



Direction de la Recherche Clinique  
BUREAU QUALITE



**ALERTE NOUVEAUTES  
REGLEMENTAIRES**

Ce mois-ci, l'actualité vous présente l'Unité Fonctionnelle de Pharmacovigilance (UFPV), autre partie intégrante du Bureau Qualité.

En effet, l'UFPV a intégré le Bureau Qualité dans le cadre de la réorganisation de la Direction de la Recherche Clinique.

### ❖ Composition de l'UFPV

Placée sous la responsabilité du Dr Salim LAGHOUATI, elle est composée de 5 équivalents temps plein et accueille chaque année un/une chargé(e) de PV et un/une assistant(e) de PV en contrat de professionnalisation.



**Salim LAGHOUATI**  
Responsable de l'UFPV



**Helena CAYZAC**  
Chargée de  
pharmacovigilance



**Geoffroy CENGIZALP**  
Assistant de  
pharmacovigilance



**Sabine MESSAYKE**  
Chargée d'études  
pharmaco-épidémiologiques



**Lee Aymar  
NDOUNGA-DIAKOU**  
Chargé d'études pharmaco-  
épidémiologiques

### ❖ Rôles et activités de l'UFPV

L'Unité assure la vigilance des études cliniques promues par Gustave Roussy ou par d'autres promoteurs académiques français ou étrangers.

Elle développe par ailleurs un programme de recherche en **pharmacovigilance** et en **pharmaco-épidémiologie** dont notamment les études **SACHA**, **PREMIS**, **EDHITO** ou **REISAMIC**.

La Pharmacovigilance et la Pharmaco-épidémiologie sont 2 activités complémentaires pour évaluer le risque médicamenteux.

Les essais cliniques permettent une bonne évaluation de l'efficacité du médicament, mais une connaissance limitée du risque : études courtes, nombre de sujets inclus limité, population ciblée, exclusion des populations à risque (Insuffisants rénaux ou hépatiques, sujets âgés...), conditions d'utilisation éloignées de ce que sera l'utilisation du médicament dans la vie réelle. Dès lors, ces données expérimentales doivent être associées à une évaluation du médicament en conditions réelles, (ou dans la "vraie vie"), sur de grandes populations et sur le long terme, en utilisant les méthodes de la pharmaco-épidémiologie.

Si l'apport de la pharmaco-épidémiologie à la pharmacovigilance dans la surveillance du risque médicamenteux s'avère considérable, il est nécessaire de souligner que cet apport est d'autant plus important que la pharmacovigilance fournit par ses observations des hypothèses de recherche à la pharmaco-épidémiologie. La surveillance du médicament nécessite un exercice concomitant et aussi coordonné que possible de la pharmacovigilance et de la pharmaco-épidémiologie.

## ❖ Informations utiles



**Localisation** : Gustave Roussy 1, +4, bureaux 844 et 848



**Contact** : [CTpharmacovigilance@gustaveroussy.fr](mailto:CTpharmacovigilance@gustaveroussy.fr)

**Le Bureau Qualité vous souhaite un bel été et à bientôt pour de nouvelles actualités !**

**Jessica BENHAMOU**

Chargée Qualité

Bureau Qualité – Direction de la Recherche Clinique

[jessica.benhamou@gustaveroussy.fr](mailto:jessica.benhamou@gustaveroussy.fr)

Tél. : +33 (0)1 42 11 42 11 (poste 35 90)

Fax : +33 (0)1 42 11 62 90



L'ESPOIR  
DE GUÉRIR  
LE CANCER  
A UN NOM.

114 rue Edouard Vaillant

Bureau 927 – 10<sup>ème</sup> étage

94800 Villejuif – France