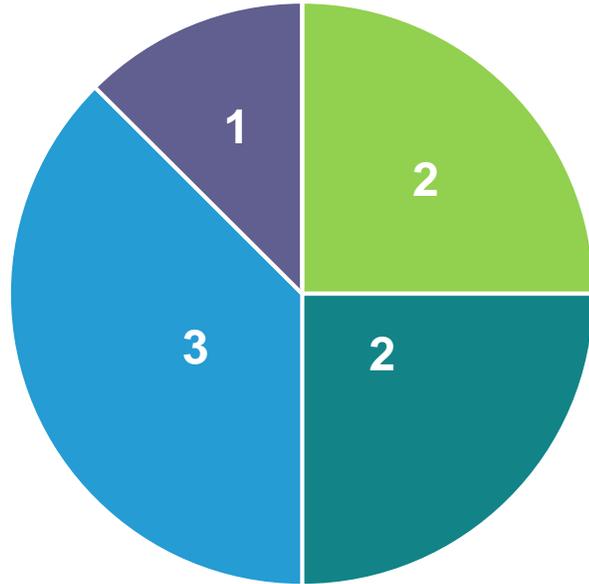
Avez-vous des remarques sur la partie ATTRIBUTION TRAITEMENTS PATIENTS ?

- Très dépendant des plateformes, certaines sont très intuitives et sécuritaires, d'autres absolument pas
- Traitement SC en flacon à injecter au domicile : ne permet pas de tracer l'observance, ni le bon volume injecté



Enquête Pharmaciens et Recherche Clinique

La logistique des traitements / DM (traitements "contrôles" non fournis, gestion des stocks, des températures, facturation, étiquetage, destruction, traçabilité etc.) est-elle correctement évaluée...



■ Pas du tout

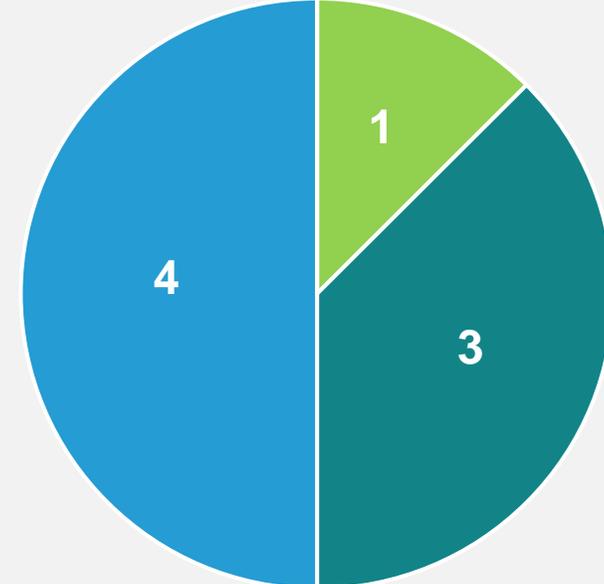
■ Peu

■ Moyennement

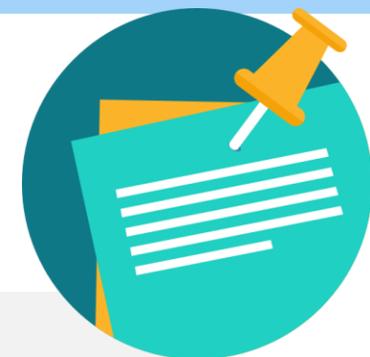
■ Beaucoup

■ Non applicable

Hors logistique, considérez-vous que les tâches de la grille de coûts/surcoûts correspondent à la charge de travail sur le terrain ?



LOGISTIQUE



Par rapport à la question précédente, quelle(s) tâche(s) de la grille de coûts/surcoûts serai(en)t à réévaluer ?



« Toutes, surtout » :

- **protocoles complexes à paramétrer** (en particulier pour les études avec pharmacie en ouvert et promoteurs non industriels)
- **complexité de certaines préparations**
- **réétiquetage** (pour les promoteurs non industriels : création des étiquettes si non fournis (étiquettes pour maintien de l'aveugle), actions de contre-étiquetage) condition de conservation et **stockage**.



Comptabilité sur les plateformes



Pour les promoteurs non industriels : suivi de stock avec réapprovisionnement par la PUI (VS réappro auto)



Dispensation



Ajouter des lignes pour les actes de pharmacie clinique et pour l'évaluation de l'observance des traitements

La dématérialisation des documents réglementaires vous fait-elle gagner du temps ?



■ Pas du tout

■ Peu

■ Moyennement

■ Beaucoup

■ Non applicable

La communication avec l'équipe promoteur est-elle satisfaisante ?

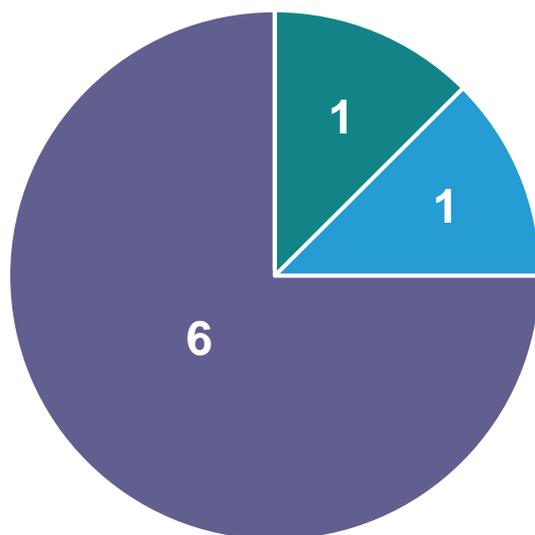


Avez-vous des remarques sur la partie LOGISTIQUE ?

- ➔ Complexité des différentes méthodes de commandes pour un même essai (plusieurs formulaires selon l'UT fournie)
- ➔ Retour des caisses de transport parfois complexe et chronophage
- ➔ Envoie des UT :
 - Envoi fractionné en plusieurs caisses, mais document dans 1 caisse ... parfois les caisses arrivent sur des jours différents -> chronophage dans les circuits de réception
 - Mauvaise identification des destinataires malgré les infos en MEP -> pertes de colis et excursions de T°C
 - Mauvais UT (mis directement en quarantaine) ou UT à péremption courte
 - ➔ inutilisable pour les patients
 - ➔ réception (mais inutilisable) + procédure de mise en périmé + procédure de réappro d'un nouveau lot



Les vendors : l'utilisation régulière des IWRS, eCRF...
requièrent-ils plus de travail de votre part
(formation/training, gestion des traitements, retours des
stocks, accusés réceptions, attributions...)



■ Pas du tout ■ Peu ■ Moyennement
■ Beaucoup ■ Non applicable

Avez-vous des remarques sur la partie VENDORS ?

➔ Toutes, surtout protocoles complexes à paramétrer
/ Complexité de certaines préparations

➔ Beaucoup de renouvellement de code
Multi-interfaces donc multi codes d'accès
Chronophage ++
Interfaces lentes
En cas de changement d'intervenant : demande de
création de nouvel accès, signatures de multiples
documents par la pharmacie et par le PI ...



VENDORS

COMMENTAIRES

➔ Sentiment de complexification de l'ensemble des process

- Schémas avec placebo : "à l'ancienne", il faudrait que le promoteur nous fournisse les flacons placebo lors de la production en chimiothérapie pour sécuriser le circuit +++
- Conditionnement des UT IDENTIQUES entre 2 essais d'un même promoteur (ex : MK007 et MK002, ADAPTABLE et IFCT-Elderly, MIDAS et BENEFIT)
- Promoteurs : exigences inatteignables concernant le suivi des températures (exemple : un enregistrement toutes les minutes des T°C)

➔ Tâches multiples et de plus en plus chronophages
Demandes inadaptées aux moyens dédiés dans les hôpitaux et aux locaux



Question du DSRC :

Que pensez-vous de la présence d'un pharmacien aux RCP ?



Dr Julien OZUN
Pharmacien coordonnateur

julien.ozun@oncopacacorse.org



Merci de votre attention