

## CONTEXTE :

Dans les essais cliniques en **double insu**, la similitude entre médicament étudié et *placebo* est indispensable.

## OBJECTIF :

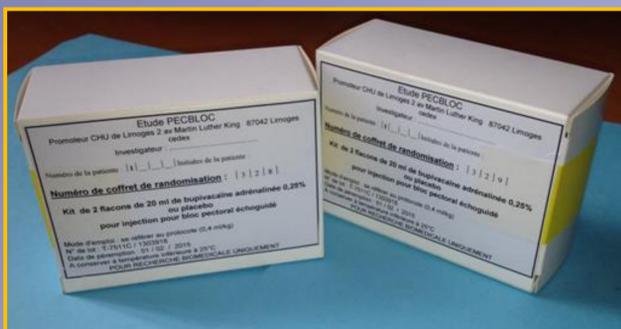
Il s'agit de mettre en place une démarche permettant de s'assurer que le conditionnement des produits expérimentaux ne permet pas de déceler de différence entre les **coffrets *verum*** (flacons de verre de bupivacaïne adrénalinée 0,25%) et ***placebo*** (ampoules plastiques de NaCl 0,9%).

## MATERIELS ET METHODES :



## Méthodologie adoptée

1/ Rédaction d'une **procédure de réalisation du conditionnement des coffrets de produits**



2/ Détermination des **critères de jugement et des membres du jury**

3/ Rédaction d'une **fiche support** destinée à recueillir l'avis des membres du jury sur les différents critères de jugement retenus :

**Taille – Masse – Bruit**

**Position étiquette – Position scellés**

4/ Rédaction d'une **instruction décrivant les modalités d'organisation du jury de ressemblance :**

### Membres du jury

- **Nombre : 6**
- **Qualité :** pharmacien, interne en pharmacie, préparateur en pharmacie, IDE, ingénieur qualité
- Tous les membres du jury doivent être étrangers à l'étude

### Coffrets

- **Nombre et nature :** 3 *verum* / 3 *placebo*
- **Respect de l'insu :** identification de chaque coffret par un code à 2 lettres dont la correspondance avec le bras n'est connu que de l'équipe de l'Unité des Essais Cliniques
- **Modalités de présentation aux membres du jury :** coffrets regroupés par paires *verum/placebo*

### Tenue du jury

- **Convocation** des membres du jury de manière individuelle
- **Visualisation des paires** pendant un temps court (~ 15 secondes par paire)
- **Enregistrement des réponses** (avec justification) sur la fiche support par chacun des membres
- **Analyse finale des remarques** des membres du jury par l'équipe pharmaceutique de l'Unité des Essais Cliniques

## RESULTATS :

Sur 6 membres, 2 ont décelé au moins une différence entre les coffrets d'une même paire concernant le critère **BRUIT**.

Motif	Modification effectuée
Bruit de liquide plus marqué pour un des coffrets <i>verum</i>	Ajout de papier bulle
Sensation de déplacement du contenu du coffret pour un des coffrets <i>placebo</i>	Fixation du lest dans les coffrets <i>placebo</i> sur la face interne de la boîte cartonnée

**Tenue d'un second jury et validation à l'unanimité du conditionnement des coffrets**

## CONCLUSION :

L'organisation d'un jury de ressemblance a permis de valider la similitude du conditionnement de produits différents afin de maintenir l'aveugle. Cette démarche a un intérêt dans la recherche clinique institutionnelle pour laquelle les traitements, en particulier *placebo*, sont rarement fournis par l'industrie pharmaceutique.