

DIRECTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET DE L'INNOVATION

Pôle Investigation

 Centre Oscar Lambret



ORGANISATION ET STRUCTURE

Livret destiné aux promoteurs
et aux prestataires de
recherche clinique (CROs).



Directeur Général
Pr. Eric LARTIGAU

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

SOMMAIRE

I. Présentation générale	3
A. Domaines d'application de la Recherche Clinique	3
B. Activité en chiffres pour l'année 2017	5
C. Démarche Qualité	5
II. Informations pratiques	6
A. Contractualisation	6
B. Le personnel	8
1. Les médecins	8
2. Les ARCs / TRCs	8
C. Formations	8
III. De la faisabilité à la mise en place de l'essai	9
A. Généralités	9
B. Faisabilité et sélection	9
C. Commission des Etudes Cliniques	11
D. Mise en place de l'essai	11
IV. Conduite de l'essai	12
A. Sélection et Inclusion des patient	12
B. Dossier source et Monitoring	13
C. Archivage	13
V. Les soins intégrés	14
VI. Pôles du Centre Oscar Lambret	16
A. Pharmacie	16
B. Laboratoire BIOPATH (Anatomopathologie)	17
C. Laboratoire	17
D. Radiothérapie	18
E. Imagerie Médicale	19
F. Médecine Nucléaire	19
VII. En conclusion	20

L'objectif de ce livret est de présenter les équipes d'investigation dédiées à la gestion des essais cliniques du Centre Oscar Lambret (COL), de la mise en place à la clôture d'un essai conformément à la réglementation en vigueur et à la convention de recherche biomédicale.

I. Présentation générale

A. Domaines d'application de la Recherche Clinique

L'une des trois missions fondamentales du Centre Oscar Lambret (COL) est consacrée à la recherche. La première mission de l'Unité Investigation de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) est de coordonner les études cliniques du COL avec et pour les investigateurs des différents comités.



Le Centre Oscar Lambret est depuis de longues années un acteur majeur de la recherche clinique en cancérologie. **Le Centre Oscar Lambret prend en charge toutes les tumeurs solides (adultes et enfants).**

Toutes les catégories d'études sont ouvertes au centre, de la phase I à la phase IV avec **priorité aux phases précoces**. Notre centre a le label CLIP² (Centre Labellisé de Phase Précoce) de l'INCa depuis 2015.

Pour une prise en charge multidisciplinaire des patients, nous entretenons des collaborations avec le CHU de Lille ainsi que d'autres établissements de la région : traitement par radiothérapie, CLIP², adressage des patients, Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP), etc.

THÉMATIQUES DE RECHERCHE

SEIN – SARCOMES – PHASES PRÉCOCES
TOUTES TUMEURS SOLIDES
- ORL – PÉDIATRIE TOUTES
TUMEURS SOLIDES – Tumeurs d'origine inconnue - Douleur
- Gériatrie - Soins infirmiers
- Poumons - Anesthésie - Soins palliatifs - Digestif - Innovations technologiques en imagerie - médecine nucléaire - radiothérapie

File active des patients 2020/2022 :
Nombre de patients avec code cancer

2021	2022	2023
7007	6823	7372

ORGANISATION DU CENTRE



B. Activité en chiffres pour l'année 2023

Comités	Nbre d'études	Nbre inclusions interventionnelles
DARA (Département d'Anesthésie, Réanimation, Algologie)	2	21 (2.1%)
DIGESTIF	17	37 (3.6%)
GYNECOLOGIE	15	123 (12.1%)
NEURO ONCOLOGIE	2	5 (0.5%)
PEDIATRIE (Département)	43	68 (6.7%)
PNEUMOLOGIE	12	12 (1,2%)
SARCOMES / TUMEURS RARES	19	22 (2.2%)
SENOLOGIE	34	209 (20.5%)
TOUTES TUMEURS	32	481 (47,2%)
UROLOGIE	15	20 (2%)
VADS	17	20 (2%)
TOTAL	209	1018

C. Démarche Qualité

2015

Labellisée CLIP2
Adultes et Pédiatrie

2017

Renouvellement de
l'autorisation de lieu incluant
la réalisation des phases
précoces (Adultes et Pédiatrie)

2018



Certification ISO 9001: 2015 de
toute la DRCI
« conduite de la recherche
clinique dans un centre labellisé
phases précoces : promoteur
(du concept à la valorisation),
investigateur (de la faisabilité à
la clôture intégrant la prise en
charge du patient). »

2021

renouvellement de
la certification ISO
9001 : 2015 en y
intégrant les activités
pharmaceutiques

2019

Re-Labellisation CLIP2
Adultes et Pédiatrie
(3ème vague INCa).

La certification ISO 9001 est une garantie pour les parties prenantes de la DRCI (patients, médecins, collaborateurs, partenaires) de la mise en place d'un système de management de la Qualité (SMQ) performant. Ce SMQ assure aussi une bonne gestion à la fois pour les études cliniques ouvertes aux inclusions, tout comme les projets de recherche promus par le Centre.

Régulièrement, la DRCI est auditée par les promoteurs. Elle a également déjà été inspectée par différentes autorités compétentes :

- 2014 par la FDA
- 2017 par l'ARS
- 2019 par l'ANSM.

Aucun risque majeur n'a été relevé.

Lors de la mise en place de l'étude, nos procédures internes sur les documents sources utilisés, le recrutement et le suivi du patient à la DRCI seront remis à l'ARC moniteur par l'ARC de site.

Ces documents ne sont pas diffusables en dehors du personnel impliqué sur l'étude.

Ainsi, pour toute demande de document réglementaire (autorisation de lieu, autorisation pharmacie, autorisation de radiothérapie, autorisation de sûreté nucléaire, procédure de destruction pharmacie, documents de maintenance ou d'accréditation (NTF), etc.

Vous pouvez vous adresser à [Mme DEVIENNE Nathalie \(investigation@o-lambret.fr\)](mailto:investigation@o-lambret.fr)

II. Informations pratiques

A. Contractualisation

Pour un promoteur industriel, le Contrat Unique Hospitalier (CUH) est utilisé. Celui-ci peut être signé avant passage en comité interne et dans tous les cas dans les 15 jours ouvrés à compter de la réception de la grille de surcoûts signée par le coordonnateur ou dans les 45 jours après négociation lorsque le COL est coordonnateur. Au centre Oscar Lambret, le contrat est signé en 3 exemplaires, en français (traduction anglaise acceptée dans le cadre du CUH).

Le numéro NCT (preuve d'enregistrement sur le site [clinical trial.gov](http://clinicaltrials.gov)) doit nous être communiqué et il doit apparaître en référence sur le contrat.

Notre contact DPO est dpo@o-lambret.fr

Pour les études non industrielles, les conventions seront revues dès que possible mais elles ne seront signées qu'après passage en comité interne.

Nos signataires sont :

- le Directeur Général de l'établissement (Professeur Eric LARTIGAU) ;
- le Promoteur ;
- l'Investigateur Principal.

La signature peut se faire via DocuSign. Le lien permettant un accès à la convention doit être transmis aux 3 adresses suivantes :

- investigation@o-lambret.fr qui sera le pilote des signatures (cette adresse est accessible à 4 personnes)
- conventions-DRCI-DG@o-lambret.fr
- L'adresse email de l'investigateur principal qui est communiquée au moment de la revue de la convention

Aucun contrat n'est signé avec les plateaux techniques du COL ou les médecins extérieurs.

La préparation des documents (accords de confidentialité, faisabilités, conventions et grilles de surcouts) est gérée par :

- Fabienne DUMONT, Coordinatrice des études des comités : Gynécologie, Pédiatrie et VADS et des département d'Imagerie Médicale et médecine nucléaire
- Marjolaine TABUTAUD, Coordinatrice des études des comités : Neurologie, Pneumologie, Sénologie, Urologie
- Pauline SMIS-PAPILLON, Coordinatrice des essais pour les comités : DARA, Digestif, Psycho, Sarcomes et Toute tumeurs
- Nathalie DEVIENNE, Assistante de Gestion : Tel: 03 20 29 59 35 / Fax: 03 20 29 59 71

Pour toute proposition de nouvelle étude, merci d'envoyer votre demande uniquement à l'adresse suivante :
investigation@o-lambret.fr

A SAVOIR : des partenariats avec les industries pharmaceutiques ou CRO sont mis en place afin de garantir une meilleure réactivité et optimisation des collaborations (notamment centralisation des documents administratifs).

B. Le personnel

1. Les médecins

Les médecins exerçant au COL sont tous impliqués dans la recherche clinique en tant que coordonnateur national et/ou investigateur.

Dans chaque comité/pôle, un référent recherche est nommé, il est le contact privilégié entre la DRCI et le comité/pôle.

2. Les ARCs/TRCs

L'Unité investigation de la DRCI dispose d'une équipe formée d'ARCs/TRCs. L'ARC/TRCs référent de l'étude et l'ARC/TRCs back-up sont identifiés lors de la préparation de la mise en place.

C. Formations

Les investigateurs suivent une formation certifiée Transcelerate aux Bonnes Pratiques Cliniques. Ces certificats, ainsi que les CVs sont disponibles sur demande auprès de Nathalie DEVIENNE: investigation@o-lambret.fr - Tél.: 03 20 29 59 35 / Fax: 03 20 29 59 71

Formation des ARCs investigateurs :

- diplôme en Recherche Clinique ;
- certification aux Bonnes Pratiques Cliniques (Transcelerate) ;
- certification IATA pour envoi des échantillons sanguins et tumoraux ;
- utilisation de plusieurs types d'eCRF (Inform, Rave, OCRDC ...).

III. De la faisabilité à la mise en place de l'essai

A. Généralités

Lors de l'envoi de la proposition du projet au médecin concerné par la pathologie, l'ajout de l'adresse générique investigation@o-lambret.fr permettra un traitement rapide et un suivi de votre demande.

Premier contact par mail investigation@o-lambret.fr

B. Faisabilité et sélection

Le document de faisabilité est complété conjointement par le Médecin Investigateur et les responsables des différents plateaux techniques concernés pour la partie scientifique et l'ARC Coordinatrice pour la partie administrative et logistique

Pour la pharmacie, un contact peut être établi avec le Dr Ilyes SAKJI, Pharmacien responsable des Etudes Cliniques : pharma-ec@o-lambret.fr

Les visites de présélections sont collégiales (Investigateur Principal et ARC Coordinatrice dans un premier temps et Pharmacien responsable des études cliniques dans un second temps)

Contact : Coordonnatrices investigation, selon le comité concerné :

- Fabienne DUMONT (investigation@o-lambret.fr)
- Marjolaine TABUTAUD (investigation@o-lambret.fr)
- Pauline SMIS-PAPILLON (investigation@o-lambret.fr)

Nathalie DEVIENNE n-devienne@o-lambret.fr

est ensuite votre contact pour :

- Les documents réglementaires (accords de confidentialité, FDF, FDA 1572, site suitability, etc.)
- Les documents administratifs,
- La déclaration des co-investigateurs,
- Les demandes de CVs,
- Les normes de laboratoire et accréditation,
- La planification des mises en place (MEP).

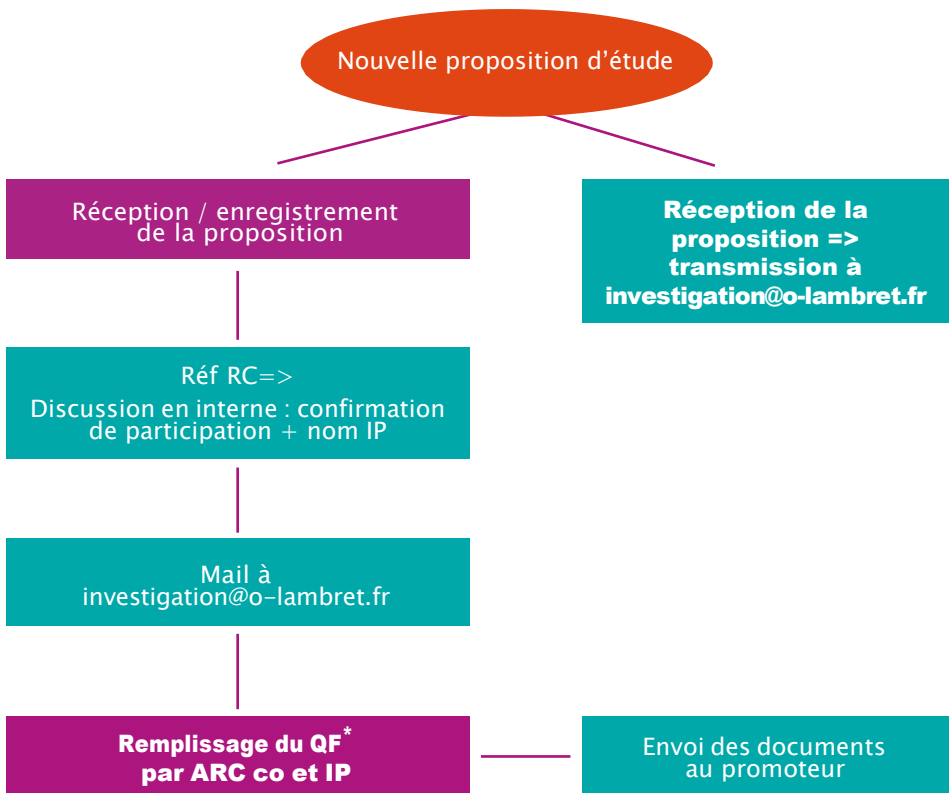
Pour le Site Suitability nous vous transmettrons le modèle établi par notre centre. Après votre accord, il sera ensuite signé par notre direction.

Pour toute soumission dans le cadre de la procédure CTIS, nous fournirons 2 CVs pour le PI

- L'un sans données sensibles (mail, RPPS, signature) , qui sera la version publiable
- L'autre, complet, qui sera la version non publiable

***Ces contacts ne nécessitent pas de création de codes pour les différentes plateformes de l'étude, le nom de l'ARC sera connu au moment de l'organisation de la visite de MEP et les codes seront créés ensuite.*

Le référent recherche ne sera pas systématiquement le PI de l'étude même s'il apparaît dans les communications ou s'il remplit le questionnaire. Avant de soumettre notre centre, nous vous remercions de demander la confirmation du nom du PI.



Légende : Orange : Promoteur, Rose : DRCl, Vert : Réf RC

**Cas particulier des RIPh phase I : remplissage par ARC co + IP + coordo CLIP2 + pharmacologue réf + anesthésiste réf + méthodo + Directeur DRCl*

A noter : pour les études de promoteur institutionnel ou académique, le budget prévisionnel sera requis avant tout engagement définitif de notre part.

C. Commission des Etudes Cliniques

La commission des Etudes Cliniques (CEC) est une structure de validation institutionnelle des projets à mettre en place au sein de la DRCI du COL. Cette Commission se réunit en moyenne une fois par mois.

Pour que le projet puisse passer à la CEC, il faut que les prérequis suivant soient disponibles : lettre de soumission CPP/ANSM (avec la confirmation de déclaration de notre centre), les documents de l'étude validés (protocole, NICE), manuel laboratoire, manuel pharmacie, proposition de surcoûts et convention, ordonnance si traitement oral et questionnaire pré CEC complété.

Vous serez prévenu de l'inscription de l'étude à la CEC, il est inutile de demander la date de passage de façon régulière.

Cas particulier : si le coordonnateur national est un médecin du COL, le projet est soumis en CEC avant les dépôts réglementaires (CPP, ANSM).

Les avis de la CEC :

- Favorable : le projet est accepté
- Suspensif : une demande d'information complémentaire est faite par écrit par l'investigateur, qui se charge d'échanger avec le promoteur ; une réponse écrite point par point est attendue.
- Défavorable : pas de mise en place, le projet est alors archivé. (Décision de plus en plus rare surtout si toutes les étapes antérieures sont respectées)

Quel que soit l'avis, le promoteur est informé de la décision par email.

D. Mise en place de l'essai

Elle sera organisée après :

- Signature de convention,
- Avis favorable de la CEC du COL.

Cette visite est planifiée par Nathalie DEVIENNE en lien avec l'Investigateur et l'ARC site en charge de l'étude. **Nous vous remercions de ne pas contacter l'investigateur pour l'organisation de cette visite.**

Une fois la date connue le matériel de l'étude (kit, tablette, téléphone, ECG ...etc) peut être envoyé par courrier à l'adresse suivante en ajoutant le nom de l'ARC :

Centre Oscar Lambret
DRCI Investigation-nom de l'ARC
3 rue FREDERIC COMBEMALE
59020 LILLE

Pour la mise en place à la pharmacie, vous devez contacter directement le Dr SAKJI, Pharmacien responsable des études cliniques / pharma-ec@o-lambret.fr.

Avant la mise en place, nous vous remercions de bien vouloir communiquer à l'ARC de site les documents à signer ou les procédures à effectuer pour l'activation du centre.

La délégation des tâches sera signée selon notre modèle par le PI, un seul co-investigateur et l'ARC. Les autres personnes seront déclarées après l'activation afin de ne pas retarder celle-ci.

Nous utiliserons également notre modèle de registre de formation à l'essai.

IV. Conduite de l'essai

Les protocoles des essais cliniques sont conduits dans un environnement éthique et réglementaire strict garantissant aux patients la sécurité et la qualité des soins.

Une procédure de déclarations sans délai (incluant les heures non-ouvrées) des événements indésirables graves est mise en place.

A. Sélection et Inclusion des patients

Des RCP (Réunions de Concertation Pluridisciplinaires) et des réunions par comité sont organisées par pathologie chaque semaine. Ces réunions permettent d'identifier les patients potentiellement incluables dans des essais cliniques.

Les investigateurs sollicitent les ARCs afin que ces derniers fassent à partir du dossier patient informatisé, une première vérification (pré-screening) des critères de sélection notamment les critères logistiques.

Les patients qui répondent aux critères d'un protocole seront reçus en consultation dans l'unité des soins intégrés de la DRCI par un investigateur afin qu'il lui présente l'étude et recueille son consentement.

Toutes les études sont référencées sur le site internet du centre, ainsi un pré-screening est réalisable après transmission du dossier à l'adresse suivante investigation@o-lambret.fr

Dans le cadre du CLIP², le COL participe à un réseau d'adressage inter-régional commun entre le CLIP² de Lille et le CLIP² de CAEN. Ce réseau de collaboration inter-établissements vise à faciliter l'accès à l'innovation pour les patients des Hauts-de-France et de la Normandie.

Les médecins de ces régions transmettent les dossiers standardisés de leurs patients qui sont présentés chaque vendredi à 13h et chaque centre donne un avis sur les essais disponibles dans son établissement.

<https://archimaid.fr/index.php?terr=59%20-%2062&action=addressing>

B. Dossier source et Monitoring

L'organisation d'une visite de monitoring se planifie avec l'ARC référent de chaque étude (de préférence par email.). Lors du monitoring, les équipes cliniques peuvent se rendre disponibles selon l'agenda préalablement établi. Les lieux de stockage sont accessibles (par accès restreint).

La DRCl dispose d'une salle dédiée aux visites de monitoring, équipée d'ordinateurs (connexion internet) à accès limité à l'étude monitorée via un compte spécifique avec mot de passe. Les dossiers médicaux sont sous format électronique (DxCare)

Lors de la visite des ARCs moniteurs, un accord de confidentialité est signé.
Un badge visiteur sera remis en échange d'une pièce d'identité.

En cas de crise sanitaire, le plan de gestion des risques de l'employeur doit être validé avant la venue au centre par notre Directeur Général et un engagement au respect des mesures barrières devra être signé par l'ARC moniteur le jour de sa visite.

Pour information, nos règles de confidentialité sont :

- Code d'accès personnel délivré sur demande aux représentants du promoteur ;
- Accès en lecture seule pour les représentants du promoteur ;
- Accès aux seuls dossiers des patients ayant donné leur consentement pour participer à l'essai clinique ;
- Traçabilité des connexions (audit trail) disponible sur demande du promoteur ou des autorités de Santé.

C. Clôture et Archivage

La clôture de l'essai se fera en 2 temps. En premier, la clôture de la pharmacie (si applicable), la facture finale sera ensuite émise et sous réserve du paiement de cette dernière la clôture du centre pourra être programmée environ 1-2 mois après.

L'archivage des documents de l'étude est réalisé après la clôture de l'essai conformément à la réglementation, aux procédures du promoteur et aux conventions de recherche.

Le COL conserve les documents de l'étude au sein de l'établissement dans une pièce d'archivage vivant puis une pièce d'archivage mort; ces pièces sont à accès limité. Ces locaux disposent d'une gestion des nuisibles et d'un suivi de l'hygrométrie et des températures. Le suivi des excursions de température est disponible sur demande. Les documents de la pharmacie, seront archivés dans ce même local.

Chaque promoteur est systématiquement contacté avant toute destruction.

V. Les soins intégrés

Le Pôle investigation dispose d'une unité de soins intégrés assurant la prise en charge des patients adultes inclus dans les protocoles.

Equipe : 5 IDE + 1 infirmière référente + Sophie COSTA, Infirmière Recherche Clinique
Coordinatrice

s-costa@o-lambret.fr - Tél. : 03 20 29 58 39 / Fax : 03 20 29 55 59

L'unité des soins intégrés dispose de :

- 10 lits, 4 fauteuils et 4 salles de consultations,
- 1 salle de prélèvement,
- 1 salle de techniquage,
- 1 salle pour le stockage du matériel,
- 1 réfrigérateur pour les médicaments*,
- Chariot d'urgence comportant un défibrillateur, du matériel d'intubation et de ventilation,
- 2 Appareils à ECG à 12 dérivations*,
- Moniteurs de signes vitaux (Pulsation, tension, température) * dans chaque salle de soins
- Pèse-personnes*, Toises
- Pompes à perfusion* + SAP*
- 1 centrifugeuse réfrigérée*,
- Congélateurs : 2 à -20°C et 3 à -80°C* tous équipés d'une sonde d'enregistrement permettant le suivi de température Via le logiciel Fischer ThermoClient avec alerte par email (les courbes de température sont disponibles sur demande.).

**Tous ces matériels sont suivis périodiquement.*

Toutes les salles ont un accès limité par badge ou clé.

Les IDE font l'objet d'une formation annuelle aux gestes d'urgence.

Le service Biomédical du COL est responsable de la maintenance et la calibration du matériel pour les soins intégrés comme pour tous les autres pôles (bio-pathologie, pharmacie). Les certificats de maintenance et de calibration ne seront donnés qu'en cas d'audit ou inspection

N.B. : L'accueil et la prise en charge des enfants ou jeunes adultes (AJA) inclus dans les essais cliniques s'effectuent dans l'unité d'oncologie Pédiatrique (hospitalisation ou hôpital de jour) qui dispose du matériel spécifique nécessaire.

URGENCES

Les patients participant à un essai clinique peuvent joindre un médecin 24h/24 et 7j/7, un médecin de garde est toujours disponible.

En cas d'urgence, une procédure d'urgence a été mise en place au Centre Oscar Lambret et en cas de besoin de réanimation un partenariat permet de transférer le patient vers le Centre Hospitalier Universitaire de Lille.

Une chambre sous autorisation de lieu est disponible en cas d'hospitalisation des patients inclus dans les études cliniques de phase précoce.

Pour les essais de phase I, chaque patient inclus dans une étude se voit remettre, en plus de la carte patient, une fiche bristol indiquant les modalités à suivre en cas d'évènement indésirable.



VI. Autres pôles du Centre Oscar Lambret

La DRCI peut compter sur un Plateau Technique performant.

A. Pharmacie

Horaires d'ouverture de la pharmacie : 8h45-17h00

Pharmacien et responsable des essais cliniques

Docteur Ilyes SAKJI : pharma-ec@o-lambret.fr

Tel : 03 20 29 59 06 / Fax : 03 20 29 55 13

Adresse de livraison des produits :

CENTRE OSCAR LAMBRET - Pharmacie-1er étage

3 rue Frédéric Combemale - 59020 Lille Cedex

Elle dispose d'une autorisation pour les essais cliniques.

Selon les exigences protocolaires et du promoteur, la pharmacie peut assurer :

- L'approvisionnement (via le promoteur ou directement par la pharmacie) ;
- La réception ;
- Le stockage :
 - Casiers à température ambiante et coffre à stupéfiants (15 à 25°C)* dans un local à température contrôlée,
 - 3 enceintes réfrigérées (+2 à +8°C)*,
 - 2 congélateurs -20° C*,
 - 2 congélateurs -80°C*
- La gestion des stocks ;
- La préparation des médicaments (si applicable) ;
- La dispensation ;
- L'élimination (soit mise en destruction via notre prestataire ; soit retour chez le promoteur) ;
- L'archivage des documents des données informatiques.

**Tous ces matériels sont suivis périodiquement.*

La pharmacie est autonome pour la faisabilité, la mise en place, la livraison et l'organisation des visites de monitoring : rendez-vous à prendre directement auprès du Dr Ilyes SAKJI pharma-ec@o-lambret.fr ; copie à prepecpharma@o-lambret.fr.

Les rendez-vous sont uniquement possibles l'après-midi.



La pharmacie met à disposition un local pour les visites de monitoring et la visite de clôture. Deux créneaux sont disponibles par jour 14h à 15h30 et 15h30 à 17h00. Il est possible de réserver les 2 créneaux.

Seul le courrier de fermeture administrative atteste de la clôture réelle de l'essai.

B. Pôle de Biologie Pathologie

**Les analyses de Biologie Médicale sont externalisées au Centre de Biologie Pathologie du CHU de Lille.*

Les accréditations du laboratoire sont disponibles sur le site du CBP <http://biologiepathologie.chru-lille.fr/politiquequalite/>. Les normes, ainsi que le CV du Directeur de laboratoire sont disponibles sur demande auprès de Nathalie DEVIENNE investigation@o-lambret.fr. Les bilans biologiques d'inter-cure seront effectués en laboratoire de ville au plus proche du domicile du patient. Leurs accréditations sont disponibles sur le site du COFRAC <https://tools.cofrac.fr/fr/easysearch/index.php>

1. Unité de Pathologie Morphologique et moléculaire (UP2M)-Centre de Ressources Biologiques filière des tissus (CRBt)

Activité principale : onco-pathologie.

Volume d'activité 8500 patients/an soit 12000 examens/an

2 fonctions principales :

- Diagnostic des lésions tumorales, fournit des éléments d'aide à la thérapeutique et au suivi des patients
- Participation à la Tumorotheque Alliance Cancer (COL-CHU) avec le Banking d'échantillons tissulaires congelés et paraffine, à visée sanitaire et de recherche. Le comité scientifique de la Tumorotheque valide les propositions d'études translationnelles sollicitant l'utilisation de ces prélèvements.

Nos pratiques :

- Tous les prélèvements provenant du bloc opératoire sont mis sous vide et conservés à +4°C
- La cryconservation est réalisée en isopentane (pas d'azote liquide disponible au centre)

Equipements dédiés :

- TissueSafe (mise sous vide) et Sealsafe (fixation formol)
- Réfrigérateur +4°C, congélateur -20°C et congélateurs -80°C
- Snapfrost avec isopentane
- Matériel de macroscopie
- Automate d'imprégnation
- Cryostat
- Matériel de microtomie
- PSM type2
- Centrifugeuse cytospin
- Centrifugeuse réfrigérée
- Benchmark Ultra + pour IHC/ISH/HC
- Plateforme Nanostring
- Scanners de numérisation de lames
- SIL Diamic
- SGI Télémis
- *Tous ces matériels sont suivis périodiquement et gestion sur GMAO

Cession :

- Les échantillons frais et congelés sont stockés en enceintes froides, les blocs FFPE en ambiant. Ils sont cédés à la DRCI à la demande en amont des envois au promoteur.

2. Centre de Ressources Biologiques Filière des Fluides (CRBf)

L'équipe technique assure le pré analytique des échantillons qui seront transmis aux laboratoires centralisés. Ces échantillons sont prélevés par les IDE de la DRCL ou du Centre, leur sont acheminés par le pneumatique ou par le personnel pour prise en charge et cession DRCL.

Equipements dédiés :

- Centrifugeuse thermoscientific megafuge16
- Centrifugeuse thermoscientific megafuge16R (vitesse maximale_4600_G)
- Centrifugeuse thermoscientific fresco 21 (vitesse maximale_21000_G)
- Centrifugeuse Eppendorf
- Compteur cellulaire
- Centrifugeuse cytospin
- Congélateur -80°C
- Congélateur -20°C
- Réfrigérateur +4°C
- PSM type2

**Tous ces matériels sont suivis périodiquement et gestion sur GMAO*

Cession :

Les échantillons et dérivés stockés en enceintes froides sont récupérés au CRBf chaque semaine puis stockés dans les congélateurs de la DRCL.

Les prélèvements ambiants sont cédés le jour même.

La traçabilité de prise en charge est identifiée via un questionnaire propre au CRBf dans le DPI (Dxcare) et les prescriptions de kits sont reprises dans un Dashboard de travail du CRBf.

CHEF DE PÔLE : Docteur Yves-Marie ROBIN

Cadre de Pôle : Delphine BERTIN

Via Nathalie DEVIENNE : n-devienne@o-lambret.fr - 03 20 29 59 35



C. Radiothérapie

Equipements

- Accélérateurs:

N° appareil	Marque de l'appareil de traitement	Modèle de l'appareil de traitement
Truebeam	Varian	Truebeam
Radixact1	Accuray	Radixact X7S
Radixact2	Accuray	Radixact X7S
Cyber M6	Accuray	CyberKnife M6
Cyber 1	Accuray	CyberKnife
Tomo 3	Accuray	TomoHD
Halcyon 1	Varian	Halcyon
Halcyon 2	Varian	Halcyon
Contactthérapie	Seemed	Xstrahl
IRM Linac	Viewray	MRIdian

- Scanners:

Marque du scanner de simulation dédié	Modèle	Année de fabrication du scanner
SIEMENS	SOMATOM CONFIDENCE 64RT PRO	2024

CHEF DE PÔLE : Docteur Xavier MIRABEL

Via Nathalie DEVIENNE : n-devienne@o-lambret.fr - Tél.: 03 20 29 59 35

D. Imagerie Médicale

Equipements

- IRM Siemens Magnetom VIDA 3 tesla
- IRM SIEMENS Magnetom SOLA 1,5 tesla
- Power Injector OPTISTAR
- Scanner SIEMENS SOMATOM DEFINITION EDGE 128
- Power injector GUERBET : OPTIVANTAGE

Evaluation des tumeurs selon les normes Recist 1.1, irRECIST, RANO (tumeurs cérébrales), ITMIG (tumeurs thymiques) et CHOI (hépatocarcinomes ...)

- 1 Radiographic fluoroscopy X ray table
- 2 mobiles X ray
- 4 ultrasounds
- 1 mammotome
- 2 mammographes
- 1 dental panoramic
- 1 ostéodensitomètre

Créneaux hebdomadaires disponibles pour la Recherche Clinique :

- Scanner : 10 créneaux par semaine
- IRM : 1/vendredi

A noter que nous déclarons sur la délégation des tâches 2 radiologues référents selon la pathologie, e sont eux qui réalisent les évaluations radiologiques. Les évaluations faites par les internes sont systématiquement contre signées et revues par les radiologues référents.

Tous les radiologues sont formés périodiquement aux critères RECIST

CHEF DE PÔLE : Docteur Luc CEUGNART

Via Nathalie DEVIENNE : n-devienne@o-lambret.fr - Tél.: 03 20 29 59 35

E. Médecine Nucléaire

Equipements :

- TEP scan: SIEMENS BIOGRAPH VISION 450
- Scintigraphie osseuse, Scintigraphie cardiaque (MUGA), Ganglion sentinelle
- Gamma Camera : GEMS Discovery NM CT 670 pro
- Gamma Camera : SIEMENS Symbia Pro.specta

Certaines coupes des examens de médecin nucléaire ne peuvent vous être transmises car elles sont non anonymisables. Il s'agit des images synthétiques du corps entier. Il est inutile de nous les demander

CHEF DE PÔLE : Docteur Luc CEUGNART

Via Nathalie DEVIENNE : n-devienne@o-lambret.fr - Tél.: 03 20 29 59 35

VII. Conclusion

La DRCI se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire
investigation@o-lambret.fr

LES VALEURS DE LA DRCI



<https://www.centreoscarlambret.fr/recherche-cancerologique/direction-de-la-recherche-clinique-et-de-l-innovation>

Pour visiter la nouvelle DRCI : <https://www.youtube.com/watch?v=FjLjdWJzcs>

Nous contacter

Tél : 03 20 29 59 35 ou 03 29 59 18 - Fax : 03 20 29 59 71

Mail : investigation@o-lambret.fr

Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

3, rue Frédéric Combemale - BP 307 - 59020 LILLE Cedex France

www.centreoscarlambret.fr