

**CONTRACT RESEARCH ORGANISATION
FRANCE & WORLDWIDE**



SYSTÈME QUALITÉ CERTIFIÉ ISO 9001

• Spécificité	2
• Certification ISO 9001	3
• Pôles d'expertise	4
➔ Prestations	4
- Essais thérapeutiques de phase I à IV	4
- Etudes médico-marketing	5
- Conception d'études	5
- Biométrie / Medical Writing	6
- Assistance technique	6
- Monitoring	7
- Gestion d'études on-line	8
- Audit	8
➔ Domaines d'intervention géographiques	9
• Publications	9
• Références	10

Un savoir-faire alliant une expertise globale à la souplesse d'une PME

La spécificité de FOVEA résulte de 3 avantages concurrentiels :

- 1.** La souplesse d'une PME allié à l'organisation et à la rigueur d'une grande entreprise grâce à **un management de la qualité très performant (ISO 9001)**.
- 2.** **Une expertise globale** dans le domaine des études cliniques, à savoir la capacité d'adjoindre à **la conception** et à la réalisation d'**études cliniques pré-AMM** la mise en place et la gestion d'**études médico-marketing**, du fait de l'existence, au sein du groupe, d'**une structure Marketing**.
- 3.** Au travers d'un accord de partenariat avec l'un des plus grands réseaux d'études internationales, la faculté d'offrir à l'industrie pharmaceutique **une structure internationale** tout en conservant la flexibilité d'une CRO à dimension humaine (optimisation du rapport bénéfice/coût).

CERTIFICATION ISO 9001

Un Système Qualité certifié pour vous offrir le meilleur service

FOVEA a obtenu la certification ISO 9001 de son Système Qualité le 7 Décembre 2000 devenant ainsi **l'une des 1^{ères} CROs certifiées en France.**

• *Quels sont les domaines d'activité de FOVEA concernés par cette certification ?*

La certification couvre **l'ensemble des pôles d'expertise du Département Etudes Cliniques de FOVEA** à savoir :

- Conception, monitoring, gestion des données, biométrie d'études cliniques pré et post-AMM
- Audit et prestations associées dans ces domaines d'activité

• *Pourquoi avoir choisi le référentiel 9001 ?*

L'activité de FOVEA comportant une part importante de **conception de documents d'études cliniques (protocoles, cahiers d'observation...)** ainsi que de développement informatique, notamment pour **les études on-line**, seul le référentiel 9001 convient puisque le référentiel 9002 ne concerne que la production.



• *Quels bénéfices retire FOVEA de la certification ISO 9001 ?*

Elle lui assure une amélioration permanente de sa performance et de sa compétitivité notamment par :

- Une maîtrise collective de ses processus jusqu'alors fondée sur des savoir-faire individuels
- Une amélioration de ses projets qui génère à la fois qualité, raccourcissement des délais et gain de productivité
- Une mobilisation de ses collaborateurs autour de ce projet d'entreprise (*la certification n'étant pas une fin en soi mais plutôt un "lancement"*) et un renforcement du dialogue entre les différentes fonctions de la société
- La prévention des dysfonctionnements pouvant altérer la qualité de ses services
- Une meilleure anticipation des besoins de ses clients

• *Qu'apporte la certification ISO 9001 aux clients de FOVEA ?*

La certification donne au client l'assurance que FOVEA possède un système d'organisation et de management de la qualité susceptible de garantir la conformité aux exigences spécifiées dans le contrat. En effet, FOVEA s'engage à maîtriser tous les éléments de son organisation pouvant influencer sur la qualité et les délais de réalisation de sa prestation.

PÔLES D'EXPERTISE

PRESTATIONS

Une CRO globale conjuguant une double compétence Médicale et Marketing

Partenaire privilégié de l'Industrie Pharmaceutique depuis 1988, FOVEA est une CRO globale assurant les prestations suivantes :

- Conception d'études
- Biométrie / Medical Writing
- Assistance technique
- Monitoring
- 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)

ESSAIS THÉRAPEUTIQUES

DE PHASE I À IV

La réussite d'un essai thérapeutique dépend essentiellement de **la fiabilité des données**. Cette fiabilité fait appel à **des compétences multiples** et implique :

- Une méthodologie rigoureuse
- Un protocole et un cahier d'observation clairs et bien structurés
- Un monitoring régulier et minutieux
- Une saisie des données irréprochable
- Un Data Management exhaustif et interactif
- Une exploitation statistique standardisée

Un seul de ces éléments vient à faire défaut et l'essai dans son ensemble est remis en question.

C'est parce que nous sommes conscients du caractère indissociable de ces éléments, que nous avons mis en place **une équipe pluri-disciplinaire** (*médecins, scientifiques, biostatisticiens, data managers et informaticiens*).

Cette équipe travaille de concert à l'élaboration de chacune des étapes de l'essai afin d'identifier et d'éliminer les écueils inhérents à cette étape ainsi que ceux susceptibles de survenir lors des étapes ultérieures (*méthodologie inappropriée à l'objectif défini dans le protocole, cahier d'observation peu explicite pour l'investigateur, critères de jugement mal définis...*).

Nous garantissons la même rigueur et les mêmes méthodes de travail que l'essai nous soit confié dans sa globalité ou partiellement.

ETUDES MÉDICO-MARKETING

Qu'il s'agisse :

- d'Enquêtes épidémiologiques
- d'Observatoires
- d'Etudes de qualité de vie
- d'Etudes pharmaco-économiques

Ce sont toutes **des études post-AMM** pour lesquelles il est impératif d'assurer la meilleure compréhension du besoin exprimé et d'offrir le meilleur service rendu.

Cela nécessite d'avoir **une double approche, "clinique" et "marketing" :**

c'est ce que propose FOVEA, puisqu'au sein de la même structure, les 2 départements "Etudes Cliniques" et "Etudes Marketing" interviennent de façon synergique.

FOVEA présente ainsi **3 avantages concurrentiels :**

- L'expérience des méthodologies et des contraintes liées à la Recherche Clinique
- L'expérience du Marketing : réalisation d'études de faisabilité, organisation de réunions, télémonitoring, conception de documents liés à la communication des études (*sigles, logos, TAP...*), relations avec les réseaux de Visite Médicale
- La connaissance du traitement statistique des études de grande ampleur

CONCEPTION D'ÉTUDES

C'est parce que nous considérons que la conception d'une étude est une étape-clé qui doit être confiée à de vrais professionnels, que nous avons opté pour **une certification ISO 9001** (*le référentiel 9002 ne concernant que la production*).

Chaque étape du processus de conception fait l'objet d'une **Revue de Conception** validée sur le fond et la forme, conjointement par le Promoteur et le responsable FOVEA.

Nous pouvons assurer la conception d'une étude dans **sa globalité** (*protocole, cahier d'observation...*) ou au contraire apporter **une expertise plus focalisée :**

- Établissement du design de l'étude
- Validation des critères d'évaluation
- Rédaction du paragraphe statistique
- Calcul des effectifs nécessaires
- ...

BIOMÉTRIE / MEDICAL WRITING

Nos prestations de Biométrie comprennent :

- Consulting en méthodologie statistique : définition du plan expérimental, validation des critères d'évaluation, détermination de la taille de l'échantillon, établissement de la randomisation
- Double saisie, codage (*classifications internationales*) et contrôle de qualité des données (*contrôle de la double saisie, audit de la base de données*)
- Data Management : édition automatisée des demandes de correction, audit-trail des modifications de données
- Analyse statistique (*logiciel SAS*) : analyses exploratoires et de confirmation, méta-analyses
- Gestion de données : importation et intégration de données externes quel que soit leur format

Nous assurons la rédaction dans plusieurs langues de :

- Rapports statistiques, cliniques et intégrés au format ICH
- Rapports d'expert
- Notes d'intérêt thérapeutique
- Brochures investigateur
- Supports de communication médicale : articles, abstracts, posters

ASSISTANCE TECHNIQUE

Alors que nos concurrents emploient volontiers les termes de "Mise à disposition" "Outsourcing" ou encore "Régie" nous préférons parler d'Assistance technique car il s'agit pour nous d'**un métier à part entière** avec son fonctionnement, ses procédures et ses normes de qualité spécifiques. Chaque collaborateur mis à disposition (*Opérateur de Saisie, Data Manager, Statisticien, Attaché de Recherche Clinique, Chef de Projet*) conserve **un lien fonctionnel et hiérarchique fort avec FOVEA**, au travers d'**un référent**.

Ainsi dans le domaine du monitoring, l'Attaché de Recherche Clinique dépend d'**un Manager d'ARCs** dont le rôle consiste à :

- Apporter une aide technique lorsque l'ARC est confronté à une difficulté
- Veiller à ce que le cahier des charges de la prestation soit respecté
- Valider tous les éléments de reporting à destination du Promoteur
- Réaliser des visites de co-monitoring sur site
- Contrôler la mise à jour régulière du logiciel de suivi d'essais cliniques du Promoteur
- Assurer une formation continue en relation avec des intervenants internes à FOVEA (*Biométrie, Assurance Qualité*) ainsi qu'avec des intervenants externes

Ce rôle s'exerce **au quotidien** et pas seulement au travers d'une journée de réunion mensuelle. **FOVEA se chargeant de l'aspect logistique du monitoring, le Promoteur peut ainsi se consacrer à l'aspect scientifique et médical de l'étude.**

MONITORING

De par notre expérience, 3 éléments nous semblent indissociables de la réussite du monitoring d'une étude :

- **Une coordination efficace** assurée par un Chef de Projet dont le rôle est double : être l'interface entre le personnel FOVEA impliqué dans l'étude (ARCs, Assurance Qualité, éventuellement Département Biométrie) et le Promoteur (animation des réunions Promoteur /FOVEA, rédaction des rapports de suivi), manager l'équipe d'ARCs dédiée à l'étude (visites de co-monitoring, animation des réunions internes)
- **Des liens privilégiés avec des réseaux d'investigateurs** permettant de garantir les délais d'inclusion et la fiabilité des données recueillies
- **La mise en œuvre systématique d'un Plan d'Assurance Qualité** dont l'objectif est de définir précisément les procédures, les formulaires type et les documents de reporting qui seront utilisés

Nous pouvons prendre en charge **tout ou partie du monitoring d'une étude** :

- Réalisation de l'étude de faisabilité préliminaire
- Recrutement du coordonnateur et des investigateurs (*hôpital et ville*)
- Gestion des procédures réglementaires (*dossier destiné au CCPPRB, dossier destiné au CNOM...*) et administratives (*contrats investigateurs, conventions hospitalières...*)

- Gestion du matériel investigateur (*constitution et acheminement des mallettes investigateurs*)
- Présélection des centres
- Mise en place de l'étude (*organisation et animation des réunions investigateurs, visites de mise en place*)
- Suivi de l'étude (*visites et appels téléphoniques de suivi, assistance téléphonique par Numéro Vert*)
- Clôture des centres
- Gestion des événements indésirables graves
- Gestion financière de l'étude (*gestion et règlement des honoraires investigateurs, gestion et règlement des surcoûts hospitaliers...*)

Par ailleurs, FOVEA a développé **un logiciel de suivi d'essais cliniques, Seven_ARC**, permettant d'éditer en temps réel l'ensemble des documents nécessaires à l'information du Promoteur : calendrier prévisionnel des visites, état d'avancement des inclusions par centre, rapports de visites et compte-rendus téléphoniques détaillés, décompte des feuilles d'observation, comptabilité des unités thérapeutiques par centre, ventilation budgétaire par centre...

GESTION D'ÉTUDES ON-LINE

FOVEA a développé **e-fovea**, logiciel spécialisé dans la gestion des études cliniques on-line, à l'usage des Promoteurs et des Investigateurs.

Cet outil **sécurisé** permet d'**améliorer la qualité de recueil des données**, d'**optimiser le monitoring** et ainsi de **raccourcir les délais d'exploitation des données** tout en **diminuant fortement les coûts**.

Pour l'Investigateur, les principaux avantages sont :

- Facilité de remplissage du CRF électronique liée à une aide en ligne
- Diminution du temps passé avec le moniteur en raison de la meilleure qualité de remplissage
- Possibilité d'obtenir en temps réel des informations globales sur l'étude

Pour sa part, le Promoteur bénéficie :

- D'un recrutement plus rapide et plus important d'investigateurs
- D'un accès instantané aux principaux résultats de son étude
- D'une interactivité accrue avec les investigateurs
- De la simplification de la gestion de l'étude
- De la garantie du respect des délais

AUDIT

FOVEA propose **une approche globale** conjuguant **compétence technique** (*Conception d'études, Monitoring, Data Management, Statistiques, Medical Writing*) et **expertise du management de la Qualité**.

Les prestations réalisées s'articulent autour de 2 pôles :

- Les audits
- Le conseil en Management de la Qualité

• **Audits**

- Audits d'essais cliniques de phase I à IV à toutes les étapes
- Audits de systèmes (*système qualité ISO 9000, procédures*)
- Audits de prestataires

• **Conseil en Management de la Qualité**

- Mise en place d'une démarche Qualité :
 - . Aide à l'identification et à l'analyse des processus
 - . Aide à la détermination des éléments de pilotage des processus relatifs à la qualité
 - . Établissement de la documentation qualité associée
 - . Mise en place d'outils de management de la qualité
- Accompagnement de la démarche de certification selon les normes ISO 9000 :
 - . Aide à la conception du manuel qualité
 - . Aide à l'établissement des procédures
 - . Audit préalable à la certification
- Formation :
 - . Sensibilisation du personnel à la qualité
 - . Connaissances pratiques des normes ISO 9000
 - . Auditeurs qualité internes

DOMAINES D'INTERVENTION GÉOGRAPHIQUES

Une structure internationale permettant d'optimiser le rapport bénéfice/coût

FOVEA a établi un accord de partenariat avec l'un des plus grands réseaux d'études internationales. FOVEA apporte l'expertise d'une CRO et le partenaire met à sa disposition une "base opérationnelle" dans chaque pays concerné, fournissant ainsi plusieurs types de prestations d'ordre logistique :

- Antenne locale (mise à disposition de locaux, d'une assistance téléphonique par Numéro Vert, d'un coordinateur, de traducteurs, participation au recrutement d'ARCs locaux...)
- Présélection des investigateurs selon des critères définis par FOVEA et/ou le Promoteur
- Organisation logistique des réunions d'investigateurs
- Mise en place et gestion de tout type de logistique (transport des patients, des échantillons, relais avec les partenaires de l'étude [par exemple laboratoire centralisé]...)
- Gestion de l'approvisionnement des centres en unités thérapeutiques et matériel

Cette organisation permet à FOVEA d'offrir à l'industrie pharmaceutique une structure internationale tout en conservant la flexibilité d'une CRO à dimension humaine. Le rapport bénéfice/coût est ainsi optimisé.

PUBLICATIONS

Une politique de services structurée pour vous aider à vous informer de manière continue

Fovearc

L'objectif de ces Newsletters est de faire le point, notamment au travers du témoignage de professionnels (industriels, organismes publics, partenaires privés), sur des problématiques variées dans le domaine de la conception et de la gestion d'études cliniques.



Nos fascicules de Méthodologie Statistique

L'objectif de ces fascicules est d'apporter aux différents acteurs des Départements Médicaux et R&D de l'industrie pharmaceutique des notions simples et pragmatiques leur permettant de "décrypter" le langage parfois ésotérique des publications scientifiques, des paragraphes statistiques des protocoles d'études cliniques...



RÉFÉRENCES

- ▶ ABBOTT
- ▶ ASTRAZENECA
- ▶ AVENTIS PHARMA
- ▶ BEAUFOR IPSEN
- ▶ BESINS-ISCOVESCO
- ▶ BIOCDEX
- ▶ BOEHRINGER INGELHEIM
- ▶ BROTHIER
- ▶ CHIESI
- ▶ ELA MEDICAL
- ▶ GALDERMA
- ▶ GLAXOSMITHKLINE
- ▶ LABCATAL
- ▶ LEURQUIN MEDIOLANUM
- ▶ LFB
- ▶ MARTIN - JOHNSON & JOHNSON – MSD
- ▶ MÉNARINI
- ▶ NOVARTIS PHARMA
- ▶ NOVARTIS SANTÉ FAMILIALE
- ▶ NOVO NORDISK
- ▶ ORPHAN EUROPE
- ▶ PFIZER
- ▶ PHARMACIA
- ▶ PHARMASCIENCE
- ▶ PORGÈS
- ▶ PRODUITS ROCHE
- ▶ SCHERING-PLOUGH
- ▶ SERVIER
- ▶ SMITH + NEPHEW
- ▶ SOLVAY PHARMA
- ▶ TAKEDA
- ▶ 3M SANTÉ
- ▶ WYETH-LEDERLÉ

Groupe FOVEA

3 bis, chemin de la Jonchère
F-92500 Rueil-Malmaison

France

Téléphone : (+33) (0)1 47 14 04 95

Fax : (+33) (0)1 47 16 11 10

Site Web : www.fovea-group.com

Contact : Docteur Franck Sévenier