

VOUS POUVEZ AUSSI COMPTER SUR NOUS POUR...

Faire face
à vos obligations
de Pharmacovigilance



FOVEA
RECHERCHE CLINIQUE



«Tant qu'il faudra inventer l'Avenir»

Quelles obligations ?

Il s'agit de l'ensemble des actions à la charge du Promoteur définies par les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance, étendues par l'arrêté du 24 mai 2006 aux essais cliniques.

Comment répondre à ces obligations ?

Les événements indésirables sont souvent trop peu fréquents pour justifier la présence d'un pharmacovigilant à temps plein. La pharmacovigilance est alors déléguée à un médecin ou à un pharmacien, en sus de ses activités habituelles : il peut lui être ainsi impossible de respecter les délais impartis.

Par ailleurs, lorsque le département de pharmacovigilance ne compte qu'une personne qualifiée, au sens de la réglementation, son absence, quelle qu'en soit la cause, prive le laboratoire de toute compétence officiellement reconnue dans le domaine des événements indésirables.

Depuis plus d'un an, FOVEA a mis en place un environnement complet de pharmacovigilance pour répondre à ses propres besoins en tant que Promoteur ainsi qu'à ceux de ses clients.

Fovea peut :

- Déterminer avec vous le déroulement des actions de pharmacovigilance.
- Mettre à votre disposition l'expérience d'un médecin compétent au plan réglementaire.
- Rédiger les procédures de gestion des événements indésirables.
- Enregistrer les déclarations d'EIG et leur suivi, 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.
- Déterminer si un EIG doit être signalé et à quelle autorité.
- Valider les éléments exigés pour qu'une déclaration puisse être prise en compte.
- Effectuer les déclarations auprès des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Rédiger les rapports de sécurité.
- Evaluer en continu le rapport risque-bénéfice.
- Participer à la mise en place du Comité de Pilotage pour la Sécurité et définir ses règles de fonctionnement.
- Etablir le plan de gestion de risques.



FOVEA
RECHERCHE CLINIQUE

Depuis 1988

*au service de la Santé,
le Groupe FOVEA réunit
ses équipes de professionnels
permanents pour répondre
très exactement à vos attentes.
Avec une centaine de projets
gérés chaque année
dans un souci constant
d'anticipation, de flexibilité,
de rigueur (Système Qualité
ISO 9001 - 21 CFR Part 11)
et de transparence,
FOVEA compte parmi
les Leaders
de la Recherche Clinique.*

*FOVEA :
Des rêves en plus,
des incertitudes
en moins*

*Partenaire privilégié
de l'Industrie Pharmaceutique,
FOVEA est une CRO globale
assurant les prestations suivantes :*

- *Conception d'études*
- *Biométrie (21 CFR Part 11)*
- *Medical Writing*
- *Monitoring*
- *Outsourcing*
- *Gestion d'études on-line*
- *Audit*

Ces prestations concernent à la fois :

- *Les études pré-AMM :
essais thérapeutiques de phase I à III*
- *Les études post-AMM
qu'elles soient médicales pures
(essais thérapeutiques de phase IV)
ou médico-marketing (enquêtes
épidémiologiques, observatoires,
études de qualité de vie,
études pharmaco-économiques)*

*Merci à nos clients
de nous faire confiance
depuis 1988*

- Abbott
- AstraZeneca
- Astellas
- Besins International
- BioAlliance Pharma
- Biocodex
- Bioprojet Pharma
- BMS
- Boehringer Ingelheim
- Bouchara-Recordati
- Brothier
- Chiesi
- Ela Medical
- Euros France
- Expanscience
- FNCLCC
- Galderma
- GE Healthcare
- Genzyme
- Gilead
- GlaxoSmithKline
- Grünenthal
- INCA
- Innate Pharma
- Ipsen
- Janssen-Cilag
- Johnson & Johnson
- Labcatal
- Leurquin Mediolanum
- LFB
- Medtronic
- Menarini
- Merck-Serono
- Novartis Pharma
- Novartis Santé Familiale
- Orphan Europe
- Pfizer
- Roche
- Sanofi-Aventis
- Schering-Plough
- Servier
- Solvay
- Solvay Pharmaceuticals
- Takeda
- 3M Santé
- Urogene
- Wyeth-Lederlé
- Zambon



3 bis chemin de la Jonchère - F-92500 Rueil-Malmaison
Tél. : +33 1 47 14 04 95 - Fax : +33 1 47 16 11 10
pharmacovigilance@fovea-group.com
www.fovea-group.com

Contacts :

Docteur Jean-François DREYFUS
Docteur Franck SEVENIER



«Tant qu'il faudra inventer l'Avenir»