

TABLEAU DE SIGNALEMENT DES EXCURSIONS DE TEMPERATURE SUR LES MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX POUR LES IIS (INVESTIGATOR INITIATED STUDIES)

A transmettre par e-mail **dûment complété** à l'adresse suivante : paris.agp@roche.com (à défaut d'e-mail, retour par fax au 01.47.61.77.66).

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 mentionnées dans le Résumé
Caractéristique du Produit (RCP).**

1) Coordonnées du Promoteur / Descriptif de l'étude

| Partie 1 : Descriptif de l'étude | | | | Partie 2 : Coordonnées du promoteur | |
|--|-------------------------------|--|--|-------------------------------------|--|
| Numéro d'étude Roche et nom de l'étude | Numéro de centre ¹ | Nom de l'investigateur / ou centre de distribution | Nom du pharmacien + numéro RPPS/numéro de rattachement à l'ordre | Nom du promoteur et contact | Coordonnées : adresse, téléphone/fax et adresse e-mail |
| | | | | | |

Passage par un dépôt intermédiaire ?

NON (produit livré directement par Roche)

OUI (passage par un dépôt intermédiaire)

si oui lequel :

¹ Pour les produits commerciaux noter NA, pour les produits en provenance du global préciser le numéro du centre.

2) **Descriptif de la déviation de température** (*La mention « température ambiante » n'est pas une donnée acceptable. En cas de température négative, merci de fournir les courbes/données de températures)

| Partie 1 : A compléter par le pharmacien | | | | Partie 2 : A compléter par Roche | |
|--|---------------------|---|---|--|--|
| Motif de l'excursion | Date de l'excursion | Durée Totale de l'excursion (en heures) | Température* maximale et/ou minimale atteinte | En dehors de cet évènement, le produit a t'il déjà subi une excursion de température : OUI/NON, | Température et durée considérées pour l'évaluation |
| | | | | <input type="checkbox"/> Oui, préciser la T°C maximale et/ou 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. | | | | | |

A transmettre par mail à l'adresse suivante : Pour les ME en provenance du global et transitant par le dépositaire : roche-iis@euraxipharma.fr

Pour les produits commerciaux étiquetés en ME et expédiés par le dépositaire : paris.agp@roche.com copie roche-iis@euraxipharma.fr

3) **Informations sur les produits concernés par la déviation de température**

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.

Préciser si urgence patient : non oui, (si oui, date de la prochaine visite.....)

| Partie 1 : A compléter par le pharmacien (une ligne par produit/lot impacté, ajoutez autant de lignes que nécessaire) | | | | | | | | Partie 2 : A compléter par Roche |
|---|----------------------|--------|-----------|--------------------|----------|------------------------------|---------------------------------|--|
| Nom du Produit | Forme Pharmaceutique | Dosage | N° de lot | Date de Péremption | Quantité | Produit administré | Excursion post reconstitution ? | Possibilité d'utilisation ² |
| | | | | | | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> OUI |
| | | | | | | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> NON |
| | | | | | | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> OUI |
| | | | | | | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> NON |
| | | | | | | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> OUI |
| | | | | | | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> NON |
| N° réf QP : | | | | | | | Date : | |
| Signature gestionnaire : | | | | | | | Signature Pharmacien QP : | |

² La préconisation est transmise au promoteur et à roche-iis@euraxipharma.fr, la décision finale quant à l'utilisation des produits relève de la responsabilité du promoteur.