

PROTOCOLE : OLYMPIA-1 / R1979-HM-2298

CRC : MEO-04-2024-5163

MP-04-2024-873

Résumé étude OLYMPIA-1 Soins et services pharmaceutiques

Titre : Étude de phase 3 ouverte et à répartition aléatoire visant à comparer l'efficacité et l'innocuité de l'Odronextamab (REGN1979), un anticorps bispécifique anti-CD20 X anti-CD3 par rapport au choix du chercheur chez des participants atteints d'un lymphome folliculaire jamais traité auparavant (OLYMPIA-1)

Investigateur :	Dre Stéphanie Corriveau-Désilets
Coordonnateur de recherche :	Anick Champoux
	Poste : 12811
	Pagette : 8913
Organisme commanditant l'étude :	Regeneron
Personnes-ressource :	CRA : Jonathan Simard Cell. : 1 (438) 225-1915 Tél. : Jonathan.Simard@iconplc.com
Site n° :	124-104

Structure de l'étude

Nombre de patients prévu :	446 (2 à notre centre)
Phase du protocole :	III
Multicentrique :	Oui
Répartition au hasard :	Oui
Double-insu :	Non
Groupes parallèles :	Oui
Durée prévue du traitement :	80 mois pour la durée du projet
Sites impliqués :	Hôpital Fleurimont – Pharmacie d'oncologie

Description du régime thérapeutique

RANDOMISATION

Partie 1

Objectif principal : évaluer la sécurité, la tolérabilité et la dose limitant les toxicités (DLT) de l’Odronextamab chez les participants atteints d’un lymphome folliculaire non traité auparavant.

Partie 2

Objectif principal : comparer l’efficacité de l’Odronextamab versus le choix de l’investigateur chez les participants atteints d’un lymphome folliculaire non traité auparavant.

Les participants seront randomisés selon un ratio 1 :1 pour recevoir (A) l’Odronextamab suivi d’une maintenance avec l’Odronextamab ou (B) du Rituximab en combinaison avec une chimiothérapie suivi par une maintenance avec le Rituximab.

Le traitement débute dans les 5 jours suivants la randomisation.

Bras A

Pendant la période de traitement d’induction, l’Odronextamab sera administré par voie IV avec une dose progressive au cycle 1 afin d’atténuer le risque de syndrome de relargage des cytokines. Le cycle 1 comprendra une dose initiale de 0.7 mg (divisée en 0.2 mg au cycle 1 jour 1 et 0.5 mg au cycle 1 jour 2), une dose intermédiaire 1 de 4 mg (divisée en 2 mg au cycle 1 jour 8 et 2 mg au cycle 1 jour 9), et une dose intermédiaire 2 de 20 mg (divisée en 10 mg au cycle 1 jour 15 et 10 mg au cycle 1 jour 16).

Du cycle 2 au cycle 4, l’Odronextamab sera administré IV les jours 1, 8 et 15 à 80 mg, et à partir du cycle 5 et 6, l’Odronextamab sera administré IV à 160 mg le jour 8 du cycle 5 et aux jours 1 et 15 du cycle 6. Chaque cycle du cycle 1 au cycle 6 comprend 21 jours.

Pendant la période de traitement d’entretien en monothérapie, l’Odronextamab sera administré IV toutes les 8 semaines à 320 mg. La première dose d’Odronextamab (320 mg) pendant la phase d’entretien sera administrée 6 semaines après la dernière dose (160 mg) administrée lors de l’induction au cycle 6 jour 15.

Schéma posologique d’Odronextamab

Cycle 1 Jour 1	Cycle 1 Jour 2	Cycle 1 Jour 8	Cycle 1 Jour 9	Cycle 1 Jour 15	Cycle 1 Jour 16	Cycle 2 – 4 Jour 1, 8 et 15	Cycle 5 Jour 8	Cycle 6 Jour 1 et 15	M1 à M12 Jour 1
Initial (0.7 mg)		Intermédiaire 1 (4 mg)		Intermédiaire 2 (20 mg)		Plein dose	2x pleine dose	2x pleine dose	Maintenance aux 8 semaines
0.2 mg	0.5 mg	2 mg	2 mg	10 mg	10 mg	80 mg	160 mg	160 mg	320 mg

Pour la dose initiale, la dose intermédiaire 1 et la dose intermédiaire 2, le traitement sera divisé en 2 perfusions distinctes administrées sur 2 jours distincts, de préférence consécutifs mais pas plus de 3 jours espacés.

Bras B

Le choix de la chimiothérapie est selon le jugement de l'investigateur.

R-CHOP

- Rituximab 375 mg/m² IV J1
- Doxorubicine 50 mg/m² IV J1
- Vincristine 1.4 mg/m² (max 2 mg) IV J1
- Cyclophosphamide 750 mg/m² IV J1
- Prednisone 100 mg PO J1 à J5
 - Cycle de 21 jours, pour 6 cycles

R-COP

- Rituximab 375 mg/m² IV J1
- Vincristine 1.4 mg/m² (max 2 mg) IV J1
- Cyclophosphamide 750 mg/m² IV J1
- Prednisone 100 mg PO J1 à J5
 - Cycle de 21 jours, pour 6 cycles

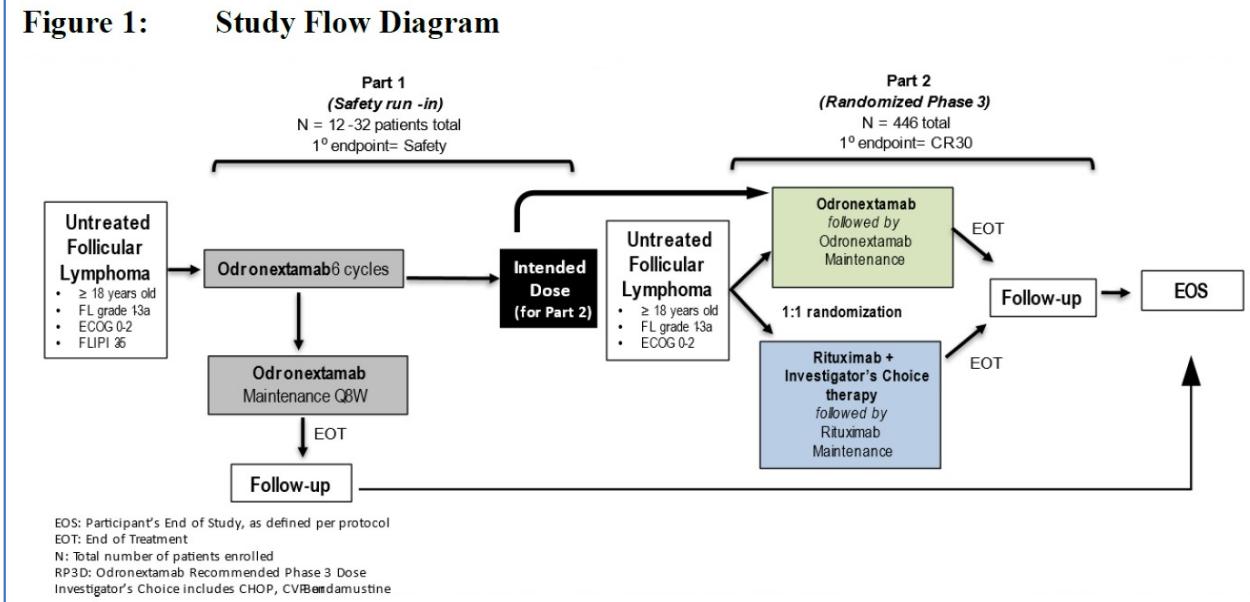
R-Bendamustine

- Rituximab 375 mg/m² IV J1
- Bendamustine 90 mg/m² IV J1 + J2
 - Cycle de 28 jours, pour 6 cycles

Maintenance Rituximab

- Rituximab 375 mg/m² IV J1
 - Cycle de 8 semaines, pour 12 cycles (ou jusqu'à la fin du traitement ou arrêt)

Figure 1: Study Flow Diagram



Syndrome de relargage des cytokines (SRC)

➤ Prémédication pour l'Odrionextamab

- Pour atténuer le risque et réduire la gravité du SRC, avant chaque administration d'Odrionextamab jusqu'à la première dose hebdomadaire complète attribuée (prévue au cycle 2 jour 1), les participants doivent recevoir une prémédication comprenant de la dexaméthasone, un antihistaminique et de l'acétaminophène. De plus, il est recommandé qu'une prophylaxie gastro-intestinale (GI) soit envisagée contre l'ulcère gastroduodénal lorsque le participant prend des corticostéroïdes pendant l'augmentation des doses et à la période de la première dose hebdomadaire attribuée, comme norme de soins.
- Une prémédication avec de la dexaméthasone administrée au moins 1 heure avant mais pas plus de 3 heures avant la perfusion d'Odrionextamab est nécessaire pour la dose initiale, intermédiaire et la première dose hebdomadaire complète.
- La prémédication s'applique à l'Odrionextamab de la dose initiale jusqu'à la première dose hebdomadaire complète (c'est-à-dire cycle 2 jour 1). Si le participant présente un SRC de n'importe quel grade avec la première dose hebdomadaire complète, continuer la prémédication jusqu'à que la pleine dose soit tolérée sans ressentir de SRC :

1. 12 à 24 heures avant l'heure prévue du début de perfusion :

- a. Dexamethasone 10 mg PO (ou équivalent)

2. Le jour de la perfusion IV pendant l'augmentation progressive de dose et la première dose hebdomadaire complète d'Odrionextamab :

- a. Dexaméthasone 20 mg IV 1 à 3 heures avant le début de perfusion le jour du traitement
- b. Diphenhydramine 25 mg IV ou PO 30 à 60 minutes avant le début de perfusion (ou équivalent)

- c. Acétaminophène 650 mg PO 30 à 60 minutes avant le début de perfusion, sauf si le participant l'a reçu au cours des 4 heures précédant le début de perfusion de l'Odronextamab

3. 24 (\pm 4) heures après la fin de la perfusion d'Odronextamab pendant l'augmentation progressive de dose et la première dose hebdomadaire complète d'Odronextamab :

- a. Dexamethasone 10 mg PO (ou équivalent)
- Administration de la première dose après une dose hebdomadaire complète (c'est-à-dire cycle 2, jour 8) administrée sans manifestation de SRC de quelque grade que ce soit avec 20 mg de dexaméthasone IV
- 4. Prémédication le jour de la perfusion IV d'Odronextamab après la première dose hebdomadaire complète :**
 - a. Dexamethasone 10 mg IV 1 à 3 heures avant le début de perfusion le jour du traitement
 - b. Diphenhydramine 25 mg IV ou PO 30 à 60 minutes avant le début de perfusion (ou équivalent)
 - c. Acétaminophène 650 mg PO 30 à 60 minutes avant le début de perfusion, sauf si le participant l'a reçu au cours des 4 heures précédant le début de perfusion de l'Odronextamab
- Pour les doses ultérieures, aucune prémédication n'est requise si la perfusion IV est tolérée sans manifester de SRC de quelque grade que ce soit avec les 10 mg réduits de dexaméthasone IV.
- Une prémédication supplémentaire avec des antihistaminiques, de l'acétaminophène et/ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut être également envisagée.

Courriel du 25 juillet 2024

La gestion du syndrome de relargage des cytokines et l'ICANS peut être selon la pratique locale même s'il y a des différences avec le protocole de recherche.

Réactions allergiques / d'hypersensibilité aiguë

Un équipement d'urgence et des médicaments pour le traitement de réaction à la perfusion doivent être disponibles pour utilisation immédiate.

La perfusion doit être interrompue si l'un des effets indésirables suivants est observé :

- Toux soutenue/sévère
- Rigueurs/frissons
- Éruption cutanée (rash), prurit (démangeaison)
- Urticaire
- Diaphorèse (transpiration)
- Hypotension
- Dyspnée (essoufflement)

- Vomissement
- Rougissement (*flushing*)

Ces réactions doivent être traitées de manière symptomatique et la perfusion peut être reprise à 50 % du débit initial.

Central Nervous System Toxicity (ICANS)

L'ICANS est un trouble stéréotypé caractérisé par un processus pathologique impliquant le système nerveux après toute thérapie immunitaire entraînant l'activation ou l'engagement de cellules T endogènes ou infusées et/ou autres cellules effectrices immunitaires. Les signes ou symptômes peuvent être progressifs et peuvent inclure une aphésie, une altération du niveau de conscience, une déficience des capacités cognitives, une faiblesse motrice, des convulsions et un œdème cérébral.

Épuisement des cellules B et prophylaxie des infections

Le traitement par Odronecxtamab ou Rituximab devrait entraîner une déplétion prononcée et prolongée des cellules B, entraînant un risque accru d'infection.

Recommandations en matière de prophylaxie pour diminuer le risque d'infections (pour l'Odronecxtamab et le Rituximab) :

1. Les participants doivent subir une évaluation des niveaux d'IgG au départ ainsi que périodiquement durant l'étude. Chez les participants souffrant d'hypogammaglobulinémie sévère (< 400 mg/dL) ou les participants avec des épisodes récurrents d'infection avec des taux d'immunoglobulines entre 400 et 600 mg/dL, une supplémentation avec une injection intraveineuse d'immunoglobuline (IVIG) est recommandée conformément aux directives institutionnelles locales.
2. Les participants ayant déjà été infectés par le virus de l'hépatite B doivent faire l'objet d'une surveillance périodique pour détecter la réactivation de l'hépatite B à l'aide de l'ADN-PCR du VHB (ou méthode équivalente) conformément aux directives institutionnelles locales. Pour les participants présentant un antigène de surface de l'hépatite B positif, un anticorps anti-hépatite B et/ou une charge virale mesurable, un agent antiviral approprié pour le VHB est recommandé.
3. La prophylaxie de la pneumonie à *Pneumocystis jirovecii* (PPJ) doit être administrée à tous les participants pendant le traitement. Le choix de l'agent prophylactique et la durée de la prophylaxie est déterminée par le médecin traitant.
 - a. *Voir courriel du 24 septembre 2024 si besoin.*
4. Les participants doivent subir une surveillance périodique du CMV par test PCR sur des échantillons de sang périphérique. Si des niveaux d'ADN du CMV sont détectés à tout moment, envisager un traitement antiviral contre le CMV jugé approprié par l'investigateur et contacter le moniteur médical pour des recommandations supplémentaires; poursuivre la surveillance hebdomadaire par PCR jusqu'à ce que la charge virale diminue puis toutes les 2 semaines (\pm 1 semaine) jusqu'à 2 résultats consécutifs indétectables.

5. Une prophylaxie antivirale appropriée pour les participants ayant déjà eu le virus de l'herpès simplex (VHS) ou des infections à CMV est recommandée. Le choix de l'agent prophylactique et la durée de la prophylaxie est selon les directives institutionnelles locales.

- a. *Voir courriel du 24 septembre 2024 si besoin.*

Syndrome lyse tumorale (SLT)

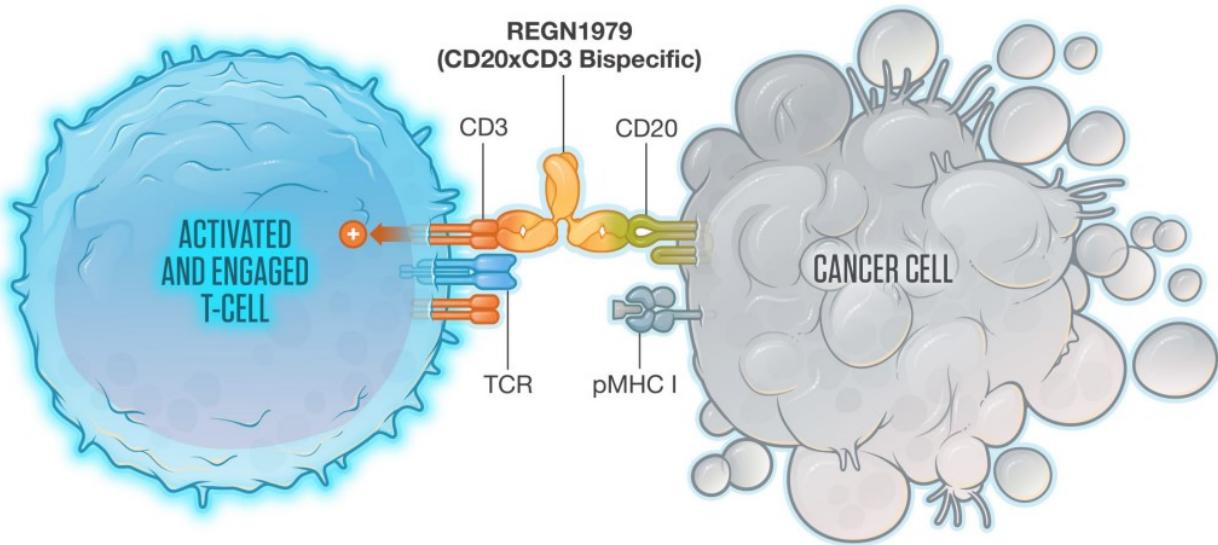
Tous les participants devraient avoir un apport hydrique adéquat (environ 2 à 3 L/jour) par voie orale ou IV (si incapable de prendre des liquides oraux) en commençant 1 à 2 jours avant la perfusion d'Odronecetamab et en continuant pendant au moins 24 heures après la perfusion jusqu'à ce que le participant tolère la dose progressive d'Odronecetamab administré en une seule perfusion ou jusqu'à ce que l'investigateur détermine que le participant ne soit plus à risque de SLT.

Les participants considérés à risque pour le SLT par l'investigateur devraient avoir des mesures supplémentaires pour la prophylaxie du SLT :

- Ces participants doivent recevoir une prophylaxie à base d'allopurinol (ou autre médicament hypouricémique). L'allopurinol doit être commencé de préférence 7 à 10 jours avant la première perfusion du médicament à l'étude, mais pas moins de 48 heures avant la première administration. Les participants qui ne peuvent pas tolérer l'allopurinol ou un autre agent hypouricémiant et qui présentent un risque de SLT doivent être étroitement surveillés et traités avec de la rasburicase selon la pratique locale pour la prophylaxie du SLT.
- En plus de l'hydratation orale, une hydratation IV (environ 1.5 à 2 L) doit être administrée dans la mesure permise par l'état hémodynamique du participant et selon le jugement clinique de l'investigateur.
- Le participant doit continuer à prendre un agent hypouricémiant orale (si possible) ou la rasburicase jusqu'à ce que le participant tolère la dose progressive d'Odronecetamab administré en une seule injection jusqu'au cycle 2 jour 1 du traitement ou jusqu'à ce que l'investigateur détermine que le participant ne court aucune risque de SLT.
 - *Voir courriel du 24 septembre 2024 si besoin.*

Traitement et prophylaxie de la neutropénie

Le G-CSF, les transfusions de plaquettes ou de globules rouges sont autorisés pour les participants qui ont besoin d'un soutien hématopoïétique. L'utilisation prophylactique du G-CSF est autorisée conformément aux normes institutionnelles ou aux lignes directrices de l'ASCO.



CD3: Cluster of differentiation 3

CD20: Cluster of differentiation 20

pMHC I: Peptide (antigen)-bound major histocompatibility complex class I

TCR: T-cell receptor

Source : [*https://ash2020.regeneronmedicalaffairs.com/wp-content/uploads/2020/11/Odronextamab-MOA-Clinical-Trial-Card.pdf*](https://ash2020.regeneronmedicalaffairs.com/wp-content/uploads/2020/11/Odronextamab-MOA-Clinical-Trial-Card.pdf)

Mécanisme d'action : L'Odrionextamab (REGN1979) est un anticorps bispécifique (bsAb) à base d'IgG4 humaine qui se lie au CD3, un antigène de lymphocyte T associé au complexe récepteur des lymphocytes T (TCR), et CD20, un antigène de surface des lymphocytes B présent sur les cellules B normales et sur plusieurs tumeurs malignes de la lignée des cellules B. L'Odrionextamab est conçu pour relier les cellules exprimant le CD20 aux cellules T cytotoxiques en se liant à la sous-unité CD3 du TCR, entraînant une destruction par les lymphocytes T polyclonaux dirigés sur le CD20.

Conseil :

- Bras A (Odrionextamab) → pas d'enseignement, référer le participant au formulaire de consentement
 - faire les ordonnances soins de support
 - Le Décadron pré-traitement sera prescrit par l'équipe de recherche.
- Bras B (R-CHOP, R-COP ou R-Bendamustine) → faire enseignement

Approvisionnement et réception

Le premier envoi de médication se fera au premier *screening* de patient. L'approvisionnement sera automatique.

Chaque envoi contient :

- La médication
- Une *packing list*
- Un moniteur de température (et instruction du moniteur)

Mettre les initiales, la date et l'heure sur la *packing list*.

Compléter le **Form CO008-SOP-T03, Overall Investigational Product Inventory** à chaque fois qu'un envoi est reçu.

Classer la *packing list* complétée, la lecture de température du dispositif de surveillance de la température, et la confirmation IRT de la médication reçue dans le cartable de la pharmacie.

***** Conserver le TempTale jusqu'à la visite du CRA. *****

Système IRT : Calyx

<https://irt.calyx.ai>

Emplacement et conservation

EMPLACEMENT :

Les médicaments seront conservés à la pharmacie d'oncologie du centre de chimiothérapie.

CONSERVATION :

Médicament	Conservation
Odronecramab	2-8 °C, protection de la lumière
Rituximab [Riximyo]	2-8 °C
Doxorubicine	2-8 °C
Vincristine	2-8 °C
Cyclophosphamide	15-25 °C
Bendamustine	2-25 °C
Prednisone	15-25 °C

EXCURSION DE TEMPÉRATURE :

Arrondissement

Exemple :

1.5, 1.6, 1.7, 1.8 et 1.9 → 2 °C

8.1, 8.2, 8.3, 8.4 → 8 °C

Envoyer un courriel au clinical.logistics@regeneron.com

- Inclure dans le titre le # Protocole, # Site et le pays
- Compléter le formulaire *Potential Temperature Excursion Documentation and Evaluation Form (Form CL01174)*.
 - Mettre le CRA en cc dans l'envoi du courriel

Mettre en quarantaine en maintenant la température appropriée en attendant une réponse.

Changer le statut dans le système IRT pour quarantaine.

De brèves variations de température seront parfois enregistrées pour diverses raisons (par exemple, ouverture de porte du réfrigérateur). Ces écarts par rapport aux conditions de stockage indiquées seront considérés acceptables dans les conditions suivantes :

- Condition de stockage étiquetée est de 2 à 8 °C
- Excursion enregistrée se situe entre 8 et 15 °C
- Durée d'excursion est inférieure à 30 minutes
- Il y a moins de 5 brèves excursions sur une période donnée de 24 heures

Toutes les excursions enregistrées répondant aux critères ci-dessus sont considérées comme n'étant pas de véritables excursions de température et n'ont pas besoin d'être signalées à Regeneron pour évaluation.

Étape de distribution

PRÉSENTATION :

Odronextamab

- Vial de solution déjà diluée à 2.0 mg/mL. Format de 2 mL pour permettre prélèvement de 1.0 mL (2 mg). Couleur étiquette : orange
- Vial de solution déjà diluée à 20.0 mg/mL. Format de 10 mL pour permettre prélèvement de 8.0 mL (160 mg). Couleur étiquette : vert

R-CHOP, R-COP et R-Bendamustine

- Médication de notre inventaire

PRÉPARATION :

Odronektamab

Dose (mg)	Volume sac soluté	Albumine sérique humaine requise ?	# vial d'ASH	ASH à utiliser	Volume d'ASH requis (mL)	Vial Odronektamab à utiliser	Couleur	# vial	Volume Odronektamab (mL)
0.2	100 mL	Oui	1	5%	0.8	2 mg	Orange	1	0.1
				20%	0.2	2 mg	Orange	1	0.1
				25%	0.16	2 mg	Orange	1	0.1
0.5	50 mL	Non	N/A	N/A	N/A	2 mg	Orange	1	0.25
1	50 mL ou 100 mL	Non	N/A	N/A	N/A	2 mg	Orange	1	0.5
2		Non	N/A	N/A	N/A	2 mg	Orange	1	1
3		Non	N/A	N/A	N/A	2 mg	Orange	2	1.5
4		Non	N/A	N/A	N/A	2 mg	Orange	2	2
5		Non	N/A	N/A	N/A	2 mg	Orange	3	2.5
8		Non	N/A	N/A	N/A	2 mg	Orange	4	4
10		Non	N/A	N/A	N/A	2 mg	Orange	5	5
40		Non	N/A	N/A	N/A	160 mg	Vert	1	2
80		Non	N/A	N/A	N/A	160 mg	Vert	1	4
160		Non	N/A	N/A	N/A	160 mg	Vert	1	8
320		Non	N/A	N/A	N/A	160 mg	Vert	2	16

** Note : nous allons utiliser l'**albumine 5%** pour la préparation de l'Odronektamab **0.2 mg**. **

Procédure générale pour préparer **0.2 mg Odronektamab (REGN1979)** pour administration IV

1. Récupérer du réfrigérateur le flacon d'Odronektamab (REGN1979) attribué par l'IRT et le laisser reposer à température ambiante pendant 10 à 60 minutes pour réchauffement. Obtenir un vial ou un sac d'albumine sérique humaine (5%).
 - a. Prendre un sac de soluté de NaCl 0.9 % (100 mL).
2. Utiliser une nouvelle seringue de 1 mL et une aiguille 21 G, prélever **0.8 mL** d'albumine sérique humaine **5%**. S'assurer qu'il n'y a pas de bulle d'air dans la seringue.
 - a. Injecter **0.8 mL** d'albumine sérique **5 %** lentement dans le sac de soluté de NaCl 0.9 % à travers le port d'injection et inverser le sac 10 fois afin d'obtenir un mélange uniforme.
3. Utiliser une nouvelle seringue de 1 mL et une aiguille 21 G, prélever 0.1 mL d'Odronektamab (REGN1979). S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue.
 - a. Injecter lentement la solution d'Odronektamab (REGN1979) dans le sac de soluté de NaCl 0.9 % à travers le port d'injection et retourner le sac 10 fois pour obtenir un mélange uniforme.

*** Prendre en note l'heure de préparation. ***

Pour commander l'albumine à la banque de sang, se référer au document :
M:\Pharmacie\Pharmacie Recherche Oncologie\Adulte\Résumés et ordonnances de protocoles de recherche\R1979-HM-2298 (OLYMPIA-1)\Documents pharmacie\Banque de sang

Courriel du 26 juillet 2024

- Demande d'autorisation faite au Sponsor pour ne pas utiliser l'albumine pour la préparation Odronextamab (dans le cas d'un patient qui refuse les dérivés sanguins).

Procédure générale pour préparer **0.5 – 320 mg Odronextamab (REGN1979)** pour administration IV

1. Récupérer du réfrigérateur le flacon d'Odronextamab (REGN1979) attribué par l'IRT et le laisser reposer à température ambiante pendant 10 à 60 minutes pour réchauffement.
 - b. Prendre un sac de soluté de NaCl 0.9 % (50 mL) pour une dose de 0.5 mg.
 - c. Prendre un sac de soluté de NaCl 0.9 % (50-100 mL) pour une dose de 1 à 320 mg.
 - i. Note : PowerPoint de la visite d'initiation (SIV) indique un sac de 100 mL pour les doses de 1 mg et plus.
2. Utiliser une nouvelle seringue de taille appropriée et une aiguille 21 G, prélever le volume d'Odronextamab. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue. Injecter lentement la solution d'Odronextamab (REGN1979) dans le sac de soluté de NaCl 0.9 % à travers le port d'injection et retourner le sac 10 fois pour obtenir un mélange uniforme.

Dose (mg)	Temps de perfusion
0.2 - 320	1 heure (+/- 15 minutes) – 4 heures (+/- 30 minutes)

Installer une tubulure secondaire. L'infirmière installera une tubulure primaire avec filtre.

*** Prendre en note l'heure de préparation. ***

Stabilité : jusqu'à 24 heures à 2-8 °C ou jusqu'à 6 heures à température pièce. La température pièce comprend le temps de préparation jusqu'à la fin de perfusion

R-CHOP, R-COP et R-Bendamustine

- Préparation des médicaments selon la pratique locale

DISTRIBUTION :

Ce sera l'infirmière de recherche qui fera l'appel IWRS.

Odronextamab

Chaque kit est identifié par un numéro de lot (*batch number*) et un numéro de médicament unique, affiché comme un numéro de référence sur l'étiquette clinique.

R-CHOP, R-COP et R-Bendamustine

- Prendre la médication de notre inventaire

DOCUMENTS À REMPLIR :

- Subject Investigational Product Infusion Log
 - Overall Investigational Product Inventory
 - Investigational Product Transfer Log
 - Form-CTM1881, Intravenous (IV) Pharmacy Worksheet
-
- LOG maison
 - Pour R-CHOP, R-COP et R-Bendamustine

Retours et destruction

Médication utilisée → destruction au site selon les MON

Médication non utilisée ou expirée → à conserver jusqu'à réconciliation par le CRA

Conserver les boîtes de carton vides.

Inscrire la destruction dans le système IRT

Il n'est pas nécessaire de produire un certificat de destruction car les MON ont été accepté par la compagnie, mais il faut documenter les items envoyées pour la destruction dans une Note to File (voir courriel du 05 septembre 2024).

Facturation

Budget : 193849

- ❖ Odranextamab → fourni par la compagnie
- ❖ Rituximab → notre inventaire, remboursé
- ❖ Doxorubicine → notre inventaire, remboursé
- ❖ Vincristine → notre inventaire, remboursé
- ❖ Cyclophosphamide → notre inventaire, remboursé
- ❖ Prednisone → notre inventaire, remboursé
- ❖ Bendamustine → notre inventaire, remboursé

Formation

Ce document de travail interne a été préparé par :

Nom :	Roxanne Bournival		
Titre :	Pharmacienne		
Signature :			
Date :	24 septembre 2024	Initiales :	RB

À partir des documents suivants :

Protocole				
	Version :	Amendment 1	Date :	21 December 2022
Brochure de l'investigateur Odranextamab (REGN1979)				
	Édition :	9	Date :	18 September 2022
Manuel de la pharmacie				
	Version :	1.0 (pooled)	Date :	14 September 2023
Autres – Préciser le titre				
	Version :		Date :	

Une visite d'initiation (SIV) a eu lieu le 25 juillet 2024.

Ce document interne a été révisé par :

Nom :	Josée Proulx		
Titre :	Pharmacienne		
Signature :			
Date :	18 octobre 2024	Initiales :	JP

Ce document interne sert d'autoformation et sa lecture doit précéder toute activité reliée (rôle) à la médication et menée par le personnel de la pharmacie du Centre de Recherche, sous la responsabilité de la personne inscrite sur le log de délégation principal, soit :

- Réception/Commande/Retour/Destruction des produits de recherche
- Entreposage et Monitorage de la température
- Préparation et Distribution
- Utilisation d'une plateforme informatisée pour la gestion de la médication

Ce document interne est mis à jour par la personne inscrite sur le log de délégation principal à partir des documents/amendements reçus tout au long de l'étude. À noter que pour la pharmacie de recherche en oncologie, au CRC et à l'Hôtel-Dieu, les deux pharmaciennes responsables de la recherche pour chacune des pharmacies ont les mêmes rôles/responsabilités et peuvent signer tous les documents.

Seule l'information ayant un impact majeur sur la gestion conforme et sécuritaire de la médication et jugée pertinente par cette personne sera ajoutée/modifiée à ce document.

J'ai pris connaissance de ce document, je m'engage à le respecter et à m'assurer de prendre connaissance d'éventuelles modifications en temps opportun.

Section pour mise à jour

Ce document interne a été modifié par :

Nom :			
Titre :			
Signature :			
Date :			Initiales :

À partir du document suivant :

Nom du document			
	Version :		Date :

Ce document interne a été modifié par :

Nom :			
Titre :			
Signature :			
Date :			Initiales :

À partir du document suivant :

Nom du document			
	Version :		Date :

Ce document interne a été modifié par :

Nom :			
Titre :			
Signature :			
Date :			Initiales :

À partir du document suivant :

Nom du document			
	Version :		Date :

J'ai pris connaissance de ce document, je m'engage à le respecter et à m'assurer de prendre connaissance d'éventuelles modifications en temps opportun.

Nom :			
Titre :			
Signature :			
Date :		Initiales :	

Nom :			
Titre :			
Signature :			
Date :		Initiales :	

Nom :			
Titre :			
Signature :			
Date :		Initiales :	

Nom :			
Titre :			
Signature :			
Date :		Initiales :	

Nom :			
Titre :			
Signature :			
Date :		Initiales :	

Nom :			
Titre :			
Signature :			
Date :		Initiales :	

Nom :			
Titre :			
Signature :			
Date :		Initiales :	

Nom :			
Titre :			
Signature :			
Date :		Initiales :	

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :

Nom :		
Titre :		
Signature :		
Date :		Initiales :