



UNICANCER
Le nouveau
groupe hospitalier
exclusivement
dédié à la lutte
contre le cancer

UNICANCER
The new hospital group
entirely devoted to
fighting cancer

R&D UNICANCER
L'innovation au service des patients
Innovation serving patients

Les spécificités de R&D UNICANCER

Fer de lance de la recherche d'UNICANCER, R&D UNICANCER (ancien Bureau d'Etudes Cliniques et Thérapeutiques – BECT) est un promoteur académique et un opérateur de recherches cliniques en cancérologie. Il travaille en direct avec les unités de recherche clinique des Centres de lutte contre le cancer (CLCC).

Privilégier les domaines moins exploités par l'industrie pharmaceutique

Fidèle à sa mission de promoteur académique d'essais cliniques, R&D UNICANCER mène des études cliniques, avec une approche multidisciplinaire, notamment dans les domaines de recherche peu ou pas exploités par les entreprises du médicament :

- les tumeurs rares
- les populations dites orphelines (patients âgés, pédiatrie)
- la chirurgie et la radiothérapie
- la prévention des populations à risque
- la prise en charge de traitements adjuvants

Cette stratégie est renforcée par un partenariat financier exclusif avec la Ligue nationale contre le cancer.

Accélérer l'accès aux innovations thérapeutiques

La recherche translationnelle, assurant le continuum recherche-soins, est l'un des axes stratégiques prioritaires de R&D UNICANCER. Toutes les études promues par R&D UNICANCER prévoient ainsi une collecte de tumeurs et/ou prélèvements sanguins, qui permettront la mise en place de programmes de recherche translationnelle. Cette recherche s'appuie sur les centres de ressources biologiques très performants des CLCC, afin de permettre une transposition rapide des techniques innovantes au lit du malade.

Développer les collaborations pour faire avancer la recherche

R&D UNICANCER mène des collaborations avec les différents acteurs de la recherche en cancérologie : autres centres investigateurs (CHU, cliniques...), sociétés savantes, associations de patients, industrie pharmaceutique, institutions publiques.

The specificities of R&D UNICANCER

Spearheading research for UNICANCER, R&D UNICANCER, formerly the Clinical and Therapeutic Research Bureau (BECT) is an academic sponsor and operator of clinical trials in cancer research. It works directly with the clinical research units at the French Comprehensive Cancer Centres (FCCC).

Focusing on areas relatively uncovered by the pharmaceutical industry

R&D UNICANCER remains true to its mission as the academic sponsor of clinical trials. It carries out clinical studies using a multidisciplinary approach, particularly in the fields of research that receive little or no attention from drug companies:

- rare tumours
- so-called orphan populations (elderly patients, paediatric patients)
- surgery and radiotherapy
- prevention for at-risk populations
- management of adjuvant treatments

This strategy is enhanced through an exclusive financial partnership with the French Ligue nationale contre le cancer (anti-cancer league).

Speeding up access to innovative treatments

Translational research ensures that there is a continuum between research and healthcare. It is one of R&D UNICANCER's priority strategic orientations. As a result, all studies sponsored by R&D UNICANCER include the collection of tumours and/or blood samples, making it possible to set up translational research programmes. This research is based on the FCCC's extremely high-performance biological resource centres, for the fast transfer of innovative techniques to the patient.

Developing cooperation to advance research

R&D UNICANCER cooperates with the key players in cancer research: other investigation centres (university teaching hospitals, clinics, etc.), scholarly societies, patients' associations, the pharmaceutical industry and public institutions.

LA RECHERCHE R&D UNICANCER* R&D UNICANCER* RESEARCH

Près de 60 essais cliniques

Around 60 clinical trials sponsored by R&D UNICANCER

+ de 2300 patients inclus par an

More than 2300 patients included per year

+ de 130 centres français et internationaux participent à ses études

More than 130 French and international centres participate in its studies

LA MARQUE R&D UNICANCER

La marque R&D UNICANCER a été créée pour valoriser et donner plus de visibilité à la recherche du Groupe des Centres de lutte contre le cancer en France et à l'international. Le terme R&D, pour Recherche et Développement, est

immédiatement associé à la recherche, en français comme en anglais. De même, le lien à UNICANCER y est évident, ce qui facilite l'attribution et la reconnaissance de cette activité centrale au sein du Groupe UNICANCER.

The R&D UNICANCER brand was created to promote and increase the visibility of the research carried out by the Group of the French Comprehensive Cancer Centres to combat cancer in France and abroad. The term "R&D" is

immediately associated with research, in both French and in English. Similarly, the link with UNICANCER is clear, making it easier to identify and recognise this core activity within the UNICANCER Group.



Acteur majeur de la cancérologie française, UNICANCER regroupe la communauté historique des Centres de lutte contre le cancer.

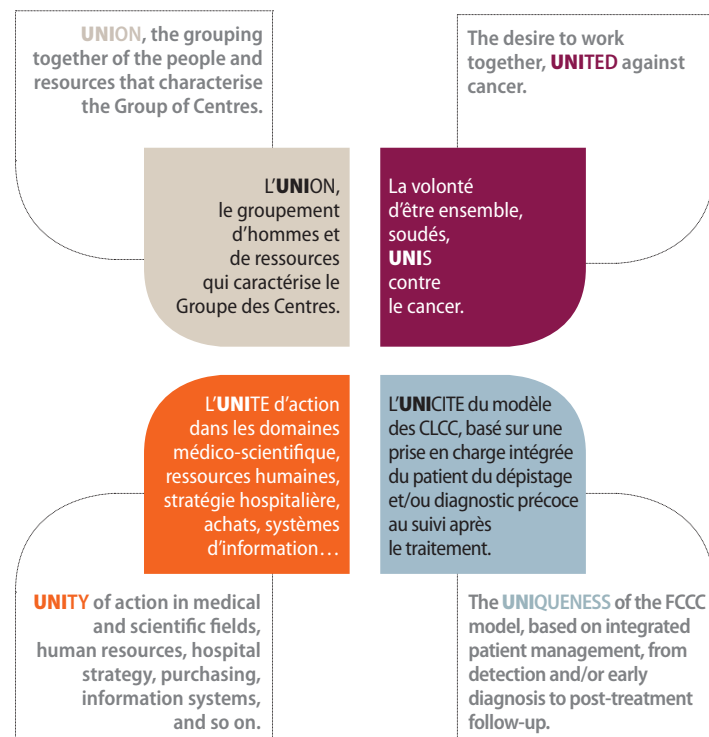
Des objectifs ambitieux au service des malades

Depuis leur création, les CLCC ont montré une capacité à collaborer de manière transversale et à créer des synergies. UNICANCER a pour but de renforcer cette capacité d'action collective afin

de valoriser le modèle d'organisation en cancérologie des Centres, de mutualiser leurs ressources et leurs compétences – notamment la recherche – et de donner une dynamique nouvelle à la prise en charge des patients.

La marque du Groupe des CLCC

Afin de donner de la visibilité au Groupe des CLCC et de lui assurer une reconnaissance immédiate sur le plan national comme international, les CLCC ont fait le choix d'une marque unique, UNICANCER.



PLUS DE 100 000 PATIENTS HOSPITALISÉS PAR AN MORE THAN 100 000 PATIENTS HOSPITALIZED PER YEAR



A key player in cancer research in France, UNICANCER groups together the historic community the French Comprehensive Cancer Centres (FCCC).

Ambitious objectives serving patients

Since the FCCC were first founded, they have shown their capacity to cooperate transversally and create synergies. The aim of UNICANCER is to further strengthen this capacity for collective action, in order to promote the cancer research organisation model adopted by the centres, to pool their resources and expertise – particularly in research – and to bring new dynamism to the care of patients.

LES MISSIONS DE R&D UNICANCER

THE MISSIONS OF R&D UNICANCER

La recherche par groupes tumeurs

R&D UNICANCER met en place et suit des études cliniques élaborées par les groupes tumeurs. Ces groupes correspondent à un portefeuille d'essais définissant des approches stratégiques différentes dans une pathologie d'organe donnée.

Les pathologies d'organe étudiées en 2011 :

- Cancers digestifs
- Cancers du patient âgé
- Cancers uro-génitaux
- Cancers gynécologiques autres que le cancer du sein
- Sarcomes
- Cancers du sein
- Cancers de la tête et du cou

Research by tumour group

R&D UNICANCER sets up and monitors clinical trials organised by tumour group. These groups correspond to a portfolio of trials that defines different strategic approaches in a given organ pathology.

The organ pathologies studied in 2011:

- Cancers of the digestive tract
- Cancers in elderly patients
- Urogenital cancers
- Gynaecological forms of cancer other than breast cancer
- Sarcomas
- Breast cancer
- Cancers of the head and neck

The brand name for the FCCC group

The FCCC have chosen to adopt a single brand name, UNICANCER, to generate instant recognition nationally and internationally.

« Par sa politique d'ouverture, R&D UNICANCER montre que les CLCC souhaitent être des impulseurs d'idées et des fédérateurs de projets. »
 "R&D UNICANCER's policy of openness demonstrates the FCCC's drive to be the impetus behind ideas as well as project federators."

La recherche transversale

En plus des études par groupe d'organes, R&D UNICANCER mène de recherches transpathologies.

Les essais précoces

L'activité des essais précoces se concentre essentiellement sur l'évaluation de nouveaux médicaments innovants dans des études dites précoces (phases I et IIA) et dans des situations moins explorées par les entreprises du médicament. R&D UNICANCER travaille en partenariat médico-scientifique et financier avec l'industrie, tout en conservant son indépendance, sa réactivité et la maîtrise de ses orientations. L'accès à la recherche précoce offre à UNICANCER et à ses groupes tumeurs une spécificité et une compétitivité qui contribuent à l'attractivité française face aux États-Unis. C'est aussi pour les CLCC et les patients l'opportunité de l'accès à l'innovation thérapeutique.

La recherche translationnelle

Afin de développer plus rapidement et le mieux possible des innovations diagnostiques et thérapeutiques au bénéfice des malades, R&D UNICANCER a fait de la recherche translationnelle l'un de ses axes majeurs. C'est ainsi que toutes les études promues par R&D UNICANCER doivent prévoir, avec l'accord des patients, une collecte de tumeurs et/ou de prélèvements sanguins pouvant faire l'objet de programmes de recherche de transfert.

L'utilisation de ces collections devrait permettre d'identifier des profils d'expressions génomiques spécifiques à relier au pronostic de la maladie mais aussi aux risques de non réponse à certains traitements ou aux risques de toxicités aggravées. R&D UNICANCER a aussi pour rôle d'identifier les meilleures équipes de recherche de transfert susceptibles d'utiliser le matériel exceptionnel que constituent les collections de matériel tumoral et biologique recueillis lors de ses études cliniques.

Transversal research

In addition to studies organised by group of organs, R&D UNICANCER also conducts transpathology research.

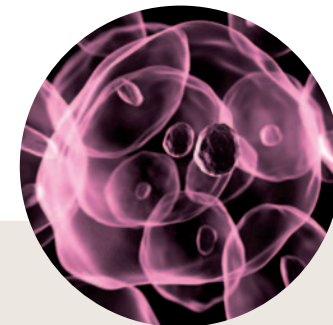
Early trials

Early trials focus essentially on the evaluation of innovative new drugs in trial phases I and IIA, as well as in situations less commonly explored by drug companies. R&D UNICANCER works in medical, scientific and financial partnership with the industry, whilst retaining its independence, its reactivity and control of the directions it takes. Access to early research gives UNICANCER and its tumour groups a specificity and competitiveness that play a part in the attractiveness of France over the United States. It is also, for both the FCCC and patients, an opportunity to gain access to treatment innovations.

Translational research

In order to develop diagnostic and therapeutic innovations for patients as quickly as possible, R&D UNICANCER has made translational research one of its main focuses. Consequently, all studies sponsored by R&D UNICANCER must include, with the consent of the patients, the collection of tumours and/or blood samples that could be used in research transfer programmes.

Using these collections should make it possible to identify specific gene expression profiles that can be associated with the patient's prognosis, as well as with the risks of no response to certain treatments or aggravated risks of toxicity. R&D UNICANCER also identifies the best research transfer teams to use the exceptional resources represented by the tumour and biological material collected during its clinical trials.



LE DÉPARTEMENT DE PHARMACOVIGILANCE

Au sein de R&D UNICANCER, le département de pharmacovigilance est chargé de la gestion des événements indésirables graves (EIG). Il assure ainsi la réception des notifications d'EIG par les investigateurs, leur transmission aux responsables des études et leur déclaration auprès de l'Agence européenne

du médicament, aux autorités des tutelles et aux comités d'éthique des pays concernés. R&D UNICANCER prend également en charge partiellement ou totalement la pharmacovigilance et les affaires réglementaires des essais promus par les établissements du Groupe UNICANCER, qui en font la demande.

THE PHARMACOVIGILANCE DEPARTMENT

Within R&D UNICANCER, the pharmacovigilance department is responsible for managing serious adverse events (SAE). It receives SAE notifications from investigators, transmits them to the study directors and declares them to the European Medicines Agency (EMA), the regulatory

authorities and the ethics committees of the countries concerned. On request, R&D UNICANCER can also assume partial or entire responsibility for the pharmacovigilance and regulatory affairs of the trials sponsored by the establishments in the UNICANCER Group.

La stratégie d'ouverture de R&D UNICANCER

Décloisonner la recherche en développant une stratégie de coopération

R&D UNICANCER travaille en forte collaboration avec les différents acteurs de la recherche en cancérologie :

- Autres centres investigateurs : CHU, centres de l'AP-HP, centres hospitaliers publics et privés, en France comme à l'étranger
- Sociétés savantes
- Associations de patients
- Industrie pharmaceutique
- Institutions publiques
- Autres promoteurs institutionnels internationaux

Une reconnaissance nationale et internationale

R&D UNICANCER a obtenu le statut de centre d'investigation clinique labellisé par le ministère de la Santé et par l'INSERM et il est éligible aux Missions d'enseignement, de recherche, de recours et d'innovation (MERRI), le mode de financement de la recherche propre aux centres hospitaliers.

Le rôle majeur de R&D UNICANCER dans la recherche clinique précoce est également reconnu :

- Collaboration avec l'INCa* qui reconnaît R&D UNICANCER comme centre coordonnateur pour la réalisation d'essais précoces, en partenariat avec le National Cancer Institute (NCI) aux Etats-Unis
- Reconnaissance du groupe d'Essais précoces par le CeNGEPS*

CANTO* Une étude de cohorte prospective des toxicités chroniques liées aux traitements (chirurgie, radiothérapie, hormonothérapie...) chez 20 000 patientes traitées pour un cancer du sein localisé.

Cette étude a pour but de quantifier et analyser les toxicités, évaluer leur impact socio-économique et identifier des marqueurs biologiques liés à leur développement afin de mettre au point des tests prédictifs, dans le but d'améliorer la qualité de vie des femmes traitées. L'étude CANTO est promue par UNICANCER et coordonnée par l'Institut Gustave Roussy, dans le cadre du programme d'investissements d'avenir financé par le Grand Emprunt d'Etat.

* Cancer Toxicities

* CeNGEPS :
Centre national de gestion des essais de produits de santé
INCa : Institut national du cancer

R&D UNICANCER's strategy of openness

Decompartimentalising research by developing a strategy for cooperation

R&D UNICANCER works in strong collaboration with the various actors in the field of cancer research:

- Other investigation centres: university teaching hospitals, Parisian hospital centres, public and private hospital centres, in France and abroad
- Scholarly societies
- Patients associations
- The pharmaceutical industry
- Public institutions
- Other international institutional sponsors

National and international recognition

R&D UNICANCER has received the clinical investigation centre certification from the French Ministry of Health and by INSERM. As such, it is eligible for teaching, research, expertise and innovation missions (MERRI), the funding method for research specific to hospital centres.

The key role played by R&D UNICANCER in early clinical research is also acknowledged:

- Collaboration with INCa*, which recognises R&D UNICANCER as a coordination centre for early clinical trials, in partnership with the National Cancer Institute (NCI) in the United States
- Recognition from the early clinical trials group, CeNGEPS*

* CeNGEPS:
French national centre for health product trials management
INCa: French National Cancer Institute.

CANTO* A prospective cohort study of the chronic toxicity associated with treatments (surgery, radiotherapy, hormone therapy) in 20,000 patients treated for localised breast cancer.

The aim of this study is to quantify and analyse toxicity, evaluate its social and economic impact, and identify the biological markers associated with its development so as to create predictive tests to improve the quality of life of the patients treated.

The CANTO study is sponsored by UNICANCER and coordinated by the Institut Gustave Roussy as part of the future investments programme funded by the National Loan.

* Cancer Toxicities

UNE ALLIANCE STRATÉGIQUE

Structure de recherche reconnue internationalement, R&D UNICANCER a signé un accord avec l'EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) dont il héberge le bureau de liaison français. R&D UNICANCER devient ainsi l'interlocuteur privilégié de l'EORTC pour ses études en France.

A STRATEGIC ALLIANCE

R&D UNICANCER is an internationally recognised research structure that has just signed an agreement with EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer), for which it houses the French liaison office. R&D UNICANCER has thus become the preferred contact for EORTC for its trials in France.

« R&D UNICANCER collabore avec un peu plus de 130 centres en France et à l'étranger et participe à des études académiques internationales. Au total, 5% de l'ensemble des patients inclus dans ses essais l'ont été dans des centres implantés hors de France. »

"R&D UNICANCER works in cooperation with more than 130 centres in France and abroad, and participates in international academic studies. In total, 5% of all the patients included in its trials have been from centres from outside of France."

Une spécificité de R&D UNICANCER et de la Ligue nationale contre le cancer : les Comités de patients en recherche clinique en cancérologie



Initiative commune de la Ligue nationale contre le cancer et de la Fédération française des Centres de lutte contre le cancer, les Comités de patients en recherche clinique en cancérologie ont pour objet de favoriser l'implication des patients dans la recherche clinique sur les cancers et faire en sorte qu'ils soient de véritables partenaires des médecins. Une procédure de relecture des protocoles d'essais a été mise en place. Elle permet notamment d'améliorer l'information délivrée aux patients avant toute entrée dans un essai clinique, de valider les plans de traitements et de suivi qui leur sont proposés, et de suggérer des évolutions de pratiques visant à améliorer leur confort.

A specificity of R&D UNICANCER and the Ligue nationale contre le cancer: patient committees in clinical cancer research

Committees of patients in clinical cancer research came into being through the joint initiative of the Ligue nationale contre le cancer (French anti-cancer league) and the Fédération française des Centres de lutte contre le cancer (French Federation of Comprehensive Cancer Centres). The goal of these committees is to encourage patient involvement in clinical cancer research and to ensure that patients work in true partnership with doctors. A procedure has been established to ensure a re-reading of the trial protocols. In particular, this helps improve the information given to patients before entering a clinical trial, to validate the treatment and follow-up plans proposed and to suggest practical changes to improve their comfort.



« Grâce à ce travail d'échange entre les patients, les promoteurs et les investigateurs d'essais, l'information des patients a connu une amélioration sensible. De plus, cette démarche a contribué à davantage sensibiliser le corps médical aux problématiques propres aux personnes atteintes d'un cancer. »

"Through these exchanges between patients, sponsors and trial investigators, patient information has improved considerably. In addition, this approach has played a part in further raising health care professionals' awareness of issues specific to people with cancer."

Les Centres de lutte contre le cancer (CLCC) sont des établissements de santé privés à but non lucratif participant au service public hospitalier. Exclusivement dédiés à la cancérologie, ils assurent une triple mission de soins, recherche et d'enseignement. UNICANCER regroupe les CLCC autour des 7 interrégions créées par les cancéropôles*, pour faciliter la coordination entre tous les acteurs de la cancérologie : Grand Ouest, Grand Sud Ouest, Île-de-France, Nord-Ouest, Nord-Est, PACA, LARA (Lyon, Auvergne, Rhône-Alpes).

* les cancéropôles sont des structures régionales ou interrégionales de coordination de la recherche en cancérologie.

The French Comprehensive Cancer Centres (FCCC) are private hospitals, but with no-profit aims, and participate to the health public service. Entirely devoted to fighting cancer, they have missions of care, research and teaching. UNICANCER groups together the FCCC in 7 inter-regions created by the Cancéropôles*, in order to facilitate the coordination with all the key actors in the field of cancerology: Grand West, Grand Southwest, Ile-de-France, Northeast, PACA (Provence, Alpes, Côte d'Azur) and LARA (Lyon, Auvergne, Rhône-Alpes).

* the canceropoles are regional or inter-regional coordination structures of cancer research in France.

OUEST West

- 1 2 Angers-Nantes**
L'Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO) regroupe 2 CLCC :
The Integrated Center for Oncology (ICO) groups together 2 FCCC :
• ICO Paul Papin (**Angers**)
www.centrepaulpapin.org
• ICO René Gauducheau (**Nantes**)
www.centregauducheau.fr

- 3 Rennes**
Centre Eugène Marquis
www.centre-eugene-marquis.fr

SUD-OUEST Southwest

- 4 Bordeaux**
Institut Bergonié
www.bergonie.org

- 5 Montpellier**
Centre Val d'Aurelle Paul Lamarque
www.valdaurelle.fr

- 6 Toulouse**
Institut Claudius Regaud
www.claudiusregaud.fr

ÎLE-DE-FRANCE

- 7 8 Paris - Saint-Cloud**
L'ensemble hospitalier de l'Institut Curie regroupe 2 CLCC :
The Institut Curie Hospital Group comprises 2 FCCC :
• Institut Curie (**Paris**)
www.curie.fr
• Hôpital René Huguenin (**Saint-Cloud**)
www.centrenehuguenin.fr

- 9 Villejuif**
Institut Gustave Roussy
www.igr.fr

NORD-OUEST Northwest

- 10 Caen**
Centre François Baclesse
www.baclesse.fr

- 11 Lille**
Centre Oscar Lambret
www.centreoscarlambret.fr

- 12 Rouen**
Centre Henri Becquerel
www.centre-henri-becquerel.fr

NORD-EST Northeast

- 13 Dijon**
Centre Georges-François Leclerc
www.cgfl.fr

- 14 Nancy**
Centre Alexis Vautrin
www.alexisvautrin.fr

- 15 Reims**
Institut Jean Godinot
www.institutjeanodinot.fr

- 16 Strasbourg**
Centre Paul Strauss
www.centre-paul-strauss.fr

PACA (Provence, Alpes, Côte d'Azur)

- 17 Marseille**
Institut Paoli Calmettes
www.institutpaolicalmettes.fr

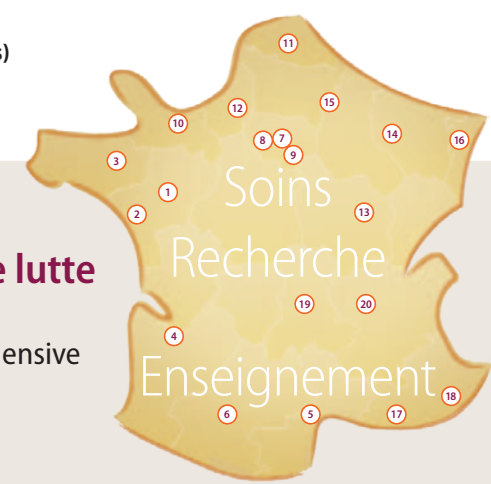
- 18 Nice**
Centre Antoine Lacassagne
www.centreantoinelacassagne.org

LARA (Lyon, Auvergne, Rhône-Alpes)

- 19 Clermont-Ferrand**
Centre Jean Perrin
www.cjp.fr

- 20 Lyon**
Centre Léon Bérard
www.centreleonberard.com

Les 20 Centres de lutte contre le cancer
The 20 French Comprehensive Cancer Centres





R&D UNICANCER
101, rue de Tolbiac
75654 Paris Cedex 13
France
Tel: 00 33 (0) 1 44 23 04 04
Fax: 00 33 (0) 1 45 84 66 82
unicancer@unicancer.fr
www.unicancer.fr