

NOTRE RAISON D'ÊTRE

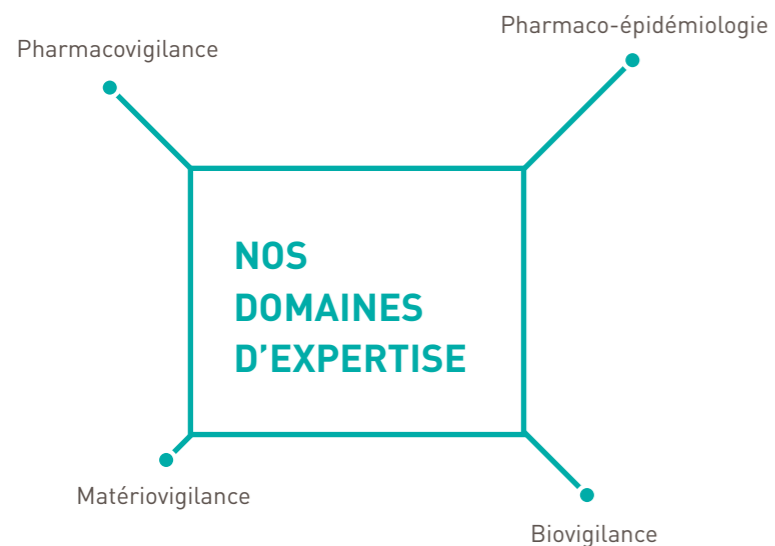
Assurer la sécurité des patients
inclus dans des essais de phase I à III,
nationaux et internationaux.

Tant chez l'adulte que chez l'enfant.

**GUSTAVE
ROUSSY**
CANCER CAMPUS
GRAND PARIS

**GUSTAVE
ROUSSY**
CANCER CAMPUS
GRAND PARIS

**PREMIER CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER EN
EUROPE, GUSTAVE ROUSSY SE DISTINGUE DEPUIS
SA CRÉATION EN 1926 PAR UNE APPROCHE
TOTALEMENT INTÉGRÉE ENTRE RECHERCHE,
SOINS ET ENSEIGNEMENT.**



DIRECTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE (DRC)

UNITÉ FONCTIONNELLE DE PHARMACOVIGILANCE (UFPV)

114, rue Edouard Vaillant
94805 Villejuif cedex-France
TÉL : 01 42 11 61 00 - **FAX :** 01 42 11 61 50
EMAIL : phv@gustaveroussy.fr

Retrouver l'actualité de l'UFPV
sur ses pages internet



L'UFPV est certifiée
ISO 9001 depuis 2007



DIRECTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

UNITÉ FONCTIONNELLE DE PHARMACOVIGILANCE

La **Direction de la Recherche Clinique (DRC)** placée sous la responsabilité du Pr Gilles Vassal a pour mission de mettre en œuvre la stratégie de **recherche clinique** de Gustave Roussy et cultive une **innovation thérapeutique** qui la place à l'avant-garde dans de nombreux domaines.

Pour faire face aux exigences de la **Directive Européenne** relative à la conduite des essais cliniques de médicaments à usage humain, la DRC s'est renforcée en 2005 par la création de **l'Unité Fonctionnelle de Pharmacovigilance (UFPV)**.

Cette unité évalue en temps réel la **tolérance** des traitements expérimentaux utilisés dans près de 90 études cliniques promues par Gustave Roussy ou par d'autres promoteurs académiques, notamment d'Ile-de-France pour le compte du **GIRCI IDF**, conformément aux exigences réglementaires françaises (Loi de santé public du 9 août 2004) et Européennes (Directive 2001/20/EC) en vigueur.

L'UFPV contribue activement au développement de la recherche clinique en France par sa participation aux activités de la Coordination des Promoteurs Institutionnels (CPI) et du groupe de travail Pharmacovigilance (REVISE) de l'Assemblée Nationale des DRCL.

**VIGILANCE DES ESSAIS CLINIQUES COMPORTANT DE
LA CHIMIOTHÉRAPIE, DE L'IMMUNOTHÉRAPIE, DE LA
RADIOTHÉRAPIE, DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, DE
LA THÉRAPIE GÉNIQUE OU CELLULAIRE, DES ESSAIS
DE STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE, DE DIAGNOSTIC, DE
CHIRURGIE ET/OU DE RÉANIMATION.**



NOS MISSIONS

Réception, évaluation de la relation de causalité et du caractère attendu/inattendu, saisie et codage MedDRA des EIG

Déclaration des faits nouveaux de sécurité

Déclaration des SUSAR aux autorités compétentes, aux comités d'éthiques concernés et à Eudravigilance

- Validation/rédaction de la partie 'safety' du protocole d'étude clinique et du CRF
- Rédaction de Pharmacovigilance plan et de plan de minimisation des risques
- Rédaction/validation des contrats/Safety Data Exchange Agreement (SDEA)
- Rédaction des rapports annuels de sécurité et de la partie tolérance des rapports d'études
- Préparation des rapports pour les comités indépendants de suivi (IDMC)

- Formation et assistance aux investigateurs et aux ARCs à la gestion et la notification des événements indésirables graves (EIG)
- Information des investigateurs (newsletters, dear investigator letters...)

Estimation budgétaire | Détection de signaux | Veille réglementaire

Réconciliation des bases de pharmacovigilance et clinique.

Mise en place et gestion des procédures de levée d'aveugle 24h/24, 7j/7



MOYENS HUMAINS

L'UFPV est composée de médecins et de pharmaciens ayant plusieurs années d'expérience dans la vigilance des essais cliniques.

4
équivalents temps-plein

2
ETP en contrat de professionnalisation

Tous les membres de l'UFPV sont formés à la vigilance, à la réglementation des essais cliniques, à Eudravigilance, à XEVMPD et au codage MedDRA.



MOYENS MATÉRIELS

1
logiciel de PV (Safety Easy),
totalement compatible E2B R3 et interfacé avec la base de données de pharmacovigilance (Eudra Vigilance) de l'Agence Européenne du Médicament (EMA).
Les données sont sauvegardées quotidiennement sur 2 serveurs dédiés.

1
portail web
permettant la notification électronique des EIG (my eclinical) via internet, smartphones ou tablettes

LE
dictionnaire
de codage MedDRA



ACTIVITÉS DE RECHERCHE

- 1 -
VIGICAIRE

Etude observationnelle nationale, dont l'objectif et de recueillir, de manière rétrospective et prospective, les données cliniques des enfants de moins de 18 ans, traités, en seconde ligne, pour un PTIC, une AHA1 ou un syndrome d'Evans (SE) par l'un des 7 traitements immuno-modulateurs sélectionnés.

Financée par l'ANSM et pilotée par le centre de référence Maladies Rares CEREVANCE

Elle bénéficie d'une infrastructure nationale de soin et de recherche, qui associe les 30 centres régionaux de compétence d'hématologie pédiatrique, qui participent au recueil des données de la cohorte nationale.

Projet national portant sur le Registre des Effets Indésirables Sévères des Anticorps Monoclonaux Immunomodulateurs en Cancérologie

- 2 -
REISAMIC

Ce recueil concerne les effets indésirables (EI) de grade CTCAE ≥3 et les EI de type immunologique de grade ≥2 des nouvelles molécules en immunoncologie, qu'elles soient prescrites dans le cadre d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU), ou d'une recherche biomédicale, et ce quelle que soit l'indication.



L'UFPV EN 5 CHIFFRES CLÉS

87
études cliniques en cours

3400
patients participant
aux essais

1200
événements indésirables
graves notifiés par an

15
SUSAR déclarés
par an

65
rapports annuels de
sécurité rédigés par an