



Rapport d'activité

De la recherche clinique

2023

SOMMAIRE



**LES MOTS DU DIRECTEUR
DE LA DRCI4**

**LES LABELLISATIONS EUROPÉENNES
ET NATIONALES6**

CÔTÉ INVESTIGATION.....8

CÔTÉ PROMOTION14

**CÔTÉ UNITÉ DE MÉTHODOLOGIE
ET BIOSTATISTIQUE (UMB)22**

**ZOOM SUR LE SECRÉTARIAT
SCIENTIFIQUE24**

**AXES STRATÉGIQUES - ILLUSTRATIONS
DE NOS PROJETS26**

LES MOTS DU DIRECTEUR DE LA DRCI

L'année 2023 a été marquée par le renforcement de la position de la DRCI du Centre Oscar Lambret au sein du paysage national et international.

Les équipes ont été au cœur du projet de renouvellement de la labellisation INCa, de Centre labellisé de Phase Précoce (CLIP²) pour les patients adultes et enfants, qui sera la colonne vertébrale des actions à venir en 2024-2029.

Les équipes ont aussi été impliquées dans le projet SIRIC Pédiatrique (EN-HOPE SMART4CBT).

Elles sont impliquées au quotidien dans le déploiement d'actions liées aux labellisations nationales et internationales. Les sollicitations sont donc nombreuses, et diverses (recherche clinique classique, recherche sur données, recherche translationnelle). La structure et les compétences de la DRCI vont évoluer progressivement afin d'accompagner ces développements.

Afin de répondre aux enjeux budgétaires et pour accompagner son développement, la DRCI continue

d'évoluer. L'Unité d'investigation a notamment créée de nouvelles activités (TEC « Accès précoces ») et a réalisé un travail de fond sur le portefeuille des essais cliniques (réduction du nombre d'essais ouverts, priorisation des essais de phase précoce (phase I et II) et priorisation des essais de promotion industrielle). La DRCI a également travaillé en étroite collaboration avec la pharmacie autour d'un projet d'implantation d'une unité de préparation de Médicaments Thérapeutiques Innovants.

Nous veillerons à rester un acteur fidèle d'UNICANCER R&D.

Ce rapport d'activité témoigne du dynamisme, de l'efficacité et de la compétence des équipes, sur lesquelles je sais pouvoir compter afin de piloter l'évolution nécessaire de la DRCI dans les années à venir.

Pr Nicolas PENEL
Directeur de la Recherche
Clinique et l'Innovation



Labellisations

Nationales

- Centre Labellisé de Phase Précoce (CLIP²)
- RadioTransNet
- Centre labellisé de prise en charge des sarcomes (NETSARC+)
- Centre labellisé de prise en charge des enfants, adolescents, jeunes adultes atteints de cancer
- Centre labellisé de prise en charge des cancers gynécologiques rares (TMRO-TMRG)
- Centre labellisé de prise en charge des tumeurs du péritoine (RENAPE)
- Centre labellisé de prise en charge des tumeurs du thymus (RYHTMIC)
- Centre labellisé cancers ORL rares (REFCOR)
- Centre labellisé de prise en charge des tumeurs cérébrales de l'enfant (PÉDIACREX)

Européennes

- Certification ISO 9001
- ESMO Designated Centres of Integrated Oncology & Palliative Care
- EURACAN – Board of directors (WP3: evaluation)
- EURACAN – Sarcoma
- EURACAN – Gynecological Cancers
- European Society of Gynecological Oncology
- Centre ITCC: Innovative Therapies for Children with Cancer
- ONCODISTINCT Network

Le Centre renouvelle sa labellisation CLIP² 2024-2029 (Adulte et Enfants). Cette labellisation conforte sa position de centre expert de phase précoce et participe au renforcement de la structuration de notre recherche clinique précoce en cancérologie adulte et pédiatrique.

CÔTÉ investigation

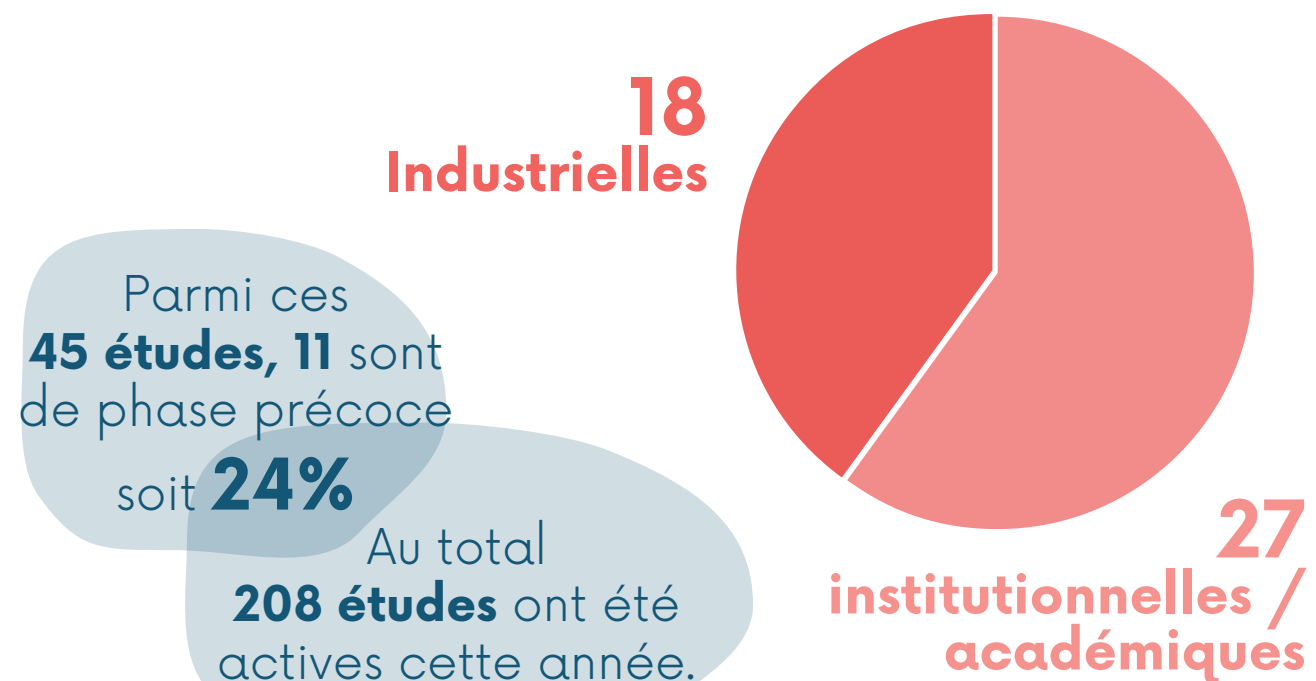
L'investigation en quelques chiffres

LES ÉTUDES

En 2023 :

45 nouvelles études ont été ouvertes dont 2 observatoires.

18 d'entre elles sont promues par l'industrie pharmaceutique



LES INCLUSIONS

En 2023,

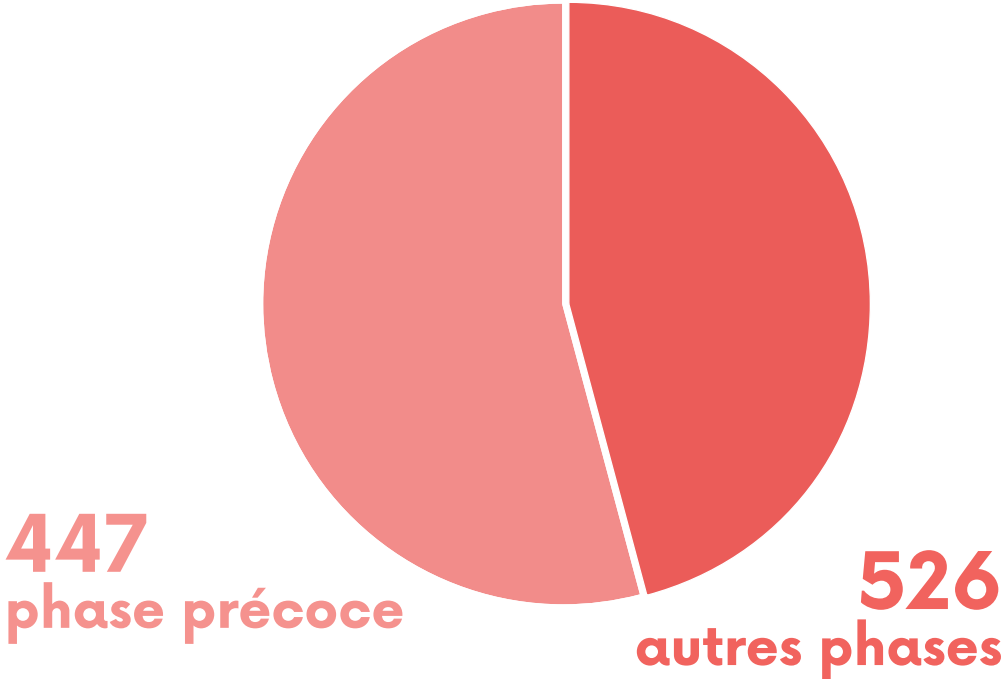
1163 patients ont signé un consentement pour un essai clinique

1018 patients ont été inclus dans une étude clinique soit un taux de screen failure de **12%**

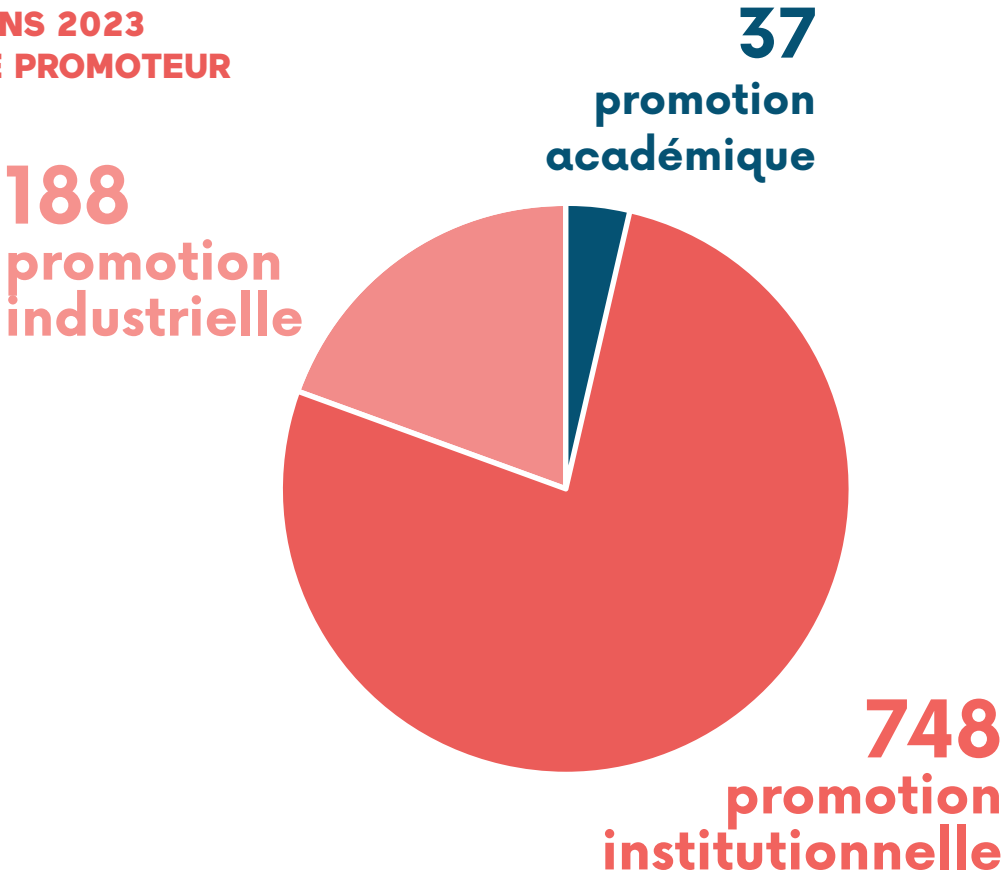
973 patients ont été inclus dans une étude interventionnelle ce qui représente **13,2%** de la file active. Même si ce chiffre est en baisse cette année la répartition des inclusions est stable comparé aux années précédentes

Année	file active patients au COL	Nombre d'inclusions essais interventionnels	% file active
2021	7007	1309	18,60%
2022	6823	1242	18,20%
2023	7372	1018	13,8%

INCLUSIONS 2023
ETUDES INTERVENTIONNELLES

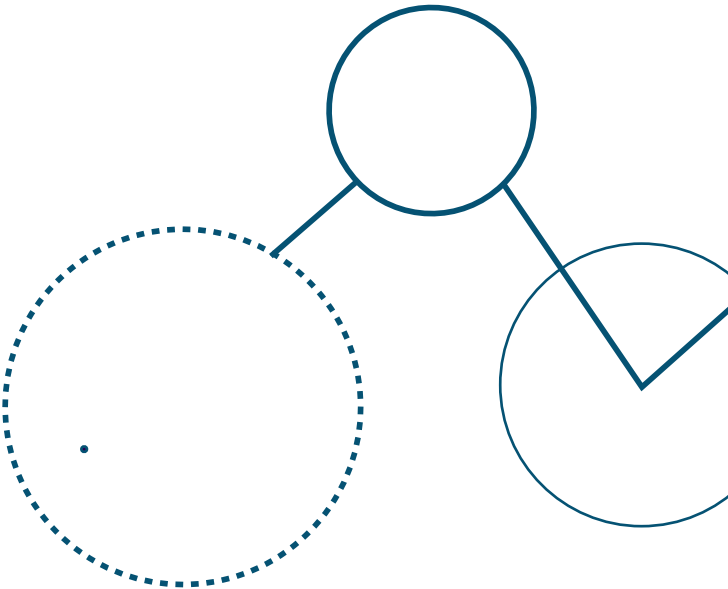


INCLUSIONS 2023
SELON LE PROMOTEUR



LA RÉPARTITION DES ÉTUDES ET INCLUSIONS
SELON LES DIFFÉRENTS COMITÉS

Comité	Nombre d'études	Nombre d'inclusions
DARA	2	21
Digestif	17	37
Gynécologique	15	123
Neuro	2	5
Pédiatrie	43	68
Pneumologie	12	12
Sarcomes	19	22
Senologie	34	209
Toutes les tumeurs	32	481
Urologie	15	20
VADS	17	20



Adressage-Réunion adressage CLIP²

En 2023, la réunion d'adressage mise en place dans le cadre du CLIP² a étudiée **379 fiches et 132 propositions d'études au COL ont été faites**. Ces propositions ont abouti à **86 consultations de propositions d'étude**.

Regard des équipes sur la mise en place d'un nouvel outil informatique

Les équipes travaillent dans un souci constant d'amélioration des pratiques. L'équipe d'investigation ont implémenté un nouveau logiciel informatique pour la gestion des études cliniques en investigation.

« Ce support a été un travail collaboratif entre la direction des achats, le service informatique, et la DRCI pour développer une solution facile d'utilisation pour les attachés de recherche clinique (ARC) en investigation. Cette action d'amélioration avait été identifiée lors des revues de processus – des réunions de suivi des actions de qualité – pour apporter de la robustesse dans le suivi des études », explique le Pr N.Penel

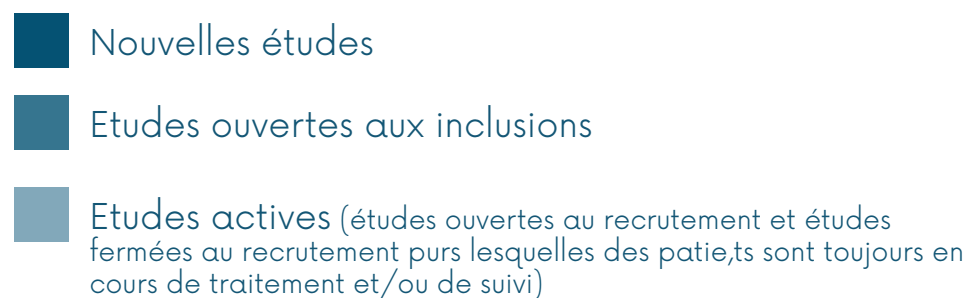
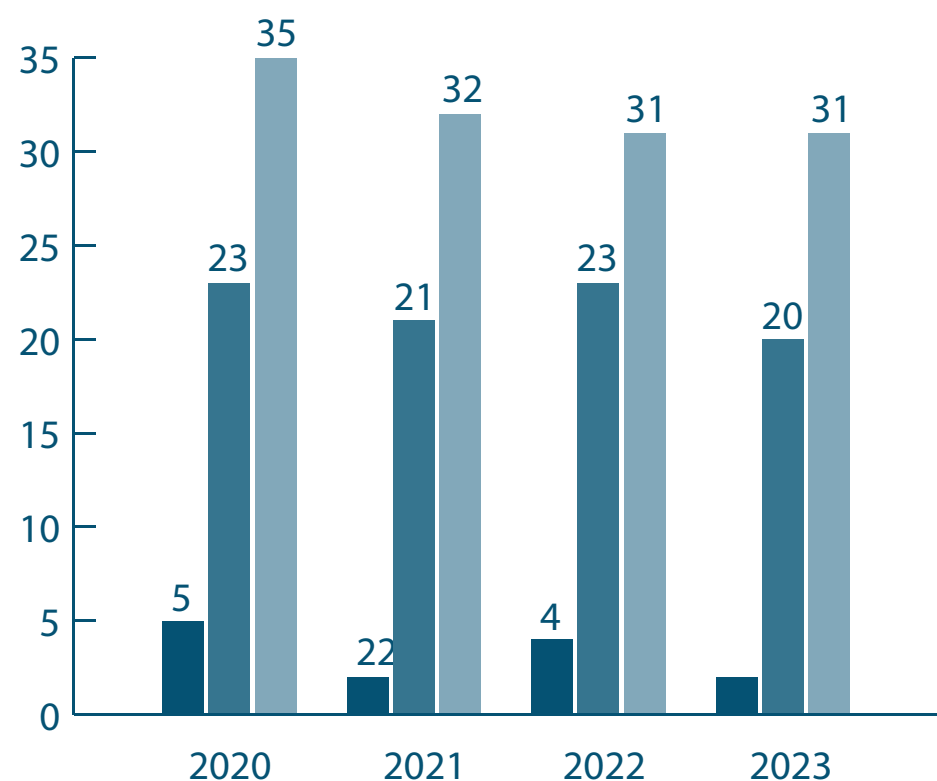
« Le pilotage d'un processus est très enrichissant. Il nous permet de nous questionner sur nos pratiques, de contribuer à leurs évolutions. C'est une mission qui nécessite d'interagir avec l'ensemble des acteurs de notre processus mais aussi d'avoir une vision plus globale en participant aux revues de direction. Pour ce nouveau cycle, la mise en place d'un co-pilotage « chef de projet-biostatisticien » sur les processus métiers de la promotion a été très bénéfique et permet une expertise mixte. », témoignent Emilie, Marie et Julien, Co-Pilotes des processus métiers MP1, 2, 3



CÔTÉ promotion

GESTION DE PROJETS ET PHARMACO VIGILANCE

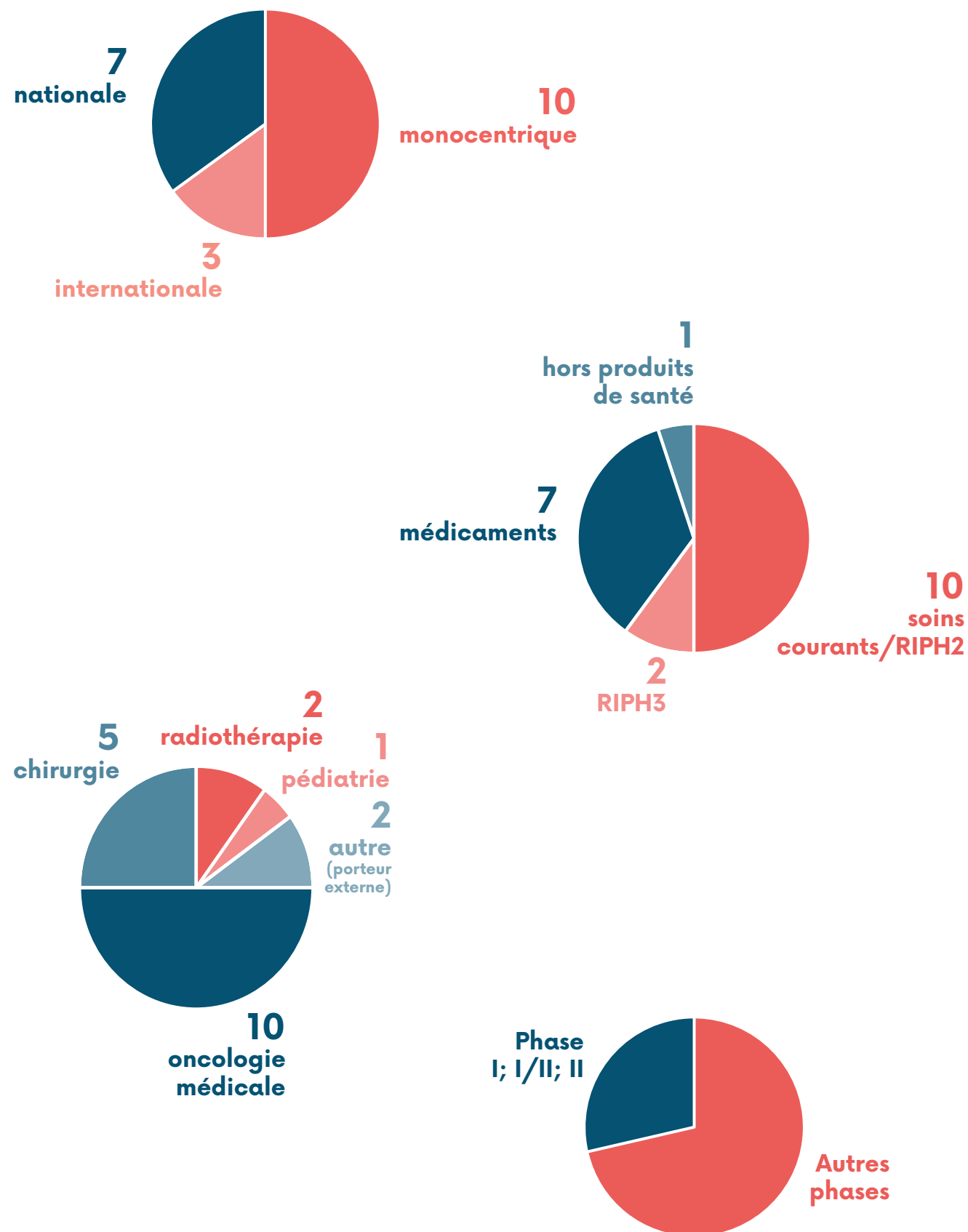
La promotion en quelques chiffres



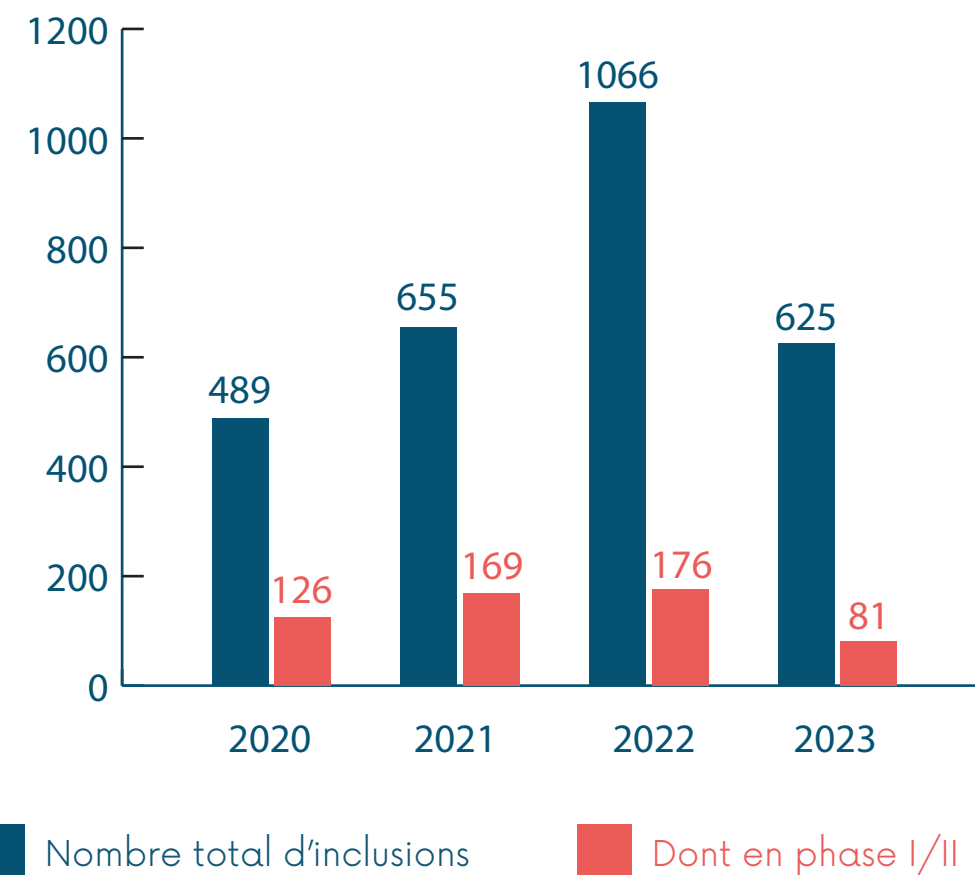
Parmi les **20 études interventionnelles ouvertes** au recrutement en 2023 (toutes promues par le Centre, pas de délégation de représentation du promoteur en France) :

- **6** sont des essais de phase I, II ou I/II
- **3** études multicentriques internationales, 7 études multicentriques nationales et 10 études monocentriques ;
- **7** RIPH1 portant sur un médicament, 1 RIPH1 ne portant pas sur un produit de santé mentionné à l'article R5311-1 du Code de la Santé Publique et 10 recherches interventionnelles à risque et contraintes minimales (RIPH2), 2 RIPH3 ;
- Etudes portées par des coordonnateurs des pôles d'oncologie médicale (10 études), de chirurgie (5 études) et de radiothérapie (2 études) et par le pôle de pédiatrie (1 étude).

Deux études sont portées par des coordonnateurs externes au Centre : une étude en oncopédiatrie (MetroPD1, co-portée par le Dr Pierre LEBLOND, Lyon et le Dr Nicolas ANDRE, Marseille) et une étude en neuro-oncologie (StrateGlio, co-portée par les Pr Florence LEFRANC, Bruxelles et le Dr Mathieu BOONE, Amiens).



Caractéristiques des 20 RIPH promues par le Centre Oscar Lambret ouvertes au recrutement en 2023.



Evolution du nombre de patients inclus dans les projets de recherche interventionnelle promus par le COL depuis 2020.

Nom du projet	Pôle	Comité	Nombre d'inclusions en 2023
Emouvoir	Oncologie Médicale	Comité de sénologie	152
StrateGlio	Externe au COL	Neuro-oncologie	109
ImmuCCo	Oncologie Médicale	Toutes tumeurs	105
Drain-Exsu	Chirurgie	Comité de gynécologie	74
CHIPPI	Chirurgie	Comité de gynécologie	69

Détail du nombre d'inclusions en 2023 pour les 5 projets ayant le plus recruté

Faits marquants

L'année 2023 a été marquée par la mise en place de prestations pour des promoteurs externes : prise en charge du monitoring au COL d'un essai de phase précoce promu par l'Institut Paoli Calmettes, prise en charge de la pharmacovigilance de 3 essais promus par le Centre François Baclesse.

2 PROJETS ONT ÉTÉ MIS EN PLACE EN 2023 :

- **NeoFloRect** « Etude de l'association entre la composition du microbiote intestinal avant traitement et la réponse tumorale après chimiothérapie d'induction par FOLFIRINOX suivi ou non de radio-chimiothérapie néo-adjuvante de type Cap50 dans les cancers du rectum localement avancés », porté par Mathias CHAMAILLARD (INSERM 1003) et le Dr Mehrdad JAFARI ;
- **SUR-CAN-1** « Essai de phase II randomisé évaluant la compliance à la surveillance conduite soit par un médecin hospitalier en présentiel, soit pilotée par un.e infirmier.e en télésurveillance » portée par Laurence ROTSART, infirmière spécialisée ;

Dossier prioritaires 2024

Les dossiers prioritaires seront :

- La mise en conformité des essais médicaments au règlement européen essais cliniques
- La poursuite de la mise en conformité au RGPD

PAR AILLEURS, 4 NOUVEAUX PROJETS, PROMUS PAR LE CENTRE SERONT MIS EN PLACE EN 2024 :

- **e-PPS** « Essai de phase 3 de supériorité testant le bénéfice d'un support d'information dématérialisé pour les patients avec sarcomes avancés recevant un traitement de 2ème ligne », porté par le Dr Diane PANNIER.
- **BCB-OVAIRE** « Cohorte prospective avec base de données clinico-biologiques des patientes prises en charge en primo-traitement pour un carcinome ovarien », co-porté par les Drs Delphine HUDRY et Stéphanie BECOURT ;
- **HPV-2** « Vaccination tardive HPV après traitement d'une lésion de haut grade du col utérin », co-porté par les Drs Nora ALLOY et Carlos MARTINEZ GOMEZ ;
- **SERCABOT** « SPB versus Botox-A versus Capsaïcine contre la douleur chronique neuropathique du syndrome post mastectomie », porté par les Drs Vincent GARCIA et Didier DELBROUCK ...

ACTIVITÉ DE RÉPONSE AUX appels à projets

en quelques chiffres

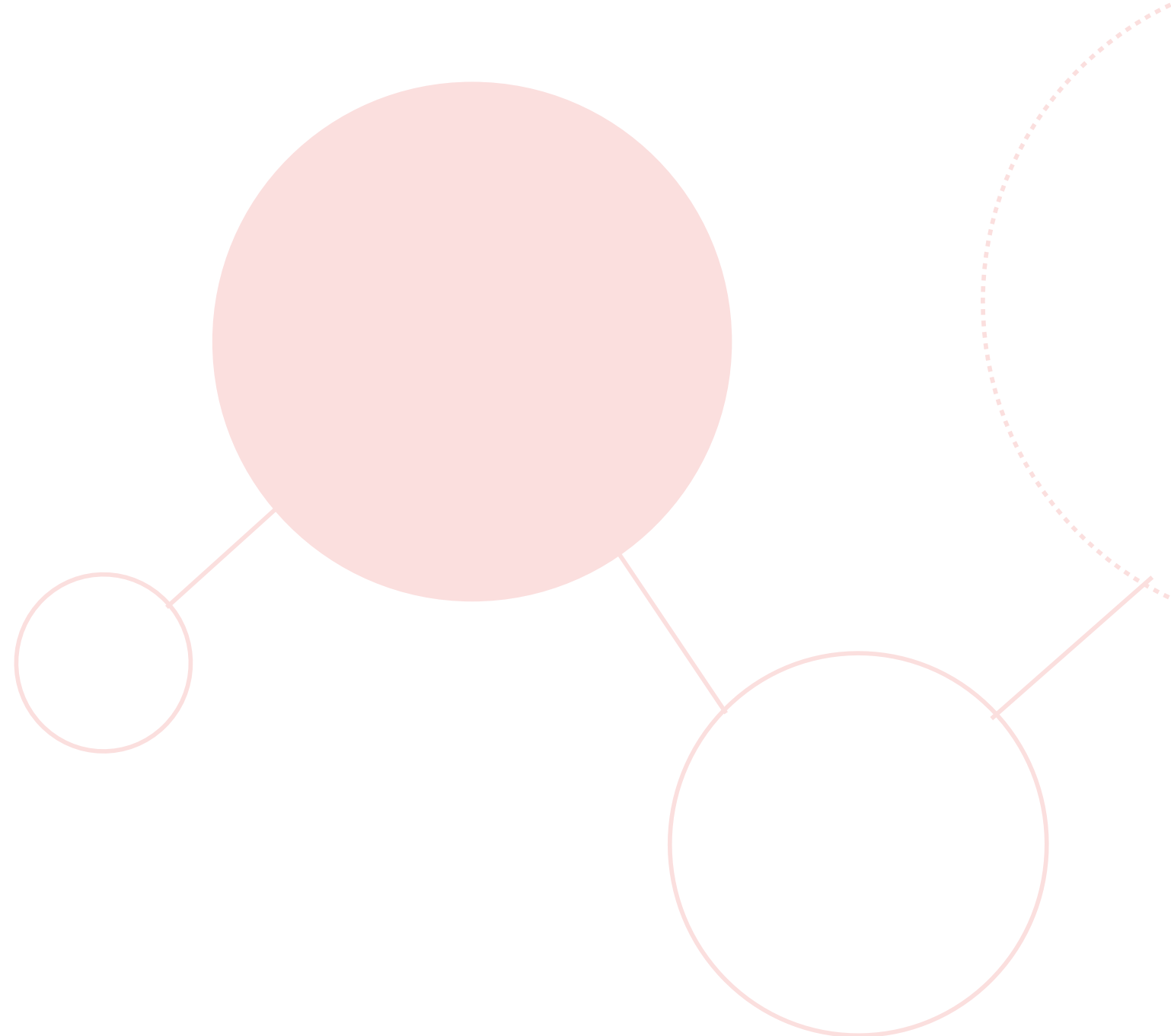
PROJETS PROMOTION COL

19 dossiers (concernant 15 projets) ont été déposés en 2023 aux appels aux projets et **2 en déposés en 2022 avec résultat positif en 2023.**

- 5 appels à projet (concernant 4 projets) obtenus,
- 6 dossiers déposés en attente de réponse FIMBRIMENOP / RF VAGINALE / Vaccination HPV/ ePPS / ImmuCCoTox (Ancillaire IMMUGCO) / ALTITUDES OMICS
- 9 dossiers non retenus PHRC-K : MULTIMMUN/ PEMBOLA/ NEOCHACRY - FREEDOM/ SURCAN/ IMMUGCO*2 / ALTITUDES / SERCABOT.

Résultats aux appels à candidatures et appels à projets 2023

En 2023, la DRCl a obtenu au total 324 320 € de financement pour 4 recherches promues par le Centre, en cours de recrutement ou à venir : BCB ovaires, ePPS, SerCaBot et ImmuCCoTox (Ancillaire IMMUGCO)



CÔTÉ

Unité de Méthodologie et Biostatistique (UMB)

en quelques chiffres

- 29 rapports biostatistiques envoyés
- 162 consultations méthodologiques, en rapport avec de nouveaux projets soumis au guichet unique (34 nouveaux projets), la reprise d'anciens projets, ou la préparation des appels à projets
- 24 publications
 - o Score SIGAPS=200, score SIGAPS Fractionnaire=11.71
 - o Type d'études
- 5 essais cliniques, promotion COL
- 1 essai clinique, promotion hors COL
- 12 études hors promotion, portées par le COL, dont 10 Rapports pour thèse de médecine, mémoire DES

- 6 études hors promotion, hors COL
 - o 20 études avec d'autres auteurs du COL, 4 avec des auteurs UMB seulement (projets hors COL)
- Appels à projets : participation de l'UMB à la préparation de :
 - o 21 dossiers portés par le COL (sur les 32 soumis en 2023), dont notamment 1 RHU (SpiderMass Ovaire, non retenu), 4 PHRC-K (FimbriMenop: LI retenue, DC en cours d'évaluation), 1 PRT-K (non retenu), 2 PHRC-IR (RF-Vaginale retenu), 1 LNCC (Sercabot retenu), 1 Messidore (Freedom).
 - o 1 projet « Guichet unique » soumis à l'AMI Unibase (HypoRT Prostate)
 - o 1 projet porté par le Consortium Européen FOSTER / Gustave Roussy (Essai CabOs)

ZOOM SUR LE Secrétariat scientifique

Le secrétariat scientifique a intégré la DRCI en mai 2016. Il est assuré par Madame Séverine Marchant.

Quelles sont tes missions au sein du secrétariat scientifique ?

J'apporte un appui à la recherche documentaire. J'effectue des recherches et des veilles des différents partenariats nationaux (BIU Santé de Paris, Unicancer, CLCC) afin de fournir un service de qualité au corps médical. Je participe au niveau national au réseau des bibliothécaires des CLCC.

Je gère les abonnements aux bases de données et bouquets de revue scientifiques et réalise des statistiques d'utilisation afin de les adapter les abonnements.

J'assiste également les membres du Guichet Unique pour la prise en charge initiale et le suivi des projets médico-scientifiques.

Comment cela se passe-t-il pour les publications ?

Je prends en charge les travaux de publication et de communication de l'équipe médicale et scientifique du Centre Oscar Lambret (frappe et mise en page de publication, chapitre d'ouvrage, diapositives, posters, abstracts, mise à jour des épreuves de titre...) et coordonne les traductions d'abstracts, les rédactions et les relectures d'articles et posters en anglais et les relations avec les medical writers. Je gère également la soumission d'abstracts et d'articles via les plateformes dédiées et assure le suivi des révisions, de la correspondance et des frais de publication.

Comment tes missions participent-elles à la valorisation de la recherche réalisée au Centre ?

Je suis en collaboration permanente avec les chercheurs du Centre pour l'administration de SIGAPS et de PIRAMIG (Recueil et saisie des publications liées aux études cliniques et aux méthodologistes)

Je participe également à l'organisation de réunions scientifiques : Journées mensuelles d'échanges médico-scientifiques, Conseil scientifique externe, Rencontres avec les partenaires institutionnels, académiques et industriels,...



Le secrétariat scientifique en quelques chiffres

- 26 projets de recherche extérieurs instruits

- 19 études sur données COL

- Journées mensuelles médico-scientifiques :

o 16 Janvier : AstraZeneca

o 11 Avril : AMGEN

o 12 Juin : POST-ASCO

o 22 Juin : OLINK PROTEOMICS

o 26 Juin : JANSSEN

o 29 Septembre : MEDTRONIC

o 10 Novembre : GILEAD

o 30 Novembre : POST-ESMO

Publications 2023

En 2023, le Centre Oscar Lambret a publié 157 articles, dont 2 dans des revues de rang A+, 23 de rang A et 54 de rang B, ce qui lui permet d'obtenir un score SIGAPS de 1351 et un score fractionné de 97.96.

Retrouvez ici la totalité des publications 2023 des équipes du Centre Oscar Lambret :

<https://www.centreoscarlambret.fr/la-recherche-au-centre-oscar-lambret>



Ces publications 2023 témoignent bien du dynamisme et de la grande diversité de la recherche au Centre Oscar Lambret, avec la valorisation de travaux en oncologie médicale, radiothérapie et radiophysique, chirurgie carcinologique, méthodologie des essais cliniques, biologie du cancer, mais aussi sciences humaines et sociales.

AXES STRATÉGIQUES

illustrations de nos projets

Cancers féminins et Sarcomes

ETUDE FIMBRIECTOMIE : LA CHIRURGIE PRÉVENTIVE DES CANCERS DE L'OVAIRE

Certaines femmes peuvent présenter un risque plus élevé que la moyenne d'être atteintes du cancer de l'ovaire, en raison notamment de mutations et/ou d'antécédents familiaux. Pour ces patientes, le Centre Oscar Lambret propose une nouvelle technique de chirurgie pour prévenir leur risque de cancer de l'ovaire, sans altérer leur qualité de vie.

En effet, comme la plupart de ces cancers prennent naissance dans la partie terminale de la trompe de Fallope, seule une ablation des trompes est proposée dans un 1^{er} temps, permettant de préserver les ovaires, ce qui évite la ménopause précoce et les effets secondaires associés. De surcroît, comme les ovaires et l'utérus restent en place, la fertilité est aussi préservée.

Etude ROBO-GYN : la prise en charge des cancers gynécologiques par robot assisté

L'étude ROBOGYN est un essai randomisé de phase III, mené entre 2010 et 2015, visant à identifier les facteurs qui affectent la morbidité postopératoire après une laparoscopie assistée par robot ou une laparoscopie conventionnelle pour les patientes atteintes de cancers gynécologiques. Cette analyse avait inclus 368 patients.

Une nouvelle étude s'est chargée d'identifier les facteurs qui affectent la morbidité postopératoire après une laparoscopie assistée par robot ou une laparoscopie conventionnelle. Les résultats donnent à penser que l'expertise du centre pourrait avoir un impact sur le risque de morbidité pour les patients subissant des interventions chirurgicales complexes assistées par robot.

Radiomics & Radiothérapie

ETUDE CANTO : AMÉLIORER LA QUALITÉ DE VIE DES FEMMES PORTEUSES D'UN CANCER DU SEIN

Chaque année, de nombreuses femmes sont prises en charge pour un cancer du sein en France.

Les traitements administrés peuvent engendrer des effets toxiques et secondaires, impactant leur qualité de vie.

CANTO est une étude qui permet de recueillir des données sur la santé des femmes porteuses d'un cancer du sein, leur quotidien, leurs traitements et leur qualité de vie, afin d'évaluer l'impact psychologique, social et économique des traitements qu'elles reçoivent, d'identifier les populations les plus à risque d'en subir les conséquences et de permettre de personnaliser la prise en charge de ces femmes atteintes de cancer du sein.

Le Centre Oscar Lambret, acteur majeur en recherche scientifique

Suivez toute l'actualité de la
Direction de Recherche Clinique
et de l'Innovation du Centre Oscar
Lambret



<https://www.centreoscarlambret.fr/notre-organisation-dediee-innovation-drci>

