

**GUSTAVE /  
ROUSSY**

**CANCER CAMPUS  
GRAND PARIS**



**DIRECTION  
DE LA  
RECHERCHE CLINIQUE**



**UNITÉ  
FONCTIONNELLE DE  
PHARMACOVIGILANCE**



# 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.

**La Direction de la Recherche Clinique (DRC)** placée sous la responsabilité du Pr Benjamin Besse 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.

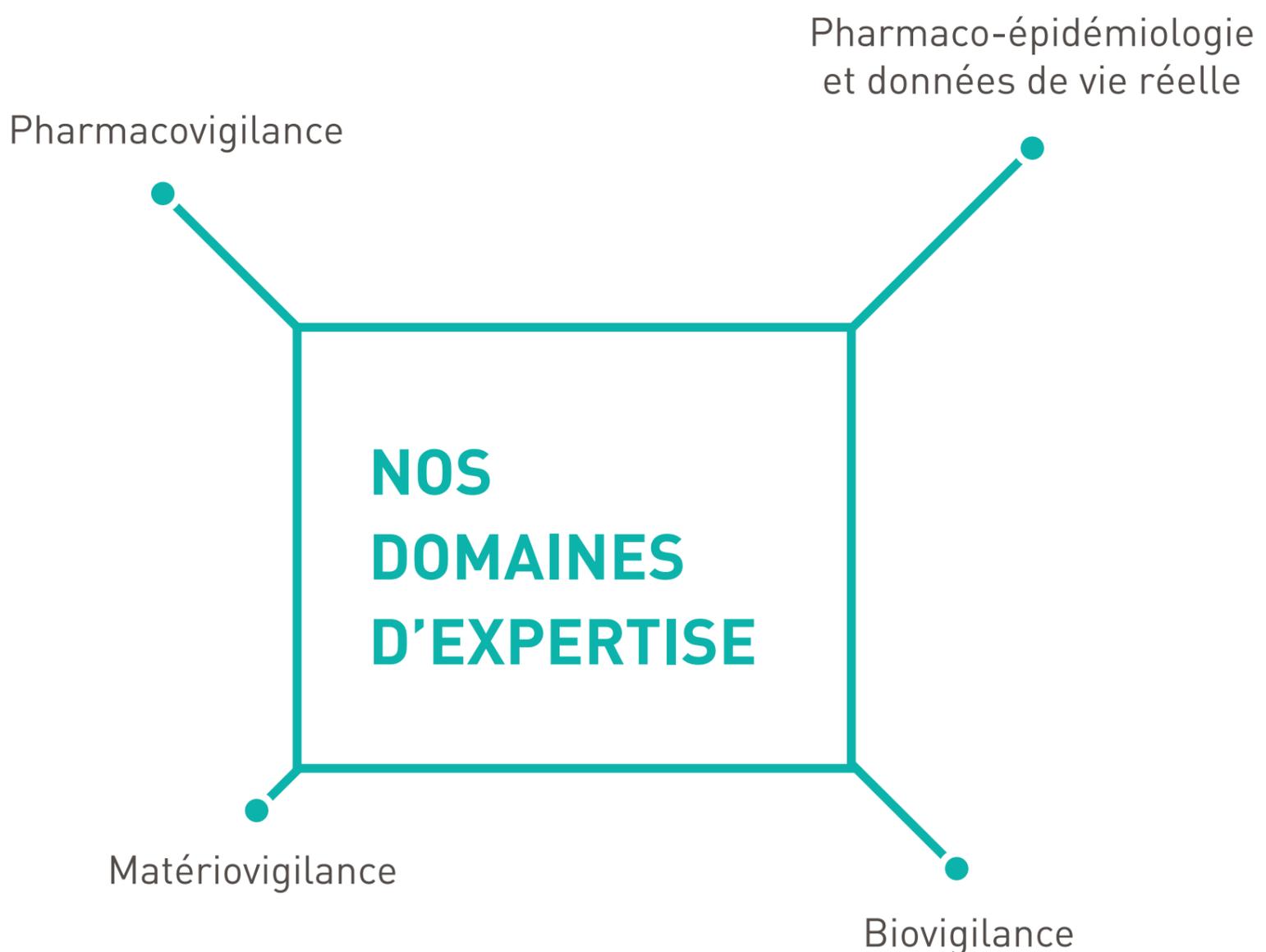
Pour faire face aux exigences de la **Directive Européenne** relative à la conduite des essais cliniques de médicaments à usage humain, la DRC s'est renforcée en 2005 par la création de **l'Unité Fonctionnelle de Pharmacovigilance (UFPV)**.

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 Jardé) et Européennes (Directive 2001/20/CE et règlement (EU) n°536/2014) 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.

# NOTRE RAISON D'ETRE

- 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.



**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.**

**5**

**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 (eVeReport)**

totallement 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 dédiées.

**1**

**portail web**

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

**LE**

**dictionnaire  
de codage MedDRA**



## ACTIVITÉ DE RECHERCHE

### - 1 - PREMIS

Étude interventionnelle dont l'objectif principal est d'identifier des biomarqueurs prédictifs non invasifs d'effets indésirables immuno-induits (irAE) chez les patients traités par immunothérapie.

Les résultats de cette étude permettront de proposer des stratégies de prévention et de prise en charge des irAE adaptées, pour rendre l'utilisation de l'immunothérapie plus sûre.

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  $\geq 3$  et les EI de type immunologique de grade  $\geq 2$  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.

### - 3 - SACHA

Étude observationnelle qui collecte de manière prospective des données de toxicité et d'efficacité des thérapies innovantes administrées dans le cadre d'une ATU, ou hors AMM chez les enfants, adolescents et jeunes adultes (moins de 25 ans) atteints d'un cancer et en situation d'échec thérapeutique ou en rechute et non éligibles à un essai clinique.

Soutenue par la **Société Française des Cancers et des leucémies de l'Enfant et de l'adolescent (SFCE)** et financée par la **Fondation du LEEM** et les associations « **Imagine for Margo** » et « **Hubert Guin- Enfance & Cancer** ».

L'étude est menée en collaboration avec le réseau des organisations hospitalières interrégionales de recours en oncologie pédiatriques (OIR) qui organisent des Réunions de Concertation Pluridisciplinaires Interrégionales Pédiatriques (RCPPI) regroupant les 31 centres de la SFCE, qui participent au recueil des données de la cohorte nationale.



## L'UFPV EN 5 CHIFFRES CLÉS

≈ 90

études cliniques en cours

---

≈ 3800

patients participant  
aux essais

---

≈ 1200

évènements indésirables  
graves notifiés par an

---

≈ 30

SUSAR déclarés  
par an

---

≈ 65

rapports annuels de  
sécurité rédigés par an

---

## **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 :** CTpharmacovigilance@gustaveroussy.fr

---

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



L'UFPV est certifiée  
ISO 9001 depuis 2007

