



**Fiche de poste du Pharmacien Praticien
contractuel à l'Unité des Essais Cliniques de la
Pharmacie à Usage Intérieur**

*Pharmacie à Usage Intérieur
(Fiche de poste)*

Codification :
PHARMA-RH-091 A

Date d'application :
21/02/2025

Page : 1/3

	Nom	Fonction	Signature
Rédaction	Françoise RENON CARRON	Pharmacien	12/02/2025
Vérification Direction Qualité	Référent DPQRU	Direction des Parcours patient, de la Qualité-gestion des risques et des Relations avec les Usagers	12/02/2025
Vérification	Armelle MARIE-DARAGON	Chef de service	12/02/2025
Approbation	Fanny TUYERAS	Directeur des Affaires Médicales	21/02/2025

Pôle : Pôle Biologie-Pharmacie

Service : Pharmacie à Usage Intérieur

Responsable d'unité fonctionnelle : Pharmacien responsable de l'Unité des Essais Cliniques

CHIFFRES CLES DU SERVICE (voir de l'UF) en 2023

Unité des Essais Cliniques (UEC) :

- 609 essais cliniques gérés,
- 6 187 validations pharmaceutiques (8 881 unités thérapeutiques tracées, conditionnement primaire),
- 65 réunions de mises en place des nouveaux essais cliniques (5 à 6 par mois en moyenne),
- 49 visites de sélection de centre (soit 4 par mois en moyenne),
- 253 visites de monitoring (21 par mois en moyenne),
- 57 visites de clôture,
- 7 484 réceptions (12 474 unités thérapeutiques tracées, conditionnement primaire),
- 3 014 retours-patients (115 320 unités thérapeutiques comptabilisées pour l'évaluation de l'observance),
- 2 230 retours promoteurs/mises en destruction (3 246 unités thérapeutiques comptabilisées),
- 477 analyses d'impact dont 102 modifications des procédures spécifiques suite aux amendements/modifications transmises par les promoteurs.

POSTE

- ☐ Hospitalo-universitaire
☐ Praticien hospitalier
☒ Autres : Pharmacien Praticien contractuel

Temps d'activité : 1 ETP

MISSIONS

Activité principale :

Participer à la permanence pharmaceutique de l'Unité Essais Cliniques de la Pharmacie à Usage Intérieur.

En particulier

- initier l'essai clinique (visite de mise en place, rédaction ou vérification du mode opératoire spécifique pour toute nouvelle étude mise en place),
- réceptionner un produit en essai clinique (vérification de la conformité, saisie sur Interactive Web Response System (IWRS) et stockage des produits),
- suivre la conformité du stock (contrôle des températures de conservation, suivi des péremptions),



**Fiche de poste du Pharmacien Praticien
contractuel à l'Unité des Essais Cliniques de la
Pharmacie à Usage Intérieur**

*Pharmacie à Usage Intérieur
(Fiche de poste)*

Codification :
PHARMA-RH-091 A

Date d'application :
21/02/2025

Page : 2/3

- dispenser (analyse et validation de la prescription, conseil pharmaceutique),
- gérer les réapprovisionnements et réaliser les commandes de produits expérimentaux,
- participer aux visites de monitoring,
- gérer les retours (comptabilité des traitements pour l'observance),
- clôturer l'essai (visite de clôture, archivage du dossier de l'essai, éditer et vérifier les surcoûts pharmaceutiques réels, adresser à l'ARC promoteur le questionnaire d'enquête à la clôture)
- participer à l'encadrement des activités de pharmacie clinique pour les patients inclus dans les essais cliniques (entretiens pharmaceutiques, bilan de médication),
- utiliser le logiciel PHARMessai® (logiciel de gestion pharmaceutique des Essais cliniques),
- répondre aux questions des services de soins (médecins, ARC/TEC, IDE) et des autres unités de la PUI sur les essais cliniques,
- Participer à l'encadrement des préparateurs, internes, externes, stagiaires à l'UEC (Master et autres), à leur évaluation et à leur formation,
- participer au pilotage du processus de démarche qualité en lien avec le personnel pharmaceutique de l'UEC, avec le RMQ de la PUI grâce au soutien méthodologique de la direction qualité de l'institution,
- participer à la gestion documentaire, au suivi des indicateurs, aux revues de Direction, aux audits qualité internes et externes, aux enquêtes de satisfaction, à l'analyse des risques *a priori*,
- Participer à l'élaboration et au suivi des essais dont le CHU est promoteur, en soutien du PH responsable : aide à la rédaction du protocole, à l'étude de faisabilité, à l'organisation du circuit pharmaceutique pour l'ensemble des centres investigateurs, à la valorisation des coûts prévisionnels, participation aux réunions des structures de recherche de l'institution (équipes projet, comités de suivi, Conseil Méthodologique et Scientifique de la Délégation Régionale à la Recherche clinique et à l'Innovation),
- En complément ou en remplacement du Pharmacien PH responsable : participer aux visites de sélection de centre avec les promoteurs, participer à l'évaluation des surcoûts pharmaceutiques pour la convention financière, participer à la veille réglementaire des essais cliniques, participer à la rédaction du bilan d'activité de l'Unité, expertiser des projets de recherche dont le CHU de Limoges est promoteur, participer aux réunions du Comité technique du Centre d'Investigation Clinique (CIC).

Permanence des soins : néant

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Participation à la recherche : poste impliqué dans la recherche clinique

Participation à l'enseignement (externes et internes) : le cas échéant

Participations aux missions de l'institution : CPP (Comité de Protection des Personnes) le cas échéant

Relations hiérarchiques et fonctionnelles :

Responsables hiérarchiques : Directeur Général, Pharmacien Chef de service de la PUI, Pharmacien responsable de l'UEC

Relations fonctionnelles principales :

Internes : autres pharmaciens de la PUI, préparateurs de la PUI, internes ou externes en pharmacie, stagiaires le cas échéant, magasiniers, cadre de santé, secrétaire, agent assurant l'entretien des locaux.

Externes : médecins, infirmiers, cadres de santé des services investigateurs, Direction de la Recherche et de l'Innovation, ARC, TEC, Responsable du Management de la Qualité, Coordonnateur – Audit et certification, Direction de la Qualité-GDR et des Relations avec les Usagers (DQRU), agents de la comptabilité de la PUI, service des transports logistiques, promoteurs, Coordination des vigilances et gestion des risques, Unité traitement déchets.



**Fiche de poste du Pharmacien Praticien
contractuel à l'Unité des Essais Cliniques de la
Pharmacie à Usage Intérieur**

*Pharmacie à Usage Intérieur
(Fiche de poste)*

Codification :
PHARMA-RH-091 A

Date d'application :
21/02/2025

Page : 3/3

Congés : en concertation avec les autres Pharmaciens de l'UEC et le cas échéant avec le préparateur ou l'interne affectés à l'UEC.

Horaires :

Du lundi au vendredi 8h45 à 17h30 avec une pause déjeuner (possibilité d'ajustement des horaires selon les besoins de l'unité)

Compétences requises et exigences :

- pharmacien s'engageant à passer le concours de PH dans les 3 années
- expérience dans le domaine des essais cliniques,
- formation à la norme ISO 9001 (si possible),
- connaissance la réglementation en vigueur (Bonnes Pratiques Cliniques),
- connaissance de la démarche qualité et de son management,
- rigueur dans l'application des procédures mises en place et de la traçabilité des produits de ce secteur,
- respect de la confidentialité,
- sens de l'organisation, capacité à animer une équipe,
- sens des relations humaines et de la cohésion d'équipe,
- connaissance de l'environnement de travail et de l'institution.

Document associé si nécessaire : néant