

Pôle Hospitalo-Universitaire PHARMACIE CHRU MONTPELLIER	FICHE DE POSTE Fiche de poste Interne en pharmacie Essais cliniques	
	DOCU 4.1/003/v4	
Rédaction : PONROUCH MARIE PIERRE	Vérification : ROCH TORREILLES ISABELLE	Approbation : VILLIET MAXIME Date d'application :Janvier 2020

DESTINATAIRES

LES EQUIPES « ESSAIS CLINIQUES DE PRODUITS DE SANTE PHARMACEUTIQUES »	
---	--

CYCLE DE VIE DU DOCUMENT

Version	Date d'application	Modifications/Révisions
V1/v2	20 et 27 Juillet 2016	Création
v3	Janvier 2018	Mise à jour
V4	Janvier 2020	Mise à jour

Pôle Hospitalo- Universitaire PHARMACIE CHRU MONTPELLIER	FICHE DE POSTE Fiche de poste Interne en pharmacie Essais cliniques	
	DOCU 4.1/003/v4	
Rédaction : PONROUCH MARIE PIERRE	Vérification : ROCH TORREILLES ISABELLE	Approbation : VILLIET MAXIME Date d'application :Janvier 2020

1. QUALIFICATION ET FORMATION REQUISE

Qualification : DES de Pharmacie en cours

Formation :

- Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)
- Bonnes Pratiques de Préparations (BPP), y compris la préparation en zone à atmosphère contrôlée et les préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales y compris les préparations de médicaments expérimentaux
- Formations techniques obligatoires (sécurité azote, incendie) réalisées sous la responsabilité de l'Unité de Thérapie Cellulaire
- Hygiène hospitalière et contrôle de l'environnement

2. RELATIONS HIERARCHIQUES ET FONCTIONNELLES

L'interne en pharmacie exerce son activité sous l'autorité hiérarchique, technique et fonctionnelle du pharmacien dont il relève et réalise les actes par délégation de celui-ci.

3. MISSIONS

Les missions relevant de l'interne « Essais cliniques des produits de santé pharmaceutiques » sont :

- Participation à la gestion pharmaceutique des essais cliniques (hors chimiothérapie) y compris les essais cliniques de Médicaments de Thérapie Innovantes (MTI)
- Développement du système qualité
- Encadrement des étudiants 5^{ème} AHU
- Participation à la permanence pharmaceutiques et aux gardes

Pôle Hospitalo- Universitaire PHARMACIE CHRU MONTPELLIER	FICHE DE POSTE Fiche de poste Interne en pharmacie Essais cliniques	
	DOCU 4.1/003/v4	
Rédaction : PONROUCH MARIE PIERRE	Vérification : ROCH TORREILLES ISABELLE	Approbation : VILLIET MAXIME Date d'application :Janvier 2020

4. ACTIVITES A ACCOMPLIR

L'interne en pharmacie, en relation avec les pharmaciens et le préparateur, participe aux activités suivantes :

- Gestion des essais cliniques : mise en place, suivi et clôture administrative
- Réception des médicaments expérimentaux
- Analyse et validation des prescriptions de médicaments expérimentaux et autres, habilitation des prescripteurs, intervalles entre les visites, posologie,...
- Délivrance des unités thérapeutiques avec conseils de bon usage et informations concernant le retour des unités utilisées ou non
- Traçabilité et comptabilités nominatives et globales lors des dispensations et des retours de traitements
- Evaluation et analyse de l'observance des patients
- Accueil des moniteurs et participation aux réunions de mise en place à la pharmacie ou dans les unités de soins
- Classement et gestion des documents spécifiques des essais mis en place ou en attente de démarrage
- Participation au système d'assurance qualité : mise à jour des procédures générales, rédaction des fiches techniques spécifiques de chaque essai
- Réalisation et contrôle des préparations : Préparations non aseptiques et préparations aseptiques de médicaments expérimentaux sous isolateur et sous HFLV (préparation du matériel et des médicaments à stériliser, réalisation et contrôle des préparations) y compris les préparations de Médicaments de Thérapie Innovante.
- Participation aux contrôles microbiologiques environnementaux
- Participation à la permanence pharmaceutique et aux gardes