

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

Thème

Pourquoi impliquer la pharmacie dans un essai clinique ?

Laurent Carrez
Pharmacien des essais cliniques

La pharmacie joue un rôle essentiel dans la recherche clinique par le professionnalisme et l'expertise qu'elle apporte dans la fabrication et la gestion des produits à l'étude en respectant les normes et la réglementation en vigueur

Des procédures standard et un système de management de la qualité conforme à la norme ISO 9001 et RQPH (spécifique à la pharmacie hospitalière) ont été mis en place pour contrôler et améliorer la qualité du service rendu.

Soutien et conseil technique

Certains essais imposent des prestations pharmaceutiques spécifiques comme la préparation, la reconstitution de produits sous forme aseptique, la fabrication de placebo, ou encore la mise en place d'un système de randomisation ou la rédaction de recommandations d'utilisation. Le pharmacien contribue à la rédaction de la brochure investigateur le cas échéant.

Par ailleurs, pour tous les essais cliniques, le pharmacien étudie la faisabilité et les coûts des services demandés. Il garantit la provenance du produit, il assure la réception, le stockage, l'inventaire, la préparation, les dispensations, les retours et la destruction des produits; il anticipe et alerte sur la péremption des produits à l'étude. Le pharmacien est également disponible pour les visites de monitoring et les audits demandés par les promoteurs des études, de même que pour les inspections réalisées par les autorités compétentes.

Dans tous ces aspects, le pharmacien apporte son expertise. Il a une connaissance approfondie des normes de production (Good Manufacturing Practices, GMP) et des Bonnes Pratiques Cliniques (GCP).

Il peut vous aider et vous conseiller notamment dans les réponses à Swissmedic concernant les risques de la préparation, les sources et la qualité des matières premières, la sous-traitance et les questions de stabilité de produits.

Conclusion

L'implication de la pharmacie dans la gestion du produit à l'étude garantit la disponibilité d'un personnel spécialisé et de locaux dédiés et sécurisés.

Il est recommandé de consulter le pharmacien des essais cliniques le plus tôt possible, dès l'élaboration du projet, pour des questions de faisabilité et pour éviter de retarder le début de l'étude en prenant en compte les délais de fabrication ou les études de stabilité par exemple.

Depuis juin 2018, grâce au soutien du CRC, la pharmacie a significativement augmenté le personnel dédié aux essais cliniques. Nous sommes donc à la disposition des investigateurs des HUG, n'hésitez pas à nous solliciter !

Contact : <https://pharmacie.hug-ge.ch/infos-pratiques-et-procedures/essais-cliniques>

PROJETS IICT – FNS

Consultation multidisciplinaire gratuite

Dans le cadre du programme IICT (Investigator Initiated Clinical Trial), le FNS recommande aux requérants de faire appel au Centre de recherche clinique.

Si vous avez envoyé une lettre d'intention, le 3 septembre 2018, pour soumettre un projet, merci de contacter le Centre de recherche clinique.

Contact.CRC@hcuge.ch

A VOS AGENDAS

Colloques du CRC Entrée libre

Ces colloques sont organisés par l'unité d'appui méthodologique et l'unité d'investigation clinique du CRC

8 octobre 2018 de 12h30 à 13h30 :
Bât Prévost - salon d'accueil du 8^{ème}
Le consentement dit éclairé
Pr Bernard HIRSCHER, Président de la
Commission Cantonale d'Éthique de Genève

29 octobre 2018 de 12h30 à 13h30 :
Bât Prévost - salon d'accueil du 8^{ème}
Tests d'hypothèse
Christophe COMBESCURE, PhD, biostatisticien,
Unité d'appui méthodologique, CRC

10 décembre 2018 de 12h30 à 13h30 :
Bât Prévost - salon d'accueil du 8^{ème}
*La gestion des essais cliniques par la
pharmacie des HUG*
Laurent CARREZ, PhD, Pharmacien,
responsable des essais cliniques

4 mars 2019 de 12h30 à 13h30 :
Bât Prévost - salon d'accueil du 8^{ème}
*DLCM : une solution nationale pour la gestion,
préservation et partage des données de
recherche, répondant aux exigences du FNS*
Pierre-Yves BURGI, PhD, Directeur Data Life-
Cycle Management" (DLCM), Division du
système et des technologies de l'information
et de la communication, UniGe

[Programme de tous les colloques](#)

Gestion des données des essais cliniques (data management)

Les environnements proposés et gérés par le
CRC assurent la conformité avec les GCP

datamanager.crc@hcuge.ch

2nd Congress of the Swiss Professionals of Clinical Research Coordination

October 26th, 2018

NH Hotel, Fribourg

[Information](#)

Cours « Bonnes Pratiques des essais cliniques »

16, 17 et 18 janvier 2019

Auditoire de pédiatrie, HUG

Quelques places encore disponibles !

[Information](#)

Consultations multidisciplinaires gratuites

L'équipe du CRC répond à vos questions et vous
conseille sur votre projet de recherche clinique,
de 12h à 14h, aux dates suivantes :

**30 octobre, 27 novembre et 11 décembre
2018**

Contact : Corinne.Chaudet@hcuge.ch