

## SOPPD2.11 : GESTION DU MEDICAMENT D'ETUDE

Rédaction : E. Alirol

Révision : E. Alirol 10/05/2011

Approuvé par : J. Desmeules

Signature



Version : GeV2

Date : 17/05/2011

### 1. Introduction

Le médicament utilisé à visée thérapeutique, diagnostique ou préventive, évalué lors d'un essai clinique (médicament expérimental) doit faire l'objet d'un contrôle rigoureux, aussi bien au niveau de sa production, qu'au niveau des étapes liées à son conditionnement, son transport, son stockage ou encore son administration.

### 2. But

Le but de cette SOP est de décrire la gestion, le stockage et la destruction du médicament d'étude.

### 3. Responsabilités

Selon les Bonnes Pratiques des Essais Cliniques, c'est le promoteur de l'essai clinique qui est responsable de la fabrication, du conditionnement, et de l'étiquetage du médicament d'étude. C'est aussi lui qui assure l'approvisionnement des sites de recherche. L'investigateur quand à lui est responsable de la gestion du médicament au site de recherche, de son stockage, de sa distribution et du retour au promoteur à la fin de l'étude. La destruction du médicament peut incomber soit au promoteur, soit à l'investigateur du site de recherche, selon ce qui est indiqué dans le protocole. Si l'étude fait appel à la pharmacie de l'hôpital, l'investigateur (ou le promoteur-investigateur dans le cas d'études institutionnelles) peut déléguer une partie de ses responsabilités au pharmacien.

### 4. Procédure à suivre

Le médicament d'étude ne peut être utilisé que dans le cadre de l'essai clinique. Il ne doit pas être administré à un patient qui ne participe pas à l'étude.

Le médicament d'étude doit être clairement identifié en tant que tel. Il doit comporter une étiquette qui stipule :

- le nom du promoteur (compagnie pharmaceutique, HUG...)
- la mention « réservé pour essai clinique »
- le titre de l'essai clinique ou le numéro d'étude
- le numéro de patient ou le numéro de randomisation
- le nom du médicament (s'il s'agit d'un essai en aveugle le nom du comparateur et le nom du médicament doivent apparaître tous les deux, par ex. benazepril/placebo)
- le numéro de lot
- la posologie
- le mode de conservation (température ambiante, à 4°C...)
- la date de péremption
- la mention « tenir hors de portée des enfants » (si le médicament n'est pas directement administré par l'investigateur)

### 1. Réception du médicament d'étude

Lorsqu'il reçoit le médicament d'étude, l'investigateur doit examiner le colis. Il doit vérifier que celui-ci n'a subi aucun dommage, qu'il contient la quantité prévue de médicament, et dans le cas d'un médicament réfrigéré, que la température de transport a bien respecté les indications du promoteur. L'investigateur vérifie en outre que l'étiquetage du médicament est correct. Toute anomalie doit être signalée au promoteur.

La réception du médicament d'étude au site de recherche doit être documentée, par exemple au moyen d'une feuille de gestion des stocks. Les informations suivantes doivent apparaître:

- La date de réception
- La quantité de médicament reçue (si le médicament est sous forme de bouteille ou de flacon scellé, le nombre de flacons suffit).
- Le numéro de lot

### 2. Gestion des stocks

Il est de la responsabilité de l'investigateur de s'assurer qu'il dispose d'une quantité suffisante de médicament expérimental pour couvrir les besoins de l'étude. Il doit notamment veiller à ce que la date de péremption ne soit pas dépassée.

L'investigateur doit maintenir une comptabilité du médicament d'étude pendant toute la durée de l'essai clinique. Pour chaque nouveau patient, l'investigateur doit documenter dans la feuille de gestion des stocks:

- la date où le médicament a été administré/ distribué
- le numéro de lot
- la quantité de médicament administré/ distribué

Il doit en outre mettre à jour cette feuille de gestion de stock chaque fois qu'il ré-administre ou redistribue le médicament à un patient.

L'investigateur doit également documenter les retours du médicament expérimental au promoteur et/ou sa destruction (par ex. si la date de péremption est dépassée ou si un patient sort de l'étude prématurément).

### 3. Stockage du médicament d'étude

Le médicament d'étude doit être stocké séparément des autres médicaments utilisés en routine. Il doit être entreposé dans un endroit sûr, fermant à clé, à l'abri de la destruction et du vol. Seules les personnes impliquées dans l'étude doivent y avoir accès.

L'investigateur doit s'assurer que le médicament d'étude est conservé conformément aux instructions du promoteur (température, abris de la lumière...). Il contrôle régulièrement les pièces où est entreposé le médicament d'étude au moyen d'un journal des températures (temperature log).

Si le médicament d'étude est stocké autrement qu'à température ambiante, un système de backup doit être mis en place pour palier aux coupures de courant. Les réfrigérateurs et congélateurs doivent être munis de systèmes d'alarme le cas échéant.

#### 4. Manipulation et Administration / distribution du médicament d'étude

Il est de la responsabilité de l'investigateur de s'assurer que le médicament expérimental est administré conformément à ce qui est indiqué dans le protocole. Toute erreur dans l'administration du médicament doit être documentée comme une déviation. Les surdosages doivent être rapportés au promoteur comme des événements adverses.

L'investigateur doit également contrôler l'observance des participants à l'étude et la documenter dans le Case Report Form (CRF).

#### 5. Retour du médicament d'étude au promoteur et destruction

A la fin de l'étude clinique, ou en cas de dommages ou de péremption du médicament d'étude, celui-ci doit être détruit et/ou renvoyé au promoteur. Ceci doit être documenté. Les informations suivantes doivent être notées :

- la date du retour / de la destruction
- le numéro de lot
- la quantité de médicament envoyée /détruite
- si le médicament est retourné au promoteur la confirmation de la réception du médicament
- si le médicament est détruit, la méthode de destruction et l'identité de la personne qui s'en est chargé

#### **Références :**

- *Déclaration d'Helsinki (octobre 2008)*  
([http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/17c\\_fr.pdf](http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/17c_fr.pdf))
- *International Conference on Harmonisation (ICH E6)*  
(<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>)  
(*Good Clinical Practice, E6*)