

ESSAIS CLINIQUES DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES ET/OU IMPLANTABLES (DMSI), UNE GESTION A LA HAUTEUR?

J. PERREY, MN. MILHAVET

Pharmacie Euromédecine, Rue du Caducée, CHRU Montpellier, 34295 Montpellier Cedex 5

La pharmacie gère 40 essais actifs portant sur des DMSI. Cette activité en augmentation constante demande de la rigueur dans son suivi d'autant que les modalités de gestion des essais et des dispositifs sont très variables d'un promoteur à l'autre. En 2009 une maquette de gestion pharmaceutique a été mise en place pour formaliser chaque circuit. Un audit a eu pour but de vérifier la conformité de notre gestion.

Matériel :

- 19 dossiers tirés au sort parmi les 65 ouverts depuis 2009
- stratification par promotion industrielle ou institutionnelle

Résultats :

Type	Étude	Note	MOYENNE
STIC	S1	95,5 %	Institutionnel (STIC + PHRC) : 80 %
	S2	68,18 %	
	S3	100 %	
PHRC	P1	71,4 %	
	P2	100 %	
	P3	100 %	
	P4	78,3 %	
	P5	59 %	
	P6	52,2 %	
INDUSTRIE	E1	77,8 %	
	E2	77,8 %	
	E3	94,1 %	
	E4	100 %	
	E5	94,1 %	
	E6	87 %	
	E7	80 %	
	E8	100 %	
	E9	100 %	
	E10	31,8 %	
TOTAL			81,5 %

Critères de pondération :

Présence du Protocole de l'étude 2	
Présence de l' Avis CPP 1	
Présence de la Lettre d'autorisation de ANSM 1	
Présence de l' Attestation d'assurance 1	
Présence de la Lettre information patient ou Consentement patient 1	
Présence de l' Attestation de marquage CE 1	
Présence de la Notice d'utilisation 2	
Présence des Surcoûts informatifs ou définitifs 1	
Présence de la Convention financière 2	
Présence de la Lettre de clôture / annulation / abandon 1 ou non applicable	
Présence du Document de gestion pharmaceutique 1 - Lisibilité 1	
Présence du Bon de livraison Fabricant -> Pharmacie 1	
Présence de (des) Prescription nominative ou si DMI bon de traçabilité 1 / prescription globale non applicable	
Présence de l' accusé de réception du service 1	
Présence de la Fiche Contact du fournisseur ou de l'ARC en cas de problèmes 1	
Présence de l'essai dans le tableau excel (Base des essais) 1 - Organisation du tableau 1	
Concordance entre les données du tableau excel (onglet de suivi) et le dossier papier 1 - Organisation du tableau 1	

Moyennes de chaque critère en % sur les différents types d'essais	Institutionnels	Industriels
Présence du Protocole de l'étude 2	94%	99,5%
Présence de l' Avis CPP1	88%	80%
Présence de la Lettre d'autorisation de ANSM1	88%	90%
Présence de l' Attestation d'assurance1	88%	80%
Présence de la Lettre information patient ou Consentement patient1	44%	90%
Présence de l' Attestation de marquage CE1	55%	80%
Présence de la Notice d'utilisation2	60,5%	100%
Présence des Surcoûts informatifs ou définitifs1	77%	90%
Présence de la Convention financière2	77,5%	80%
Présence de la Lettre de clôture / annulation / abandon1 ou non applicable	50%	25%
Présence du Document de gestion pharmaceutique1- Lisibilité1	100%	80%
Présence du Bon de livraison Fabricant -> Pharmacie 1	77%	100%
Présence de (des) Prescription nominative ou si DMI bon de traçabilité1 / prescription globale non applicable	71%	100%
Présence de l' accusé de réception du service1	100%	100%
Présence de la Fiche Contact du fournisseur ou de l'ARC en cas de problèmes 1	100%	80%
Présence de l'essai dans le tableau excel (Base des essais) 1- Organisation du tableau 1	94%	95%
Concordance tableau excel (onglet de suivi) et le dossier papier 1- Organisation du tableau 1	72%	85,5%

Une attention particulière sera portée sur la présence des documents officiels dans le dossier imprimé, une check-list doit être préparée pour le suivi.
Une réunion avec la Direction de la Recherche a mis à plat les dysfonctionnements entre nos secteurs (absence d'information de clôture, convention financière, ...).
Il sera intéressant de renouveler cet audit afin d'évaluer les mesures correctives.