

# **RAPPORT D'ACTIVITE**

## **SUR LES ESSAIS CLINIQUES**

### **DES HOPITAUX DE L'AP-HP**

Le Professeur Roger Leverage représentant des pharmaciens des Hôpitaux de Paris à la CME a chargé Corinne Guérin (Cochin), Annick Tibi (AGEPS) et Eric Singlas (Necker Enfants Malades), de réaliser une enquête sur les essais cliniques des médicaments dans les hôpitaux de Paris.

Le 8 janvier 2003 un questionnaire a été adressé aux 35 chefs de service pharmacie des hôpitaux de Paris. Ce questionnaire, présenté en annexe 1, était constitué de 3 fiches :

- Critères d'activité avec 16 items principaux destinés à donner une vue d'ensemble de l'importance quantitative du travail (nombres de protocoles, de visites du promoteur, de commandes, de réceptions de colis ; conditions particulières de réception, détention, dispensation ; préparations spécifiques...).
- Aspects financiers : montants des prestations pharmaceutiques inclus dans la convention ; montant des éventuels retours à la pharmacie en équipements , personnels...
- Aspects logistiques : moyens en locaux, équipements, personnels... nécessaires à cette activité et affectés par la pharmacie ; moyens spécifiques accordés à la pharmacie

Des commentaires libres exposant les difficultés rencontrées étaient souhaités.

Sur 35 hôpitaux, 25 (71%) ont répondu au 31 juillet 2003 ; les 10 absences de réponse (Broca, Albert Chenevier, Charles Foix, Charles Richet, Joffre Dupuytren, Georges Clémenceau, Emile Roux, Hendaye, San Salvador et René Muret) sont des hôpitaux long et moyens séjours ou gériatriques qui font probablement peu d'essais cliniques.

Le tableau I présente le nombre d'essais cliniques des hôpitaux, par ordre alphabétique. Au plan de l'activité quantitative appréciée par le nombre d'étude en cours, il est possible de répartir les hôpitaux en 5 groupes :

- I. Activité très importante avec plus de 200 protocoles/an (Pitié-Salpêtrière et Saint Louis)
- II. Activité importante avec 100 à 150 protocoles/an (Bicêtre, Bichat, Cochin, H. Mondor, Lariboisière, St Antoine)
- III. Activité moyenne avec 70 à 100 protocoles/an (Amboise Paré, Antoine Béchère, Armand Trousseau, Avicenne, Beaujon, Hôtel-Dieu, Necker, P. Brousse, Tenon)
- IV. Activité modérée avec moins de 50 protocoles/an (Jean Verdier, Louis Mourier, Raymond Poincaré, Robert Debré, Rothschild).
- V. Faible activité avec moins de 10 protocoles/an (Corentin Celton, Sainte Perine).

Pour les hôpitaux qui ont fourni les données 2000-2001-2002, il est observé sur ces 3 années une relative stabilité des études en cours chaque année. Les essais s'étalant sur plusieurs années, on constate en moyenne 20 à 30% de nouveaux essais mis en place chaque année et donc également 20 à 30% des essais en cours, clôturés chaque année.

Les essais institutionnels AP-HP représentent en moyenne 7% des essais en cours ; les essais d'autres promoteurs institutionnels (INSERM, ANRS, associations diverses...) représentent 19% des essais ; la majorité des études cliniques (74%) ont un promoteur industriel.

Le nombre d'essais en cours conditionne d'autres activités (tableau II).

- Visites du promoteur : ces visites sont celles de mise en place des nouveaux essais, de clôture des essais terminés mais surtout des audits et visites intermédiaires au cours desquelles des ARC viennent vérifier le bon déroulement de l'étude, non seulement auprès des investigateurs mais également à la pharmacie pour compter les stocks, les retours... Ces visites sont très consommatrices de temps pharmaceutiques.

Lorsque la différenciation entre les 3 types de visites a pu être faite par les pharmacies, on observe, en moyenne 23% de visites de mise en place, 31% de visites de clôture et 46% de visites intermédiaires ; par exemple pour l'année 2002 :

	<i>Nombre de</i>				Total visites
	Essais en cours	Visites de mise en place	Visites de clôture	Visite intermédiaires	
A. Paré	80	15	32	52	99
A. Bécère	86	20	25	60	105
Beaujon	68	27	19	82	128
Bicêtre	117	38	33	103	174
Cochin	123	66	107	52	225
G. Pompidou	117	31	26	163	220
H. Mondor	197	77	39	129	245
R. Poincaré	25	25	5	75	105
St Antoine	159	41	102	25	168
St Louis	251	81	211	39	331
Tenon (hors Sida)	65	60	60	190	310
		481 (23%)	659 (31%)	970 (46%)	2110

En moyenne on observe dans les hôpitaux 1 visite de promoteur tous les 2 jours ouvrés.

- Réception de colis

Une réception de colis consiste non seulement à recevoir le colis mais

- également à en vérifier le contenu et la conformité par rapport à la commande et/ou au bordereau de livraison,
- à accuser réception à l'expéditeur parfois selon des modalités lourdes et consommatrices de temps type boîte vocale (ce qui n'exclut pas forcément l'envoi de l'accusé de réception papier),
- à adresser (rarement) les échantillons à l'expérimentateur,

- à ranger à la pharmacie les échantillons dans des conditions qui ne répondent pas toujours aux bonnes pratiques des essais cliniques (cf infra).

Dans un certain nombre de cas (tableau III), il existe des procédures particulières de réception telles que l'enregistrement de température et le remplissage d'un document spécifique.

La détention peut également nécessiter des conditions particulières, telles que réfrigérateur, congélateur, coffre ou chambre blindée (tableau III).

Des pharmacies comme celles de la Pitié Salpêtrière ou de Saint Louis reçoivent en moyenne 4 livraisons de médicaments en expérimentation par jour ouvré.

#### ▪ Dispensations

Pour beaucoup d'essais, les promoteurs exigent des dispensations nominatives individuelles des médicaments en expérimentation.

Si la Pitié Salpêtrière et Saint Louis effectuent 15 à 20 dispensations quotidiennes (tableau II), beaucoup d'autres hôpitaux (Beaujon, Bicêtre, Cochin, Necker, Tenon) en effectuent 5 à 8 par jour ouvré.

Le nombre de patients en expérimentation n'est pas toujours connu mais il atteint quelques centaines dans plusieurs hôpitaux.

La plupart des dispensations aux patients en protocole sont ambulatoires, entre 40 (A. Paré) et 95% (J. Verdier).

Dans quelques hôpitaux, il existe des conditions particulières de dispensation telles que stupéfiants (R. Poincaré, Saint Louis) ou médicaments dérivés du sang (Bicêtre, Cochin, Necker, Saint Louis) (tableau III).

L'essai terminé, il s'agit de récupérer pour retour aux promoteurs ou destruction, les produits non utilisés. Le nombre de colis ainsi préparés est parfois non négligeable jusqu'à 129 à la Pitié-Salpêtrière. Les destructions sur place sont moins nombreuses (tableau III).

#### ▪ Autres prestations (tableau IV)

- Dans quelques cas, le protocole prévoit que la pharmacie est responsable de la randomisation, c'est à dire de l'attribution du traitement en fonction de l'inclusion.
- Certaines pharmacies centralisent les médicaments pour d'autres centres ce qui nécessite des envois au fur et à mesure des inclusions ; cette prestation est cependant très faible.
- Des informations nouvelles, comme par exemple des prolongations de date de péremption, peuvent nécessiter des re- ou contre-étiquetages.

#### ▪ Préparations nécessaires aux protocoles (tableau IV)

Il s'agit le plus souvent de préparations destinées au maintien du double aveugle mais également, à un moindre degré, de la préparation et blistérisation de formes orales.

### **PERSONNEL** (tableau V)

Le personnel pharmaceutique nécessaire à l'activité d'essais thérapeutiques est très important : plus de 3 EPT à la Pitié-Salpêtrière et à Saint-Louis ; 1,5 à 2 EPT à A. Béclère, Bicêtre, Cochin, Necker, R. Debré et St Antoine. Toute les catégories de personnel (PH, assistants, vacataires, internes, préparateurs) sont mis à contribution, probablement par l'impossibilité de pouvoir regrouper dans les mains d'une seule catégorie de pharmaciens l'intégralité de la tâche compte tenu de l'absence de personnel fléché recruté. Onze hôpitaux n'ont eu aucun moyen en personnel ; dans 9 hôpitaux, entre 2 et 5 vacations ont été attribuées ; seule La Pitié Salpêtrière avec 19 vacations a obtenu une aide en personnel couvrant 85% des besoins.

Tous les pharmaciens déclarent cette « embolisation » de personnel pharmaceutique au détriment d'autres tâches mais surtout que « l'argent rapporté » par les protocoles ne revienne pas, en partie, à la pharmacie ; nous reviendrons sur ce point.

### **MOYENS LOGISTIQUES** (tableau VI)

La comparaison des moyens en matériel affectés par les pharmacies hospitalières à l'activité d'essais thérapeutiques et les moyens spécifiques obtenus, témoigne que cette activité s'est largement développée avec les moyens propres des pharmacies, donc au détriment d'autres tâches.

A l'exception de Bichat et à un moindre degré de la Pitié Salpêtrière, toutes les pharmacies hospitalières, déjà trop petites, ont dégagé des surfaces lorsqu'elles n'utilisent pas les surfaces de la pharmacie ce qui n'est pas en accord avec les recommandations qui stipulent que les médicaments destinés aux essais thérapeutiques doivent être rangés dans des armoires spécifiques fermant à clé et dans des locaux séparés de ceux dans lesquels sont stockés les médicaments destinés aux patients hospitalisés ou ambulatoires.

Dans la plupart des cas, réfrigérateurs et congélateurs sont ceux des médicaments destinés aux patients.

Treize hôpitaux ont informatisé cette activité mais seulement 4 avec une informatique obtenue dans le cadre des conventions (A. Paré, A. Béclère, St Louis et St Antoine).

### **ASPECTS FINANCIERS** (tableau VII)

Un des seuls -si ce n'est le seul- aspects financiers connus des pharmaciens est le montant de la prestation pharmaceutique inclus dans la convention signée entre l'hôpital et le promoteur. Ce montant est en effet discuté entre la pharmacie et le promoteur lors de la visite de mise en place, en fonction des prestations demandées pour lesquelles il existe différents barèmes dont le plus utilisé est celui du GREPEC.

Dans le tableau VII sont mentionnés les montants (Euros) des prestations pharmaceutiques demandées en 2000-2001 et 2002. Il existe des différences importantes d'un hôpital à l'autre et pour un même hôpital d'une année à l'autre, en fonction des nouveaux protocoles et prestations propres à chaque protocole.

La quasi-totalité des pharmaciens n'a aucune information sur le paiement de ces prestations pharmaceutiques ni de la date de paiement. En effet, d'une part ces prestations ne sont payées qu'à la clôture du protocole qui peut durer plusieurs années, d'autre part les services administratifs de l'hôpital qui s'occupent des conventions « se gardent bien » de toute information.

Mais les retours à la pharmacie sont faibles ou nuls ; si quelques hôpitaux ont eu un retour en investissements sous forme d'aménagements de locaux, équipements, informatique... (cf tableau VI), le retour en fonctionnement est très faible, quelques vacances à l'exception de la Pitié Salpêtrière (19 vacations).

Il faut souligner que le montant des prestations pharmaceutiques est largement sous-estimé, ne couvrant pas, au plan financier, les tâches effectuées en particulier de dispensation. Une réévaluation s'impose en tenant compte notamment du coût réel du personnel concerné : il est évident que les montants des conventions mentionnés au tableau VII ne couvrent pas les dépenses en personnel mentionnées au tableau V (coûts moyens annuels bruts : PH = 94 754 € ; assistant spécialiste = 47 548 € ; interne = 32 094 € ; attaché plein temps à 11 vacations = 40 145 € ; préparateur en pharmacie = 43 193 €).

Quelques exemples :

	Personnel affecté		Montant convention (€)
	Nombre EPT	Coût (€)	
Cochin	1,9	101 598	33 250
Necker	1,5	88 748	47 475
Pitié Salpêtrière	3,5	130 066	54 676
Saint Louis	3,1	148 300	34 906
Bicêtre	1,7	74 819	24 182
Saint Antoine	2,2	107 486	23 438
Lariboisière	1,3	46 358	23 034

Dans ces 7 hôpitaux, les conventions ne « couvrent » que 34% des dépenses en personnel, sans parler des dépenses de fonctionnement, secrétariat, papeterie, téléphone, ni bien sûr des équipements.

## **DISCUSSION**

### **Avant propos**

Un protocole est toujours effectué en accord avec un expérimentateur qui a la liberté d'accepter ou de refuser ; s'il accepte et si tous les pré-requis sont remplis, l'hôpital ne peut que suivre et la pharmacie également. Que cela implique-t-il pour les 3 partenaires :

#### **1. Au niveau de l'hôpital et de la direction :**

Les protocoles rapportent de l'argent, directement par les conventions, indirectement par les économies réalisées avec les médicaments « classiques » que ne reçoivent pas les patients du protocole, aussi bien ceux qui vont recevoir le médicament étudié que ceux du groupe contrôle qui reçoivent une référence (ceci n'est pas forcément le cas des protocoles institutionnels).

Certes l'établissement des conventions, le suivi, la liquidation des factures... coûtent du temps mais beaucoup d'hôpitaux ont détaché –ou recruté- un cadre pour cette activité.

#### **2. Au niveau des expérimentateurs :**

Les protocoles coûtent du temps mais les expérimentateurs n'ont aucune obligation. Ils rapportent de l'argent à l'expérimentateur, à ses collaborateurs, au service, à l'association...

Au plan scientifique, il est intéressant et normal que les hôpitaux universitaires étudient les nouveaux médicaments ; il existe des retombées pour les enseignements, les publications, la renommée du service... Ceci permet également de voyager en présentant les résultats dans des congrès, souvent lointains et ensoleillés, rarement en février à Hénin-Lietard (59).

#### **3. Au niveau de la pharmacie :**

La participation de la pharmacie est une obligation légale (loi dite Huriet-Serusclet du 20/12/1988) et le pharmacien ne peut s'y opposer. Cette obligation rapporte peu ou pas mais coûte beaucoup en personnel, locaux, équipements, rangements et comme déjà mentionné, cette activité s'est souvent développée au détriments d'autres missions des PUI.

Malgré ces contraintes, il existe un intérêt « intellectuel » pour quelques essais concernant de nouvelles thérapeutiques innovantes.

L'analyse des commentaires effectués par les pharmaciens sur les difficultés rencontrées par la gestion pharmaceutique des protocoles montre de nombreuses récriminations qui sont les mêmes dans tous les hôpitaux.

- Absence de moyen en locaux, équipements, informatique.
- Personnel en nombre insuffisant.
- Sous-estimation financière des prestations pharmaceutiques.
- Difficulté à récupérer une partie du montant des conventions pour effectuer cette activité dans des conditions acceptables.
- Beaucoup pensent –ce qui est vrai- que l'argent rapporté par les protocoles sert à combler d'autres postes de dépenses.
- Manque de transparence des expérimentateurs, de la DRC, des directions des hôpitaux.
- Augmentation des prestations demandées par les promoteurs et difficultés –si ce n'est refus- de les inclure dans la convention (à titre d'exemple : la pharmacie de Necker a décidé en 2002 de « faire la vérité financière des prestations pharmaceutiques ». Levées de bouclier, coups de téléphone, courriers, visites des promoteurs et expérimentateurs en colère...).
- Aucune reconnaissance des directions hospitalières pour cette activité pharmaceutique sans laquelle il n'y aurait pas de protocole.
- Au niveau des expérimentateurs, l'attitude est souvent ambiguë ; d'un côté ils sont conscients de l'importance et de la nécessité de la gestion pharmaceutique mais d'un autre côté ils soutiennent peu la valorisation de cette prestation.

## **Propositions**

A une époque où les inspections PUI ont mis en évidence des dysfonctionnements et des lacunes, où les tâches pharmaceutiques augmentent sans que les moyens augmentent proportionnellement, une réflexion s'impose.

### 1. Locaux – Equipements

Les bonnes pratiques des essais cliniques précisent que les médicaments en expérimentation doivent être stockés dans des armoires fermant à clé et placées dans des locaux séparés des lieux de stockage des médicaments destinés aux patients.

→ Nous devons exiger locaux et équipements adaptés.

## 2. Informatique

Compte tenu des exigences des promoteurs, nous devons pouvoir gérer les médicaments en expérimentation avec la même qualité de gestion, dispensation, traçabilité... que par exemple les MDS.

→ Nous devons être informatisés

A l'exception des locaux qui peuvent être difficiles à trouver pour beaucoup d'hôpitaux, l'investissement en équipements ou informatique est modéré, largement couvert par les conventions, d'autant que la durée de vie ou d'amortissement est longue.

## 3. Personnels

L'activité pour les protocoles ne doit pas se faire au détriment de la gestion des médicaments ou des DMS ou de la stérilisation... des prestations aux patients hospitalisés ou ambulatoires.

Plutôt que de « panacher » l'activité des protocoles entre plusieurs catégories de personnels pharmaceutiques, un personnel dédié serait probablement plus adéquat et plus rentable ; nous devons l'exiger.

Si un mi-temps en vacations fléchées (5 à 6/semaine) semble suffisant pour des pharmacies réalisant moins de 50 à 60 protocoles/an, un plein-temps d'assistant spécialiste apparaît nécessaire pour les pharmacies réalisant 80 à 120 protocoles par an, deux assistants pour 130 à 150 protocoles, 3 pour plus de 150 protocoles. Certains pharmaciens souhaitent cependant pouvoir disposer de personnel non médical, comme des préparateurs, pour des tâches telles que réceptions, rangements... voire dispensations.

Le financement de ces postes ne peut passer que par une revalorisation des prestations pharmaceutiques avec des prix réels mais les promoteurs, industriels ou institutionnels, accepteront-ils une telle augmentation ?

Plusieurs pharmaciens s'étonnent de l'absence de moyens accordés aux pharmacies, alors que des moyens ont été trouvés dans le passé pour les CIC et plus récemment pour les URC.

D'un autre côté, pourquoi ne pas « taxer » les expérimentateurs : ils savent trouver de leur temps, du temps de leurs collaborateurs, de leur personnel infirmier... qu'ils prennent conscience que sans la pharmacie il ne saurait y avoir de protocole.

Certes, il y a une loi et une obligation légale ; mais qu'en est-il ?

Les échantillons de produits en expérimentation doivent être adressés aux pharmacies hospitalières qui doivent vérifier la conformité de la livraison et en accuser réception à l'expéditeur. Les échantillons doivent être dispensés à l'investigateur.

L'application stricte de cette obligation légale reviendrait à déporter la charge de travail liée à la gestion des produits sur l'investigateur : détention dans des locaux appropriés, contrôle des températures de stockage, notamment pour les produits à conserver au froid, traçabilité des mouvements d'entrée, de sorties et de retours des produits...

Cette position signifierait un retour en arrière, l'abandon du contrôle pharmaceutique instauré par la dispensation nominative des produits de l'essai, la perte de compétences acquises par des années d'expérience et d'un savoir faire pharmaceutique apprécié des promoteurs comme des investigateurs, notamment pour les essais conduits selon les critères internationaux (ICH).

Peu de centres investigateurs disposeront des moyens nécessaires pour assurer ces tâches. Nous savons tous - et les promoteurs encore plus – que la quasi totalité des investigateurs ne sont pas capables de gérer correctement les médicaments en terme d'entrées et de sorties, de récupération des vides, de tenue de registres ... sinon pourquoi les firmes auraient-elles recruté autant d'ARC ?

En effet, actuellement, les prestations pharmaceutiques figurant dans la convention hospitalière prennent en compte bien plus que les « strictes obligations légales » ; citons pour l'essentiel :

- La sécurité des produits de leur réception à leur retour chez le promoteur : locaux d'accès limité.
- Le suivi des T° de stockage → norme qualité actuellement requise
- La dispensation nominative et la gestion des retours → erreurs évitées, contrôle de l'observance, contrôle du circuit.
- La destruction : circuit pharmaceutique obligatoire pour le promoteur
- La préparation des produits pour maintenir le double aveugle : garantie d'indépendance, de savoir faire, consommateur de temps infirmier ou d'ARC si ce travail n'est pas confié aux pharmaciens.
- L'importation des produits pour les promoteurs étrangers

Ne pas assurer aux pharmaciens du personnel et des moyens en rapport avec leur activité, c'est

- refuser de prendre en charge une partie du travail financé par les promoteurs dans le cadre des conventions,
- accepter que ce même travail soit assuré par du personnel non pharmaceutique (TEC, ARC) payé par les promoteurs ou par des fonds associatifs versés aux investigateurs
- voir augmenter le temps infirmier consacré à l'activité de recherche clinique au sein des services, au détriment des soins.
- Enfin c'est le risque de voir se détourner de nos hôpitaux de nombreux promoteurs qui ne prendront pas le risque de voir baisser la qualité de leurs essais.

La création rapide, par volonté politique de la DRRC, de postes dans les URC pour dynamiser la recherche institutionnelle a fait réagir l'ensemble des pharmaciens. Comment nous reconnaître une compétence dans le domaine du circuit du médicament en expérimentation, nous demander une participation dans le montage des essais de médicaments et dans le même temps refuser de compenser les moyens engloutis par la gestion des essais industriels privés ?

Si la volonté affichée de l'hôpital est de maintenir les activités pharmaceutiques et d'améliorer leur niveau de qualité, ce soutien passe nécessairement par l'attribution de personnels et de moyens en rapport avec l'activité développée. Une revalorisation des prestations pourrait y contribuer. Les pharmacies interrogées sont toutes arrivées à saturation dans la gestion des produits d'essais cliniques, le risque de désintérêt pharmaceutique ou de désengagement est grand si aucune proposition constructive n'est apportée rapidement.

Le 9 septembre 2003

Remarque : Compte tenu de ces éléments, les propositions financières élaborées par la FHF, la DRRC et le LEEM sont encore plus inacceptables.

**TABLEAU I**

	<b>Nombre essais- Moyenne 2000/01/02</b>			
	Total (extrêmes)	Industriels	AP-HP	Autres institutionnels
A. PARE	84 (80-86)	67	4	13
A. BECLERE	83 (70-93)	50	5	28
A. TROUSSEAU (2002)	52	27	3	22
AVICENNE (2002)	89	49	9	31
BEAUJON	70 (68-72)	59	5	6
BICETRE	117 (113-120)	NC	5	NC
BICHAT	123 (100-140)	91	11	21
COCHIN	126 (122-133)	98	6	22
C. CELTON	2 (2)	2	0	0
G. POMPIDOU (2002)	117	105	12	
H. MONDOR	167 (150-197)	131	9	27
HOTEL DIEU (2002)	63 (55-72)	43	6	14
J. VERDIER	40 (36-49)	33	5	2
LARIBOISIERE	104 (98-109)	79	11	14
L. MOURIER (2001/02)	36 (33-46)	20	4	12
NECKER E.M. (2001/02)	76 (71-91)	54	7	15
P. BROUSSE	75 (70-78)	57	4	14
P. SALPETRIERE (2001/02)	250 (246-271)	228	6	16
R. POINCARE	27 (25-28)	22	1	4
R. DEBRE (2002)	45	32	3	10
ROTHSCHILD	51 (35-59)	36	2	13
ST. ANTOINE	159 (148-170)	90	19	50
ST. LOUIS	234 (215-251)	157	17	59
STE. PERINE (2002)	3	3	0	0
TENON	73 (60-100)	49	5	19
	2266	1582 (74 %)	147 (7 %)	409 (19 %)

NC : non connu ou non communiqué

**TABLEAU II**

	<b>Activité 2000/01/02 : Moyenne annuelle du nombre de :</b>			
	Essais en cours	Visite du promoteur	Réception colis	▪ Patients ▪ dispensations
A. PARE	84	114	142	▪ 355 ▪ 587 (40)
A. BECLERE (2002)	86	105	105	▪ NC ▪ 706
A. TROUSSEAU (2002)	52	38	126	▪ 120 ▪ 388 (71)
AVICENNE (2002)	89	117	176	▪ NC ▪ 500
BEAUJON	70	130	208	▪ 200 (2002) ▪ 1100 (90)
BICETRE (2002)	117	174	460	▪ NC ▪ 1955
BICHAT	123	125*	433	▪ NC ▪ 1990
COCHIN	126	227	525	▪ NC ▪ 2064 (75)
C. CELTON	2	2	3	▪ 5 ▪ 12 (100)
G. POMPIDOU	117	220	190	▪ NC ▪ (766 ambul.)
H. MONDOR	167	236	612	▪ NC ▪ 1550 (13)
HOTEL DIEU	63	67*		▪ NC ▪ 928
J. VERDIER (2001/02)	36	NC	111	▪ NC ▪ 520 (95)
LARIBOISIERE	104	134	199	▪ 291 ▪ 838
L. MOURIER	39	NC	60	▪ NC ▪ 125
NECKER E.M.	81	144	407	▪ 305 ▪ 1397 (85)
P. BROUSSE	75	17	188	▪ 100 ▪ 1105
P. SALPETRIERE	257	NC	977	▪ NC ▪ 5139
R. POINCARE	27	108	95 (2001/02)	▪ 233 ▪ 408 (70)
R. DEBRE (2002)	45	15*	134	▪ 174 ▪ 831
ROTHSCHILD	51	NC	114	▪ NC ▪ 552
ST. ANTOINE	159	168	548	▪ NC ▪ 3291 (80)
ST. LOUIS	234	351	825	▪ NC ▪ 4311 (76)
STE. PERINE (2002)	3	3	3	▪ 10 ▪ 10
TENON	73	205	580	▪ NC ▪ 2082 (42)

\* visites intermédiaires et audits non comptés

NC : non connu ou non communiqué

( ) % ambulatoires des dispensations

**TABLEAU III**

	<b>Activité 2000/01/02 : Moyenne annuelle du nombre de</b>				
	Procédures particulières de réception	Conditions particulières de détention	Conditions particulières de dispensation	Retours au promoteur	Destruction sur place
A. PARE	34	47	41	29	3
A. BECLERE (2001/02)		22	2	30	20
A. TROUSSEAU (2002)	9	15	0	16	6
AVICENNE (2002)	15	31	2	20	20
BEAUJON	11	26	2	NC	16
BICETRE (2002)	10	1	7	0	0
BICHAT	0	20	3	NC	NC
COCHIN	9	38	7	Systématique	0
C. CELTON	0	0	0	1	0
G. POMPIDOU (2002)	34	20	NC	52	25
H. MONDOR	29	50	0	67	50 (2002)
HOTEL DIEU (2002)		12	2		
J. VERDIER (2001/02)	8	15	1		1
LARIBOISIERE	28	24	3	48	6
L. MOURIER	3	7	0	0	0
NECKER E.M. (2002)	16	35	9	50	20
P. BROUSSE	11	14	0	23	22
P. SALPETRIERE				129	
R. POINCARE	11	24 (2001/02)	40	10 (2002)	5 (2002)
R. DEBRE					
ROTHSCHILD					
ST. ANTOINE	33	38 (2002)	4	80	NC
ST. LOUIS	12 (2001/02)	91 (2002)	177		98
STE. PERINE					
TENON	12	30	3	7 (2002)	Tout essai AP-HP

NC : non connu ou non communiqué

**TABLEAU IV**

	<b>Moyenne annuelle du nombre de :</b>			
	Attributions de randomisation	Envois à d'autres centres	Préparations spécifiques	Re- ou contre étiquetage
A. PARE				
A. BECLERE	1 (2001)	1 (2002)	4 (2002)	10 (2002)
A. TROUSSEAU (2002)	0	0	0	6
AVICENNE (2002)	15	0	7	10
BEAUJON	9	0	1	
BICETRE (2002)	3	2	232	
BICHAT			14	
COCHIN	6	0	306	
C. CELTON	0	0	0	0
G. POMPIDOU	3	3	NC	1
H. MONDOR	2	0	447	9
HOTEL DIEU		1 (2002)	158	
J. VERDIER (2002)	0	2		3
LARIBOISIERE	4	0	359 injectables 1125 gélules	10
L. MOURIER	2	0	93 injectables	0
NECKER E.M. (2002)	2	0	0	
P. BROUSSE	0	0	231 (2002)	NC
P. SALPETRIERE			195	
R. POINCARE	29	0	914	0
R. DEBRE			105	
ROTHSCHILD				
ST. ANTOINE	37	0	125	10 (2002)
ST. LOUIS	33	222	375	
STE. PERINE				
TENON	2 (2002)		4	3 (2002)

**TABLEAU V**

	<b>PERSONNELS</b>						
	Personnel affecté – EPT -						Personnel obtenu fléché
	Total	PH	Assistant	Interne	Attaché	préparateur	
A. PARE	0,3		0,3				3 vac
A. BECLERE	1,6		0,7	0,8		0,1	0
A. TROUSSEAU	0,4				0,4		5 vac
AVICENNE	1		0,25	0,25		0,5	0
BEAUJON	0,8		0,3	0,5			0
BICETRE	1,7	0,2	0,5	1			2 vac
BICHAT	2			0,33	1	0,66	5 vac
COCHIN	1,9	0,6		1	0,1	0,2	5 vac
C. CELTON	0,3	0,15				0,15	0
G. POMPIDOU							
H. MONDOR	1	1 (PAC)					6 vac
HOTEL DIEU	1		0,5	0,5			0
J. VERDIER	0,9	0,1			0,7	0,1	2 vac
LARIBOISIERE	1,3		0,3	1			3 vac
L. MOURIER	0,5	0,3		0,1		0,1	0
NECKER E.M.	1,5	0,5	0,5			0,5	0
P. BROUSSE	0,9	0,3		0,3	0,3		0
P. SALPETRIERE	3,5	0,4	0,9	1	0,8	0,4 <sup>(1)</sup>	19 vac
R. POINCARE	0,6	0,1			0,3	0,2	1 vac
R. DEBRE	1,9	0,2			0,5	1,2	0
ROTHSCHILD	0,5			0,5			0
ST. ANTOINE	2,2	0,5		1,2		0,5 (secrétaire)	0,5 (secrétaire)
ST. LOUIS	3,1	0,5		0,5	0,6	1,5 <sup>(2)</sup>	6 vac
STE. PERINE	0,1				0,1		0
TENON	1,3	0,3		0,5		0,5	0

<sup>(1)</sup> dont 0,2 secrétaires

<sup>(2)</sup> dont 0,5 agent administratif

**TABLEAU VI**

	<b>MOYENS</b>					obtenus
	Affectés par la pharmacie					
	Surface m <sup>2</sup>	Rangements étagères placards	Réfrig	Congélo	Informatique spécifique	
A. PARE	20	+	+	+	+	Coffre stp – PC – congélo – réfri
A. BECLERE	15	+	+	0	+	Réfri – PC – rangements
A. TROUSSEAU	13	+			+	0
AVICENNE	9	+			+	0
BEAUJON			+	+		Réfri-congélo
BICETRE	7	+	+	+	+	Rangements
BICHAT	40	+	+		+	Tout
COCHIN	60	+	+		+	Armoire rangements
C. CELTON	2					0
G. POMPIDOU						
H. MONDOR	10	+	+	+	+	
HOTEL DIEU	10	+			+	0
J. VERDIER	10	+	+		+	0
LARIBOISIERE	20	+	+		+	0
L. MOURIER		+	+			0
NECKER E.M.	20	+	+			5 armoires
P. BROUSSE	20	+	+			réfrigérateur
P. SALPETRIERE	90	+	+			20 m <sup>2</sup> - rangements
R. POINCARE	10	+	+		+	0
R. DEBRE	9				+	0
ROTHSCHILD						
ST. ANTOINE	30	+	+		+	informatique
ST. LOUIS	20	+		+	+	Congélo – informatique
STE. PERINE		+				0
TENON	50	+	+			réfri

Les cases non remplies (surface, rangements, réfrigérateur, congélateur) signifient que l'activité d'essai clinique utilise les moyens de la pharmacie et qu'elle n'est pas séparée de la gestion des médicaments pour les patients hospitalisés et/ou ambulatoires.

**TABLEAU VII**

	<b>ASPECTS FINANCIERS</b>	
	Convention (Euros) *	retour
A. PARE	9 085 (5 506 – 11 440)	3 vac + équipements
A. BECLERE (2001-2002)	6 875 (6 444 – 7 306)	équipements
A. TROUSSEAU (2002)	29 451	5 vac
AVICENNE (2002)	15 000	0
BEAUJON	22 065 (17 495 – 27 500)	équipements
BICETRE (2002)	24 182	2 vac + rangements
BICHAT	33 917 (32 086 – 35 705)	5 vac + équipements
COCHIN	33 250 (25 150 – 37 800)	5 vac + rangements
C. CELTON		
G. POMPIDOU		
H. MONDOR	25 321 (15 401 – 35 832)	6 vac + PC
HOTEL DIEU	19 368 (15 619 – 26 437)	0
J. VERDIER	10 381 (8 127 – 13 383)	2 vac
LARIBOISIERE	15 484 (11 338 – 23 034)	3 vac
L. MOURIER		
NECKER E.M.	47 475 (24 085 – 92 523)	armoires
P. BROUSSE	15 645 (2002)	réfrigérateur
P. SALPETRIERE	54 676 (49 751 – 57 908)	19 vac + équipements
R. POINCARE	3 324 (1 705 – 4 768)	1 vac
R. DEBRE	21 521 (9 500 – 30 200)	0
ROTHSCHILD	?	0
ST. ANTOINE	23 438 (14 085 – 30 023)	0
ST. LOUIS	34 906 (24 703 – 54 615)	6 vac + équipement
STE. PERINE	?	?
TENON	39 383 (21 000 – 53 000)	réfrigérateur

\* Moyenne des 3 années (extrêmes)