

## IPH 2019M – Tech Hosp Med Experimentaux

*Drug Devices Development In Hospital Pharmacy : Challenge For Experimental Drug Preparations /  
Innovations Et Technologies Hospitalières Des Médicaments Expérimentaux*

Responsables de l'UE :

Fabrice PIROT

### PROGRAMME DE L'UNITE D'ENSEIGNEMENT :

#### **I. Dispositifs réglementaires relatifs aux préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales dans les pharmacies à usage intérieur et aux préparations de médicaments expérimentaux dans les pharmacies à usage intérieur (PUI)**

L'enseignement expose les aspects réglementaires conditionnant l'obtention d'une autorisation pour la réalisation (i) de préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales dans les PUI et (ii) de préparations de médicaments expérimentaux dans les PUI :

- a. Notion de promoteur
- b. Analyse de faisabilité pharmaceutique
- c. Cas du médicament utilisé comme référence
- d. Opérations de mise en insu pour les préparations de médicaments expérimentaux et code de randomisation

#### **II. Modalités pratiques relatives aux préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales dans les PUI et aux préparations de médicaments expérimentaux dans les PUI**

L'ensemble des modalités pratiques de réalisation de préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales dans les PUI et aux préparations de médicaments expérimentaux dans les PUI sera détaillé dans cet enseignement :

- a. Commande du promoteur
- b. Réalisation de la préparation de médicaments expérimentaux
- c. Code de randomisation utilisé pour le conditionnement des préparations de médicaments expérimentaux
- d. Système de levée de l'insu
- e. Echantillothèque
- f. Opérations de réclamation
- g. Mise à disposition à l'investigateur