



# FICHE DE FONCTION Pharmacien :Promotion des essais cliniques, Pharmacovigilance des essais cliniques

## Missions et activités

<b>Missions principales</b>	<p>Assurer le circuit du médicament expérimental en respectant les BPC (Bonnes pratiques cliniques)</p> <p>Assurer la vigilance des essais cliniques pour lesquels l'Institut Bergonié est promoteur en respectant les BPC (Bonnes pratiques cliniques)</p>
<b>Mission spécifique</b>	<p>Assurer la mise en place du circuit du/des médicament(s) expérimental(aux), pour chaque études dont l'Institut Bergonié est Promoteur</p> <p>Assurer le suivi et la gestion du circuit du médicament expérimental auprès des centres investigateurs une fois l'étude autorisée.</p> <p>Assurer l'analyse et le suivi des évènements indésirables graves (EvIG) des études pour lesquelles l'Institut Bergonié est Promoteur</p>

<b>Activités générales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participation au système Qualité, et à la politique de prise en charge médicamenteuse</li> <li>• Veille règlementaire dans le domaine concerné</li> <li>• Traitement des fiches d'EI dans son secteur d'activité</li> <li>• Elaboration, mise en place et suivi d'indicateurs d'activité dans ses secteurs d'activité</li> </ul>
<b>Activités spécifiques</b>	<p><b>Partie PROMOTION :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Participation à la rédaction des protocoles (parties relatives au(x) médicament(s) expérimental (aux)) en lien l'investigateur coordonnateur : adaptation de dose, préparation</li> <li>• Aide à la soumission des études auprès de l'UGRC : FAEC etc..</li> <li>• Relecture des conventions avec les partenaires industriels et les prestataires éventuels</li> <li>• Relations avec les prestataires : devis, choix, élaboration, cahier des charges et du circuit du médicament ;</li> <li>• Elaboration d'un prévisionnel sur la quantité de médicament nécessaire</li> </ul>

pour la durée de l'étude.

- Planification des réapprovisionnements auprès du centre distributeur
- Achat des médicaments considérés comme médicament à l'étude le cas échéant
- Suivi des stocks et la validation des factures ;
- Rédaction des procédures pharmacie spécifiques pour chaque étude : circuit du médicament, ordonnance types, tableau de gestions des stocks etc.
- Participations aux réunions promotion: réunion sarcomes, réunions digestifs, comités de pilotage, etc
- Participation aux réunions de mise en place, réalisation de diapositives pour la partie médicament
- Gestion des litiges

**Partie PHARMAOVIGILANCE des essais cliniques :**

- Validation de la partie « vigilance » des contrats avec les différents partenaires (laboratoires, Unicancer, etc) ;
- Rédaction et/ou validation du paragraphe « Sécurité des patients » des protocoles de recherche clinique ;
- Relecture et validation des modifications substantielles des protocoles portant sur la vigilance ;
- Formation des Attachés de Recherche Clinique (ARC) au recueil et au monitoring des EvIG ;
- Evaluation des EvIG et levée d'aveugle éventuelle :
  - Evaluation de la gravité, du lien de causalité (avec le médicament, le dispositif médical ou la recherche) et du caractère attendu ou inattendu ;
  - Dans le cas d'un essai en double aveugle et d'un EvIG lié et inattendu : levée l'aveugle sur le cas concerné afin de connaître le bras de traitement : verum ou placebo/comparateur ;
- Suivi des EvIG (follow-up) et gestion des demandes d'informations complémentaires (queries) en lien avec l'ARC
- Déclaration, dans le respect des délais règlementaires, des effets indésirables graves inattendus (EIG-I) aux autorités compétentes, investigateurs et laboratoires (si applicable) ;
- Relecture des rapports de monitoring ;
- Transmission aux investigateurs des nouvelles données de vigilance relatives à l'essai, en lien avec les ARC ;

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rédaction des rapports annuels de sécurité/ Development Safety Update Report en lien avec l'UREC et l'UGRC et transmission aux autorités compétentes et au laboratoire le cas échéant ;</li> <li>• Participation aux comités de surveillance indépendants (IDMC)</li> <li>• Validation des bases PV (tests, contrôles sur les bases, etc)</li> <li>• Validation du codage des évènements indésirables (EVI)</li> <li>• Réconciliation entre les bases « Vigilance » et « base clinique » ;</li> <li>• Préparation et/ou participation aux différentes réunions de l'étude</li> <li>• Rédaction et maintenance du système qualité.</li> </ul>
--	---

### Relations fonctionnelles et responsabilités

<b>Relations fonctionnelles</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Médecins</li> <li>• Pharmacie</li> <li>• Département Qualité et gestion des risques</li> </ul>
<b>Responsabilités</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• néant</li> </ul>

<b>Positionnement du salarié (hiérarchie)</b>	<b>Sous la responsabilité directe du chef de service de l'Unité de Recherche Clinique/Chef de service de la PUI</b>
---	---

<b>Qualité</b>	<p>Savoir communiquer  Savoir vivre en équipe  Savoir écouter  Etre rigoureux</p>
----------------	---