





**PROCEDURE**

Code PR-UT-004

Date de création 04/01/2011

Date de révision

Numéro de version 01

**GESTION DES RETOURS DES UNITES DE TRAITEMENT**

Page 2 sur 5

**SOMMAIRE**

<b>1</b>	<b>OBJET .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>DOMAINE D'APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>RESPONSABILITES .....</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>DEFINITIONS ET ABREVIATIONS.....</b>	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>DOCUMENTS DE REFERENCE.....</b>	<b>3</b>
<b>6</b>	<b>DOCUMENTS D'APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
<b>7</b>	<b>DEROULEMENT ET DESCRIPTIF .....</b>	<b>4</b>
<b>7.1</b>	<b>Logigramme .....</b>	<b>4</b>
<b>7.2</b>	<b>Commentaires sur le logigramme .....</b>	<b>5</b>

	<b>PROCEDURE</b>	Code	PR-UT-004
		Date de création	04/01/2011
		Date de révision	
		Numéro de version	01
<b>GESTION DES RETOURS DES UNITES DE TRAITEMENT</b>		Page 3 sur 5	

## 1 OBJET

Cette procédure décrit les différentes étapes de gestion des retours des unités de traitement dans le cadre d'un essai clinique.

## 2 DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à la gestion des retours des UT dans le cadre d'un essai clinique réalisé dans l'un des établissements de la DIRC SOOM.

## 3 RESPONSABILITES

Cette procédure concerne l'ensemble des pharmaciens des PUI de l'inter-région impliqués dans les essais cliniques.

## 4 DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

ARC : Attaché(e) de Recherche Clinique

DIRC SOOM : Délégation Interrégionale à la Recherche Clinique Sud-Ouest Outre-Mer

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

UT : Unité de Traitements

## 5 DOCUMENTS DE REFERENCE

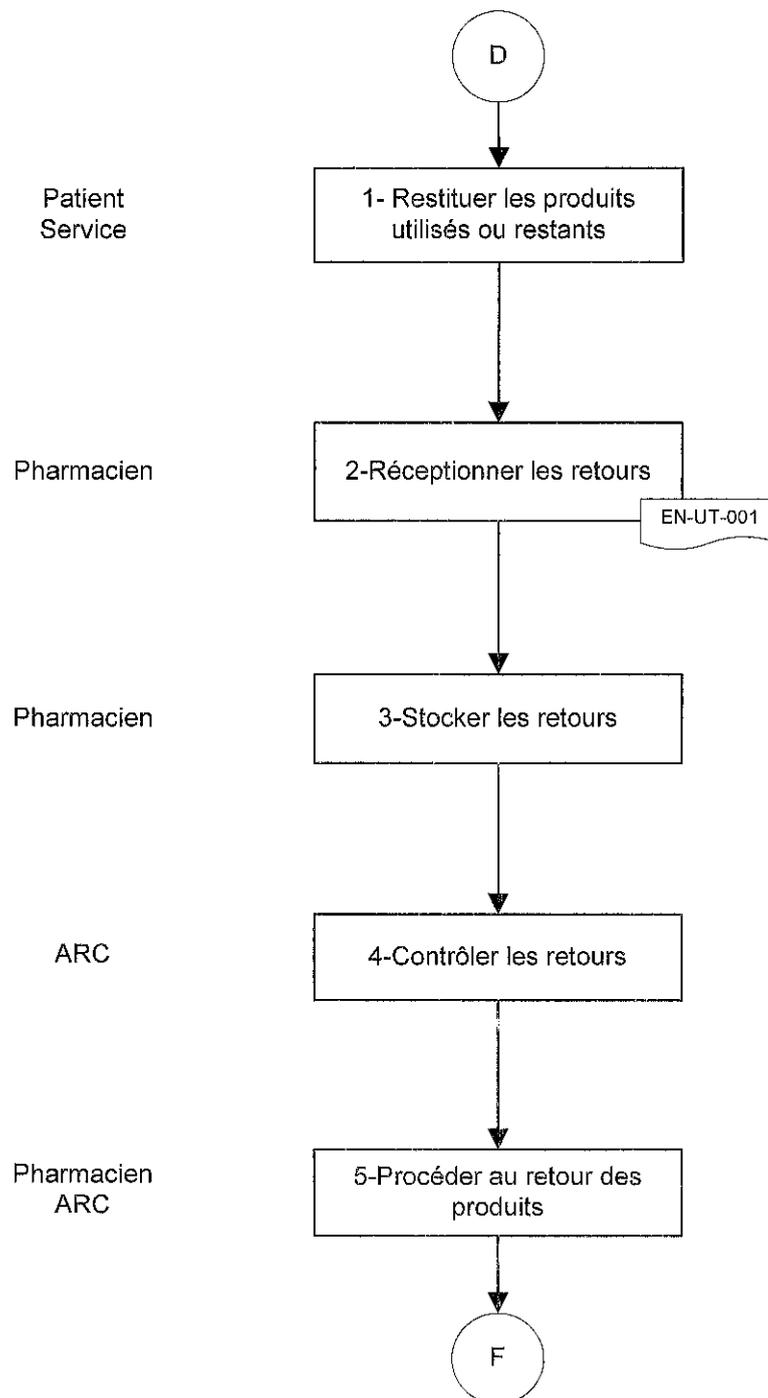
- Bonnes pratiques de la Conférence d'Harmonisation (ICH)
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (juin 2001)
- Loi de Santé publique n°2004-806, du 9 Août 2004, chapitre II « recherches biomédicales »
- Décret d'application n° 2006-477 du 26 Avril 2006 modifiant le chapitre 1<sup>er</sup> du titre II du livre 1<sup>er</sup> de la première partie du CSP relatif aux « recherches biomédicales »
- Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain

## 6 DOCUMENTS D'APPLICATION

- Réception des unités de traitement (PR-UT-001)
- Suivi des stocks des unités de traitement (PR-UT-002)
- Dispensation des unités de traitement (PR-UT-003)
- Formulaire de comptabilité des unités de traitement (EN-UT-001)

## 7 DEROULEMENT ET DESCRIPTIF

### 7.1 Logigramme



	<b>PROCEDURE</b>	Code	PR-UT-004
		Date de création	04/01/2011
		Date de révision	
		Numéro de version	01
<b>GESTION DES RETOURS DES UNITES DE TRAITEMENT</b>		Page 5 sur 5	

## 7.2 Commentaires sur le logigramme

### 1.- Restituer les produits utilisés ou restants

Afin d'assurer le suivi de l'observance des traitements, les UT non utilisées et les conditionnements vides ou entamés sont retournés à la PUI par les patients ou les services de soins.

### 2.- Réceptionner les retours

Le pharmacien note la date de retour de l'UT sur le conditionnement puis en fait l'inventaire (décompte, traçabilité des lots) et documente cet acte, de façon informatique ou manuelle. Le pharmacien, externe ou interne vérifie l'identification sur chaque conditionnement du patient. Il compte les UT retournées (avec des gants). Il renseigne la fiche de comptabilité de l'essai (EN-UT-001) ou fait la saisie informatique dans le cas d'une gestion informatisée.

Si demandé par le promoteur, évaluer l'observance : contacter l'ARC et/ou l'investigateur dans le cas où le non-respect important de l'observance pourrait invalider des résultats.

### 3.- Stocker les retours

Le pharmacien stocke les retours dans les emplacements réservés à cet effet.

### 4.- Contrôler les retours

Au cours d'une visite de monitoring, l'ARC en charge de l'étude contrôle l'inventaire des retours.

### 5.- Procéder au retour des produits

- Soit les produits sont expédiés au promoteur : l'ARC, en présence du pharmacien, prépare le colis en y joignant la fiche de comptabilité, dont une copie est conservée dans le dossier de l'étude. Le colis est repris par le transporteur et l'enlèvement est enregistré.

- Soit le promoteur donne par écrit l'autorisation de destruction des UT. Le pharmacien procède à leur mise en destruction et transmet au promoteur le certificat de mise en destruction (et les coordonnées du prestataire assurant la destruction le cas échéant).