

Essais cliniques de phase I-II en double aveugle : analyse préliminaire des risques appliquée au circuit pharmaceutique des anticancéreux injectables dans une unité de préparation

C. Galon, MT. Baylatry, AC. Joly, C. Fernandez, E. Seguin

Unité de Préparation des Anticancéreux & Contrôle (UPACC), Groupe Hospitalier AP-HP. Sorbonne Université - Hôpital Saint-Antoine, 184 rue du Faubourg Saint-Antoine, 75012 Paris, France

Contexte

- ✓ Autorisation de notre PUI pour les essais cliniques (EC) de phase I-II
- 📄 Augmentation de notre activité EC
- 📄 Bonnes pratiques de préparation (2022)

Analyse Préliminaire des Risques (APR) :
Circuit pharmaceutique
des anticancéreux injectables en EC
de phase I-II-III en onco-hématologie

EC de phase I-II en double aveugle
(hors EC contrôlés par placebo, qui suivent un circuit différent) :
complexe ; risque majeur d'exclusion que représente la levée
d'aveugle.

Objectif



Partager les **actions correctives** (AC) issues de notre APR, spécifiques à ces EC de phase I-II.

Méthodes

👥 **Groupe de travail** : 3 pharmaciens



Essais cliniques
Pharmacotechnie
Gestion des risques



📅 **18 réunions** (Avril 2023-Mai 2024)
dont 3 sur les EC phase I-II
en double aveugle hors placebo

- Identification de **situations dangereuses** (SD)
- Evaluation des **criticités** initiale (Ci) et résiduelle (Cr)
- Mise en place d'**actions correctives**

Résultats

3 phases
4 dangers génériques
77 SD de priorité 1

Organisationnel

Humain

Système
d'information

Technique

Faisabilité de
l'EC et création
du protocole de
chimiothérapie

Prescription

Préparation et
contrôle

Aucune situation
dangereuse
spécifique aux EC
de phase I-II
en double aveugle
(hors placebo)
pour cette phase

6 SD → 4 SD
10 SD de priorité 1 → 12 scénarios élaborés

Vraisemblance	Gravité					TOTAL
	1	2	3	4	5	
5						
4						C1 3
3						C2 9
2			1	9		C3 0
1				2		

Répartition des criticités initiales

10 actions correctives regroupées en 4 axes

Organisation

Feuille de
randomisation
fournie par les
essais cliniques

Formation

Lexique anglais-
français (termes
spécifiques) ;
Fiche explicative
du double aveugle

Paramétrage spécifique

Service fictif non
accessible par les
prescripteurs ;
Libellé type
permettant de faire
figurer les doses ou
les DCI sur la fiche
de fabrication sans
qu'elles
apparaissent sur les
étiquettes patient

Sécurisation de la sélection informatique

Harmonisation des libellés
des protocoles
(Nom de l'EC – DCI/dose –
Bras – N° unique de l'essai)

DESTINY: CRC02 trastuzumab deruxtecan Bras 1 PHAR 904
DESTINY: CRC02 trastuzumab deruxtecan Bras 2 PHAR 904

Etiquette patient

PHARMACIE HOPITAL SAINT ANTOINE - PARIS

I - IPP : le

Ⓢ. : ESSAI CLINIQUES en fermé ONCO - Adm. le 05/0

TaLiOs-EN AVEUGLE nom de DCI invisible Tub

NaCl 0,9 % (Vol. : 100 mL), IV sur 1 H

TaLiOs essai protocole en aveugle Nom de DCI

Conservation à 4° C N° Ord. : 436 965

Péremp. le 06/01/2022 à 12:46

Liste I - RESPECTER LE S DOSE S PRESCRITES

Après mise en place de ces actions correctives,
aucun des 9 scénarios de Ci = 2 n'a une Cr ≥ 2.

Discussion/Conclusion

La mise en œuvre de nos actions correctives a permis de rendre les **risques acceptables en l'état** et de sécuriser notre circuit des EC de phase I-II en double aveugle hors placebo, notamment à l'étape critique de préparation en **informatisant la fiche de fabrication sur Chimio® sans lever le double aveugle**.

Les actions correctives mises en place pour la **formation** sont essentielles et doivent être régulièrement mises à jour.

Fiche de fabrication

Patient : IPP Né(e) le

Poids : 65 kg - Taille : 176 cm - SC : 1.79 m² - Créat. : 0 μmol/L Administration le 05/01/2022 à 12:37

Dose prescrite : 2 100,00 mg (sur 100,00 mmol/l) sur 1 Jour(s)

DCI : **TaLiOs-EN AVEUGLE nom de DCI invisible Tub filtre 0.2/ R07247669 (PD1-LAG3)**

Protocole : TaLiOs essai protocole en aveugle Nom de DCI invisible | Sas : Hotte flux airta | Cycle : 5 Jour 1

Spécialité	Dosage	Numéro lot	Vol. (mL)	Solvant	Vol à prélever (mL)	Dose utilisée
R07247669 (PD1-LAG3) IWRS	300,0	GL0341-01-AP628140	6,00	Prêt à l'emploi	Totalité (6 mL)	300,00

Vraisemblance	Gravité					TOTAL
	1	2	3	4	5	
5						
4						C1 9
3						C2 0
2						C3 0
1				9		

Répartition des criticités résiduelles