

FORMULAIRE DE SIGNALEMENT D'EXCURSION DE TEMPERATURE POUR LES ACCES COMPASSIONNELS/PRECOCES



Numéro de l'Accès :

A transmettre par le pharmacien à l'adresse suivante : paris.aqp@roche.com (à défaut d'e-mail, retour par fax au 01.47.61.77.66).

(copie :

(insérer l'adresse email de la CRO))

TOUTES les informations de ce formulaire sont requises pour qu'une réponse puisse être donnée. Dans l'attente des recommandations d'utilisation, tous les produits concernés doivent être mis en quarantaine dans les conditions de conservation qui lui sont propres, en attendant l'évaluation du service qualité du laboratoire Roche concernant leur utilisation.

PARTIE A COMPLETER PAR LE PHARMACIEN :

Date de déclaration de l'excursion de température: (obligatoire; JJ-MM-AAAA)	_ _ _ _ _ _ _ 20 _ _ _ _
---	---------------------------

Nom du Pharmacien et numéro

RPPS/numéro de rattachement à l'ordre

(en charge de la déviation)

Adresse :

Téléphone :

Fax :

E-mail :

Nom et dosage du produit	Forme pharmaceutique	N° de lot	Date de péremption	Quantité	Produit administré	Excursion post reconstitution ?
					<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
					<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
					<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

FORMULAIRE DE SIGNALEMENT D'EXCURSION DE TEMPERATURE POUR LES ACCES COMPASSIONNELS/PRECOCES



Numéro de l'Accès :

DESCRIPTIF DE L'EXCURSION DE TEMPERATURE <i>(obligatoire)</i>			
<i>La mention « température ambiante » n'est pas une donnée acceptable. En cas de température négative, merci de fournir les courbes/données de température</i>			
Date de l'excursion de température: <i>(obligatoire; JJ-MM-AAAA)</i>	_ _ _ _ 20 _ _		
Motif de l'excursion :			
Durée cumulée de l'excursion (en heures) :		Température minimale :	
		Température maximale :	
En dehors de cet évènement, le produit a-t-il déjà subi une autre excursion de température :	<input type="checkbox"/> Oui , préciser la T°C maximale et minimale atteinte, la durée et le motif. De plus, si celle-ci a déjà été évaluée par Roche, merci d'indiquer le numéro de suivi de l'excursion concernée. <input type="checkbox"/> Non		
Le lieu de l'excursion est-il contrôlé via un monitoring de température de la pièce/réfrigérateur/chambre froide comprenant un relevé de température/sonde ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
En tant que pharmacien, j'atteste que dès la réception des produits, ceux-ci ont été placés dans les conditions conformes au RCP (hors excursion de température rapportée ci-dessous), qu'il n'y a pas eu d'excursion de température portée à ma connaissance pendant le transport des produits et j'atteste maîtriser leur stockage.			

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LA DEVIATION <i>(cette section permet de rapporter toute information additionnelle concernant la déviation de température ; ex : produits avec des conditions de stockage inférieures à -20°C ; pour toute nouvelle information, indiquer la date JJ-MM-AAAA)</i>

FORMULAIRE DE SIGNALEMENT D'EXCURSION DE TEMPERATURE POUR LES ACCES COMPASSIONNELS/PRECOCES



Numéro de l'Accès :

<p>Date de validation : 20 (JJ-MM-AAAA)</p>	<p>Nom et signature du pharmacien déclarant (<i>Attestant de l'exactitude des informations transmises</i>) :</p>
---	---

PARTIE A COMPLETER PAR ROCHE :

L'évaluation réalisée ci-dessous ainsi que les préconisations émises par Roche sont faites sur la base de l'excursion reportée sans considérer d'excursion antérieure non portée à la connaissance de Roche. **Il s'agit bien ici de préconisation : l'utilisation finale ou non du produit reste de la responsabilité du professionnel de santé.** La responsabilité du respect des conditions de conservation est transférée à la mise à disposition des produits, de même que les conséquences de ce non-respect, notamment l'utilisation des produits après une rupture de la chaîne du froid quelle que soit la préconisation de Roche. Dans le cas où Roche confirme la possibilité d'utiliser du/des produit(s), cette préconisation est valable jusqu'à la date de péremption du produit, dans la mesure où le produit a été replacé dans les conditions de conservation préconisé dans le RCP.

EVALUATION	
<p>Décision de l'expert du Global (applicable si un PD103 a été complété pour évaluation) :</p> <p><input type="checkbox"/> En se basant sur les données de stabilité disponibles, cette (ces) excursion(s) n'ont pas d'impact négatif sur la qualité du (des) produit(s).</p> <p><input type="checkbox"/> Aucune donnée de stabilité pertinente disponible.</p> <p><input type="checkbox"/> Evaluation impossible, données manquantes ou insuffisantes.</p> <p><input type="checkbox"/> Autre :</p>	
<p>Recommandation Spécialiste Qualité Pharmaceutique :</p> <p><input type="checkbox"/> Possibilité d'utilisation <input type="checkbox"/> Le produit ne doit pas être utilisé et doit être détruit¹ <input type="checkbox"/> Autre (préciser) :</p>	
<p>Numéro de référence Qualité Pharmaceutique de l'excursion de température:</p>	<p>Signature gestionnaire :</p>

**FORMULAIRE DE SIGNALEMENT D'EXCURSION DE
TEMPERATURE POUR LES ACCES
COMPASSIONNELS/PRECOCES**



Numéro de l'Accès :

Date de la préconisation finale :	Nom et Signature du Spécialiste Qualité Pharmaceutique Roche France :
--	--

¹ *Merci de bien vouloir adresser une attestation de destruction à l'adresse [Adresse email CRO](#)*