

## L'Unité de Biométrie de l'ICM reconduite dans sa mission de Data Center National pour l'ensemble des recherches biomédicales de R&D UNICANCER

En 2011, UNICANCER, qui réunit l'ensemble des Centres de lutte contre le cancer (CLCC), choisissait l'Unité de Biométrie de l'ICM, dirigée par Sophie Gourgou, comme référent pour la centralisation et le traitement des données de l'ensemble des recherches biomédicales de son département R&D.

Un 1<sup>er</sup> contrat cadre avait été signé alors entre les 2 partenaires, permettant le développement des structures des bases de données selon le format international de dépôt des Autorisations de Mise sur le Marché SDTM CDISC.

Fort de ces 6 années de collaboration et d'un savoir-faire reconnu, la gestion du Data Center National de la R&D a été reconduite entre UNICANCER et l'ICM, pour 6 années supplémentaires.

L'équipe des Data Managers, coordonnée par Lise Roca, gère ainsi l'ensemble des essais cliniques de R&D UNICANCER, soit à ce jour plus de 70 essais concernant plus de 5 000 patients en cours de suivi. A cette mission s'ajoute celle du développement d'interopérabilité de données tant cliniques que biologiques ou génomiques, présentes dans les essais complexes, certains protocoles de Radiothérapie (groupes UNITRAD) ainsi que dans les essais de médecine personnalisée (dont [ACSé](#) et SAFIR).



### L'équipe de biométrie de l'ICM

Grâce à ses compétences pluridisciplinaires, l'Unité de Biométrie a été l'une des 10 structures labellisée Centres de Traitement des Données (CTD) par l'INCa en 2007. En assurant au sein de la même équipe la conception des projets de recherche, la gestion des données des essais thérapeutiques, la valorisation des Bases de données Clinico- Biologiques (BCB), l'analyse statistique et la recherche méthodologique, l'Unité, dirigée par Sophie Gourgou, présente un niveau de conseil et d'accompagnement transversal dans la recherche clinique. Engagée dans une démarche qualité depuis 2015, l'audit initial de certification ISO 9001 2015 a eu lieu en juin 2017.



En outre, l'Unité développe depuis plusieurs années son activité sur 2 grands axes :

- o la gestion des données, ce qui lui a valu d'être identifiée en 2011 comme Data Center National des essais cliniques promu par UNICANCER via son département R&D,
- o être un Centre référent en recherche méthodologique, actuellement en pleine expansion, sur des thématiques liées à la conception des essais précoces et l'analyse longitudinale des données de qualité de vie des patients.

#### Contacts Presse :

Frédérique Planet - 04 67 61 25 94 - frederique.planet@icm.unicancer.fr

Ivannick Chataigné - 04 67 61 45 15 - yannick.chataigne@icm.unicancer.fr

Gwendoline Miguel – UNICANCER - 01 76 64 78 00 – g.miguel@unicancer.fr

En dernier lieu, l'Unité de Biométrie apporte son expertise dans le projet stratégique de l'ICM de mise en place des Bases clinico-biologiques institutionnelles

Pour remplir l'ensemble de ses missions, l'équipe est composée de 8 Biostatisticiens (dont 1 HDR et 1 post-doctorant pour la recherche méthodologique), 14 Datamanagers, 3 opérateurs de saisie et de stagiaires. Cette pluridisciplinarité permet à l'Unité de Biométrie d'intégrer de nouveaux personnels et de les former et ainsi répondre à la gestion de projets complexes et innovants, tels que les Programmes de Médecine Personnalisée [ACSé](#) conduits par R&D UNICANCER sous l'égide de l'INCa ainsi que l'analyse des données de plateforme de données de vie réelle ([programmes ESME](#)).

## A propos de l'ICM

Créé en 1923, l'ICM (Institut du Cancer de Montpellier) est le Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC) du Languedoc-Roussillon. Il est reconnu au niveau national pour son expertise et son innovation dans la prise en charge des patients atteints de cancers. L'ICM fait partie des 20 CLCC membres du groupe.

Il est un des seuls établissements en France à regrouper sur un même site des unités de soins, de prévention, de recherche clinique, translationnelle et fondamentale en cancérologie.

L'ICM est habilité à recevoir des dons, legs et donations pour financer la recherche.

L'ICM en chiffres : près de 31 000 patients reçus en 2016, 161 lits en hospitalisation complète, 36 lits en hospitalisation de jour, 12 lits en chirurgie ambulatoire, 986 salariés dont 112 médecins et plus de 70 personnes dédiées à la recherche clinique et translationnelle, 16 équipes de recherche mixtes (Inserm/ICM/UM1).

**Pour plus d'informations :**

[rapport d'activité 2016 ICM](#) et <http://www.icm.unicancer.fr/fr>

## A propos d'UNICANCER

UNICANCER réunit l'ensemble des Centres de lutte contre le cancer (CLCC) : des établissements de santé privés à but non lucratif, exclusivement dédiés aux soins, à la recherche et à l'enseignement en cancérologie. UNICANCER est l'une des fédérations hospitalières représentatives de France. Créée en 1964, elle défend l'intérêt des Centres de lutte contre le cancer et gère la convention collective de leurs salariés. Au-delà de ses missions historiques de fédération hospitalière, elle a également pour objectif de faciliter le partage des compétences, des moyens et de meilleures pratiques entre les CLCC dans les domaines tels que la recherche, le médical, la stratégie hospitalière ou les achats. L'ambition d'UNICANCER est de permettre aux CLCC d'innover ensemble et toujours pour leurs patients.

UNICANCER en chiffres : 20 établissements de santé, 19 000 salariés, 2,4 milliards d'euros de recettes, plus de 500 essais cliniques actifs promus en 2016, plus de 135 000 patients hospitalisés par an.



UNICANCER, en tant que promoteur académique, réaffirme son rôle d'acteur majeur de la cancérologie française via son département **R&D UNICANCER**. Promoteur de recherche clinique, il a le statut de délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) et est chargé de mettre en œuvre la stratégie globale de recherche d'UNICANCER : favoriser l'accès à l'innovation et améliorer la prise en charge thérapeutique des patients atteints de cancer, notamment là où il y a un besoin non couvert, et améliorer les connaissances sur le cancer et ses traitements via une recherche translationnelle.

En 2016 : 5 400 patients ont été inclus dans des essais cliniques au sein de 270 établissements de soins dont 20% à l'international ; Au total, [17 groupes d'experts](#) UNICANCER sont chargés de répondre à des questions de stratégies thérapeutiques et de recherche.

**Pour plus d'informations :**

[rapport d'activité 2016 R&D UNICANCER.](#)

[rapport d'activité 2016 UNICANCER](#) et [www.unicancer.fr](http://www.unicancer.fr)

Contacts Presse :

Frédérique Planet - 04 67 61 25 94 - frederique.planet@icm.unicancer.fr

Ivannick Chataigné - 04 67 61 45 15 - yannick.chataigne@icm.unicancer.fr

Gwendoline Miguel – UNICANCER - 01 76 64 78 00 – g-miguel@unicancer.fr