

## Interne en Pharmacie Hospitalière

**HOPITAL : NECKER – ENFANTS MALADES**

**POSTE : URCIP – Essais cliniques (EC)**

### HOPITAL

<p><b>Adresse :</b> 149, rue de Sèvres 75015 - PARIS</p> <p><b>Moyen d'accès/transports :</b> Métro : Duroc (ligne 10, 13), Pasteur (ligne 6, 12), Falguière (ligne 12), Sèvres Lecourbe (ligne 6), Montparnasse (ligne 4, 6,12,13)</p> <p>Bus : 28, 70, 82, 86, 89 et 92</p>	<p><b>Type :</b> Hôpital Universitaire</p> <p><b>Spécialités principales :</b> MCO - Pédiatrie et adultes : <a href="http://hopital-necker.aphp.fr/nos-services/">http://hopital-necker.aphp.fr/nos-services/</a> <a href="http://www.maladiesrares-necker.aphp.fr/">http://www.maladiesrares-necker.aphp.fr/</a></p> <p><b>Nombre de lits :</b> 590 (80% enfants, 20% adultes)</p>
---	---

### PHARMACIE A USAGE INTERIEUR

<p><i>Equipe et environnement</i></p> <p><b>Chef de service :</b> Dr Robert Ratiney <b>Responsable universitaire :</b> Pr Salvatore Cisternino</p> <p><b>Effectifs :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PH : 9</li> <li>• PHC : 1</li> <li>• PU-PH : 1</li> <li>• MCU-PH : 1</li> <li>• Assistants : 3</li> <li>• Attachés : 3</li> <li>• Internes : 8</li> <li>• Externes : 5-10</li> <li>• Préparateurs : 23</li> </ul> <p><b>Moyens informatiques à disposition de l'interne :</b> bureau + PC</p>	<p><i>Gardes</i></p> <p><b>Nombre d'internes dans le pool de garde :</b> 8</p> <p><b>Fréquence :</b></p> <p><b>Horaires en semaine :</b> 18h -9h <b>Horaires le WE :</b> 9h-9h</p> <p><b>Equipe de garde :</b> 1 pharmacien et un préparateur 9h-16h30 le samedi, voire certains jours fériés</p> <p><b>Activités :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispensation</li> <li>• Préparation des injectables stériles</li> <li>• Validation des cycles de stérilisation</li> </ul> <p><i>Astreinte senior</i></p> <p>Pharmacien d'astreinte téléphonique toute la semaine qui se déplace si urgence</p>
---	---

### *Staffs et réunions*

**Nature et fréquence :**  
Garde ; Scientifique 1/semaine

## **POSTE DE L'INTERNE**

### *Intitulé du poste*

**URCIP – Essais cliniques (EC)**

### *Agrément*

**Domaine :** Socle, Approfondissement (Domaine 1&2)

**Responsable pharmaceutique direct :** Dr Sylvain Auvity (MCU-PH)

- téléphone : 01 44 49 51 88
- mail : [sylvain.auvity@aphp.fr](mailto:sylvain.auvity@aphp.fr)

Encadrement / équipe URCIP :

Responsable : Dr Sylvain Auvity (MCU-PH), [sylvain.auvity@aphp.fr](mailto:sylvain.auvity@aphp.fr)

1 Pharmacien MCU-PH (0.6 ETP)	1 Préparateur en Pharmacie (1 ETP)
1 Pharmacien PH (1 ETP)	2 Techniciens (2 ETP)
1 Pharmacien P. Contractuel (1 ETP)	
1 Pharmacien Assistant (1 ETP)	
1 Pharmacien Praticien Associé (1 ETP)	

Dispensation de cours ou formations : formation aux bonnes pratiques cliniques (BPC), aux protocoles de recherche clinique

### *Présentation de l'URCIP*

L'Unité Recherche Clinique et Innovation Pharmaceutique (URCIP) fait partie de la PUI de l'Hôpital Necker – Enfants Malade, elle-même intégrée au sein du Département Médico - Universitaire « Produits de Santé, Santé Publique, Recherche Clinique et Médecine Numérique » (DMU PRIME) du Groupe Hospitalo-Universitaire (GHU) Paris Centre de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (APHP).

L'URCIP assure une mission double :

- La prise en charge pharmaceutique des patients inclus dans un essai clinique et recevant un produit expérimental (médicament ou DM), un placebo ou tout autre médicament auxiliaire.
- La prise en charge pharmaceutique des patients traités par médicaments de thérapie innovante : médicaments de thérapie génique, de thérapie cellulaire et issus de l'ingénierie tissulaire.

A ce titre, l'URCIP est profondément engagée dans la réalisation de circuits pharmaceutiques conformes aux exigences réglementaires, dans le respect des protocoles de recherche, dans la qualité des circuits mis en place (certification ISO9001), ainsi que dans le maintien de la confidentialité des essais cliniques.

L'URCIP est une unité pluridisciplinaire composée de pharmaciens, internes, préparateurs et TEC/ARC

dédiés à l'ensemble des activités assurées, et en interface permanente avec la direction de la recherche et de l'innovation, les différents services investigateurs ou prescripteurs de MTI, ainsi que les entités support (hygiène, biomédical, services techniques).

L'URCIP assure le circuit de près de 330 essais cliniques, majoritairement de promotion industrielle, et permet aux cliniciens de poursuivre l'instauration de traitements par MTI, avec une activité pharmaceutique liée aux MTI multipliée par 26 en 2 ans (903 préparations en 2025 pour 20 médicaments référencés).

### *Activité sur la mission Essais cliniques*

#### **Missions /activités principales :**

- Circuit des médicaments expérimentaux/auxiliaires : commande, réception, préparation, dispensation et retour patient
- Reconstitution des MTI-expérimentaux
- Participation aux visites de sélection et de mise en place des essais cliniques
- Gestion des monitorings et des visites de clôture avec les ARC promoteurs
- Rédactions des procédures pharmaceutiques relatives aux essais cliniques
- Participation au développement de la pharmacie clinique dans le cadre des EC et participation aux déploiement des entretiens pharmaceutiques patient

#### **Activités ponctuelles / spécifiques / de recherche :**

- Participation aux COPIL de l'URC-CIC
- Participation au système qualité
  - Recensement et analyse des non-conformités
  - Suivi du plan d'action qualité
  - Participation à la certification ISO9001

#### **Activité secondaire**

- Participation au circuit des MTI, y compris hors EC

Implication de l'interne dans un projet / travail de recherche : OUI

Intégration de l'interne dans la démarche qualité : revue/suivi mensuel des plans d'action

Processus d'informatisation du secteur à prévoir

Responsabilités confiées à l'interne : cf missions