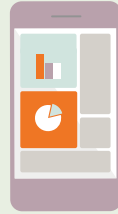


RAPPORT D'ACTIVITÉ R&D UNICANCER 2014



**INNOVER AU SERVICE
DES PATIENTS**



SOMMAIRE

PRÉSENTATION & ORGANISATION

- 4**
Organigramme
R&D UNICANCER
- 6**
Le mot du président
d'UNICANCER
- 7**
La direction R&D UNICANCER
- 10**
Les partenariats et
collaborations internationales
- 12**
Bilan des inclusions
de R&D UNICANCER
- 17**
Les essais promus
par R&D UNICANCER
- 23**
Les communications
R&D UNICANCER
- 25**
Les publications
scientifiques
-

GROUPES TUMEURS

- 28**
French Breast Cancer Intergroup
UNICANCER (UCBG)
- 32**
Gastro intestinal - FEDEGYN Group
- 36**
GETUG
- 40**
HEAD & NECK Group
- 42**
SARCOMA Group

GROUPES ET PROGRAMMES TRANSVERSAUX

-
- 46**
GERICO
- 50**
Programme
Médecine personnalisée
- 52**
Groupe
des essais précoces
- 55**
Groupe soins
de support
- 57**
Programme ESMÉ
- 60**
UNITRAD

DÉPARTEMENTS SUPPORT

- 62**
Affaires réglementaires
et Pharmacovigilance
- 64**
Data center
- 65**
Le centre de
ressources biologiques (CRB)
- 66**
Assurance qualité

• GROUPE UNICANCER

- 68**
La recherche dans
les centres
- 72**
Groupe GPCO
- 73**
Groupe
Génétique et cancer
- 74**
Groupe
des biostatisticiens

•

PRÉSENTATION & ORGANISATION



Acteur majeur de la cancérologie française,

UNICANCER regroupe les 20 Centres de lutte contre le cancer (CLCC), établissements de santé privés à but non lucratif exclusivement dédiés aux soins, à la recherche et à l'enseignement en cancérologie.

Les Centres de lutte contre le cancer participent au service public hospitalier et assurent une prise en charge globale du patient. Depuis leur création, ils 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 dans le domaine de la recherche – et de leur permettre de garder une longueur d'avance et de développer constamment l'innovation au service des patients.

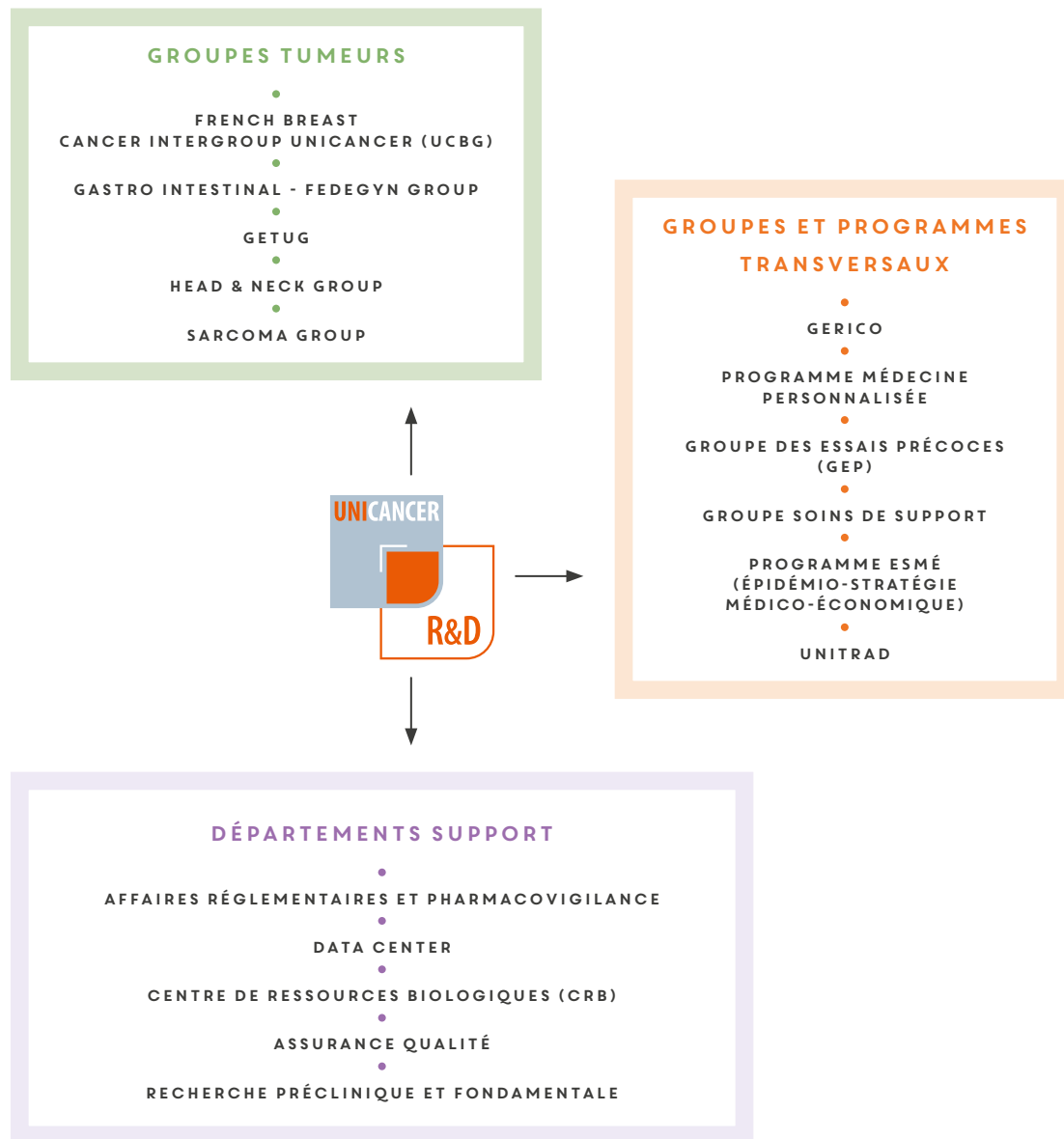
Fer de lance de la recherche d'UNICANCER, la direction de la recherche R&D UNICANCER, promoteur académique, est devenue la première structure académique nationale de recherche clinique en France. Elle travaille en direct avec les unités de recherche des Centres de lutte contre le cancer (CLCC) et d'autres établissements de santé (CHU, centres hospitaliers, cliniques) en France et à l'international.

R&D UNICANCER a pour mission la mise en œuvre de la stratégie globale de recherche menée par UNICANCER et est notamment chargée :

- de contribuer au développement de la recherche clinique en oncologie en France et à l'international ;
- de se concentrer sur des questions scientifiques dans des domaines insuffisamment couverts par l'industrie (cancers rares, chirurgie, radiothérapie, épidémiologie...) et de faciliter l'accès des patients à l'innovation (recherche translationnelle et essais précoces) afin d'améliorer leur prise en charge ;
- de développer des partenariats, publics comme privés, et de coopérer avec tous les acteurs de la recherche ;
- de faciliter et de promouvoir la recherche préclinique et fondamentale réalisée dans les Centres ;
- d'accompagner les équipes de recherche des Centres de lutte contre le cancer et de mutualiser des activités telles que les affaires réglementaires, la pharmacovigilance, l'assurance qualité et la veille des appels à projets.

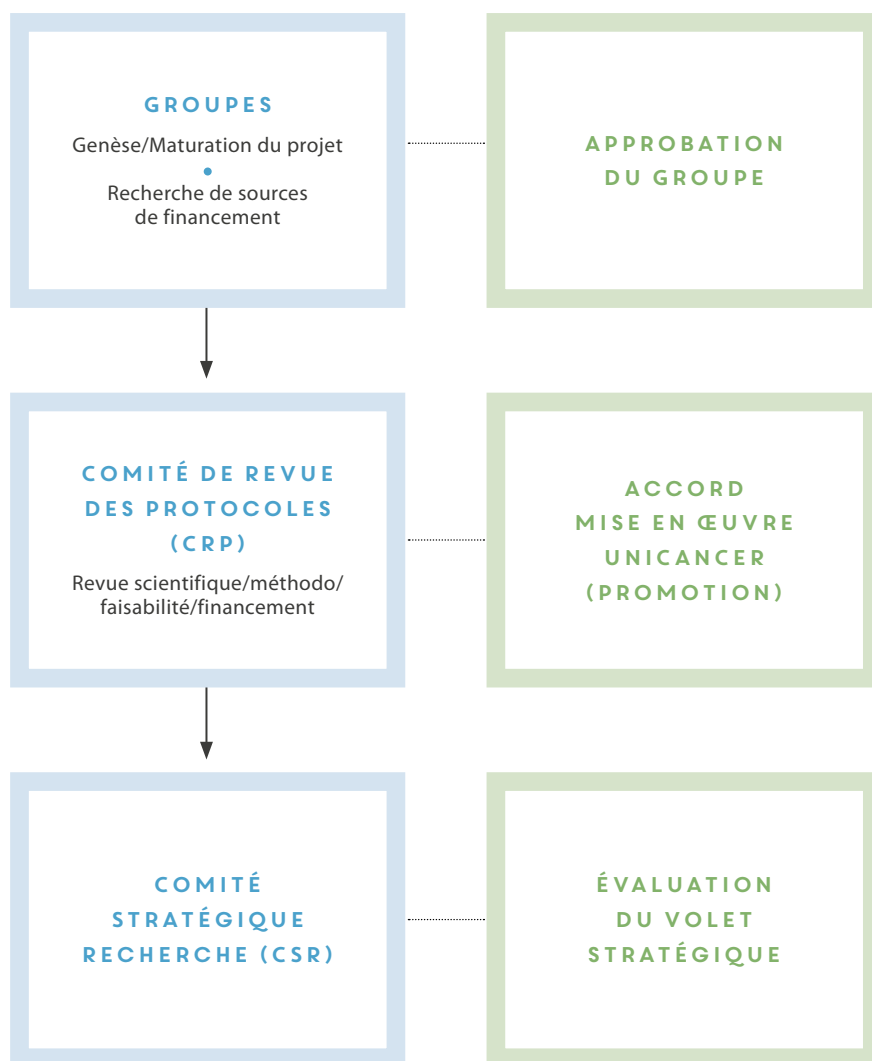
Le principal objectif de R&D UNICANCER est de faire progresser la connaissance sur le cancer pour un transfert rapide des innovations au lit du patient et une amélioration continue de sa prise en charge.

Pour remplir ces missions, R&D UNICANCER s'appuie sur des groupes d'experts auxquels elle apporte les éléments structurants nécessaires à la conduite des projets dans un environnement de qualité.



- LES PROJETS DE RECHERCHE -

Menés par R&D UNICANCER, ils passent par un processus de validation composé d'instances décisionnaires :



7
NOUVEAUX ESSAIS CLINIQUES
lancés en 2014

67
ESSAIS CLINIQUES
en activité, dont

34
en cours d'inclusion

10
PUBLICATIONS
répertoriées dans les revues scientifiques internationales

25
COMMUNICATIONS
en congrès

5 044
PATIENTS
inclus sur l'année

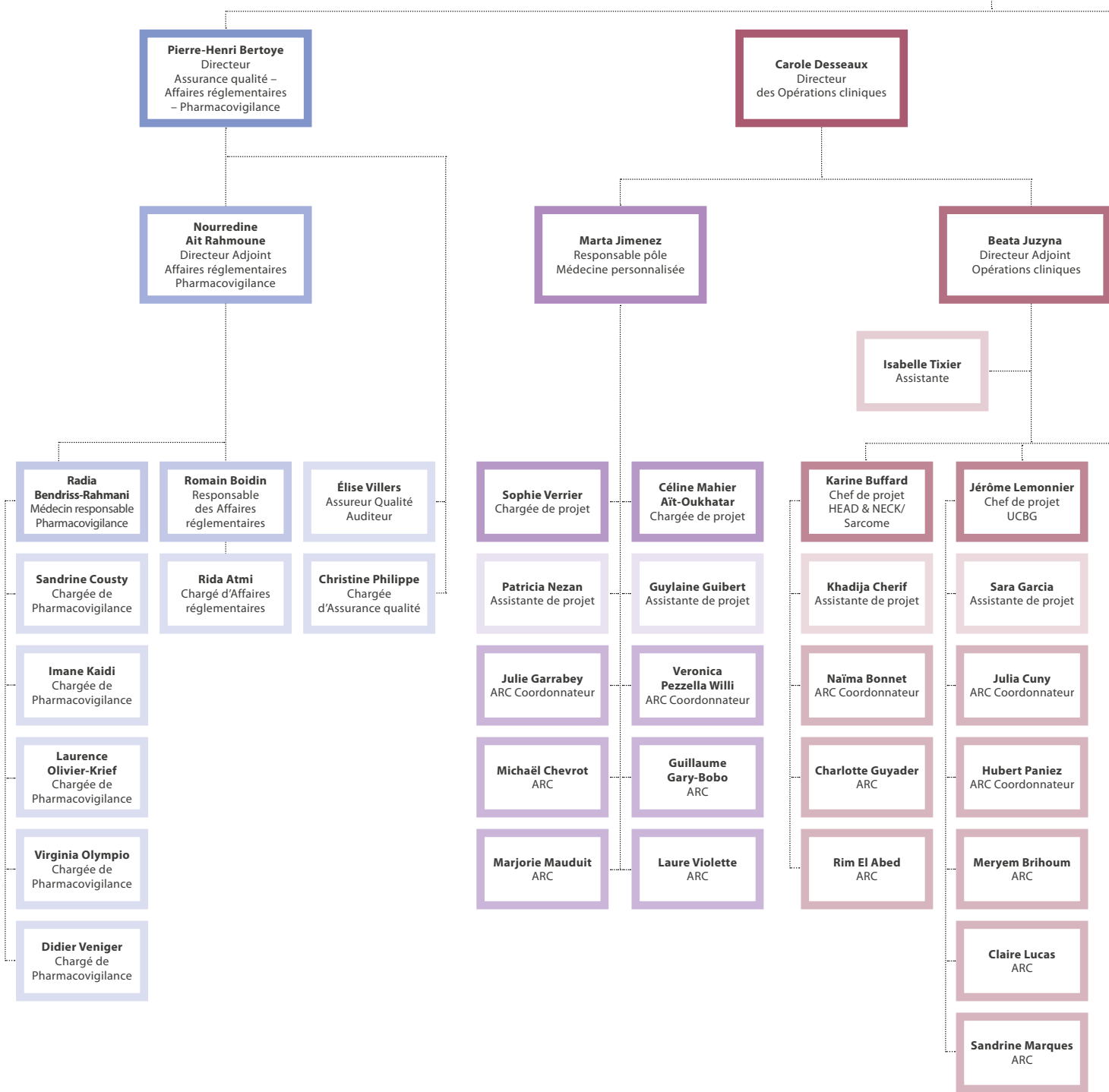
+ 210
CENTRES
français et internationaux participant à ces études (CHU/CHG, établissements privés et CLCC)

+14 %
DE CROISSANCE
en nombre d'inclusions dans les essais cliniques de R&D UNICANCER

Christian Cailliot
Directeur de la Recherche

ORGANIGRAMME R&D UNICANCER

Au 30 mai 2015



Esméralda Pereira
Assistante

Anne-Laure Martin
Directeur
du Développement
et Partenariats

Mathieu Robain
Directeur
Données médicales et
Programme ESMÉ

Aude Sirven
Responsable
Développement et
Programmes stratégiques

Corinne Gamet
Assistante

Christophe Jamain
Responsable
Recherche fondamentale
et préclinique

Gaëtane Simon
Chef de projet

Coralie Courtinard
Chef de projet

Irwin Piot
Data Manager

Tahar Guesmia
Chargé de projet

Olivier Payen
Assistant Data

Kérim Zeradib
Chargé de projet

Cécile Vissac-Sabatier
Chef de projet
UCBG

Muriel Habibian
Chef de projet
GETUG

Christine Orsini
Chef de projet
GERICO/
Soins de Support

Trevor Stanbury
Chef de projet
UCGI

Claire Jouffroy
Chef de projet
Essais
Internationaux

Christel Mesléard
Chargée de projet
CRB centralisé/
CANTO

Chafia Daoui
Chargée de projet
EORTC

Amina Bendjennat
Assistante de projet

Estelle Hantrais-Gervois
Assistante de projet

Anne-Chantal Le Gall
Assistante de projet

Marie-Pierre Ferry
Assistante de projet

Hélène Manduzio
ARC Coordonnateur

Valérie Bénavent
ARC Coordonnateur

Nathalie Sarthe
ARC Coordonnateur

Myriam Rouchon
ARC Coordonnateur

Patrick Toto
ARC Coordonnateur

Pauline Grégoire
ARC

Gabriel Waksi
ARC Coordonnateur

Laurette Prely
ARC

Anne-Sophie Gross
ARC

Fatima-Zohra Toumi
ARC

Nadia Bouzar
ARC

Sherazed Dubois-Messaoudi
ARC

Naïssa Abdoul Anziz
ARC

Evelia Audisio
ARC

Marie Bergeaud
ARC

Nicolas de Sousa Cavalho
ARC

Camille Jouanny
ARC

Wafa Sousak-Cheikh
ARC

LE MOT DU PRÉSIDENT

R&D UNICANCER est aujourd'hui la première structure académique nationale de recherche clinique en cancérologie en France. 2014 a vu les activités de R&D UNICANCER progresser significativement: des programmes de recherche emblématiques et innovants ont pu ainsi voir le jour.

Pr JOSY REIFFERS

Président d'UNICANCER



Des projets porteurs et collaboratifs

Tout d'abord, il faut souligner la signature de deux partenariats structurants pour l'activité de R&D UNICANCER et des Centres de lutte contre le cancer avec le laboratoire Roche:

- la certification ISO 9001 de l'activité de recherche;
- le financement de la première base de données de vie réelle en cancer du sein dans le cadre du programme ESMÉ (Épidémiologie-Stratégie Médico-Économique).

De même, le partenariat avec la Fondation ARC a été renforcé et a permis le développement de nouveaux projets de médecine personnalisée, dont le second volet du programme AcSé vémurafénib (Accès sécurisé à des thérapies ciblées innovantes), piloté par l'Institut national du cancer (INCa). Par ailleurs, ConSoRe (pour Continuum Soins-Recherche), outil de recherche informatique permettant le recueil, le partage et l'analyse de l'ensemble des données hétérogènes issues de la recherche clinique, a été testé dans quatre Centres pilotes. Son déploiement est aujourd'hui en cours.

Une meilleure visibilité pour des partenariats toujours plus forts

L'enjeu pour 2015 est, entre autres, de continuer à développer la présence, la visibilité et le succès des équipes UNICANCER, mais aussi des Centres, dans les grands appels à projet nationaux et internationaux, et de construire de

nouveaux partenariats académiques et privés autour de projets innovants.

Pour cela, la direction du Développement et des Partenariats travaille de manière transversale avec les autres directions de R&D UNICANCER, les groupes coopérateurs hébergés par UNICANCER, les Délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) des Centres de lutte contre le cancer, et les équipes de recherche des établissements de soins.

Les Centres de lutte contre le cancer, reconnus des pouvoirs publics

Les Centres de lutte contre le cancer sont eux-mêmes des acteurs incontournables dans le domaine de la recherche en cancérologie, assurant la promotion de plus de 300 essais cliniques et recrutant 41 % des patients participant aux recherches cliniques dans ce domaine en France. Dans les appels à projets de l'INCa en 2014, ils ont ainsi obtenu près de la moitié du nombre total de projets financés par le programme hospitalier de recherche clinique en cancérologie et de recherche translationnelle sur le cancer.

Continuons à renforcer le leadership des CLCC et de R&D UNICANCER en continuant d'innover, toujours au service des patients!

LA DIRECTION R&D UNICANCER

R&D UNICANCER, en tant qu'acteur majeur de la recherche académique nationale, doit s'adapter aux nouveaux standards de qualité et à la réglementation en matière d'essais cliniques.

CHRISTIAN CAILLIOT

Directeur de R&D UNICANCER



Ainsi, la formation permanente des équipes opérationnelles aux nouvelles avancées thérapeutiques permet à notre structure de répondre aux attentes de nos institutions, des cliniciens, et au final, des patients eux-mêmes. Afin de s'adapter à ces évolutions, R&D UNICANCER s'est réorganisée en 2014, avec :

- le regroupement de la pharmacovigilance, des affaires réglementaires et de l'assurance qualité en un seul département ;
- la création d'un département de Données médicales : ESMÉ (Épidémiologie-Stratégie Médico-Économique) dont l'objectif est de rassembler et d'analyser les données de "vraie vie" ;
- la création d'un département Développement et partenariats, visant à renforcer nos collaborations aussi bien avec les acteurs publics, académiques que privés ;
- et enfin, un département des Opérations cliniques étoffé pour répondre à nos besoins grandissants en matière d'essais cliniques.

L'année 2015 pourra ainsi confirmer les orientations prises en 2014, avec une mutualisation entre les Centres de lutte contre le cancer toujours plus importante, un renforcement des collaborations internationales, et le lancement du premier appel à projets porté par R&D UNICANCER.

Celui-ci s'orientera probablement vers une voie de recherche prometteuse : l'immunothérapie.

En 2014, la démarche de certification a été poursuivie et renforcée par le regroupement des activités de pharmacovigilance, des affaires réglementaires et de l'assurance qualité en un seul département. Comment cet effort s'est-il concrétisé ?

•
PIERRE-HENRI BERTOYE

Directeur de la Pharmacovigilance, des Affaires réglementaires et de l'Assurance qualité

•

Le département de l'Assurance qualité, des Affaires réglementaires et de la Pharmacovigilance représente une véritable structure d'appui interne pour R&D UNICANCER, mais aussi pour les Centres de lutte contre le cancer. La décision prise en 2013 d'engager la démarche des certifications ISO 9001 en recherche clinique de l'ensemble des Centres, ainsi que des activités de recherche clinique de R&D UNICANCER, avec l'aide de ceux ayant obtenu la certification (le Centre Léon Bérard à Lyon, l'Institut Paoli-Calmettes à Marseille et l'Institut Claudius Regaud à Toulouse), est entrée en phase opérationnelle en 2014. Le déploiement de la certification ISO 9001, internationalement reconnue, renforcera le haut niveau de qualité et de sécurité dans la réalisation des essais cliniques du Groupe UNICANCER. Cet effort de promotion de la qualité a bénéficié du soutien du laboratoire Roche.

La mission principale du récent département des Données médicales et du programme ESMÉ est de constituer et d'exploiter de larges bases de données de "vraie vie" sur chaque pathologie cancéreuse. Dans quel but ?

•
MATHIEU ROBAIN

Directeur des Données médicales et du programme ESMÉ

•

Créé en 2014, ce département répond à la volonté d'ouvrir un champ nouveau d'activités en épidémiologie et dans la valorisation de données de "vraie vie" en oncologie.

Celles-ci permettront de développer de nouvelles approches sur les déterminants de la prise en charge des patients. Grâce à l'implication des 20 sites des Centres de lutte contre le cancer, et un premier partenariat industriel avec Roche, le programme ESMÉ a initié un premier projet sur le cancer du sein métastatique en 2014 avec la constitution d'une base de données regroupant à terme les informations cliniques et thérapeutiques de près de 35 000 patientes. Ce programme a pour vocation d'apporter des nouvelles connaissances pour contribuer à l'amélioration des pratiques en matière de stratégie thérapeutique et de prise en charge des patients et permettra aussi des approches médico-économiques à grande échelle.

En quoi consiste la politique de développement des partenariats de R&D UNICANCER ?

•
ANNE-LAURE MARTIN

Directeur du Développement et des Partenariats de R&D UNICANCER

•

L'objectif de la politique de partenariat de R&D UNICANCER est de maintenir, renforcer et développer les liens avec les grands acteurs de la recherche en santé qu'ils soient institutionnels, académiques, caritatifs ou privés, afin de coordonner et de promouvoir la recherche translationnelle et la recherche clinique dans le domaine de la cancérologie. L'année 2014 a été marquée par la poursuite du partenariat et le développement de nouveaux axes de collaboration avec la Ligue nationale contre le cancer, la signature de partenariats avec de grands groupes pharmaceutiques, et les collaborations nombreuses avec des sociétés de diagnostic. Le renforcement des groupes coopérateurs UNICANCER s'est traduit à la fois par les nombreuses collaborations nationales et internationales engagées avec de grands acteurs de recherche académique tels que l'IFCT, le BIG, l'EORTC ou le SWOG, et la labellisation de deux d'entre eux par l'INCa (*voir question suivante*), dans la continuité des labellisations déjà acquises en 2013 pour les groupes Sein (UCBG) et le Sarcome.



De gauche à droite : Carole Desseaux, Pierre-Henri Bertoye, Christian Cailliot, Mathieu Robain et Anne-Laure Martin.

Le département des Opérations cliniques a été renforcé pour répondre à des besoins grandissants en matière d'essais cliniques. Qu'est-ce que cela signifie ?

•
CAROLE DESSEAUX
Directeur des Opérations cliniques
•

L'année 2014 a été marquée par de grands événements :

- la création de nouveaux groupes transversaux : le Groupe soins de support en partenariat avec l'AFSOS (Association francophone pour les soins oncologiques de support), et UNITRAD, groupe de recherche en radiothérapie ;
- le lancement de nouveaux essais cliniques : SAFIR 02 poumon, en collaboration avec l'IFCT, SAFIR 02 sein et AcSé vemurafenib en collaboration avec l'INCa et la fondation ARC ;

- la labellisation par l'INCa du groupe de recherche en gériatrie GERICO dans le cadre d'un partenariat avec les UCOG, et du groupe d'étude des cancers urogénitaux GETUG au sein d'un partenariat avec l'Association française d'urologie (AFU) et le Centre de recherche sur les pathologies prostatiques (CeRepp). À ces nouvelles activités s'ajoutent une croissance de 14 % des inclusions dans les essais de R&D UNICANCER et un déploiement marqué à l'international. D'où le renforcement des ressources et l'organisation du département des Opérations cliniques.

LES PARTENARIATS ET COLLABORATIONS INTERNATIONALES

La Société française du cancer (SFC), UNICANCER, la FHF Cancer et EUROCANCER ont fondé en 2014 le congrès de la SFC, qui vise à réunir tous les acteurs francophones de la cancérologie, en proposant des mises au point sur les grandes questions d'actualité, et à faciliter la communication entre les chercheurs et les personnels médicaux. Cette collaboration représente un premier pas dans le développement de manifestations autour de l'enseignement et de la recherche. En outre, un partenariat conclu entre UNICANCER, le Cancer Research UK et l'European Society of Medical Oncology (ESMO) permettra de lancer en 2015 la première édition d'un nouveau symposium, dont l'objectif sera d'explorer l'interprétation clinique des tests moléculaires en situation : le Molecular Analysis for Personalised therapy (MAP) conference.

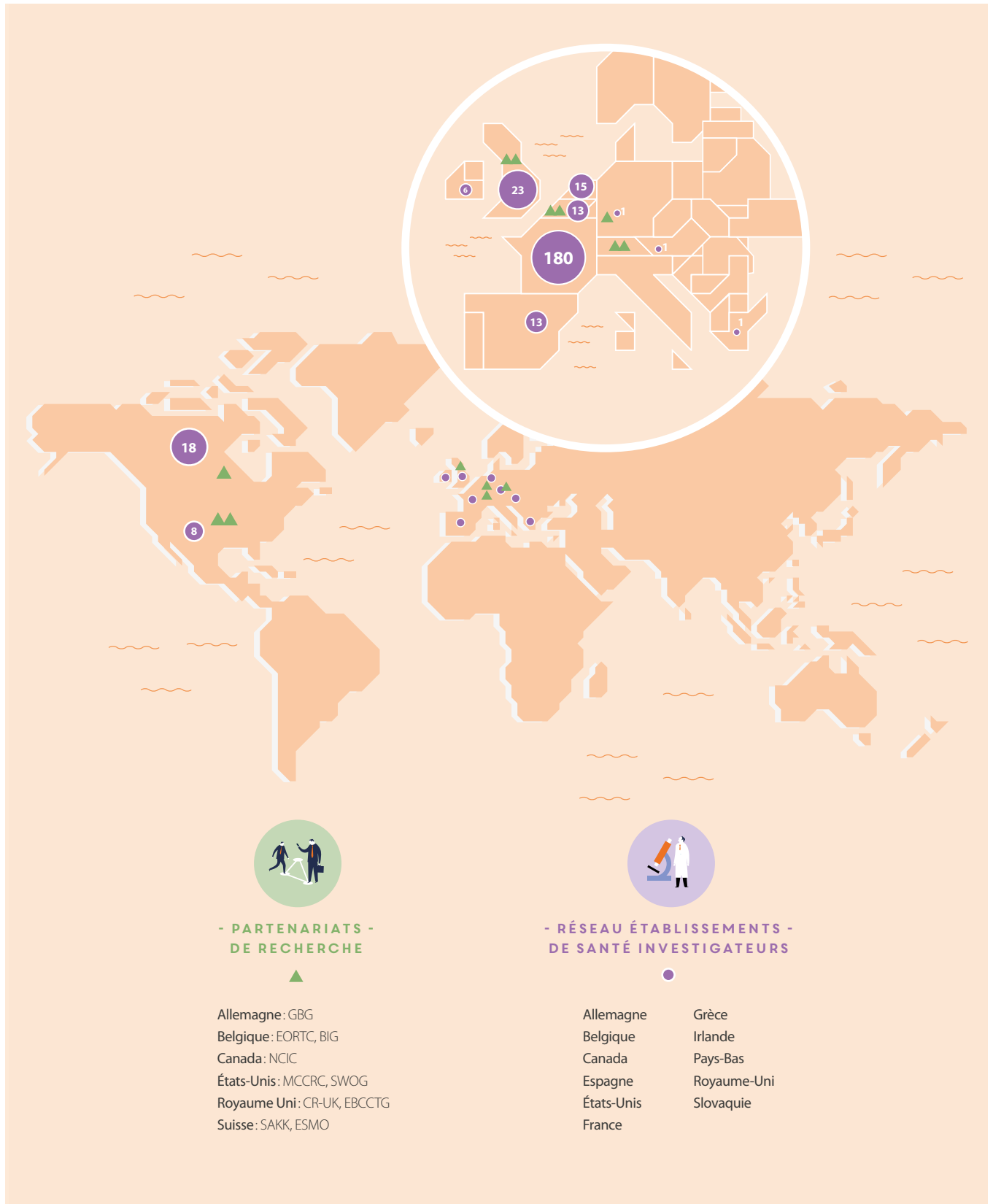
Par ailleurs, R&D UNICANCER déploie sa stratégie, afin de renforcer les collaborations avec les grands acteurs de la recherche en cancérologie, qu'ils soient institutionnels, académiques, caritatifs ou privés. L'année 2014 a ainsi été marquée par la poursuite du partenariat historique avec la Ligue nationale contre le cancer (pour la conduite de recherches en gériatrie, soins de support, sciences humaines et sociales, pathologies rares, stratégies thérapeutiques) ; le renforcement du partenariat avec la Fondation ARC permettant de développer trois nouveaux projets de médecine personnalisée – le second volet du programme AcSé piloté par l'INCa (AcSé vémurafénib) et les deux projets SAFIR 2 ; la signature de partenariats avec de grands groupes pharmaceutiques (Pfizer, Roche, Bayer, Novartis, Astra-Zeneca, etc.) ; et, enfin, les collaborations

nombreuses avec des sociétés de diagnostic (Nanostring, Myriad Genetics, Genomic Health).

Le renforcement des groupes coopérateurs UNICANCER s'est traduit par de nombreuses collaborations nationales et internationales engagées avec de grands acteurs de recherche académique, tels que l'IFCT, le CRUK, le BIG, l'EORTC (dont R&D UNICANCER héberge le bureau de liaison) ou le SWOG et le NCIC, permettant de répondre aux enjeux des recherches actuellement conduites en étendant le réseau de centres correspondants dans un nombre toujours croissant de pays européens, mais aussi outre-Atlantique.

La labellisation de deux des groupes UNICANCER par l'INCa (le groupe GERICO dans le cadre d'un partenariat avec l'UCOG, et le groupe GETUG au sein d'un partenariat avec l'AFU et le CeReeP), dans la continuité des labellisations déjà acquises en 2013 pour les groupes Sein (UCBG) et Sarcome (InterSarc), atteste du dynamisme de ces groupes et de la reconnaissance de leurs activités par la communauté scientifique. À noter, la récente alliance sous l'égide de l'intergroupe PRODIGE, du Groupe UNICANCER GI et de la FFCD (membres fondateurs) avec le GERCOR, alliance qui concourt à l'union de l'ensemble des forces de recherche en cancérologie digestive.

Enfin, deux partenariats structurants pour l'activité de la R&D UNICANCER ont été signés avec Roche : le premier, en vue d'obtenir la certification ISO 9001 des activités de recherche clinique, et le second portant sur le financement de la première base de données de vie réelle en cancer du sein métastatique dans le cadre du programme ESMÉ.



**- PARTENARIATS -
DE RECHERCHE**



Allemagne: GBG
 Belgique: EORTC, BIG
 Canada: NCIC
 États-Unis: MCCRC, SWOG
 Royaume Uni: CR-UK, EBCCTG
 Suisse: SAKK, ESMO



**- RÉSEAU ÉTABLISSEMENTS -
DE SANTÉ INVESTIGATEURS**



Allemagne
 Belgique
 Canada
 Espagne
 États-Unis
 France
 Grèce
 Irlande
 Pays-Bas
 Royaume-Uni
 Slovaquie

BILAN DES INCLUSIONS DE R&D UNICANCER

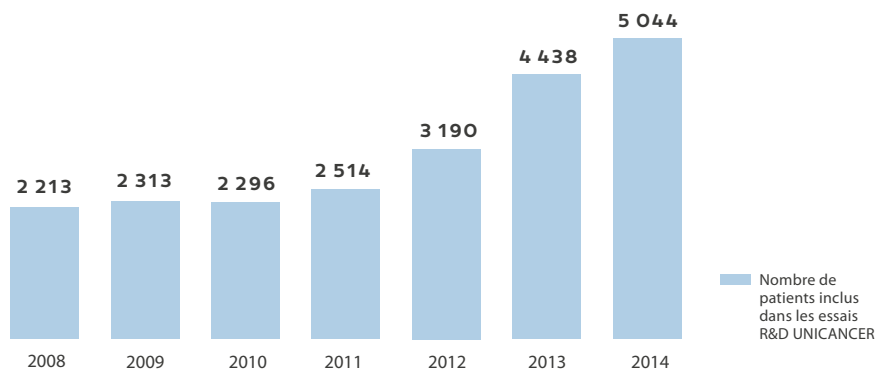
En 2014, sept nouvelles études ont été initiées, dont trois de conception innovante, comme les études dites "basket" SAFIR poumon et sein ou l'étude AcSé Vemu en médecine personnalisée. Si le nombre d'études nouvelles est stable depuis deux ans, le nombre d'inclusions est, quant à lui, supérieur aux années précédentes avec 5 044 patients inclus au total, dont un peu plus de 50 % dans la cohorte CANTO. Cela représente une progression de près de 20 % de patients inclus (soit environ 480 patients de plus hors cohorte). Cette croissance s'explique non seulement par le bon rythme de recrutement des études activées en 2013, mais aussi par la montée en puissance des études internationales mises en place, par exemple, dans le traitement des cancers gastro-intestinaux et urogénitaux.

- ESSAIS MIS EN PLACE EN 2014 -

GROUPE	RÉFÉRENCE INTERNE	TITRE ABRÉGÉ DE L'ÉTUDE	NUMÉRO EUDRACT / RÉF. ANSM	TITRE DE L'ESSAI	NBRE DE PATIENTS PRÉVUS	PHASE	FRANCE (F) INTERNATIONALE (I)	DATE D'ACTIVATION DE L'ÉTUDE
MED PERSO	UC 0105-1305 / IFCT 1301	SAFIR 02 LUNG	2013-001653-27	Genome analysis/patients with metastatic non small cell lung cancer.	230	2	F	10/03/14
MED PERSO	UC-0105/1304	SAFIR 02 BREAST	2013-001652-36	Evaluation of the efficacy of high throughput genome analysis as a therapeutic decision tool for patients with metastatic breast cancer.	240	2	F	01/04/14
SARCOMA	UC-0150/1309	SARCOMA 12-REGOBONE	2013-003910-42	A Randomized Phase II, placebo-controlled, multicenter study evaluating efficacy and safety of regorafenib in patients with metastatic bone sarcomas.	90	2	F	11/09/14
MED PERSO	UC-0105/1401	ACSÉ VEMURAFENIB	2014 - 001225-33	Secured access to vemurafenib for patients with tumors harboring BRAF genomic alterations.	450	2	F	01/10/14
UCBG	GBG-78 - BIG 1-13 - NSABP-B-54-I	PACS 13 / PENELOPE	2013-001040-62	Phase III study evaluating palbociclib (PD-0332991), a Cyclin-Dependent Kinase (CDK) 4/6 Inhibitor in patients with hormone-receptor-positive, HER2-normal primary breast cancer with high relapse risk after neoadjuvant chemotherapy.	800	3	I	05/12/14
GEP	UC-0101/1306	GEP 13 NEOTOP	2013-001800-13	Neoadjuvant phase II trial combining [3 FEC 100 followed by 3 docetaxel associated with trastuzumab plus pertuzumab] or [6 docetaxel, carboplatin associated with trastuzumab plus pertuzumab] according to TOP2A status in patients with T1c operable, HER2-positive breast cancer.	90	2	F	05/12/14
GETUG	UC-0160/1210	GETUG-AFU 24 BEVABEL	2013-001179-19	Prospective phase II study of Gemcitabine plus platinum salt in combination with bevacizumab (Avastin®) for metastatic collecting duct carcinoma.	41	2	F	15/12/14

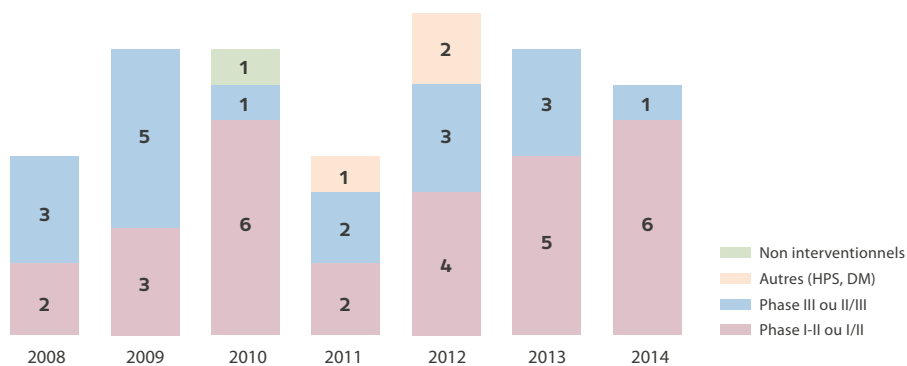
ÉVOLUTION DES INCLUSIONS

À nombre d'essais relativement constant, l'année 2014 confirme avec plus de 5 000 patients inclus la hausse du nombre des recrutements observés depuis 2011.



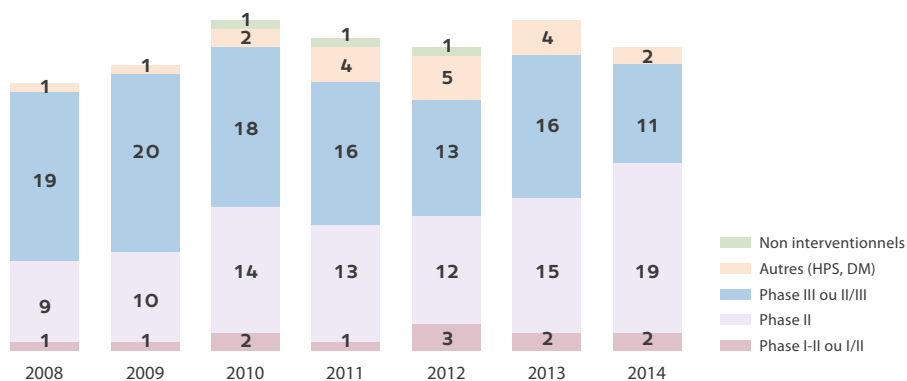
NOMBRE D'ESSAIS OUVERTS, PAR ANNÉE ET PAR PHASE

L'année 2014 confirme l'évolution de l'activité vers les phases II, enregistrée depuis 2012. À noter que les études dites "basket" (SAFIR) et "ombrella" (AcSé) sont classées en phase II.



NOMBRE D'ESSAIS ACTIFS, PAR ANNÉE ET PAR PHASE

Le nombre d'essais actifs par an reste stable sur les cinq dernières années d'activité, mais avec une augmentation marquée du nombre de phases précoces.



- NOMBRE DE CENTRES OUVERTS* EN 2014, PAR GROUPE TUMEURS -

Le déploiement des études cliniques d'UNICANCER à l'étranger continue de progresser avec 15 % de centres ouverts aux inclusions en 2014 (versus 6,70 % l'année précédente). Le pourcentage d'activation de centres privés et publics est stable par rapport à 2013, avec respectivement 19 % et 56 % de participation.

SITES INVESTIGATEURS	NOMBRE DE CENTRES		UCBG	UCGI	FEDEGYN	GETUG	HEAD & NECK	GERICO	SARCOMA	MED PERSO
Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	18	9 %	18	14	8	14	11	18	11	16
Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)	104	49 %	23	31	3	30		17	20	30
Établissements privés (cliniques, polycliniques)	41	19 %	11	16		22	1	11		6
Assistance publique	17	8 %	3	8	1	2		3	4	7
International	31	15 %	1	13	1	4		12		
Total	211	100 %	56	82	13	72	12	61	35	59

* Par "centre ouvert", on entend un centre qui a inclus au moins un patient en 2014.

- NOMBRE D'INCLUSIONS EN 2014, PAR GROUPE TUMEURS -

La complexité logistique, technique ou organisationnelle de certains essais conduits par R&D UNICANCER (CANTO, essais du programme médecine personnalisée, etc.) dissuade parfois certains établissements à participer à ces essais. Mais les efforts constants des équipes pour apporter des solutions adaptées aux configurations des différents types d'établissement se traduisent par une adhésion très nette des structures privées ou publiques à nos recherches. Ainsi, à l'exception du groupe UCBG, dont les inclusions sont très majoritairement issues des Centres et du pôle Médecine personnalisée, dont les essais sont en phase de déploiement, on remarque la nette participation des structures privées ou publiques à l'activité de recherche des groupes tumeurs.

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT	UCBG	DONT CANTO	UCGI	FEDEGYN	GETUG	HEAD & NECK	GERICO	SARCOMA	MED PERSO	GEP	TOTAL
Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	2 999	2 566	132	24	136	41	356	77	244	19	4 028
Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)	89	1	143	5	76	1	120	59	74	2	569
Établissements privés (cliniques, polycliniques)	68	33	46		96	1	55	0	7		273
Assistance publique	15	1	21	1	6		4	8	16	0	71
International	1		24	3	12		63				103
Total	3 172	2 601	366	33	326	43	598	144	341	21	5 044

- RÉPARTITION DES INCLUSIONS EN 2014, PAR CCLC ET PAR GROUPE TUMEURS -

Les inclusions des Centres dans les études promues par UNICANCER représentent 80 % du recrutement global en 2014 (soit près de 30 % hors CANTO). Les groupes Sein (hors CANTO) et GERICO ont été très actifs en 2014, avec respectivement 11 % et 9 % des inclusions sur les Centres. À noter également la montée en puissance de l'activité des programmes médecine personnalisée avec 6 % des recrutements de patients sur l'année (versus 0,2 % en 2013).

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT	UCBG	DONT CANTO	UCGI	FEDEGYN	GETUG	HEAD & NECK	GERICO	SARCOMA	MED PERSO	GEP	TOTAL GÉNÉRAL
Centre Antoine Lacassagne	53	42	18		3	4	25	2	23		128
Centre Eugène Marquis	39	26	1		3	7	15	4	4		73
Centre François Baclesse	123	108	2		12	1	15		2		155
Centre Georges-François Leclerc	248	223	8		5	2	11		8		282
Centre Henri Becquerel	143	122			3		23	2	7		178
Centre Jean Perrin	70	63				4	7		4		85
Centre Léon Bérard	183	140	10	4	16	6	9	17	29	1	275
Centre Oscar Lambret	210	167	6	1			7	13	8		245
Centre Paul Strauss	21	20	4			1	1		1		28
Gustave Roussy	469	415	15	1	25	6	55	12	53	7	643
Institut Bergonié	183	139	5	1	23		6	3	21		242
Institut Claudius Régaud	50	34		1	3		15		23	3	95
Institut Curie	465	410	2		2	1	77	15	12	5	579
Institut de cancérologie de l'Ouest	231	224	42	12	30	5	49	5	27	2	403
Institut de cancérologie de Lorraine	208	196	8		3		13	3	1	1	237
Institut Jean Godinot	147	117					15				162
Institut Paoli-Calmettes	96	87	3	1	7		1	1	20		129
Institut régional du cancer Montpellier – Val d'Aurelle	60	33	8	3	1	4	12				88
Total général	2999	2566	132	24	136	41	356	77	244	19	4028

LES ESSAIS PROMUS PAR R&D UNICANCER

LOCALISATION	TITRE DE L'ESSAI	PHASE	STATUT AU 31/03/2014	GROUPE TUMEURS
Cancer du sein Stade métastatique	GRT 01 - SAFIR 01 Utilisation de la génomique à haut débit comme outil de décision pour guider les patientes porteuses d'un cancer du sein métastatique vers des essais de thérapie ciblée sur les anomalies moléculaires identifiées sur leur tumeur.	II	Suivi	BREAST GROUP
Cancer du sein Stade métastatique Facteurs prédictifs de réponse	GRT 02 - COMET Étude de cohorte de validation prospective de facteurs prédictifs biologiques et d'imagerie de la réponse au bévacizumab (Avastin®) associé à une chimiothérapie par paclitaxel hebdomadaire en première ligne de traitement chez des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique.	Cohorte	Inclusion	BREAST GROUP
Cancer du sein Carcinome canalaire <i>in situ</i>	IBIS II Essai international randomisé en double aveugle contrôlé comparant le tamoxifène à l'anastrozole chez les femmes ménopausées opérées d'un carcinome canalaire <i>in situ</i> du sein.	III	Suivi	BREAST GROUP
Cancer du sein Stade localement avancé ou métastatique	CADUSEIME 02 - AMA A phase II trial evaluating the Activity of Abiraterone acetate in patients with a molecular Apocrine HER2-negative locally advanced or metastatic breast cancer.	II	Inclusion	BREAST GROUP
Cancer du sein Stade localement avancé	CADUSEIME 03 - SAKK - PERNETTA A randomized phase II trial of pertuzumab in combination with trastuzumab with or without chemotherapy, both followed by T-DM1 in case of progression, in patients with HER2-positive advanced breast cancer.	II	Inclusion	BREAST GROUP
Cancer du sein Stade localisé	CANTO Étude des toxicités chroniques des traitements anticancéreux chez les patientes porteuses de cancer du sein localisé.	Cohorte	Inclusion	BREAST GROUP
Cancer du sein Stade localisé Traitement néoadjuvant	CARMINA 02 - NIMFEA Étude multicentrique de phase II randomisée évaluant l'efficacité de l'anastrozole et du fulvestrant dans le traitement néoadjuvant du cancer du sein opérable chez les femmes ménopausées et ayant pour objectif l'identification de profils d'hormonosensibilité.	II	Suivi	BREAST GROUP
Cancer du sein Prédisposition	ONCO 02 - GENESIS Identification et caractérisation de nouveaux gènes de prédisposition au cancer du sein : étude de paires de sœurs atteintes de cancer du sein et de leurs témoins apparentés et non apparentés.	II	Suivi	BREAST GROUP

LOCALISATION	TITRE DE L'ESSAI	PHASE	STATUT AU 31/03/2014	GROUPE TUMEURS
Cancer du sein BRCA Prévention	ONCO 03 - LIBER Prévention du cancer du sein par le létrozole chez la femme ménopausée porteuse d'une mutation BRCA 1/2.	Prévention	Suivi	BREAST GROUP
Cancer du sein Stade non métastatique avec envahissement ganglionnaire	PACS 01 Étude de phase III évaluant l'apport du docétaxel au protocole FEC 100 dans le cancer du sein non métastatique avec envahissement ganglionnaire.	III	Suivi	BREAST GROUP
Cancer du sein Stade non métastatique avec envahissement ganglionnaire	PACS 04 Étude de phase III randomisée multicentrique en ouvert évaluant : - l'administration conjointe de docétaxel 75 mg/m ² et d'épirubicine 75 mg/m ² versus FEC 100 dans le cancer du sein non métastatique avec envahissement ganglionnaire ; - l'addition séquentielle d'Herceptin® chez les patientes [HER 2+++] ou [HER 2++ et FISH+].	III	Suivi	BREAST GROUP
Cancer du sein Stade non métastatique sans envahissement ganglionnaire	PACS 05 Étude de phase III randomisée évaluant la durée optimale d'une chimiothérapie de type FEC 100 : 6 cycles versus 4 cycles dans le cancer du sein sans envahissement ganglionnaire.	III	Suivi	BREAST GROUP
Cancer du sein Stade non métastatique Signature génomique	PACS 07 - MINDACT Essai prospectif randomisé comparant la signature génomique d'Amsterdam aux critères cliniques et anatomo-pathologiques usuels, pour la sélection des patientes présentant un cancer du sein avec 0 à 3 ganglions envahis susceptibles de bénéficier de l'administration d'une chimiothérapie adjuvante.	III	Suivi Traitement	BREAST GROUP
Cancer du sein Stade non métastatique Mauvais pronostic	PACS 08 Randomized open label multicentric phase III trial evaluating the benefit of sequential regimen associating FEC100 and Ixabepilone in adjuvant treatment of non metastatic, poor prognosis breast cancer defined as triple-negative tumor [HER2 negative - ER negative - PR negative] or [HER2 negative and PR negative] tumor in node positive or node negative patients.	III	Suivi	BREAST GROUP
Cancer du sein inflammatoire	PACS 09 - BEVERLY 1 Essai de phase II d'évaluation de l'efficacité et de la tolérance du bévacizumab (Avastin®) dans les cancers du sein inflammatoire HER2-.	II	Suivi	BREAST GROUP
Cancer du sein Stade non métastatique RE+/HER2- Mauvais pronostic	PACS 11 - UNIRAD Randomized, double-blind, multicentric phase III trial evaluating the safety and benefit of adding everolimus to adjuvant hormone therapy in women with poor prognosis, ER+ and HER2- primary breast cancer who remain free of disease after receiving 3 years of adjuvant hormone therapy.	III	Inclusion	BREAST GROUP
Cancer du sein	PACS 13/PENELOPE Phase III study evaluating palbociclib (PD-0332991), a Cyclin-Dependent Kinase (CDK) 4/6 Inhibitor in patients with hormone-receptor-positive, HER2-normal primary breast cancer with high relapse risk after neoadjuvant chemotherapy.	III	Inclusion	BREAST GROUP
Cancer du sein Prévention	PREV 01 - MAP 3 A phase III randomised study of Exemestane vs placebo in postmenopausal women at increased risk of developing breast cancer.	III	Suivi	BREAST GROUP
Cancer du sein Stade non métastatique	RTS 01 - YOUNG BOOST Étude randomisée de phase III portant sur le complément de dose de radiothérapie à délivrer au lit tumoral "RTS 02 - SHARE - Essai de phase III multicentrique comparant une irradiation accélérée focalisée au lit opératoire à une irradiation mammaire standard ou hypofractionnée dans le cancer du sein à faible risque de rechute locale" chez les femmes jeunes (moins de 51 ans) traitées pour un cancer du sein.	III	Suivi	BREAST GROUP
Cancer du sein Stade non métastatique Faible risque de rechute	RTS 02 - SHARE Essai de phase III multicentrique comparant une irradiation accélérée focalisée au lit opératoire à une irradiation mammaire standard ou hypofractionnée dans le cancer du sein à faible risque de rechute locale.	III	Inclusion	BREAST GROUP

LOCALISATION	TITRE DE L'ESSAI	PHASE	STATUT AU 31/03/2014	GROUPE TUMEURS
Cancer de l'endomètre Stade avancé	FEDEGYN 01 - PORTEC 3 Randomized phase III trial comparing concurrent chemoradiation and adjuvant chemotherapy with pelvic radiation alone in high risk and advanced stage endometrial carcinoma: PORTEC-3.	III	Suivi	FEDEGYN
Cancer de l'ovaire Stade récidive	FEDEGYN 02 - CHIPOR Étude randomisée de phase III évaluant la chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale dans le traitement du cancer de l'ovaire en récidive.	III	Inclusion	FEDEGYN
Cancer du rectum Traitement préopératoire	ACCORD 12 Essai randomisé de phase III comparant l'effet préopératoire de deux schémas de radiochimiothérapie concomitante (45 Gy + capécitabine vs 50 Gy + capécitabine – oxaliplatine) sur la stérilisation de la pièce opératoire dans les cancers résécables du rectum T3-T4 N0-2 M0.	III	Suivi	GASTRO INTESTINAL GROUP
Cancer colorectal Stade métastatique	ACCORD 13 Étude de phase II randomisée évaluant l'efficacité et la toxicité de l'association (bévacizumab + FOLFIRI) et de l'association (bévacizumab + XELIRI) en première ligne de chimiothérapie des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique.	II	Suivi	GASTRO INTESTINAL GROUP
Cancer colorectal Carcinose péritonéale	ACCORD 15 - PRODIGE 07 Essai de phase III évaluant la place de la chimiohyperthermie intrapéritonéale péropératoire (CHIP) après résection maximale d'une carcinose péritonéale d'origine colorectale associée à une chimiothérapie systémique.	III	Suivi	GASTRO INTESTINAL GROUP
Cancer anal Stade localement avancé	ACCORD 16 Essai de phase II multicentrique non randomisé étudiant l'impact de l'association radiochimiothérapie (65 Gy + cisplatine + 5FU) au cétuximab chez les patients présentant un cancer anal localement avancé.	II	Suivi	GASTRO INTESTINAL GROUP
Cancer voies biliaires Stade non métastatique Résection chirurgicale	ACCORD 18 - PRODIGE 12 Essai de phase III multicentrique randomisé comparant l'effet d'une chimiothérapie adjuvante de six mois par gemcitabine-oxaliplatine à 85 mg/m ² (GEMOX 85) à une surveillance chez des patients opérés d'un cancer des voies biliaires.	III	Traitement	GASTRO INTESTINAL GROUP
Cancer œsogastrique Stade localement avancé ou métastatique	ACCORD 20 - PRODIGE 17 Essai de phase II randomisé multicentrique évaluant l'efficacité d'une chimiothérapie seule ou combinée à l'AMG 102 ou au panitumumab en traitement de première ligne chez des patients atteints d'adénocarcinome œsogastrique localement avancé (non résécable) ou métastatique.	II	Traitement	GASTRO INTESTINAL GROUP
Cancer colorectal Stade métastatique Métastases hépatiques	ACCORD 21 - PRODIGE 14 Essai de phase II randomisé multicentrique évaluant le meilleur protocole de chimiothérapie associée à une thérapie ciblée choisie selon le statut KRAS dans les métastases hépatiques initialement non résécables des cancers colorectaux métastatiques (CCRM).	II	Inclusion	GASTRO INTESTINAL GROUP
Cancer colorectal Stade métastatique KRAS sauvage	ACCORD 22 - PRODIGE 18 Essai de phase II randomisé multicentrique évaluant l'efficacité d'une chimiothérapie standard à base de fluoropyrimidine associée au cétuximab ou au bévacizumab chez des patients kras sauvage atteints d'un cancer colorectal métastatique en progression après une première ligne de traitement de bévacizumab.	II	Inclusion	GASTRO INTESTINAL GROUP
Cancer du rectum Stade localement avancé Traitement préopératoire	ACCORD 23 - PRODIGE 23 Étude randomisée de phase III comparant une radiochimiothérapie préopératoire à une chimiothérapie néoadjuvante Folfirinox suivie de radiochimiothérapie préopératoire pour les patients atteints de cancers du rectum localement avancés (étude PRODIGE-GERCOR-SFRO-GRECCAR).	III	Inclusion	GASTRO INTESTINAL GROUP

LOCALISATION	TITRE DE L'ESSAI	PHASE	STATUT AU 31/03/2014	GROUPE TUMEURS
Cancer du pancréas Stade non métastatique Résection chirurgicale	UCGI 24 - PRODIGE 24 Essai de phase III randomisé multicentrique comparant une chimiothérapie adjuvante de six mois par gemcitabine versus une association de 5-fluorouracile, irinotécan et oxaliplatine (mFOLFIRINOX) chez des patients opérés d'un adénocarcinome pancréatique.	III	Inclusion	GASTRO INTESTINAL GROUP
Cancer colorectal Stade métastatique KRAS WT	UCGI 25 - PRODIGE 25 A multicentric randomized phase II trial evaluating dual targeting of the EGFR using the combination of cetuximab and afatinib versus cetuximab alone in patients with chemotherapy refractory wtKRAS metastatic colorectal cancer.	II	Inclusion	GASTRO INTESTINAL GROUP
Cancer colorectal Stade métastatique KRAS WT	UCGI 27 Randomized phase II study of first-line FOLFIRI plus cetuximab for 8 cycles followed by either single-agent cetuximab as maintenance therapy or observation in patients with wild-type KRAS metastatic colorectal cancer.	II	Inclusion	GASTRO INTESTINAL GROUP
Cancer de la prostate Stade localisé	GETUG 06 Radiothérapie conformationnelle curative du cancer localisé à la prostate (N0, N-): étude de phase III multicentrique de l'apport sur la survie sans évolution biologique ou clinique d'une augmentation de dose de 15 % (80 Gy versus 70 Gy).	III	Suivi	GETUG
Cancer de la prostate Stade localement avancé ou haut risque de rechute	GETUG 12 Étude randomisée de phase III comparant l'association traitement hormonal + chimiothérapie (docétaxel-estramustine) au traitement hormonal seul en situation néoadjuvante des cancers de la prostate localement avancés ou à haut risque de rechute.	III	Suivi	GETUG
Tumeurs germinales non séminomateuses Mauvais pronostic	GETUG 13 Stratégie adaptée au pronostic pour l'usage d'une chimiothérapie dose-dense chez des patients atteints de tumeurs germinales non séminomateuses disséminées de mauvais pronostic, y compris les tumeurs médiastinales primitives: essai de phase III.	III	Suivi	GETUG
Cancer de la prostate Stade localisé Pronostic intermédiaire	GETUG 14 Étude randomisée multicentrique évaluant l'efficacité d'une hormonothérapie courte préalable et concomitante à une radiothérapie conformationnelle exclusive à visée curative pour cancer localisé à la prostate de pronostic intermédiaire.	III	Suivi	GETUG
Cancer de la prostate Stade métastatique	GETUG 15 Essai randomisé de phase III comparant l'association traitement hormonal + docétaxel au traitement hormonal seul dans les cancers de la prostate métastatiques.	III	Suivi	GETUG
Cancer de la prostate Rechute biologique	GETUG 16 Étude randomisée multicentrique comparant l'efficacité d'une hormonothérapie courte par Zoladex® concomitante à une radiothérapie versus une radiothérapie exclusive dans le traitement de rattrapage des rechutes biologiques de cancer de la prostate après chirurgie.	III	Suivi	GETUG
Cancer de la prostate Stade localisé	GETUG-AFU 17 Étude randomisée multicentrique comparant une radiothérapie adjuvante immédiate associée à une hormonothérapie courte par analogue LH-RH (Décapeptyl® LP) vs une radiothérapie différée à la rechute biochimique associée à une hormonothérapie courte par analogue LH-RH (Décapeptyl® LP), chez des patients opérés d'un cancer de la prostate pT3 R1 pN0 ou pNX, de risque intermédiaire.	III	Inclusion	GETUG
Cancer de la prostate Groupe défavorable	GETUG-AFU 18 Étude de phase III comparant une irradiation à la dose de 80 Gy à une irradiation de 70 Gy dans les cancers de prostate du groupe défavorable en association avec une hormonothérapie longue.	III	Suivi	GETUG

LOCALISATION	TITRE DE L'ESSAI	PHASE	STATUT AU 31/03/2014	GROUPE TUMEURS
Cancer de la vessie Stade avancé	GETUG-AFU 19 Intensified methotrexate, vinblastine, doxorubicin and cisplatin (MVAC-I) with or without panitumumab as first-line treatment of advanced urothelial carcinoma in patients without H-Ras nor K-Ras mutations. Randomised phase II study.	II	Inclusion	GETUG
Cancer de la prostate Stade localisé Haut risque de rechute	AFU-GETUG 20 Phase III randomised study to evaluate the benefit of adjuvant hormonal treatment with leuprorelin acetate (eligard® 45 mg) for 24 months after radical prostatectomy in patients with high risk of recurrence.	III	Inclusion	GETUG
Cancer de la prostate Stade métastatique	AFU-GETUG 21/PEACE1 A prospective randomised phase III study of androgen deprivation therapy ± local radiotherapy with or without abiraterone acetate and prednisone in patients with metastatic hormone-naïve prostate cancer.	III	Inclusion	GETUG
Cancer de la prostate Stade localisé PSA détectable	GETUG-AFU 22 Étude de phase II randomisée multicentrique comparant l'efficacité d'une hormonothérapie courte concomitante à une radiothérapie versus une radiothérapie exclusive dans le traitement de rattrapage de patients présentant un PSA détectable après prostatectomie totale.	II	Inclusion	GETUG
Cancer de la prostate Stade localisé Haut risque de rechute	GETUG-AFU 23/PEACE 2 A randomized phase III factorial design of cabazitaxel and pelvic radiotherapy in patients with localized prostate cancer and high-risk features of relapse.	III	Inclusion	GETUG
Metastatic collecting duct carcinoma	GETUG-AFU 24 BEVABEL Étude prospective de phase II, non randomisée, d'évaluation de la gemcitabine associée à un sel de platine en combinaison avec le bévaccizumab (Avastin®) dans le traitement des carcinomes métastatiques des tubes collecteurs.	II	Inclusion	GETUG
Cancer des amygdales et base de langue	ORL 01 - HPV ORO Évaluation de la fréquence de l'infection par le Human Papilloma Virus dans les carcinomes amygdaliens et basilinguaux.	II	Suivi	HEAD & NECK GROUP
Cancer tête et cou Stade rechute ou métastatique	ORL 03 - CABAZITAXORL A Phase II, Open-Label, Multicenter Trial of Cabazitaxel in patients with recurrent or metastatic head and neck cancer after failure of cisplatin, cetuximab and taxanes.	II	Suivi	HEAD & NECK GROUP
Cancer des glandes salivaires Stade rechute ou métastatique	UCHN 02 - PACSA Phase II study of pazopanib in patients with recurrent and/or metastatic salivary gland carcinoma of the head and neck.	II	Inclusion	HEAD & NECK GROUP
Cancer du sein Stade métastatique HER2 (+) - Sujet âgé	GERICO 09 Phase II study evaluating the toxicity and activity of the combination Lapatinib + Capecitabin in elderly patient aged 70 and over with metastatic breast cancer over expressing HER2.	II	Suivi	GERICO
Cancer de la prostate Stade métastatique Sujet âgé	GERICO 10 Étude de phase II randomisée d'évaluation de la faisabilité d'une chimiothérapie par docétaxel-prednisone sur un mode hebdomadaire ou toutes les trois semaines dans une population de patients âgés (+75 ans) "vulnérables" ou "fragiles", définis selon les critères de la SIOG, porteurs d'un adénocarcinome de prostate métastatique réfractaire à la castration et progressif.	II	Suivi	GERICO
Cancer du sein Traitement adjuvant ER (+)/HER2 (-) Sujet âgé	GERICO 11 - PACS 10 - ASTER 70S Adjuvant systemic treatment for oestrogen-receptor (ER)-positive HER2-negative breast carcinoma in women over 70 according to genomic grade index (GGI): chemotherapy + endocrine treatment versus endocrine treatment. A French UNICANCER Geriatric Oncology Group (GERICO) and Breast Group (UCBG) phase III multicentre trial.	III	Inclusion	GERICO
Sarcome Ewing	SARCOMES 01 - EURO EWING Protocole de traitement des tumeurs d'Ewing : essais avec évaluation médico-économique.	I-II	Inclusion	SARCOMES

LOCALISATION	TITRE DE L'ESSAI	PHASE	STATUT AU 31/03/2014	GROUPE TUMEURS
Ostéosarcomes	SARCOME 09 Étude intergroupe (SFCE/GSF/GETO) OS2006 zolédronate-ostéosarcome. Protocole de traitement des ostéosarcomes de l'enfant, de l'adolescent et de l'adulte comportant un essai randomisé et des études biologiques.	III	Inclusion	SARCOME
GIST Stade localisé Haut risque et risque intermédiaire	SARCOME 08 - EORTC 62024 Intermediate and high risk localized, completely resected, gastrointestinal stromal tumors (GIST) expressing KIT receptor: a controlled randomised trial on adjuvant imatinib mesylate (Glivec) versus no further therapy after complete surgery.	III	Suivi	SARCOME
Léiomyosarcomes utérins ou tissus mous Stade rechute ou métastatique	SARCOME 11 - LMS 03 Étude de phase II multicentrique évaluant l'efficacité de la gemcitabine en association avec le pazopanib en traitement de seconde ligne des léiomyosarcomes utérins ou des tissus mous métastatiques ou en rechute.	II	Inclusion	SARCOME
Sarcomes osseux avancé/métastatique	SARCOME 12 REGOBONE Étude de phase II multicentrique, randomisée, contre placebo, évaluant l'efficacité et la tolérance du regorafenib chez des patients ayant un sarcome des os métastatique.	II	Inclusion	SARCOME
Localisations multiples Stade métastatique	ACSÉ CRIZOTINIB Secured access to crizotinib for patients with tumors harboring a genomic alteration on one of the biological targets of the drug.	II	Inclusion	MED PERSO
Secured access to vemurafenib for patients with BRAF V600 mutation positive cancers	ACSE VEMURAFENIB Accès sécurisé au vemurafenib pour les patients souffrant d'une tumeur porteuse d'une altération génomique de BRAF.	II	Inclusion	MED PERSO
Cancer du sein Stade métastatique	SAFIR 02/BREAST Evaluation of the efficacy of high throughput genome analysis as a therapeutic decision tool for patients with metastatic breast cancer.	II	Inclusion	MED PERSO
Cancer du poumon non à petites cellules Stade métastatique	SAFIR 02/LUNG Evaluation of the efficacy of high throughput genome analysis as a therapeutic decision tool for patients with metastatic non small cell lung cancer.	II	Inclusion	MED PERSO
Localisations multiples Stade avancé	GEP 07 - PACIFIK An open label dose escalation and pharmacokinetic phase I study with pazopanib in combination with cisplatin (CDDP) every three weeks in patients with advanced solid tumors.	I	Suivi	GEP
Cancer VADS Stade non métastatique Traitement préopératoire	GEP 11 - PREDICTOR Étude de phase II randomisée multicentrique de l'Afatinib (BIBW2992) administré en préopératoire chez des patients ayant un carcinome épidermoïde des voies aérodigestives supérieures non métastatique en vue d'identifier des biomarqueurs prédictifs et/ou pharmacodynamiques de l'activité biologique et de l'efficacité.	II	Inclusion	GEP
Cancer de la prostate Rechute biologique	GEP 12 - CARLHA Safety and efficacy radiotherapy combined with a 6-months LH-RH agonist and abiraterone hormone therapy treatment in biochemically-relapsing prostate cancer following surgery.	1-2	Inclusion	GEP
Traitement néoadjuvant chez des patientes atteintes d'un cancer du sein T1Nx opérable HER2 positif	GEP 13 NEOTOP	II	Inclusion	GEP

LES COMMUNICATIONS R&D UNICANCER

NOM DU CONGRÈS	DATES DU CONGRÈS	ESSAI	TITRE DE LA COMMUNICATION	AUTEURS	RÉFÉRENCES DE L'ABSTRACT OU DU POSTER
Genitourinary Cancer Symposium (ASCO GU)	30 janvier-1 ^{er} février 2014, San Francisco	GETUG 13	Pattern of relapse in poor-prognosis germ-cell tumors in the GETUG 13 trial: Implications for assessment of brain progression.	Y. Loriot et al	Communication orale Abstract n° 365
		GERICO 10	Feasibility of docetaxel-prednisone (DP) in frail elderly (age 75 and older) patients with castration resistant metastatic prostate cancer (CRMPC): GERICO10-GETUG P03 trial led by UNICANCER.	L. Mourey et al	Poster
CTOS	15-18 octobre 2014, Berlin	SARCOME 09	Zoledronate does not reduce the risk of treatment failure in osteosarcoma: results of the French multicentre OS2006 randomised trial. (L Brugières et al.; Paper 036).	L. Brugières et al	Communication orale
SIOP	15-17 mai 2014, Honolulu	SARCOME 09	Prognosis impact of remaining lung nodules after metastasectomy in osteosarcoma patients: are they responsible for recurrence?	C. Cellier et al	Communication orale Abstract n° O-133
		SARCOME 09	Zoledronate does not reduce the risk of treatment failure in osteosarcoma: results of the French multicentre OS2006 randomised trial.	L. Brugières et al	Communication orale Abstract n° O-037 prix Fasanelli de la meilleure présentation sur les tumeurs osseuses
ASCO	29 mai-2 juin 2014, Chicago	GETUG 12	Docetaxel-estramustine in localized high-risk prostate cancer: Results of the French genito-urinary tumor group GETUG 12 phase III trial.	K. Fizazi et al	communication orale Abstract n° 5005
		GETUG 12	A study of ERG, PTEN, and ki-67 in a phase III trial assessing docetaxel and estramustine in high-risk localized prostate cancer.	S. Rajpar et al	Poster Abstract n° 5063
		PACS 01	Prediction of recurrence with the Oncotype DX Recurrence Score in node-positive, HR-positive, breast cancer patients (pts) treated with adjuvant chemotherapy: Results from PACS01 trial.	F. Penault-Llorca et al	Poster Abstract n° 11052
		ACSÉ CRIZO	Biomarker-driven access to crizotinib in ALK, MET or ROS1 positive malignancies in adults and children: feasibility of the French National AcSé Program.	G. Vassal et al	Poster Abstract n° TPS2647
		RHADER GEP 04	Pazopanib (P) and cisplatin (CDDP) in patients with advanced solid tumors: a UNICANCER phase I study.	V. Dieras et al	Poster Abstract n° 2583
		GEP 11 PREDICTOR	Predictor: Randomized phase II study of pre-operative afatinib in untreated non-metastatic head and neck squamous cell carcinoma patients (HNSCC) aiming at identifying predictive and pharmacodynamic biomarkers of efficacy.	C. Letourneau et al	Poster Abstract n° TPS6105

NOM DU CONGRÈS	DATES DU CONGRÈS	ESSAI	TITRE DE LA COMMUNICATION	AUTEURS	RÉFÉRENCES DE L'ABSTRACT OU DU POSTER
ASTRO	14-17 septembre 2014, San Francisco	GETUG 12	An unplanned analysis of outcome according to pelvic radiotherapy in the GETUG 12 phase III trial for high-risk localized prostate cancer.	P. Blanchard et al	Poster
ESMO	26-30 septembre 2014, Madrid	CADUSEIME 02-AMA	A phase II trial of Abiraterone acetate plus prednisone in patients with molecular apocrine (HER2-negative) locally advanced or metastatic breast cancer: a UCBG study.	A. Gonçalves et al	Poster
		PACS 01	Prediction of recurrence with the Recurrence Score in pre- and post-menopausal patients from the PACS01 trial.	F. Penault-Llorca et al	Poster
		GERICO 11	ASTER 70s UNICANCER phase III trial: Adjuvant treatment for women over 70 with luminal breast cancer.	C. Dubot et al	Poster
		SARCOMÉ 09	Zoledronate does not reduce the risk of treatment failure in osteosarcoma: results of the French multicentre OS2006 randomised trial.	S. Piperno-Neumann et al	Communication orale Abstract n° 14130
		SAFIR 01	Genomic and immune characterization of metastatic breast cancer (mBC): An ancillary study of the SAFIRO1 & MOSCATO trials.	M. Arnedos et al	Communication orale Abstract n° 3510
SIOG	23-25 octobre 2014, Lisbonne	GERICO 11	ASTER 70s UNICANCER phase III trial: Can a genomic prognosticator help tailoring adjuvant systemic treatment for luminal breast carcinoma in elderly women?	C. Dubot et al	Poster
SFSPM	5-7 novembre 2014, Toulouse	GERICO 11	ASTER 70s UNICANCER phase III trial: Can a genomic prognosticator help tailoring adjuvant systemic treatment for luminal breast carcinoma in elderly women?	C. Dubot et al	Poster et communication libre
		PACS 01	Prédiction du risque de récurrence avec le test Oncotype DX® chez les patientes atteintes de cancer du sein hormono-dépendant avec atteinte ganglionnaire, traitées par chimiothérapie adjuvante : résultats de l'étude PACS01.	F. Penault-Llorca et al	Communication orale
UICC	3-6 décembre 2014, Melbourne	GERICO GROUP	How to improve health cares in elderly cancer patients? A call for more specific clinical research in geriatric oncology based on the experience of the french UNICANCER GERICO group.	C. Mertens et al	Poster Abstract n° 18173
San Antonio Breast Cancer Symposium	9-13 décembre 2014, San Antonio	RHADER GEP 04	Alterations of intratumoral signalling in breast cancer patients receiving pre-operative trastuzumab alone or combined with everolimus.	J.-L. Merlin et al	Poster Abstract n° 851937
		GERICO 11	ASTER 70s UNICANCER phase III trial: can a genomic prognosticator help tailoring adjuvant systemic treatment for luminal breast carcinoma in elderly women?	C. Dubot et al	Poster
		GRT 02 - COMET	Circulating tumoral cells (CTC) and endothelial cells (CEC) changes in HER2 negative metastatic breast cancer (MBC) patients treated with first line weekly paclitaxel and bevacizumab: preliminary results of a prospective cohort from the French Breast Cancer InterGroup UNICANCER: COMET study.	J.-Y. Pierga et al	Poster
		CADUSEIME 04 - NEOPAL	NEOPAL: a randomized phase II study comparing RCB response to neoadjuvant chemotherapy or letrozole-palbociclib in PAM50 defined postmenopausal luminal breast cancer.	P.-H. Cottu et al	Poster Abstract n° 852203

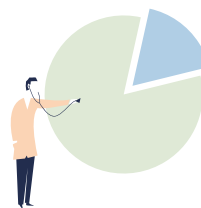
LES PUBLICATIONS SCIENTIFIQUES

GRUPE UNICANCER	ESSAI	TITRE DE LA PUBLICATION	AUTEURS	NOM DE LA REVUE	RÉFÉRENCES	STATUT (SOUMIS, ACCEPTÉ, PUBLIÉ)
GETUG	GETUG 13	Personalised chemotherapy based on tumour marker decline in poor prognosis germ-cell tumours (GETUG 13): a phase 3, multicentre, randomised trial.	K. Fifazi and al	Lancet Oncol.	2014 Dec;15(13):1442-50)	Publié
GETUG	GETUG 15	Prognostic Factors for Survival in Noncastrate Metastatic Prostate Cancer: Validation of the Glass Model and Development of a Novel Simplified Prognostic Model.	G. Gravis et al	Eur Urol	2014 Sep 29. pii: S0302-2838(14)00959-2)	Publié
GETUG	GETUG 15	Patients' self-assessment versus investigators' evaluation in a phase III trial in non-castrate metastatic prostate cancer (GETUG-AFU 15).	G. Gravis et al	Eur J Cancer	2014 Mar;50(5):953-62	Publié
GETUG	GETUG 10	Immediate versus deferred chemotherapy after radical cystectomy in patients with pT3-pT4 or N+ M0 urothelial carcinoma of the bladder (EORTC 30994): an intergroup, open-label, randomised phase 3 trial.	C.-N. Sternberg et al	Lancet Oncol.	2014;Vol. 16, Issue 1, 76-86	Publié
MED PERSO	SAFIR 01	Comparative genomic hybridisation array and DNA sequencing to direct treatment of metastatic breast cancer: a multicentre, prospective trial (SAFIR01/ UNICANCER).	F. André et al	Lancet Oncol.	2014 Mar;15(3):267-74	Publié
MED PERSO	SAFIR 02	Impact of centralization on aCGH-based genomic profiles for precision medicine in oncology.	F. Commo et al	Annals of Oncology Advance Access	Publié en ligne 23 décembre 2014	Sous presse
UCGI	ACCORD 09	Radiation plus docetaxel and cisplatin in locally advanced pancreatic carcinoma: a non-comparative randomized phase II trial.	M. Ducreux et al	Dig Liver Dis	2014 Oct;46(10):950-5	Publié
UCGI	ACCORD 12	Results in the elderly with locally advanced rectal cancer from the ACCOR12/PRODIGE 2 phase III trial: tolerance and efficacy.	E. François et al	Radiother Oncol	2014 Jan.110(1):144-9	Publié
UCGI	ACCORD 17	Definitive chemoradiotherapy with FOLFOX versus fluorouracil and cisplatin in patients with oesophageal cancer (PRODIGE5/ACCORD17): final results of a randomised, phase 2/3 trial.	T. Conroy et al	Lancet Oncol.	2014 Mar;15(3):305-14	Publié
UCBG	ONCO03-LIBER	Identification by array comparative genomic hybridization of a new amplicon on chromosome 17q highly recurrent in BRCA1 mutated triple negative breast cancer.	S. Toffoli et al	Breast Cancer Res	2014 Nov 22;16(6):466	Publié

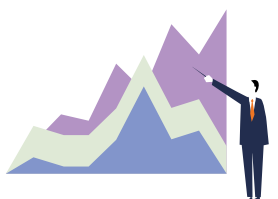
LES ACTIVITÉS R&D UNICANCER



GROUPES TUMEURS
P. 27



**GROUPES
ET PROGRAMMES
TRANSVERSAUX**
P. 45



**DÉPARTEMENTS
SUPPORT**
P. 61



**GROUPE
UNICANCER**
P. 67



GROUPES TUMEURS



- LES CONTACTS -

PRÉSIDENTE DU GROUPE

Dr Suzette Delaloge
Gustave Roussy, Villejuif

CHEFS DE PROJET

Cécile Vissac Sabatier
Tél. : 01 73 79 77 58
c-vissac@unicancer.fr

Jérôme Lemonnier
Tél. : 01 71 93 67 02
j-lemonnier@unicancer.fr

CHARGÉE DE PROJET

Christel Mesleard
Tél. : 01 44 23 55 51
c-mesleard@unicancer.fr

ASSISTANTE DE PROJET

Sara Garcia
Tél. : 01 44 23 04 65
s-garcia@unicancer.fr

ARC COORDONNATEURS

Hubert Paniez
Tél. : 01 73 77 54 34
h-paniez@unicancer.fr

Julia Cuny
Tél. : 01 44 23 04 75
j-cuny@unicancer.fr

ARC

Meryem Brihoum
Tél. : 01 76 64 78 03
m-brihoum@unicancer.fr

Sherazed Messaoudi
Tél. : 01 71 93 63 61
s-messaoudi@unicancer.fr

Sandrine Marques
Tél. : 01 73 79 73 03
s-marques@unicancer.fr

Claire Lucas
Tél. : 01 73 77 54 34
c-lucas@unicancer.fr

FRENCH BREAST CANCER INTERGROUP UNICANCER (UCBG)

Le Dr Suzette Delaloge (Gustave Roussy, Villejuif) a pris la présidence du French Breast Cancer Intergroup UNICANCER (UCBG), à la suite du Pr Hervé Bonnefoi (Institut Bergonié, Bordeaux).

L'UCBG, labellisé par l'INCa fin 2013, conduit des essais cliniques développés selon la stratégie définie par son comité scientifique et stratégique (CS3). Initialement orienté sur les grands essais adjuvants posant des questions de stratégie thérapeutique, le Groupe a diversifié son approche pour répondre aux enjeux de l'innovation thérapeutique et de l'égalité d'accès des patients aux soins et à l'innovation avec une stratégie de recherche centrée sur quatre axes majeurs :

- la médecine de précision ;
- la désescalade thérapeutique raisonnée et guidée par la biologie ;
- la prise en charge des risques à long terme ;
- l'accès de tous aux innovations.

Nombre de projets sont développés en collaboration avec les groupes GERICO (sujets âgés), Médecine personnalisée et, plus récemment, UNITRAD (radiothérapie) d'UNICANCER.

Pour asseoir la pertinence des questions stratégiques posées et favoriser le développement des projets, l'UCBG a consolidé ses partenariats avec les grands groupes internationaux, tels que le Breast International Group (BIG), The Institute of Cancer Research (ICR-UK), l'European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC), le SWOG (Southwest Oncology Group) ou encore le Swiss Group for Clinical Cancer (SAKK).

Un réseau de compétences académiques et de nouveaux partenariats industriels a été développé pour permettre l'accès, aux patientes et aux investigateurs, aux plateformes de séquençage et typage moléculaire mais aussi aux différents tests génomiques commerciaux (Oncotype Dx®, Endo-predict®, PAM50).

La reconnaissance de l'intergroupe est maintenant indiscutable et se traduit notamment par la nomination du Pr Fabrice André en tant que membre du comité exécutif du Breast International Group (BIG).



- LES FAITS MARQUANTS -

1

L'essai NeoPAL évalue l'intérêt d'un traitement néo-adjuvant par une association hormonothérapie-palbociclib chez des femmes présentant un cancer du sein RE+ de stade II ou IIIA. NeoPAL permet à la fois l'utilisation d'une approche diagnostique innovante, le test PAM50 (NanoString), et l'évaluation de la réponse tumorale pathologique en quantifiant le RCB (cancer résiduel invasif). Son activation s'est déroulée en janvier 2015.

2

RxPONDER évalue le test génomique Oncotype DX® (Genomic Health) qui pourrait permettre d'identifier les patientes porteuses d'un cancer du sein N+ RH+ pour lesquelles la chimiothérapie n'apporte pas de bénéfice de survie. Cet essai international va être activé en France sous l'égide de l'UCBG, à l'issue de la mise en place d'une étroite collaboration avec le National Cancer Institut (NCI). La soumission réglementaire a été faite en France à l'automne 2014, ce qui devrait permettre son ouverture début 2015.

3

Un amendement a été développé pour inclure le test Endopredict (Myriad) à UNIRAD, afin d'élargir l'essai aux patientes ayant un à trois ganglions positifs à la chirurgie initiale. Cette étude pose la question du blocage de la résistance à l'hormonothérapie chez des patientes N+ à haut risque de récurrence. Cet amendement devrait être effectif début 2015. Les tests seront réalisés de façon centralisée au Centre Jean Perrin.

- LES ESSAIS -

TITRE ESSAIS	NOM DU COORDONNATEUR	PHASE	DATE RÉELLE D'OUVERTURE DE L'ESSAI	NOMBRE DE CENTRES ACTIFS	NOMBRE DE PATIENTS ATTENDUS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS AU 31/12/2014	STATUT AU 31/03/2015
CANTO Étude des toxicités chroniques des traitements anticancéreux chez les patientes porteuses de cancer du sein localisé.	Pr Fabrice André	Cohorte	20/03/12	23	20 000	6 136	Inclusion
RTS02 - SHARE Essai de phase III multicentrique comparant une irradiation accélérée focalisée au lit opératoire à une irradiation mammaire standard ou hypofractionnée dans le cancer du sein à faible risque de rechute locale.	Pr Yazid Belkacemi, Pr Éric Lartigau, Dr Céline Bourcier	III	20/10/10	34	800	872	Inclusion
CADUSEIME03 - PERNETTA Étude randomisée de phase II évaluant un traitement par le pertuzumab associé au trastuzumab avec ou sans chimiothérapie, suivi du T-DM1 en cas de progression chez des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique HER2 positif.	Pr Hervé Bonnefoi	II	30/10/13	16	208	En France : 54 À l'international : 35	Inclusion
CADUSEIME02 - AMA Étude de phase II évaluant l'activité de l'acétate d'abiratéron plus prednisone chez des femmes porteuses d'un cancer du sein de sous-type "Moléculaire Apocrine" HER2 négatif, métastatique ou localement avancé.	Pr Hervé Bonnefoi	II	26/06/13	27	31	34	Inclusions terminées
PACS11 - UNIRAD Essai de phase III, randomisé, en double aveugle, multicentrique, évaluant la tolérance et l'efficacité de l'évérolimus combiné à l'hormonothérapie adjuvante chez les femmes présentant un cancer du sein RE+/HER2- de mauvais pronostic et sans rechute après trois ans d'hormonothérapie adjuvante.	Dr Thomas Bachelot, Pr Fabrice André	III	31/03/13	31	1 984	104	Inclusion

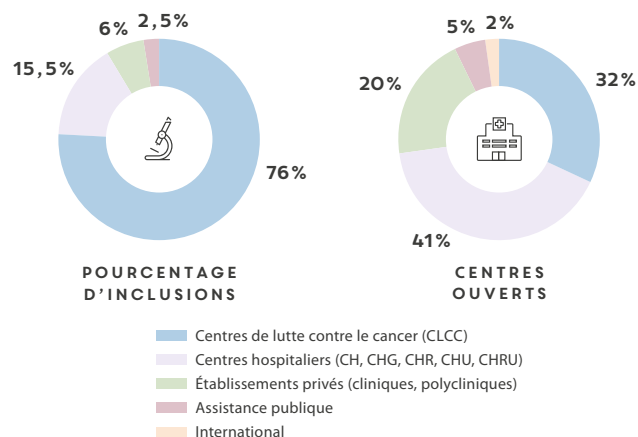
TITRE ESSAIS	NOM DU COORDONNATEUR	PHASE	DATE RÉELLE D'OUVERTURE DE L'ESSAI	NOMBRE DE CENTRES ACTIFS	NOMBRE DE PATIENTS ATTENDUS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS AU 31/12/2014	STATUT AU 31/03/2015
APHINITY Étude internationale de phase III, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contre placebo, comparant le pertuzumab à son placebo, associé à une chimiothérapie et trastuzumab, en traitement adjuvant chez des patientes ayant un cancer du sein primaire opérable HER2 positif.	Pr Hervé Bonnefoi	III	2012	40	4800	International: 4805 dont 545 en France	Suivi
CARMINA 02 Étude multicentrique de phase II randomisée, évaluant l'efficacité de l'anastrozole et du fulvestrant dans le traitement néoadjuvant du cancer du sein opérable chez les femmes ménopausées et ayant pour objectif l'identification de profils d'hormonosensibilité.	Dr Florence Lerebours	II	20/08/07	6	116	116	Suivi
ONCO 03/LIBER Prévention du cancer du sein par le létrozole chez la femme ménopausée porteuse d'une mutation BRCA1/2.	Pr Pascal Pujol	Prévention	07/02/08	30	382	170	Suivi
PACS 05 Étude de phase III randomisée évaluant la durée d'une chimiothérapie de type FEC100: 6 cycles versus 4 cycles dans le cancer du sein sans envahissement ganglionnaire.	Pr Pierre Kerbrat, Dr Alain Lortholary	III	20/08/02	60	1512	1516	Suivi
PACS 07 - MINDACT Essai prospectif randomisé comparant la signature génomique d'Amsterdam aux critères cliniques et anatomo-pathologique usuels, pour la sélection des patientes présentant un cancer du sein avec 0 à 3 ganglions envahis susceptibles de bénéficier de l'administration d'une chimiothérapie adjuvante.	Dr Suzette Delaloge	III	21/03/07	22	2066	2066	Suivi Traitement
PACS 08 - TAVIX Essai ouvert, multicentrique, de phase III, randomisé, évaluant l'efficacité d'un traitement séquentiel associant FEC 100 et ixabépilone en situation adjuvante chez des patientes présentant un cancer du sein non métastatique, avec ou sans envahissement ganglionnaire, de mauvais pronostic ([tumeurs triples négatives: HER2-/RE-/RP-] ou [tumeur HER2- et RP-]).	Pr Mario Campone	III	24/09/07	106	2500	762	Suivi
PACS 09 - BEVERLY 1 Essai de phase II d'évaluation de l'efficacité et de la tolérance du bévacizumab (Avastin®) dans les cancers du sein inflammatoires HER2-.	Pr Patrice Viens	II	17/12/08	27	100	101	Suivi
IBIS II Essai international, randomisé, en double aveugle, contrôlé, comparant le tamoxifène à l'anastrozole chez les femmes ménopausées opérées d'un carcinome canalaire <i>in situ</i> du sein.	Dr Christelle Levy	III	11/05/04	27	450	426	Suivi
RTS 01 - YOUNG BOOST "Young boost trial", étude randomisée de phase III portant sur le complément de dose de radiothérapie à délivrer au lit tumoral chez les femmes jeunes (moins de 51 ans) traitées pour un cancer du sein.	Dr Alain Fourquet	III	05/11/07	17	710	712	Suivi
PREV 01 MAP 3 Étude randomisée de phase III comparant l'éméthane à un placebo chez des femmes ménopausées à risque élevé de cancer du sein.	Pr Pascal Pujol	III	29/06/09	6	300	International: 4560 dont 19 en France	Suivi

- ÉTUDES EN COLLABORATION -

TITRE ESSAIS	NOM DU COORDONNATEUR	PHASE	DATE RÉELLE D'OUVERTURE DE L'ESSAI	NOMBRE DE CENTRES ACTIFS	NOMBRE DE PATIENTS ATTENDUS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS AU 31/12/2014	STATUT AU 31/03/2015
GRT 02 - COMET Étude de cohorte de validation prospective de facteurs prédictifs biologiques et d'imagerie de la réponse au bévacizumab (Avastin®) associé à une chimiothérapie par paclitaxel hebdomadaire en première ligne de traitement chez des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique.	Pr Jean-Yves Pierga	Cohorte	30/01/10	18	510	339	Inclusion
PENELOPE® Étude de phase III, évaluant le palbociclib (PD-0332991), un inhibiteur de la Cyclin-Dependent Kinase 4/6, chez les patientes présentant un cancer du sein initial RH+, HER2-, à haut risque de rechute après chimiothérapie néoadjuvante.	Pr Hervé Bonnefoi	III	05/12/2014	0	80 en France (800)	0	Inclusion
OLYMPIA Étude de Phase III, multicentrique, randomisée en double aveugle, en groupes parallèles, évaluant l'efficacité et la tolérance d'un traitement adjuvant par olaparib comparé à un placebo chez des patientes présentant un cancer du sein primitif avec mutation germinale de BRCA1/2 et HER2- négatif à haut risque ayant entièrement terminé leur traitement local et une chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante.	Pr Hervé Bonnefoi	III	15/10/2014	2	1320	En France : 0 À l'international : 30	Inclusion

- LES INCLUSIONS PAR TYPE D'ÉTABLISSEMENT EN 2014 -

SITES INVESTIGATEURS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS	NOMBRE DE CENTRES OUVERTS
Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	433	18
Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)	88	23
Établissements privés (cliniques, polycliniques)	35	11
Assistance publique	14	3
International	1	1
Total général	571	56





- LES CONTACTS -

PRÉSIDENT DU GROUPE

Pr Jaafar Bennouna
Institut de cancérologie
de l'Ouest, Angers

**CHEF DE PROJET
UCGI - FEDEGYN**

Trevor Stanbury
Tél. : 01 44 23 55 67
t-stanbury@unicancer.fr

**ASSISTANTE DE PROJET
UCGI - FEDEGYN**

Anne-Chantal Le Gall
Tél. : 01 44 23 04 13
ac-legall@unicancer.fr

ARC COORDONNATEUR

Gabriel Waksi
Tél. : 01 44 23 55 68
g-waksi@unicancer.fr

Nathalie Sarthe
Tél. : 01 76 64 78 02
n-sarthe@unicancer.fr

ARC

Camille Jouanny
Tél. : 01 44 23 55 75
c-jouanny@unicancer.fr

Marie Bergeaud
Tél. : 01 73 77 54 38
m-bergeaud@unicancer.fr

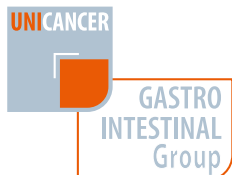
Nadia Bouzar
Tél. : 01 71 93 67 01
n-bouzar@unicancer.fr

Wafa Cheick
Tél. : 01 44 23 55 80
w-cheick@unicancer.fr

Anne-Sophie Guillerme
as-guillerme@unicancer.fr

Sophie Paskara
s-paskara@unicancer.fr

Noémie Verdiglione
n-verglione@unicancer.fr



GASTRO INTESTINAL - FEDEGYN GROUP

Le groupe UNICANCER Gastro intestinal (UCGI) – FEDEGYN est un groupe dynamique avec sept études en cours de recrutement et trois études récemment closes aux inclusions dont les résultats sont attendus prochainement.

Le groupe continue de développer son activité en portant une attention toute particulière à l'identification de jeunes investigateurs dont la participation active dans les études cliniques est un élément indispensable pour stimuler l'innovation. L'ouverture du groupe à une communauté large et diverse de médecins doit également faciliter l'accès des patients aux traitements de pointe.

La collaboration étroite établie avec la Fédération francophone de cancérologie digestive (FFCD), dans le cadre réussi de l'intergroupe PRODIGE, a été étendue au GERCOR. L'alliance de tous les grands groupes académiques français travaillant dans le champ des cancers digestifs est un tournant décisif qui doit permettre le développement de grands projets nationaux et internationaux répondant aux enjeux actuels de la recherche en cancérologie, en rendant attractifs les projets de recherche aussi bien pour les partenaires industriels potentiels que pour les institutions et les groupes académiques étrangers.

- LES FAITS MARQUANTS -

1

L'année 2014 a été marquée par la fin des inclusions de l'essai PRODIGE 12 - Accord 18, débuté en 2009, qui pose la question de la place de la chimiothérapie adjuvante (GEMOX 85) dans la prise en charge des cancers des voies biliaires. Cet essai, qui a inclus 196 patients au total, peut être considéré comme le plus large essai conduit dans cette situation. Les résultats finaux, très attendus, devraient être disponibles début 2016.

2

Les travaux du groupe ont donné lieu à plusieurs communications et publications cette année, dont, notamment, l'article sur les résultats de l'essai PRODIGE 5 - Accord 17 paru dans *The Lancet Oncology* (*Definitive chemoradiotherapy with FOLFOX versus fluorouracil and cisplatin in patients with oesophageal cancer, Conroy Tet al. Lancet Oncol 2014 Mar;15(3):305-14*). Bien que la chimiothérapie par FOLFOX n'ait pas montré de supériorité par rapport à la chimiothé-

rapie standard, ce traitement pourrait représenter une option plus appropriée pour le traitement des cancers œsophagiens localisés non opérables, en raison du bon profil de tolérance observé qui conduit à une meilleure préservation de la qualité de vie des patients.

- LES ESSAIS UCGI -

TITRE ESSAIS	NOM DU COORDONNATEUR	PHASE	DATE RÉELLE D'OUVERTURE DE L'ESSAI	NOMBRE DE CENTRES ACTIFS	NOMBRE DE PATIENTS ATTENDUS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS AU 31/12/2014	STATUT AU 31/03/2015
ACCORD 20 Essai de phase II randomisé multicentrique évaluant l'efficacité d'une chimiothérapie seule ou combinée à l'AMG 102 ou au panitumumab en traitement de première ligne chez des patients atteints d'adénocarcinome œsogastrique localement avancé (non résecable) ou métastatique.	Dr David Malka	II	30/11/10	29	165	162	Traitement
ACCORD 21 Essai de phase II randomisé multicentrique évaluant le meilleur protocole de chimiothérapie associée à une thérapie ciblée choisie selon le statut RAS (KRAS et NRAS) dans les métastases hépatiques initialement non résecables des cancers colorectaux métastatiques (CCRM).	Pr Marc Ychou	II	09/02/11	31	256	60	Inclusion
ACCORD 22 Essai de phase II randomisé multicentrique évaluant l'efficacité d'une chimiothérapie standard à base de fluoropyrimidine associée au cétuximab ou au bévécizumab chez des patients RAS (KRAS et NRAS) sauvage, atteints d'un cancer colorectal métastatique, en progression après une 1 ^{re} ligne de traitement avec bévécizumab.	Pr Jaafar Bennouna	II	15/12/10	40	132	30	Inclusion
PRODIGE 23 - UCGI 23 Étude randomisée de phase III comparant une radiochimiothérapie préopératoire à une chimiothérapie néoadjuvante FOLFIRINOX suivie de radiochimiothérapie préopératoire pour les patients atteints de cancers du rectum localement avancés.	Pr Thierry Conroy	III	05/06/12	29	460	89	Inclusion

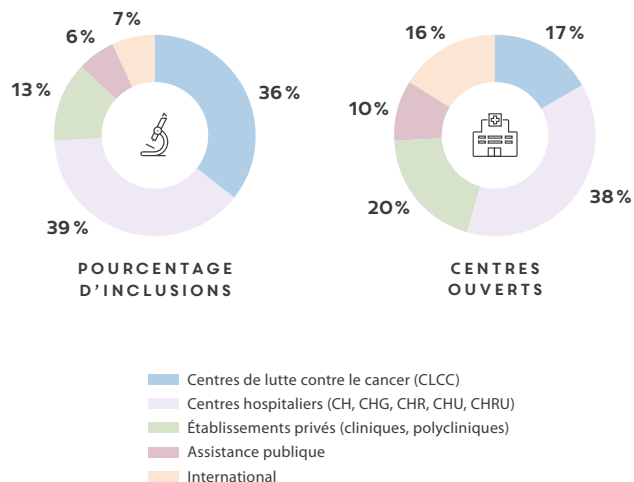
TITRE ESSAIS	NOM DU COORDONNATEUR	PHASE	DATE RÉELLE D'OUVERTURE DE L'ESSAI	NOMBRE DE CENTRES ACTIFS	NOMBRE DE PATIENTS ATTENDUS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS AU 31/12/2014	STATUT AU 31/03/2015
PRODIGE 24 - ACCORD 24 Essai de phase III randomisé multicentrique comparant une chimiothérapie adjuvante de six mois par gemcitabine versus une association de 5-fluorouracile et acide folinique, irinotécan et oxaliplatine (mFOLFIRINOX) chez des patients opérés d'un adénocarcinome pancréatique.	Pr Thierry Conroy	III	03/04/12	67 dont 12 au Canada	490	115 (92 en France, 23 au Canada)	Inclusion
UCGI 25 Essai de phase II, randomisé multicentrique, évaluant l'efficacité de la chimiothérapie standard à base cétuximab en association avec afatinib ou cétuximab seul, chez des patients KRAS et NRAS sauvages, atteints d'un cancer colorectal métastatique, en progression après plusieurs lignes de traitement.	Pr Jaafar Bennouna	II	05/11/12	14	75	36	Inclusion
PRODIGE 28 - UCGI 27 Étude de phase II randomisée comparant un traitement d'entretien par cétuximab seul à une pause thérapeutique en cas de cancer colorectal métastatique avec gènes KRAS et NRAS sauvages répondeur ou contrôlé après 8 cycles de FOLFIRI plus cétuximab.	Dr Valérie Boige	II	15/01/14	11	136	17	Inclusion

- LES ESSAIS FEDEGYN -

TITRE ESSAIS	NOM DU COORDONNATEUR	PHASE	DATE RÉELLE D'OUVERTURE DE L'ESSAI	NOMBRE DE CENTRES ACTIFS	NOMBRE DE PATIENTS ATTENDUS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS AU 31/12/2014	STATUT AU 31/03/2015
CHIPOR Étude randomisée de phase III évaluant la chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale dans le traitement du cancer de l'ovaire en récidive.	Pr Jean-Marc Classe	III	15/05/11	21	444 International	33 dont 3 en Espagne	Inclusion
PORTEC 3 Essai randomisé de phase III comparant une radiochimiothérapie concomitante suivie d'une chimiothérapie adjuvante à une irradiation pelvienne seule, dans les carcinomes de l'endomètre de stade avancé et à haut risque.	En France, Dr Christine Haie-Meder	III	18/01/10	16	686 International	67 en France	Suivi

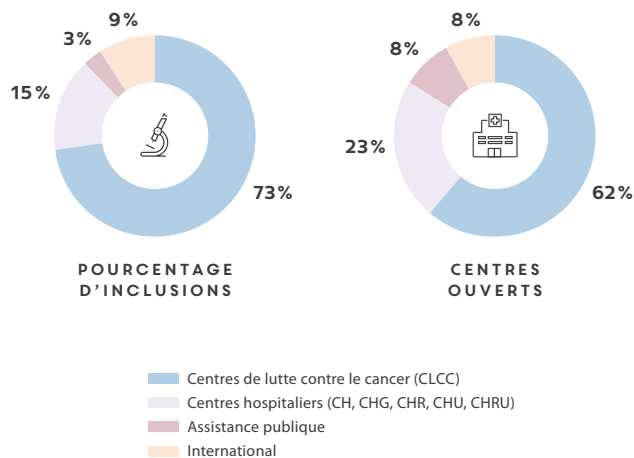
**- LES INCLUSIONS PAR TYPE D'ÉTABLISSEMENT EN 2014 -
UCGI**

SITES INVESTIGATEURS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS	NOMBRE DE CENTRES OUVERTS
Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	132	14
Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)	143	31
Établissements privés (cliniques, polycliniques)	46	16
Assistance publique	21	8
International	24	12
Total général	366	81



**- LES INCLUSIONS PAR TYPE D'ÉTABLISSEMENT EN 2014 -
FEDEGYN**

SITES INVESTIGATEURS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS	NOMBRE DE CENTRES OUVERTS
Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	24	9
Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)	5	2
Établissements privés (cliniques, polycliniques)	0	0
Assistance publique	1	1
International	3	1
Total général	33	13





- LES CONTACTS -

PRÉSIDENT DU GROUPE

Pr Stéphane Culine
Hôpital Saint-Louis AP-HP Paris

CHEFS DE PROJET

Muriel Habibian
Tél. : 01 76 64 78 07
m-habibian@unicancer.fr

Claire Jouffroy
(GETUG / AFU 21 / PEACE 1)
Tél. : 01 71 93 63 66
c-jouffroy@unicancer.fr

ASSISTANTES DE PROJET

Amina Bendjennat
Tél. : 01 44 23 55 73
a-bendjennat@unicancer.fr

Marie-Pierre Ferry
(GETUG / AFU 21 / PEACE 1
et GETUG / AFU 23 / PEACE 2)
Tél. : 01 73 79 73 09
mp-ferry@unicancer.fr

ARC COORDONNATEURS

Hélène Manduzio
(GETUG / AFU 19, AFU / GETUG /
AFU 21 et 23)
Tél. : 01 71 93 63 63
h-manduzio@unicancer.fr

Patrick Toto
(GETUG 12, 13 et 14,
GETUG / AFU 15, 16, 17, 18, 22 et 24)
Tél. : 01 71 93 63 69
p-toto@unicancer.fr

ARC

Naïssa Abdoul Anziz
n-abdoul-anziz@unicancer.fr

Anne-Sophie Gross
as-gross@unicancer.fr

Mélanie Dos Santos
m-dossantos@unicancer.fr

Leila Capet
l-capet@unicancer.fr

Mickaël Dos Santos
m-dos-santos@unicancer.fr

Basma Amdouni
b-amdouni@unicancer.fr

GETUG

Créé en 1994, sous l'égide du Pr Jean-Pierre Droz, le Groupe d'étude des tumeurs urogénitales (GETUG) est présidé par le Pr Stéphane Culine. Il a pour vocation de rassembler les disciplines médicales impliquées dans la prise en charge des cancers de la prostate, du rein, des voies urinaires et des organes génitaux masculins externes, afin de répondre à des questions de stratégie thérapeutique.

Le GETUG est donc un groupe multidisciplinaire rassemblant des oncologues (oncologues médicaux et radiothérapeutes) et des urologues issus de structures hospitalières publiques et privées, ainsi que des pathologistes, méthodologistes, biologistes, etc. La collaboration avec les urologues avait conduit en 2010 à la signature d'une charte de partenariat avec l'Association française d'urologie (AFU). La labellisation récente par l'Institut national du cancer d'un intergroupe coopérateur francophone en onco-urologie augure d'une nouvelle forme de partenariat avec l'AFU.

La communication des résultats des études prospectives menées par le GETUG dans les grands congrès internationaux et dans des revues à impact factor élevé a permis au groupe d'acquiescer au fil des années une visibilité internationale et de mener des essais d'envergure européenne, tels que le programme PEACE (A prostate cancer Consortium in Europe) dans le cancer de la prostate.

Les objectifs pour les mois à venir sont de mettre l'accent sur la recherche translationnelle, avec la mise en place d'études ancillaires biologiques dans les essais stratégiques et d'essais spécifiques participant à l'évaluation des thérapies ciblées en cours de développement dans les cancers génito-urinaires.



- LES FAITS MARQUANTS -

1

La labellisation du GETUG par l'INCa, dans le cadre d'un nouvel intergroupe constitué en partenariat avec l'AFU (Association française d'urologie) et le CeRePP (Centre de recherche sur les pathologies prostatiques), représente une opportunité pour construire un environnement propice à un déploiement plus large des recherches en France.

2

La visibilité du GETUG à l'étranger a été renforcée à nouveau cette année avec l'ouverture de centres en Allemagne dans le cadre du déploiement de l'essai AFU-GETUG 20 à l'international. Cet essai de phase III, qui a pour objectif d'évaluer le bénéfice d'un traitement hormonal adjuvant pendant vingt-quatre mois après prostatectomie, devrait également être mené en Slovaquie.

3

Un essai sur les carcinomes métastatiques des tubes collecteurs du rein, tumeurs rares de très mauvais pronostic, a été activé cette année (essai GETUG - AFU 24 - BEVABEL). Cet essai était particulièrement attendu dans une situation où aucun traitement standard n'est aujourd'hui validé. Il évalue une chimiothérapie à base de sel de platine associé à de la gemcitabine en combinaison avec le bévacicumab.

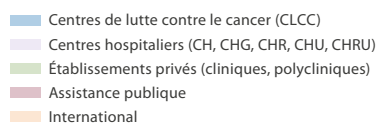
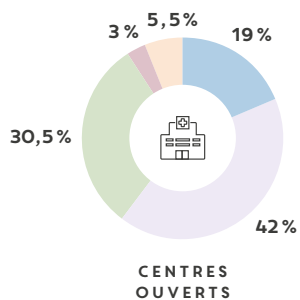
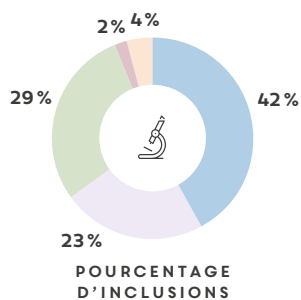
- LES ESSAIS -

TITRE ESSAIS	NOM DU COORDONNATEUR	PHASE	DATE RÉELLE D'OUVERTURE DE L'ESSAI	NOMBRE DE CENTRES ACTIFS	NOMBRE DE PATIENTS ATTENDUS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS AU 31/12/2014	STATUT AU 31/03/2015
GETUG 12 Essai de phase III comparant l'association traitement hormonal + chimiothérapie (docétaxel + estramustine) au traitement hormonal seul en situation néoadjuvante des cancers de la prostate localement avancés ou à haut risque de rechute.	Pr Karim Fizazi	III	13/11/2002	35	400	413	Remontée de données à distance tous les ans. Mise à jour des données en 2019/2020
GETUG - AFU 13 Stratégie adaptée au pronostic pour l'usage d'une chimiothérapie dose-dense chez des patients atteints de tumeurs germinales non séminomateuses disséminées de mauvais pronostic (y compris les tumeurs médiastinales primitives) : essai de phase III.	Pr Karim Fizazi	III	07/11/2003	28	260	263	Remontée de données à distance prévue en décembre 2015
GETUG - AFU 14 Étude randomisée multicentrique évaluant l'efficacité d'une hormonothérapie courte préalable et concomitante à une radiothérapie conformationnelle exclusive à visée curative pour cancer localisé à la prostate de pronostic intermédiaire.	Pr Bernard Dubray	III	21/07/2003	20	450	378	Analyse finale en cours, puis remontée de données à distance
GETUG - AFU 15 Essai randomisé de phase III comparant l'association traitement hormonal + docétaxel au traitement hormonal seul dans les cancers de la prostate métastatique.	Dr Gwenaëlle Gravis	III	05/10/2004	38	378	385	Remontée de données à distance jusqu'en décembre 2015
GETUG - AFU 16 Étude randomisée multicentrique comparant l'efficacité d'une hormonothérapie courte par Zoladex® concomitante à une radiothérapie versus une radiothérapie exclusive, dans le traitement de rattrapage des rechutes biologiques de cancer de la prostate après chirurgie.	Dr Christian Carrie	III	19/01/2006	41	738	743	Analyse finale réalisée. Remontée de données à distance pour analyse de la survie globale

TITRE ESSAIS	NOM DU COORDONNATEUR	PHASE	DATE RÉELLE D'OUVERTURE DE L'ESSAI	NOMBRE DE CENTRES ACTIFS	NOMBRE DE PATIENTS ATTENDUS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS AU 31/12/2014	STATUT AU 31/03/2015
GETUG - AFU 17 Étude randomisée multicentrique comparant une radiothérapie adjuvante immédiate associée à une hormonothérapie courte par analogue LH-RH (Décapeptyl® LP) vs une radiothérapie différée à la rechute biochimique associée à une hormonothérapie courte par analogue LH-RH (Décapeptyl® LP) chez les patients opérés d'un cancer de la prostate pT3 R1 pN0 ou pNX, de risque intermédiaire.	Dr Pierre Richaud	III	12/12/2007	47	718	354	Inclusion
GETUG - AFU 18 Étude de phase III comparant une irradiation à la dose de 80 Gy à une irradiation de 70 Gy dans les cancers de prostate du groupe défavorable en association avec une hormonothérapie longue.	Pr Christophe Hennequin	III	22/04/2009	32	500	505	Remontée de données M24 pour les tox. aigües et 12 mois. Analyse finale prévue en mai 2017
GETUG - AFU 19 Méthotrexate, vinblastine, doxorubicine et cisplatine intensifié (MVAC-I) avec ou sans panitumumab dans le traitement de première ligne des carcinomes urothéliaux avancés chez les patients qui ne portent pas de mutations H-Ras ni K-Ras. Étude de phase II randomisée.	Pr Stéphane Culine	II	14/06/2010	17	105	99	Inclusion
AFU - GETUG 20 Étude de phase III randomisée évaluant le bénéfice d'un traitement hormonal adjuvant par leuproréline acétate (Eligard® 45 mg) pendant 24 mois après prostatectomie totale chez des patients à haut risque de récidence.	Dr François Rozet	III	07/06/2011	44	700	199	Inclusion
GETUG - AFU 21/PEACE 1 A prospective randomised phase III study of androgen deprivation therapy with or without local radiotherapy with or without abiraterone acetate and prednisone in patient with metastatic hormone-naïve prostate cancer.	Pr Karim Fizazi	III	12/11/2013	48	916	113	Inclusion
GETUG - AFU 22 Étude de phase II randomisée multicentrique comparant l'efficacité d'une hormonothérapie courte concomitante à une radiothérapie versus une radiothérapie exclusive dans le traitement de rattrapage de patients présentant un PSA détectable après prostatectomie totale.	Dr Stéphane Guerif	II	14/12/2012	33	122	94	Inclusion
GETUG - AFU 23/PEACE 2 Étude de phase III, randomisée, d'évaluation du cabazitaxel et d'une radiothérapie pelvienne chez des patients présentant un cancer de prostate localisé à haut risque de rechute, selon un plan factoriel.	Pr Karim Fizazi	III	16/09/2013	38	1 048	56	Inclusion
GETUG - AFU 24 - BEVABEL Prospective phase II study of Gemcitabine plus platinum salt in combination with bevacizumab (Avastin®) for metastatic collecting duct carcinoma.	Dr Nicolas Pécuchet	II	15/12/2014	3	41	0	Inclusion

- LES INCLUSIONS PAR TYPE D'ÉTABLISSEMENT EN 2014 -

SITES INVESTIGATEURS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS	NOMBRE DE CENTRES OUVERTS
Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	136	14
Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)	76	30
Établissements privés (cliniques, polycliniques)	96	22
Assistance publique	6	2
International	12	4
Total général	326	72





- LES CONTACTS -

PRÉSIDENT DU GROUPE

Pr Joël Guigay
Centre Antoine Lacassagne,
Nice

CHEF DE PROJET

Karine Buffard
Tél. : 01 44 23 55 77
k-buffard@unicancer.fr

ASSISTANTE DE PROJET

Khadija Cherif
Tél. : 01 73 77 54 35
k-cherif@unicancer.fr

ARC COORDONNATEUR

Naïma Bonnet
Tél. : 01 44 23 04 11
n-bonnet@unicancer.fr

ARC

Charlotte Guyader
Tél. : 01 73 77 54 32
c-guyader@unicancer.fr

HEAD & NECK GROUP

Créé il y a vingt-cinq ans, HEAD & NECK Group, qui était initialement un groupe de réflexion des ORL des Centres de lutte contre le cancer, a été réactivé en 2009 et s'est restructuré ces dernières années. Aujourd'hui, le Pr Joël Guigay, directeur général du Centre Antoine Lacassagne à Nice, en est le président.

L'année 2014 a permis de conforter la capacité du groupe à mener des études de phase II en un temps record, grâce à la dynamique de recrutement, et de développer les interactions avec le REFCOR (Réseau d'expertise français sur les cancers ORL rares, référencé par l'INCa).

Le défi du groupe HEAD & NECK d'UNICANCER pour 2015 est d'augmenter le panel d'essais thérapeutiques innovants à son actif en communiquant sur la capacité du groupe à inclure rapidement dans les études et à développer la recherche de transfert.

Les autres objectifs sont de mettre en place un enseignement au profit des acteurs de la recherche clinique des centres investigateurs et de finaliser le rapprochement avec l'Inter groupe ORL GORTEC/GETTEC/GERCOR.



- LES FAITS MARQUANTS -

1

L'étude ORL 03 - CABAZITAXORL – explorant l'intérêt du cabazitaxel en 2^e ligne chez des patients ayant un cancer de la sphère ORL récurrent ou métastatique après échec de traitement par le cisplatine, le cétuximab et les taxanes – a été un succès en termes de recrutement. L'analyse du critère principal conduite en 2014 a conclu à l'intérêt du cabazitaxel dans cette situation. Le cabazitaxel répond en effet aux hypothèses d'efficacité avec un taux de contrôle de la maladie à six semaines de 27,6 % chez les

personnes atteintes d'un carcinome à cellules squameuses (SCCHN) en échec thérapeutique. De plus, il bénéficie d'un profil de tolérance acceptable dans cette population présentant généralement une dégradation importante de l'état général.

2

L'étude UCHN 02 - PACSA (en phase II) évaluant l'efficacité du Pazopanib chez des patients ayant un carcinome des glandes salivaires en rechute et/ou métastatique, ouverte aux inclusions en 2013,

a été un succès en termes de vitesse de recrutement, dépassant largement les prévisions initiales (inclusions terminées en février 2015, un an plus tôt que prévu).

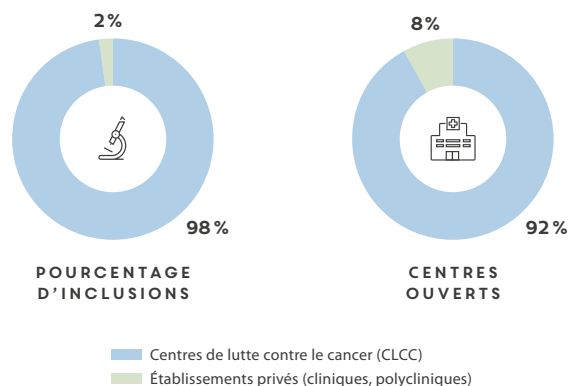
L'étude porte non seulement sur les carcinomes adénoïdes kystiques des glandes salivaires (CAK), mais aussi sur les carcinomes non CAK pour lesquels très peu de données existent. C'est le seul essai clinique en cours sur cette pathologie.

- LES ESSAIS -

TITRE ESSAIS	NOM DU COORDONNATEUR	PHASE	DATE RÉELLE D'OUVERTURE DE L'ESSAI	NOMBRE DE CENTRES ACTIFS	NOMBRE DE PATIENTS ATTENDUS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS AU 31/12/2014	STATUT AU 31/03/2015
ORL 01 - HPV ORO Évaluation de la fréquence de l'infection par le Human Papilloma Virus dans les carcinomes amygdaliens et basilinguaux.	Pr Jean-Louis Lefebvre, Centre Oscar Lambret	II	02/12/2010	18	300	304	Suivi
ORL 03 - CABAZITAXORL A Phase II, Open-Label, Multicenter Trial of Cabazitaxel in patients with recurrent or metastatic head and neck cancer after failure of cisplatin, cetuximab and taxanes.	Dr Jérôme Fayette, Centre Léon Bérard	II	04/04/2012	6	31	29	Suivi
UCHN 02 - PACSA Phase II study of pazopanb in patients with recurrent and/or metastatic salivary gland carcinoma of the head and neck.	Pr Joël Guigay, Centre Antoine Lacassagne	II	03/07/2013	19	63	63	Traitement

- LES INCLUSIONS PAR TYPE D'ÉTABLISSEMENT EN 2014 -

SITES INVESTIGATEURS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS	NOMBRE DE CENTRES OUVERTS
Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	41	11
Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)	0	0
Établissements privés (cliniques, polycliniques)	1	1
Assistance publique	0	0
International	0	0
Total général	42	12





- LES CONTACTS -

COORDONNATEURS DU GROUPE

Pr Jean-Yves Blay
Coordonnateur adultes
Centre Léon Bérard
jean-yves.blay@lyon.unicancer.fr

Dr Nathalie Gaspar
Coordonnateur en pédiatrie
Gustave Roussy
nathalie.gaspar@gustaveroussy.fr

CHEF DE PROJET

Karine Buffard
Tél. : 01 44 23 55 77
k-buffard@unicancer.fr

ASSISTANTE DE PROJET

Khadija Cherif
Tél. : 01 73 77 54 35
k-cherif@unicancer.fr

ARC COORDONNATEUR

Naïma Bonnet
Tél. : 01 44 23 04 11
n-bonnet@unicancer.fr

ARC

Rim El Abed
Tél. : 01 71 93 67 09
r-elabed@unicancer.fr

Charlotte Guyader
Tél. : 01 73 77 54 32
c-guyader@unicancer.fr

SARCOMA GROUP

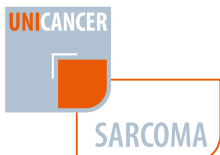
Le groupe Sarcome d'UNICANCER a commencé ses activités en 1999 grâce à la collaboration étroite du groupe Sarcome français (GSF) et de la Société française des cancers de l'enfant (SFCE). La France s'est positionnée comme un contributeur majeur des recherches développées au niveau international, telles que l'essai EuroEwing99 pour lequel le pays a contribué à 30 % de l'ensemble des inclusions réalisées. Depuis 1999, 12 études ont été initiées par le groupe, totalisant près de 200 inclusions. Ces études font régulièrement l'objet de présentations à des congrès internationaux et de publications de qualité.

Cette forte activité du groupe est le fruit d'une collaboration étroite avec les groupes académiques français mais également internationaux tels que l'European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC).

À tous ces essais cliniques sont adossées des collections d'échantillons permettant la réalisation d'études de transfert, qui ciblent des sous-groupes de tumeurs de plus en plus homogènes sur le plan moléculaire. Les sarcomes sont maintenant considérés comme un groupe de maladies différentes en fonction de leurs biologies et qui nécessitent des prises en charge thérapeutiques différenciées. Les GIST (Gastro-Intestinal Stromal Tumours) en sont l'exemple type.

L'activité du groupe Sarcome est ainsi dédiée à l'amélioration du pronostic et de la qualité de vie des patients par le développement de prises en charge adaptées aux spécificités biologiques de la maladie et discutées en étroite collaboration avec les associations de patients.

En 2014, le Dr Nathalie Gaspar (Gustave Roussy, Villejuif) a repris la coordination du groupe Sarcome "pédiatrie". Le groupe poursuit par ailleurs sa collaboration active au sein de l'intergroupe INTERSARC labellisé par l'INCa en 2013.



- LES FAITS MARQUANTS -

1

L'année 2014 a été marquée par l'arrêt des randomisations dans deux études du portefeuille du groupe.
- L'étude Sarcome 01/Euro-Ewing 99 pour laquelle seules les localisations R2loc (tumeurs localisées de mauvais pronostic) et R2pulm (tumeurs métastatiques aux poumons et à la plèvre) restaient en cours de randomisation. Le très faible rythme de recrutement observé durant les dernières années a conduit à cette décision.

- L'analyse intermédiaire de l'étude Sarcome 09/ OS2006 a montré par ailleurs qu'il n'y avait aucune

chance de conclure à un effet bénéfique du Zometa® dans le traitement des ostéosarcomes en prolongeant l'étude.

Pour ces deux études, les enregistrements des patients sont toutefois poursuivis afin de recueillir de précieuses informations sur ces pathologies rares et de continuer à acquérir du matériel biologique qui permettra de caractériser plus finement la maladie.

2

L'étude Sarcome12/REGOBONE, étude de phase II randomisée, menée en double aveugle contre

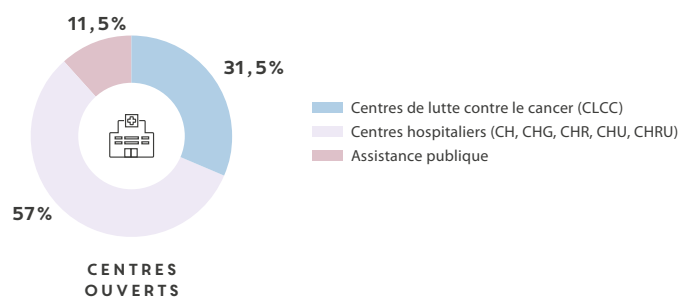
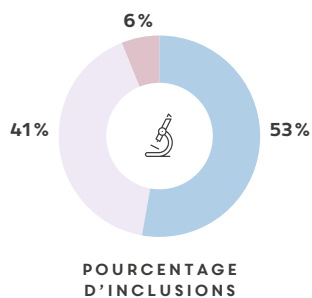
placebo, et évaluant l'efficacité et la tolérance du régorafenib dans le traitement des patients ayant un sarcome des os métastatique, a été ouverte en 2014. Cette étude s'inscrit parfaitement dans les axes stratégiques du groupe Sarcome pour qui il est primordial d'identifier de nouvelles options thérapeutiques dans les situations de très mauvais pronostic où il n'existe pas de traitement de référence connu pour apporter un réel bénéfice aux patients.


- LES ESSAIS -

TITRE ESSAIS	NOM DU COORDONNATEUR	PHASE	DATE RÉELLE D'OUVERTURE DE L'ESSAI	NOMBRE DE CENTRES ACTIFS	NOMBRE DE PATIENTS ATTENDUS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS AU 31/12/2014	STATUT AU 31/03/2015
SARCOMES 01 Protocole de traitement des tumeurs d'Ewing : essais avec évaluation médico-économique.	Dr Nathalie Gaspar, Gustave Roussy	I-II	02/08/1999	47	1 261	1 111	Arrêt des randomisations
SARCOMES 09 Étude intergroupe (SFCE-GSF-GETO) OS 2006 Zolédronate-Ostéosarcome. Protocole de traitement des ostéosarcomes de l'enfant, de l'adolescent et de l'adulte comportant un essai randomisé et des études biologiques.	Dr Laurence Brugières (enfants), Gustave Roussy, Dr Sophie Piperno-Neumann (adultes), Institut Curie, site Paris	III	19/03/2007	62	470	589	Arrêt des randomisations
SARCOMES 08 Intermediate and high risk localized, completely resected, gastrointestinal stromal tumors (GIST) expressing KIT receptor: a controlled randomized trial on adjuvant Imatinib mesylate (Glivec) versus no further therapy after complete surgery.	Dr Axel Lecesne, Gustave Roussy	III	20/04/2005	33	300	266	Suivi
SARCOMES 11 Étude de phase II multicentrique évaluant l'efficacité de la gemcitabine en association avec le pazopanib en traitement de seconde ligne des léiomyosarcomes utérins ou des tissus mous métastatiques ou en rechute.	Dr Patricia Pautier, Gustave Roussy	II	10/10/2011	20	94	50	Inclusion
SARCOMES 12 A Randomized Phase II, placebo-controlled, multicenter study evaluating efficacy and safety of regorafenib in patients with metastatic bone sarcomas REGOBONE.	Dr Florence Duffaud, La Timone	II	11/09/2014	14	108	19	Inclusion

- LES INCLUSIONS PAR TYPE D'ÉTABLISSEMENT EN 2014 -

SITES INVESTIGATEURS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS	NOMBRE DE CENTRES OUVERTS
Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	77	11
Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)	59	20
Établissements privés (cliniques, polycliniques)	0	0
Assistance publique	8	4
International	0	0
Total général	144	35



An illustration of a person in a white lab coat and dark pants, holding a stethoscope and pointing with a pen at a large pie chart. The pie chart has three segments: a large green one, a smaller blue one, and a very small orange one. The background is composed of large geometric shapes in shades of blue and orange.

**GROUPES
ET PROGRAMMES
TRANSVERSAUX**



- LES CONTACTS -

PRÉSIDENT DU GROUPE

Dr Étienne Brain
 Institut Curie - Hôpital René
 Huguenin, Saint-Cloud
 etienne.brain@curie.fr

CHEF DE PROJET

Christine Orsini
 Tél. : 01 71 93 67 07
 c-orsini@unicancer.fr

ASSISTANTE DE PROJET

Estelle Hantrais-Gervois
 Tél. : 01 76 64 78 08
 e-hantrais-gervois@unicancer.fr

ARC COORDONNATEUR

Valérie Bénavent
 Tél. : 01 71 93 63 65
 v-benavent@unicancer.fr

ARC

Fatima-Zohra Toumi
 Tél. : 01 44 23 55 72
 z-toumi@unicancer.fr

Pauline Grégoire
 Tél. : 01 44 23 55 82
 p-gregoire@unicancer.fr

Evelia Audisio
 Tél. : 01 73 77 54 41
 e-audisio@unicancer.fr

GERICO

Le groupe d'oncogériatrie GERICO, lancé en 2002, est un groupe multidisciplinaire, qui rassemble des oncologues médicaux, des gériatres, des radiothérapeutes, des chirurgiens, des biostatisticiens et des pharmacologues. Le président du bureau exécutif, Dr Étienne Brain, est assisté par deux gériatres (Dr Cécile Mertens et Dr Tristan Cudennec) et deux oncologues médicaux (Dr Loïc Mourey et Dr Catherine Terret).

Le groupe GERICO se positionne sur des projets d'études cliniques soulevant la question du traitement le plus adapté pour les personnes âgées en situation vulnérable ou de leur accès aux molécules et aux tests diagnostiques innovants. GERICO11 (ASTER 70S), dont l'objectif est d'évaluer l'intérêt d'une chimiothérapie en complément du traitement de référence par hormonothérapie chez des patientes âgées présentant un cancer du sein RH+ sélectionnées sur un critère de risque évalué par le Genomic grade index (GGI), est une étude internationale emblématique de ce point de vue. En 2014, les inclusions dans GERICO 11 se sont poursuivies avec d'autant plus de dynamisme que cette population est âgée. La labellisation GERICO-UCOG par l'INCa a été également une belle réalisation de l'année 2014. Les différentes collaborations établies ces dernières années avec les autres (inter) groupes coopérateurs et la volonté de structuration d'une recherche multidisciplinaire en réseau ont certainement été des éléments clés de ce succès. Le financement du Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) de l'étude GERICO12 (adénocarcinome du rectum chez le patient de plus de 75 ans) illustre également notre souhait de poursuivre les collaborations avec les groupes tumeurs UNICANCER et les autres intergroupes coopérateurs (ici PRODIGE). Le lancement d'un groupe de travail sur la prise en charge chirurgicale du cancer du rectum chez le sujet âgé va permettre d'explorer un volet jusqu'à présent non abordé par le groupe : la chirurgie. Enfin, les liens de collaboration construits avec succès avec l'intergroupe UCBG (le Breast Group d'UNICANCER a inauguré les premiers pas d'une ouverture internationale, ASTER 70s ayant été ouvert aux inclusions en Belgique fin 2013. Cette ouverture internationale se poursuit désormais avec le projet ASTER 2 (cancer du sein HER2 positif après 70 ans), qui est actuellement en cours de discussion avec les réseaux internationaux tels que l'EORTC ou le BIG.



- LES FAITS MARQUANTS -

1

Les deux réseaux nationaux majeurs de l'oncogériatrie se sont rapprochés pour dynamiser la recherche dans ce domaine: le groupe coopérateur GERICO, réunissant toutes les compétences utiles au développement de projets de recherche clinique en oncogériatrie – dont la visibilité nationale et internationale s'est clairement confirmée ces dernières années –, et la Commission recherche établie en 2013 au sein de la Société francophone d'oncogériatrie (SoFOG), elle-même créée en 2011 et rassemblant les différentes unités de coordination en oncogériatrie (UCOG).

Le groupe GERICO a porté avec succès la candidature de cet intergroupe pour une labellisation par l'INCa. Le Pr Pierre Soubeyran en est le premier président et l'objectif prioritaire du groupe est de stimuler la recherche clinique en oncogériatrie sur un axe transversal "transtumeur" et sur un axe vertical dans les différents types de tumeurs, intégrant une dimension translationnelle.

2

Un projet porté en collaboration avec le groupe tumeur gastro-intestinal UNICANCER-FFCD (PRODIGE) a été accepté au PHRC 2014. Cette étude de phase III comparera la radiochimiothérapie préopératoire standard (radiothérapie étalée + capécitabine) à la radiothérapie concentrée associée à une chirurgie différée en situation néoadjuvante chez les patients âgés de plus de 75 ans porteurs d'un adénocarcinome du rectum localement évolué, avec un objectif principal double (co-primary): évaluation de l'efficacité (taux de résection R0) et de la préservation de l'autonomie (score IADL). Cette étude sera lancée en 2015.

3

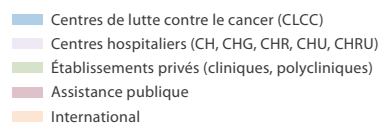
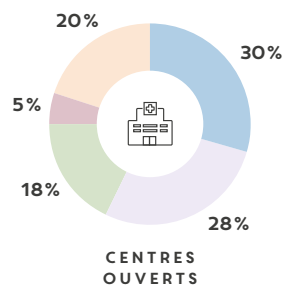
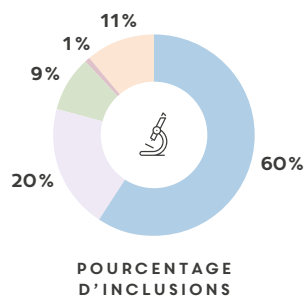
En 2014, ASTER 70S (GERICO 11) a été présentée en poster lors du congrès de San Antonio (SABCS, décembre), du congrès de l'ESMO (septembre, Madrid), du congrès de la SIOG (International Society of Geriatric Oncology, octobre, Lisbonne) et en communication orale lors du congrès de la SFSPM (novembre, Toulouse). Cette étude, qui remporte une forte adhésion de la communauté médicale, a été évaluée par un comité indépendant. Au regard des données de sécurité observées et du rythme très important d'inclusion, les experts ont recommandé la prolongation des inclusions de patients dans cet essai, ce qui permettra d'accroître la robustesse de ses résultats.

- LES ESSAIS -

TITRE ESSAIS	NOM DU COORDONNATEUR	PHASE	DATE RÉELLE D'OUVERTURE DE L'ESSAI	NOMBRE DE CENTRES ACTIFS	NOMBRE DE PATIENTS ATTENDUS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS AU 31/12/2014	STATUT AU 31/03/2015
GERICO 10 (GETUG) Étude de phase II randomisée d'évaluation de la faisabilité d'une chimiothérapie par docétaxel-prednisone sur un mode hebdomadaire ou toutes les trois semaines dans une population de patients âgés (+75 ans) "vulnérables" ou "fragiles", définis selon les critères de la SIOG, porteurs d'un adénocarcinome de prostate métastatique réfractaire à la castration et progressif.	Dr Loïc Mourey, Institut Universitaire du Cancer Toulouse, Oncopole Toulouse	II	09/12/2010	21 en France	144 au maximum	66	Suivi
GERICO 11 (UCBG) Traitement adjuvant systémique du cancer du sein avec récepteurs aux œstrogènes-positifs et HER2 négatif de la femme de plus de 70 ans en fonction du grade génomique (GG) : chimiothérapie et hormonothérapie versus hormonothérapie seule. Étude multicentrique de phase III des groupes UNICANCER GERICO et UCBG.	Dr Étienne Brain, Institut Curie, site Saint-Cloud	III	12/04/2012	58 en France et 12 en Belgique	2 000 incluses, dont 1 080 randomisées	1 310 incluses, dont 700 randomisées	Inclusion
ELAN ONCOVAL (GORTEC) Essai labellisé GERICO Étude d'une évaluation gériatrique simplifiée réalisée par les oncologues avant traitement carcinologique par radiothérapie ou chimiothérapie chez les sujets âgés de 70 ans ou plus présentant un cancer épidermoïde inopérable de la tête et du cou.	Dr Joël Guigay, Centre Antoine Lacassagne, Nice Coordonnateur GERICO : Dr Cécile Mertens, Institut Bergonié, Bordeaux	Soins courants	-	-	800	-	Inclusion
GERICO 12 (UCGI) Étude de phase III évaluant deux traitements néoadjuvants chez les patients âgés de plus de 75 ans porteurs d'un adénocarcinome du rectum localement évolués.	Dr Éric François, Centre Antoine Lacassagne, Nice	III	-	-	420	-	Lancement

- LES INCLUSIONS PAR TYPE D'ÉTABLISSEMENT EN 2014 -

SITES INVESTIGATEURS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS	NOMBRE DE CENTRES OUVERTS
Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	356	18
Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)	120	17
Établissements privés (cliniques, polycliniques)	55	11
Assistance Publique	4	3
International	63	12
Total général	598	61





- LES CONTACTS -

PRÉSIDENT DU GROUPE
Pr Fabrice André
Gustave Roussy, Villejuif

**RESPONSABLE PÔLE MÉDECINE
PERSONNALISÉE**

Marta Jimenez
Tél. : 01 44 23 55 58
m-jimenez@unicancer.fr

CHARGÉES DE PROJET

Céline Mahier Aït-Oukhtar
Tél. : 01 44 23 55 84
c-mahier@unicancer.fr

Sophie Verrier
Tél. : 01 71 93 63 64
s-verrier@unicancer.fr

ARC COORDONNATEURS

Julie Garrabey
Tél. : 01 44 23 04 14
j-garrabey@unicancer.fr
Veronica Pezzella Willi
Tél. : 01 44 23 04 77
v-pezzella@unicancer.fr

ARC

Guillaume Gary-Bobo
Tél. : 01 71 93 67 08
g-gary-bobo@unicancer.fr

Michaël Chevrot
Tél. : 01 71 93 61 61
m-chevrot@unicancer.fr

Marjorie Mauduit
Tél. : 01 73 79 77 54
m-mauduit@unicancer.fr

Laure Violette
Tél. : +33 (0)1 73 79 77 59
l-violette@unicancer.fr

ASSISTANTES DE PROJET

Patricia Nezan
Tél. : 01 44 23 04 15
p-nezan@unicancer.fr

Guylaine Guibert
Tél. : 01 73 79 74 04
g-guibert@unicancer.fr

PÔLE MÉDECINE PERSONNALISÉE

PROGRAMME MÉDECINE PERSONNALISÉE

A la fois thématique éminemment stratégique pour UNICANCER et sujet suscitant l'intérêt d'experts multidisciplinaires de par son caractère innovant dans la prise en charge des patients, la recherche en médecine personnalisée réunit les caractéristiques aptes à mobiliser la communauté des chercheurs et praticiens des Centres de lutte contre le cancer et d'au-delà.

Ainsi, le groupe s'est fixé l'objectif ambitieux de développer un prédicteur multidrogues permettant de sélectionner le traitement le plus efficace pour chaque patient. Pour cela, il s'est structuré autour de plusieurs work packages afin de mettre en place les diverses stratégies : identifier des biomarqueurs de sensibilité et de résistance aux thérapies, de rechute ou bien de réponse extrême, de manière prospective et rétrospective ; développer et valider des algorithmes de décision thérapeutique basés sur les tests biologiques ; générer de la connaissance à partir de banques de données et, enfin, déployer des moyens pour diffuser cette connaissance auprès de la communauté médico-scientifique.

C'est dans le cadre de ce programme que sont menés les essais prospectifs SAFIR 02 et AcSé, riches pourvoyeurs en connaissances sur les biomarqueurs de sensibilité aux drogues. D'autres études en préparation et validées par le groupe doivent alimenter les divers work packages.



- LES FAITS MARQUANTS -

1

Études SAFIR 02 Breast et SAFIR 02 Lung : évaluation de l'efficacité de la génomique à haut débit comme outil de décision thérapeutique pour les patients porteurs d'un cancer du sein métastatique ou d'un cancer du poumon. Après un premier semestre 2014 en courbe d'apprentissage, le programme SAFIR 02 confirme sa faisabilité par un très bon recrutement et par l'intégration dans la pratique clinique des analyses NGS et CGH. Ainsi, les premiers patients ont pu être randomisés et traités selon leur profil génomique. La mobilisation et l'engagement manifesté par les deux intergroupes partenaires, l'IFCT et l'UCBG, sont la clé de la réussite.

2

Études AcSé crizotinib et AcSé vemurafenib : accès sécurisé au crizotinib et au vemurafenib pour les patients souffrant d'une tumeur porteuse d'une altération génomique sur une des cibles biologiques des molécules. En 2014, l'étude AcSé crizotinib a atteint ses objectifs de déploiement vers plus de 150 établissements de santé en France. L'accès équitable et sécurisé à cette thérapie devient une réalité. Un tiers des établissements ouverts ont inclus au moins un patient, mais ils sont bien plus nombreux à être actifs sur la demande de screening moléculaire auprès des plateformes de l'INCa. L'autre fait marquant réside dans l'ouverture et l'inclusion des premiers patients porteurs d'une anomalie sur le gène BRAF dans l'étude AcSé vemurafenib. La couverture sur le territoire devrait être équivalente à celle du projet crizotinib.

- LES ESSAIS -

TITRE ESSAIS	NOM DU COORDONNATEUR	PHASE	DATE RÉELLE D'OUVERTURE DE L'ESSAI	NOMBRE DE CENTRES ACTIFS	NOMBRE DE PATIENTS ATTENDUS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS AU 31/12/2014	STATUT AU 31/03/2015
ACSÉ CRIZOTINIB Accès sécurisé au crizotinib pour les patients souffrant d'une tumeur porteuse d'une altération génomique sur une des cibles biologiques de la molécule.	Pr Gilles Vassal	II	23/07/13	152 centres ouverts et 50 centres actifs	500	106	Inclusion
ACSÉ VEMURAFENIB Accès sécurisé au vemurafenib pour les patients souffrant d'une tumeur porteuse d'une altération génomique de BRAF.	Pr Jean-Yves Blay	II	01/10/14	15 centres ouverts et 3 centres actifs	500	4	Inclusion
ESSAI SAFIR 02 BREAST Évaluation de l'efficacité de la génomique à haut débit comme outil de décision thérapeutique pour les patientes porteuses d'un cancer du sein métastatique.	Pr Fabrice André	II	24/03/14	19 centres ouverts 16 centres actifs	460 patients screenés pour 240 patients traités	161 patientes incluses 3 patientes randomisées	Inclusion
ESSAI INTERGROUPE UNICANCER 0105-1305/IFCT 1301 - SAFIR 02 LUNG Évaluation de l'efficacité de la génomique à haut débit comme outil de décision thérapeutique pour les patients porteurs d'un cancer bronchique non à petites cellules métastatique.	Pr Jean-Charles Soria	II	10/03/14	22 centres ouverts 16 centres actifs	650 patients screenés pour 230 patients traités	88 patients inclus 8 patients randomisés	Inclusion



- LES CONTACTS -

PRÉSIDENT DU GROUPE

Pr Mario Campone
Institut de cancérologie
de l'Ouest, Nantes

**RESPONSABLE PÔLE MÉDECINE
PERSONNALISÉE**

Marta Jimenez
Tél. : 01 44 23 55 58
m-jimenez@unicancer.fr

**CHEF DE PROJET/
CHARGÉE DE PROJET**

Christine Orsini (GEP 11, GEP 13)

Tél. : 01 71 93 67 07
c-orsini@unicancer.fr

**Céline Mahier Aït-Oukhatar
(GEP 12)**

Tél. : 01 44 23 55 84
c-mahier@unicancer.fr

ARC COORDONNATEUR

**Valérie Benavent
(GEP 11, GEP 13)**
Tél. : 01 71 93 63 65
v-benavent@unicancer.fr

ARC

Guillaume Gary-Bobo (GEP 11)

Tél. : 01 71 93 67 08
g-gary-bobo@unicancer.fr

Evelia Audisio (GEP 11, GEP 13)

Tél. : 01 73 77 54 41
e-audisio@unicancer.fr

Fatima-Zohra Toumi (GEP 13)

Tél. : 01 44 23 55 72
z-toumi@unicancer.fr

ASSISTANTE DE PROJET

Guyllaine Guibert (GEP 12)

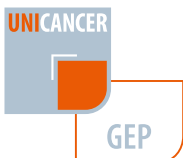
Tél. : 01 73 79 74 04
g-guibert@unicancer.fr

**Estelle Hantrais-Gervois
(GEP 11, GEP 13)**

Tél. : 01 76 64 78 08
e-hantrais-gervois@unicancer.fr

GROUPE DES ESSAIS PRÉCOCES

Au fil des ans, le Groupe des essais précoces UNICANCER s'est positionné comme un acteur important et reconnu pour la qualité de ses études précoces auprès des partenaires académiques et industriels. L'objectif de la diversification des pathologies explorées et de la transversalité s'est consolidé avec le portage d'études – menées en étroite collaboration avec les groupes tumeurs concernés – sur les cancers du rein, du sein, des voies aérodigestives supérieures et sur le cancer de la prostate. Le Groupe des essais précoces (GEP) est au service du développement des essais de Médecine personnalisée. Dans un contexte où l'enjeu de l'accès à l'innovation thérapeutique pour les CLCC et les patients reste l'axe conducteur du GEP, l'avènement de la médecine personnalisée apporte de nouveaux défis à relever. Cette approche de la cancérologie modifie en profondeur les stratégies de développement des nouveaux traitements et replace la recherche précoce au cœur de la démarche. Les essais de phase I/II feront appel aux technologies les plus performantes pour sélectionner des caractéristiques biologiques des patients et s'orienteront vers des objectifs de recherche de signaux d'efficacité pour aboutir à des circuits de développement raccourcis. Pour conserver sa volonté d'innover et de rendre accessible l'innovation au sein des CLCC, ce sont des essais de plus en plus techniques et complexes que le GEP devra mener dans les prochaines années, en collaboration très étroite avec les nouvelles méthodologies de recherche développée par la médecine de précision.



- FAIT MARQUANT -



Étude de phase II évaluant en traitement néoadjuvant l'association "FEC 100 suivi de docétaxel associé aux trastuzumab et pertuzumab" ou "docétaxel-carboplatine associés aux trastuzumab et pertuzumab" selon le statut de la topoisomérase 2, chez des patientes atteintes d'un cancer du sein opérable, T1c, HER2 positif.

L'essai GEP 13 NEOTOP a été lancé en 2014. Il s'agit

d'une étude néo-adjuvante dans le cancer du sein HER2 positif dont les objectifs principaux sont l'évaluation du taux de réponse pathologique complète après un traitement par chimiothérapie défini selon le statut TOP2A et l'identification de facteurs prédictifs de la réponse au traitement, grâce à la collecte d'échantillons tumoraux et sanguins avant et après traitement. Le plan expérimental de l'essai

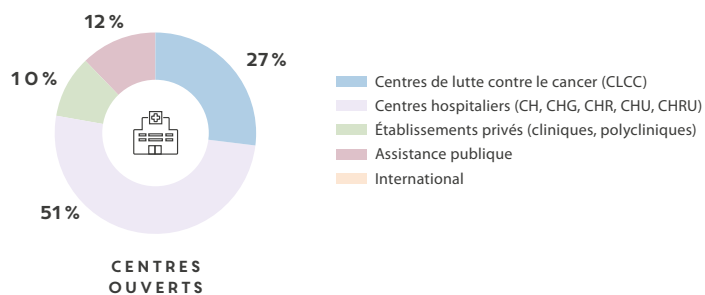
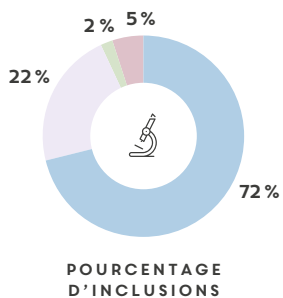
est basé sur un plan de Fleming en trois étapes, un pour chaque groupe (TOP2A amplifié/TOP2A non amplifié). 90 patientes seront incluses dans cette étude pendant trois ans. Le premier centre a été ouvert en décembre 2014, le premier patient inclus en janvier 2015.

- LES ESSAIS -

TITRE ESSAIS	NOM DU COORDONNATEUR	PHASE	DATE RÉELLE D'OUVERTURE DE L'ESSAI	NOMBRE DE CENTRES ACTIFS	NOMBRE DE PATIENTS ATTENDUS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS AU 31/12/2014	STATUT AU 31/03/2015
GEP 11 - PREDICTOR Étude de phase II, randomisée, multicentrique, de l'afatinib (BIBW2992) administré en pré-opératoire, chez des patients ayant un carcinome épidermoïde des voies aérodigestives supérieures non métastatique, en vue d'identifier des biomarqueurs prédictifs et/ou pharmacodynamiques de l'activité biologique et de l'efficacité.	Christophe Letourneau	II	24/11/11	13 centres ouverts 7 centres actifs	60	49	Inclusion
GEP 12 - CARLHA Évaluation de la toxicité et de l'efficacité de la radiothérapie combinée à six mois de traitement hormonal agoniste LH-RH et abiraterone dans les rechutes biologiques de cancer de la prostate après chirurgie.	Stéphane Supiot	I	21/09/12	2 centres ouverts 2 centres actifs	37-43	11	Inclusion
GEP 13 - NEOTOP Étude de phase II évaluant en traitement néoadjuvant l'association [FEC 100 suivi de docetaxel associé aux trastuzumab et pertuzumab] ou [docetaxel-carboplatine associés aux trastuzumab et pertuzumab] selon le statut de la topoisomérase 2, chez des patientes atteintes d'un cancer du sein opérable, T1c, HER2 positif.	Marie-Ange Mouret-Reynier	II	05/12/14	Aucun centre actif au 31/12/2014 et 2 centres ouverts	90	0	Inclusion

- LES INCLUSIONS PAR TYPE D'ÉTABLISSEMENT EN 2014 -

SITES INVESTIGATEURS	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS	NOMBRE DE CENTRES OUVERTS
Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	244	16
Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)	74	30
Établissements privés (cliniques, polycliniques)	7	6
Assistance publique	16	7
International	0	0
Total général	341	59



GRUPE SOINS DE SUPPORT

L'intergroupe Soins de support est né en novembre 2013 du partenariat signé entre l'AFSOS (Association francophone pour les soins oncologiques de support) et UNICANCER avec les soutiens de la Ligue nationale contre le cancer et d'un partenaire industriel (Hospira). L'objectif de cet intergroupe est de développer des programmes de recherche en matière de soins oncologiques de support.

Tout professionnel issu ou non des Centres de lutte contre le cancer participant à la prise en charge des cancers dans le domaine des soins oncologiques de support, quelle que soit sa spécialité, peut être membre de l'intergroupe. Un bureau exécutif, constitué des professeurs Ivan Krakowski (président), Florence Joly (vice-présidente) et Franck Bonnetain (secrétaire), et un comité de pilotage multidisciplinaire de 25 membres, incluant également des représentants de patients, animent cet intergroupe.

En 2014, 24 projets transmis par des membres de l'assemblée générale dans le but d'obtenir conseils, labellisation ou prise en charge plus complète ont été discutés. Trois études prioritaires ont été identifiées, en vue d'une promotion par UNICANCER: QUALIOR (impact de l'activité physique adaptée sur la fatigue), CANTO MOBILE (dépistage et traitement précoce du lymphœdème) et FARADI (efficacité et tolérance du citrate de Fentanyl dans les accès douloureux). Deux groupes de travail ont également été lancés: groupe Méthodologie et groupe ERI/Projets Soins de support.

Les objectifs pour 2015 sont notamment d'initier des partenariats avec des laboratoires industriels invités aux réunions pour échanger sur la thématique des soins de support, et de se rapprocher des groupes tumeurs d'UNICANCER pour réfléchir aux recherches spécifiques à entreprendre pour chacune des localisations tumorales. De même, un rapprochement entre les groupes thématiques des référentiels de l'AFSOS et le groupe de recherche clinique est initié pour faire émerger de nouveaux projets de recherche.



- LES CONTACTS -

PRÉSIDENT DU GROUPE

Pr Ivan Krakowski
Institut Bergonié
Bordeaux

CHEF DE PROJET

Christine Orsini
Tél. : 01 71 93 67 07
c-orsini@unicancer.fr

ASSISTANTE DE PROJET

Estelle Hantrais-Gervois
Tél. : 01 76 64 78 08
e-hantrais-gervois@unicancer.fr

ARC COORDONNATEUR

Valérie Bénavent
Tél. : 01 71 93 63 65
v-benavent@unicancer.fr

ARC

Fatima-Zohra Toumi
Tél. : 01 44 23 55 72
z-toumi@unicancer.fr

Pauline Grégoire
Tél. : 01 44 23 55 82
p-gregoire@unicancer.fr

Evelia Audisio
Tél. : 01 73 77 54 41
e-audisio@unicancer.fr



- LES FAITS MARQUANTS -

1

Trois études en cours d'élaboration :

- QUALIOR : impact de l'activité physique standardisée et encadrée sur la fatigue des patients bénéficiant d'un traitement oral par inhibiteur de tyrosine kinase pour un cancer métastatique, porté par le Dr Florence Joly du Centre François Baclesse, à Caen. La demande de financement au PHRC* n'a pas été retenue malgré la mise en conformité du protocole avec les expertises. Néanmoins, le projet demeure toujours pertinent pour l'intergroupe UNICANCER-AFSOS, le groupe GETUG et les Centres qui souhaitent mettre en place de l'activité physique adaptée au sein de leurs structures, notamment le groupe APA (Activité physique adaptée) d'UNICANCER;

- CANTO MOBILE : dépistage et traitement précoce du lymphœdème du membre supérieur chez les patientes opérées d'un cancer du sein avec curage axillaire, étude portée par le Dr Séverine Alran de l'Institut Curie, à Paris, et le Dr Jean-Claude Biffaud du Centre Gustave Roussy, à Villejuif;

- FARADI : efficacité et tolérance du citrate de Fentanyl dans les accès douloureux induits lors des examens diagnostiques ou thérapeutiques chez des patients souffrant de cancer, porté par le Dr Laurent Labrèze de l'Institut Bergonié, à Bordeaux.

2

Deux groupes de travail ont été mis en place en 2014.

- Le groupe METHODO dont les objectifs sont de :

- réfléchir aux spécificités des essais cliniques pour l'évaluation des soins de support médicamenteux et non médicamenteux;
- proposer des études sur les spécificités de tels essais;
- proposer des guidelines sur les spécificités de tels essais;
- offrir un appui pour les études de l'intergroupe qui vont se mettre en place.

Après avoir listé les différentes problématiques sur le sujet, le groupe souhaite à présent étoffer le nombre de ses membres et lancera un appel à toutes personnes intéressées, méthodologistes et non méthodologistes.

- Le groupe ERI/Projets Soins de support :

- identifier et hiérarchiser des soins de support considérés comme importants pour les patients, mais pour lesquels l'intérêt n'a pas été démontré selon une méthodologie d'évaluation de recherche clinique;
- faire émerger des recherches prioritaires des soins de support, qui seront évalués afin que le patient soit plus à l'aise avec leur utilisation si les résultats s'avèrent positifs;

- faire participer les patients à toutes les étapes de la recherche.

Lors des réunions du groupe de travail, le design d'une étude a été arrêté : CyPRES pour Consensus Patient pour des recherches en soins de support. Ce projet est monté en partenariat très étroit avec la Ligue nationale contre le cancer.

** Programme hospitalier de recherche clinique.*

PROGRAMME ESMÉ*

Le programme ESMÉ est né de la volonté de R&D UNICANCER et de l'ensemble des Centres de lutte contre le cancer de valoriser de nouvelles sources d'information pour générer des connaissances complémentaires sur la prise en charge de nos patients. Cette démarche fédérale novatrice s'appuie sur des données anonymisées directement issues de l'activité des professionnels de santé des Centres impliqués dans la prise en charge du patient ; elle repose sur un modèle de développement de partenariats public-privé. Ces données permettront potentiellement de répondre à de nombreuses questions concernant les stratégies de prescription et de prise en charge des patients, avec une approche médico-économique à grande échelle.

Le Comité scientifique et éthique (CSE), constitué sur recommandation du Comité stratégique recherche (CSR), a pour missions de :

- définir une stratégie cohérente entre les acteurs impliqués (R&D UNICANCER, ensemble des Centres, partenaires publics et privés) ;
- veiller au respect des règles éthiques et scientifiques indispensables à une utilisation et à une interprétation scientifique adaptée des données recueillies ;
- veiller au respect des intérêts des différentes entités impliquées dans ce programme, notamment ceux des Centres.

La charte du CSE, en cours de validation auprès de ses différents membres, constitue le cadre de référence pour répondre à ces missions.

Toute question posée sur la base ESMÉ sera analysée et validée par le CSE ESMÉ et, en cas de besoin, soumise au CSR. Les résultats des différentes questions feront l'objet de rapports d'analyse et donneront lieu à des publications.

* ESMÉ – Épidémiologie-Stratégie Médico-Économique.



- LES CONTACTS -

PRÉSIDENT DU CSE

David Pérol
Centre Léon Bérard

VICE-PRÉSIDENT DU CSE

Mard Debled
Institut Bergonié

DIRECTEUR DES DONNÉES MÉDICALES ET COORDONNATEUR DU CSE

Mathieu Robain
Tél. : 01 44 23 55 52
m-robain@unicancer.fr

ASSISTANTE DE DIRECTION

Esméralda Pereira
Tél. : 01 44 23 04 03
e-pereira@unicancer.fr

CHEFS DE PROJET

Coralie Courtinard
Tél. : 01 85 34 33 72
c-courtinard@unicancer.fr

Gaëtane Simon
Tél. : 01 73 79 73 00
g-simon@unicancer.fr

Tahar Guesmia
Tél. : 01 73 79 73 01
t-guesmia@unicancer.fr

DATA MANAGER

Irwin Piot
Tél. : 01 44 23 55 87
i-piot@unicancer.fr

ASSISTANT DATA

Olivier Payen
Tél. : 01 85 34 33 77
o-payen@unicancer.fr



- FAIT MARQUANT -



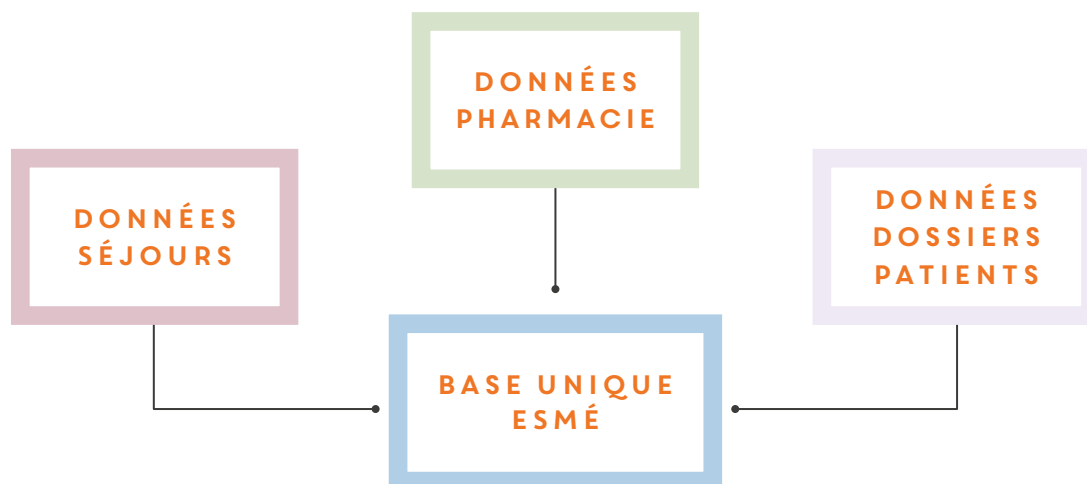
Le premier projet du programme ESMÉ dans le cancer du sein métastatique (CSM), mené par R&D UNICANCER et par l'ensemble des Centres, a été lancé en 2014.

La centralisation des données de "vraie vie" sur la prise en charge et le suivi de patients traités pour un cancer du sein métastatique, permettra de développer des recherches pour améliorer les connaissances sur les stratégies thérapeutiques, de mieux comprendre leurs déterminants et d'en mesurer l'efficacité.

La constitution d'une base de données du projet ESMÉ CSM est alimentée à partir de trois sources: les données patient (base DPI), les données pharmacie (base pharmacie) et les données issues du PMSI (base séjour).

À l'issue du travail d'identification des premières 36 000 patientes potentiellement sélectionnables sur la première période 2008-2013, le recueil des 18 000 patientes effectivement sélectionnées a été initié dans l'ensemble des Centres dès le dernier trimestre 2014.

Le travail de chaque technicien d'étude clinique (TEC) est de revoir les critères de sélection pour chaque patient, puis de valider ou non sa sélection. Pour les patientes retenues, les données relatives à leur prise en charge sont enregistrées dans l'e-CRF dédié.

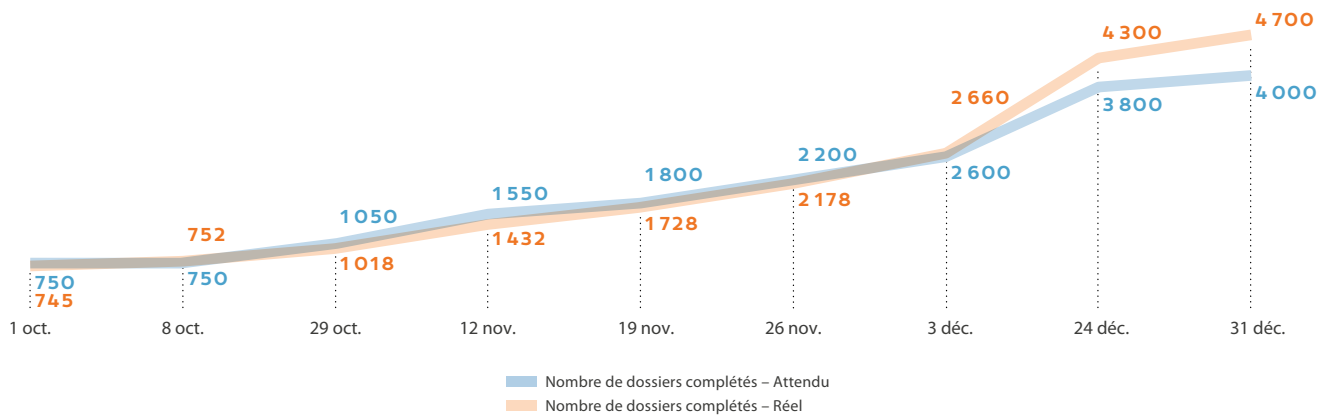


- BILAN DES SÉLECTIONS -

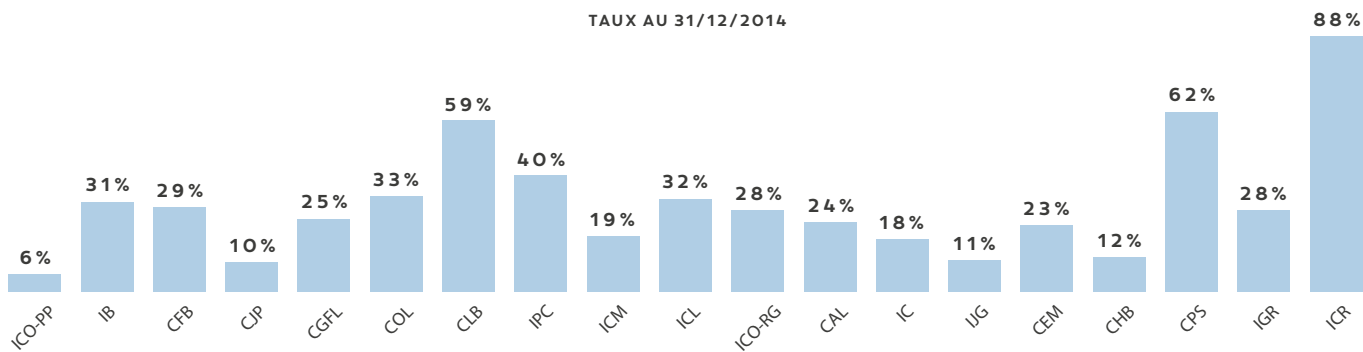
Au 31 décembre 2014, les données de plus de 4 500 patientes étaient disponibles dans la base ESMÉ CSM. Cette première phase se poursuivra jusqu'au second semestre 2015 pour atteindre une population attendue de 18 000 patients pour cette première période. Des processus de validation spécifiques ont été mis en place afin de garantir la qualité des données.

Un premier audit interne du projet est prévu au second trimestre 2015. L'année 2015 sera consacrée à finaliser le recueil sur site et à alimenter les bases pharmacie et séjour à partir des données structurées déjà disponibles dans les Centres.

NOMBRE DE DOSSIERS COMPLÉTÉS



TAUX AU 31/12/2014





- LES CONTACTS -

PRÉSIDENT DU GROUPE

Pr David Azria
Institut régional du cancer,
Montpellier
david.azria@icm.unicancer.fr



VICE-PRÉSIDENT

Pr Marc-André Mahé
ICO site René Gauducheau,
Nantes
Tél. : 02 40 67 99 01



R&D UNICANCER

Christophe Jamain
Tél. : 01 44 23 04 76
c-jamain@unicancer.fr

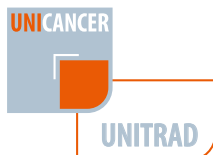
UNITRAD

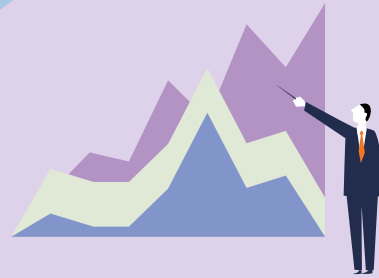
L'année 2014 a été marquée par la création par R&D UNICANCER d'UNITRAD (UNICANCER Group of Translational Research and Development in radiation oncology), groupe de recherche en radiothérapie issu de la volonté des Centres de lutte contre le cancer.

Les missions d'UNITRAD :

- définir les orientations stratégiques, stimuler et organiser des programmes de recherche innovants dans le domaine du rayonnement ionisant ;
- évaluer les propositions d'études avant leur validation selon les procédures habituelles de R&D UNICANCER ;
- intégrer des phénomènes biologiques et physiques ;
- faciliter les interactions entre les différents acteurs impliqués dans la recherche sur les rayonnements ionisants et favoriser la création de réseaux spécifiques entre les groupes de recherche R&D UNICANCER, les laboratoires de recherche fondamentale et de transfert, les cliniciens investigateurs en recherche clinique en dehors du Groupe UNICANCER, les groupes internationaux, etc.

Animé par un comité de pilotage, UNITRAD est constitué de neuf groupes de travail : curiethérapie, imagerie, développement physique et technologique, modélisation et radio-mique, radiobiologie et radio-potentialisation, assurance qualité, Sciences Humaines et Sociales (SHS), méthodologie, pédiatrie et Adolescents et Jeunes Adultes (AJA). Ces groupes seront chargés pour 2015 (à actualiser) de proposer des projets d'excellence sur les deux thématiques que sont l'hypofractionnement et la protonthérapie.





**DÉPARTEMENTS
SUPPORT**



- LES CONTACTS -

**DIRECTEUR ADJOINT
EN CHARGE DES AFFAIRES
RÉGLEMENTAIRES ET DE
LA PHARMACOVIGILANCE**

Nourredine Ait Rahmoune
Tél. : 01 71 93 67 04
n.ait-rahmoune@unicancer.fr

MÉDECIN PHARMACOVIGILANCE

Dr Radia Bendriss
Tél. : 01 44 23 04 16
r-bendriss@unicancer.fr

**CHARGÉS DE
PHARMACOVIGILANCE**

Sandrine Cousty
Tél. : 01 44 23 55 53
s-cousty@unicancer.fr

Virginia Olympio
Tél. : 01 44 23 55 86
v-olympio@unicancer.fr

Laurence Olivier-Krief
Tél. : 01 44 23 55 63
l-olivier@unicancer.fr

Didier Veniger
Tél. : 01 44 23 04 73
d-veniger@unicancer.fr

Imane Kaidi
Tél. : 01 44 23 55 86
i-kaidi@unicancer.fr

**CHARGÉE DE PROJET
EORTC/AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES**

Chafia Daoui
Tél. : 01 73 77 54 39
c-daoui@unicancer.fr

**RESPONSABLE DES AFFAIRES
RÉGLEMENTAIRES**

Claire Jouffroy
Tél. : 01 71 93 63 66
c-jouffroy@unicancer.fr

**CHARGÉE DES AFFAIRES
RÉGLEMENTAIRES**

Rida Atmi
Tél. : 01 44 23 04 79
r-atmi@unicancer.fr

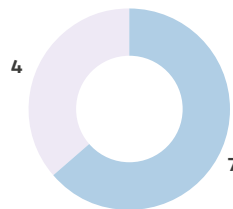
AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES ET PHARMACOVIGILANCE

Le département des Affaires réglementaires et de la Pharmacovigilance est composé d'une dizaine de personnes. Il a en charge les essais cliniques promus par UNICANCER, mais il donne également la possibilité aux Centres qui le souhaitent de gérer ces activités.

- AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES -

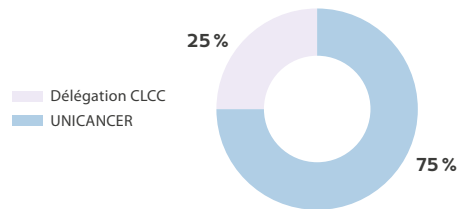
Le service des Affaires réglementaires est en charge de la demande des autorisations d'essais cliniques auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Il a également la responsabilité de la soumission des amendements. Les aspects pharmaceutiques des essais cliniques de médicament sont également pris en charge. D'autres missions sont dédiées à ce service, notamment le soutien aux équipes sur la réglementation en lien avec les recherches biomédicales. Outre les soumissions, le département vérifie que les demandes auprès de l'ANSM sont effectuées selon la réglementation en vigueur, sachant que toute demande auprès de l'ANSM doit être recevable pour être étudiée, cette recevabilité étant liée au contenu des dossiers déposés. Toutes ces soumissions nécessitent des échanges avec les équipes projets et l'ANSM. L'un des objectifs du service est d'anticiper, lorsque c'est possible, d'éventuelles questions ou remarques de l'autorité compétente.

**NOUVELLES SOUMISSIONS,
RÉPARTITION ENTRE
UNICANCER ET
LES DÉLÉGATIONS DES CENTRES**



Correspond à 11 nouvelles études, dont 4 promues par les Centres.

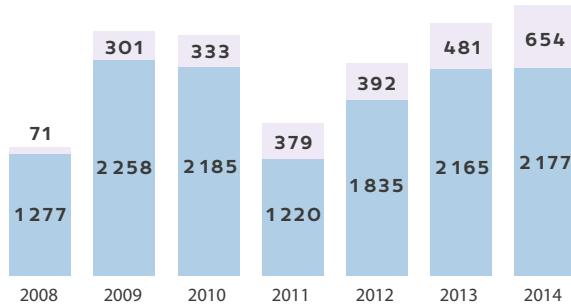
**SOUSSION DES AMENDEMENTS,
RÉPARTITION ENTRE
UNICANCER ET
LES DÉLÉGATIONS DES CENTRES**



Correspond à 137 amendements, dont 34 liés à des essais promus pas les Centres. Ces amendements incluent les modifications substantielles pour information et pour autorisation.

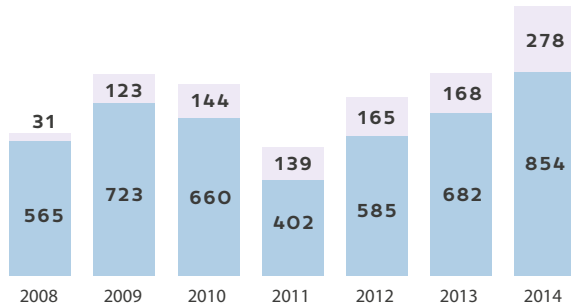
NOTIFICATIONS

Variations des notifications au service de pharmacovigilance depuis 2008. Les notifications incluent la déclaration initiale des événements indésirables graves (EIG) ainsi que les suivis



ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES

Variations de la déclaration des événements indésirables graves (EIG) au service de pharmacovigilance depuis 2008



RAPPORTS ANNUELS DE SÉCURITÉ

Variations du nombre de rapports depuis 2008



Le service des Affaires réglementaires offre également la possibilité aux Centres qui le souhaitent de prendre en charge ces activités. La délégation se présente sous plusieurs formes : soit le département gère tous les aspects liés à la demande d'autorisation d'essai clinique à l'ANSM et au Comité de protection des personnes (CPP), soit, selon la demande du promoteur, il ne remplit qu'une seule de ces missions (voir camemberts page 62).

Bilan 2014 - En 2014, onze nouvelles études ont été soumises et approuvées par l'ANSM. Ces études correspondaient à des recherches biomédicales interventionnelles, dix portaient sur des médicaments et une concernait un dispositif médical. Une grande partie de l'activité est consacrée aux amendements pour les nouvelles études, mais également aux études mises en place les années précédentes.

- PHARMACOVIGILANCE -

La pharmacovigilance est une activité clé dans la gestion des essais cliniques. La surveillance de la sécurité des patients inclus dans les essais cliniques est à la charge du promoteur : elle est assurée par le service de pharmacovigilance. Celui-ci a une mission cruciale dans le suivi des essais cliniques. La pharmacovigilance traite tous les événements indésirables graves (EIG) transmis par les centres participants aux essais cliniques promus par UNICANCER.

Tous ces cas sont saisis dans une base de données et analysés par le médecin de pharmacovigilance. L'évaluation de la sécurité se fait de façon continue en collaboration avec les équipes projets. Un tableau mensuel reprenant tous les EIG d'une étude est mis à la disposition des équipes (UNICANCER ou Centres) pour leur donner une vision globale des EIG recensés. Ce service est aussi appelé à participer aux réunions liées aux essais cliniques ou à la sécurité et la tolérance de ces études. La pharmacovigilance d'UNICANCER continue à prendre en charge des délégations des Centres, ce qui représente environ 25 % de l'activité de la pharmacovigilance.

Le service s'adapte par ailleurs aux besoins des centres promoteurs. La délégation de pharmacovigilance peut être totale, à savoir gestion de tous les événements indésirables graves (EIG), ou gérer uniquement des effets indésirables graves inattendus (appelés SUSAR en anglais pour Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions) et des faits nouveaux.

Bilan 2014 - En 2014, l'activité de la pharmacovigilance s'est nettement développée par rapport à 2013. En termes de notifications, elle a augmenté de 7 %, mais si l'on s'intéresse spécifiquement aux déclarations initiales des EIG, ce chiffre passe à 33 % (voir graphiques ci-contre).

L'une des autres missions de la pharmacovigilance est la rédaction de rapports annuels de sécurité (RAS). Ces derniers sont transmis à l'ANSM et au CPP pour chaque étude. Près d'une centaine de rapports annuels ont été rédigés en 2014. À noter que pour les nouvelles études, ces rapports sont désormais rédigés sous forme de DSUR (Development Safety Update Report), un format qui répond aux exigences internationales.

Ce document essentiel représente une information conséquente pour l'ANSM, puisqu'il regroupe les données sur la sécurité des patients (voir ci-contre).



- LES CONTACTS -

RÉFÉRENT DATA CENTER

Lise Roca
lise.roca@icm.unicancer.fr
Tél.: 04 67 61 30 88

DATA MANAGERS

Marina Chenot
marina.chenot@icm.unicancer.fr
Tél.: 04 67 61 45 84

Laetitia Cabrol
laetitia.cabrol@icm.unicancer.fr
Tél.: 04 67 61 85 92

Amel Belhimer
amel.belhimer@icm.unicancer.fr
Tél.: 04 67 61 45 59

Julien Fraisse
julien.fraisse@icm.unicancer.fr
Tél.: 04 67 61 30 30

Johanna Minguet
johanna.minguet@icm.unicancer.fr
Tél.: 04 67 61 45 58

Camille Briand
camille.briand@icm.unicancer.fr
Tél.: 04 67 61 30 27

Khadija Ouzenou
khadija.ouzenou@icm.unicancer.fr
Tél.: 04 67 61 30 27

SAISIE

Julie-Marine Paul
julie-marine.paul@icm.unicancer.fr
Tél.: 04 67 61 24 52

Candy Barret
candy.barret@icm.unicancer.fr
Tél.: 04 67 61 24 52

DATA CENTER

L'unité de biométrie de l'Institut du cancer de Montpellier est en charge de la conception méthodologique, de la gestion et de l'analyse des essais cliniques promus par l'Institut. En 2014, l'unité a réalisé la conception et la validation méthodologique de 22 nouveaux projets, en cours de mise en œuvre. L'unité est depuis 2011 le Data center de référence d'UNICANCER et a assuré en 2014 la gestion de 73 essais cliniques (dont 39 promus par UNICANCER), ce qui représente la gestion et la sécurité des données de plus de 20 000 patients à ce jour.

Parmi les projets majeurs, l'unité assure la gestion via Internet des programmes de médecine personnalisée SAFIR et AcSé de l'INCa, ainsi que celle de plusieurs bases clinico-biologiques. L'unité de biométrie mène également une activité de recherche méthodologique en oncologie, en particulier sur l'évaluation et l'analyse de la qualité de vie des patients. L'unité a organisé sur ce thème, à Montpellier, en avril, la 3^e édition du workshop annuel du Cancéropôle Grand Sud-Ouest réunissant plus d'une centaine de personnes. Elle coanime le projet européen DATECAN, qui propose des recommandations internationales concernant la définition des critères de survie dans les essais cliniques en cancérologie.

- FAIT MARQUANT -

Après les trois premières années axées sur une harmonisation des Case Report Form et des structures des bases de données via le développement en standard Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC), le Data center a fortement développé son orientation e-CRF sur l'année 2014. Les essais en ligne permettent une

saisie, une validation et un traitement des données simplifiés tout en laissant un accès permanent au promoteur pour le suivi des études cliniques. À la suite de la mise en production des essais de médecine personnalisée, cette activité a augmenté de 20 % en deux ans et s'est étendue à de nombreuses études cliniques.

LE CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES (CRB)

Le Centre de ressources biologiques (CRB) d'UNICANCER, localisé au Centre Léon Bérard de Lyon, a été créé pour répondre à la stratégie de R&D UNICANCER d'adosser des collections d'échantillons à tous ses programmes de recherche clinique et de développer des programmes de recherche de transfert. À l'issue d'un appel d'offres ouvert, le CRB du Centre Léon Bérard a été choisi et un contrat de partenariat a été signé en 2012. Plus de 37 000 échantillons biologiques (tumeurs, sérum, sang total) ont été collectés depuis le début de l'activité, dont 18 000 de façon prospective sur la seule année 2014. Cette centralisation garantit la bonne conservation des échantillons et permet leur mise à disposition rapide. Les échantillons sont accessibles aux équipes de recherche sur la base de propositions de projets ou en réponse aux appels d'offres pilotés par les *Steering committees* biologiques des essais. Ces comités ont pour mission de garantir le bon usage de ce matériel précieux et donc leur utilisation dans le cadre de projets de recherche rigoureux et pertinents au regard de l'avancée des connaissances. Une vingtaine de projets de recherche ont été retenus par ces comités depuis leur mise en place en 2012, et quatre plateformes de recherche ont bénéficié en 2014 d'un transfert d'échantillons.

Au cours d'une prochaine étape, qui s'inscrira dans le cadre de sa mission de conseil auprès de la R&D UNICANCER, le CRB du Centre Léon Bérard doit entamer une réflexion sur les nouvelles techniques de stockage, ceci dans un souci d'optimisation des coûts de recherche et, notamment, pour la conservation des prélèvements biopsiques actuellement conservés en cuves d'azote. Un comité *ad hoc* sera constitué en ce sens en 2015. Le CRB sera également associé aux réflexions plus larges sur la stratégie d'utilisation et de valorisation des échantillons biologiques.



- LES CONTACTS -

RESPONSABLES SCIENTIFIQUES DU CRB

Gilles Clapisson

Tél. : 04 69 16 66 38

gilles.clapisson@lyon.unicancer.fr

Régis Parrin

regis.parrin@lyon.unicancer.fr

Julie Coulomb

julie.coulomb@lyon.unicancer.fr

Delphine Jury

delphine.jury@lyon.unicancer.fr

Auréli Amblot

aurelie.amblot@lyon.unicancer.fr

Séverine Martinez

severine.martinez@lyon.unicancer.fr

David Jarraud

david.jarraud@lyon.unicancer.fr

CHARGÉE DE PROJET BIOTHÈQUE UNICANCER

Christel Mesleard

Tél. : 01 44 23 55 51



- LES CONTACTS -

**DIRECTEUR DE L'ASSURANCE
QUALITÉ, DES AFFAIRES
RÉGLEMENTAIRES ET DE
LA PHARMACOVIGILANCE**

Pierre-Henri Bertoye
Tél. : 01 73 79 73 08
ph-bertoye@unicancer.fr

**DIRECTEUR ADJOINT DES
OPÉRATIONS CLINIQUES**

Beata Juzyna
Tél. : 01 44 23 04 19
b-juzyna@unicancer.fr

ASSURANCE QUALITÉ

En 2014, UNICANCER a intensifié sa politique d'assurance qualité dans le domaine de la recherche biomédicale et des collections d'échantillons biologiques, afin de sécuriser, sur le plan réglementaire, les développements cliniques pour la sécurité des personnes se prêtant aux recherches et de renforcer la fiabilité des données issues de ces développements.

R&D UNICANCER a notamment réorganisé sa direction au quatrième semestre en créant une direction de l'Assurance qualité et des Affaires réglementaires, véritable structure d'appui, d'une part aux directions de développement interne que sont la direction des Opérations cliniques et la direction des Données cliniques et programme ESMÉ, et, d'autre part, à partir de l'année 2015, aux Centres. L'équipe s'est renforcée avec la création de deux postes pour l'assurance de la qualité, ainsi qu'un directeur de la direction et un deuxième auditeur qualité, tous les deux en poste début 2015. Les axes privilégiés du plan qualité sont les suivants :

- la révision du système documentaire de l'assurance qualité;
- la poursuite des audits de préqualification et d'essais, et des actions préventives et correctives (NC, CAPA);
- la formation du personnel;
- l'initiation de la démarche ISO 9001 des Centres, avec sélection d'un prestataire en charge de la coordination, et le lancement officiel de la démarche fin octobre 2014.

- FAIT MARQUANT -

La démarche de certification ISO 9001 de l'ensemble des Centres, décidée en 2013 et engagée avec l'aide de ceux l'ayant obtenue (le Centre Léon Bérard à Lyon, l'Institut Paoli-Calmettes à Marseille et l'Institut Claudius Regaud à Toulouse), est entrée en phase opérationnelle en 2014. Un prestataire en charge de la coordination de la démarche a été sélectionné, et le lancement officiel de la démarche a eu lieu en octobre 2014. Le déploiement de la

démarche qualité ISO 9001, internationalement reconnue, permettra, en clé de voûte des autres activités de renforcement de la qualité de la recherche dans les Centres, de garantir à tous – patients, médecins, partenaires académiques et industriels – un haut niveau de qualité et de sécurité dans la réalisation de nos essais cliniques. Cet effort de promotion de la qualité a bénéficié de la participation du laboratoire Roche.



**GROUPE
UNICANCER**

- BILAN DE L'ACTIVITÉ -

Trois indicateurs ont été mis en place depuis 2006, pour suivre l'activité de la recherche clinique dans les Centres.

LA RECHERCHE DANS LES CENTRES

18%

DE PATIENTS
HOSPITALISÉS
inclus dans un essai clinique

85%

DE PATIENTS
INCLUS
dans un essai institutionnel

15%

DE PATIENTS
INCLUS
dans un essai industriel

Depuis 2006, un recensement a été mis en place auprès des Centres de lutte contre le cancer pour suivre l'évolution des inclusions dans les essais cliniques.

On observe en 2013 une augmentation très forte des inclusions comparativement à 2012, une progression qui dépasse les 16 %. En 2014, ce nombre d'inclusions était également très élevé puisqu'il atteignait le chiffre remarquable de 2013 ; on observe même une légère augmentation en 2014 (+ 1,4 %).

Trois indicateurs ont été mis en place pour suivre l'activité en recherche clinique des Centres. Le premier indicateur qui, on le rappelle, représente le pourcentage de patients hospitalisés et inclus dans un essai clinique est de 17,79 % pour 2014, donc très proche du taux atteint en 2013 (18,11 %). Les inclusions dans les essais institutionnels représentent la grande majorité (85,33 %) comparativement aux inclusions dans les essais industriels (14,67 %). Les Centres continuent à être les premiers recruteurs dans les essais cliniques promus par UNICANCER.

Durant les dernières années, nous avons observé une importante augmentation des inclusions dans les essais cliniques par les Centres. En 2014, ce chiffre est en légère augmentation comparativement à 2013 (+ 1,4 %). Les Centres continuent donc leur effort afin de maintenir un niveau élevé du taux d'inclusion.

Le premier indicateur est en très légère baisse entre 2014 et 2013 (17,79 % versus 18,11 %). Cette très légère diminution s'explique par une augmentation de la file active (+ 3,3 %) avec un nombre d'inclusions ayant moins progressé (+ 1,4 %) entre 2013 et 2014.

Le deuxième indicateur (inclusions dans les essais institutionnels) est en légère progression. Le nombre de patients inclus dans les essais institutionnels en 2013 était de 15 761 et passe à 16 148 en 2014, soit une progression de 2,5 %. Les inclusions dans les essais industriels diminuent légèrement (- 2,2 %).

- PROGRAMME HOSPITALIER - RECHERCHE CLINIQUE (PHRC)

Lors de l'appel à projets national "cancer",
sur 43 projets retenus,
20 projets sont issus des Centres.
9 Centres sont concernés,
selon la répartition ci-dessous :

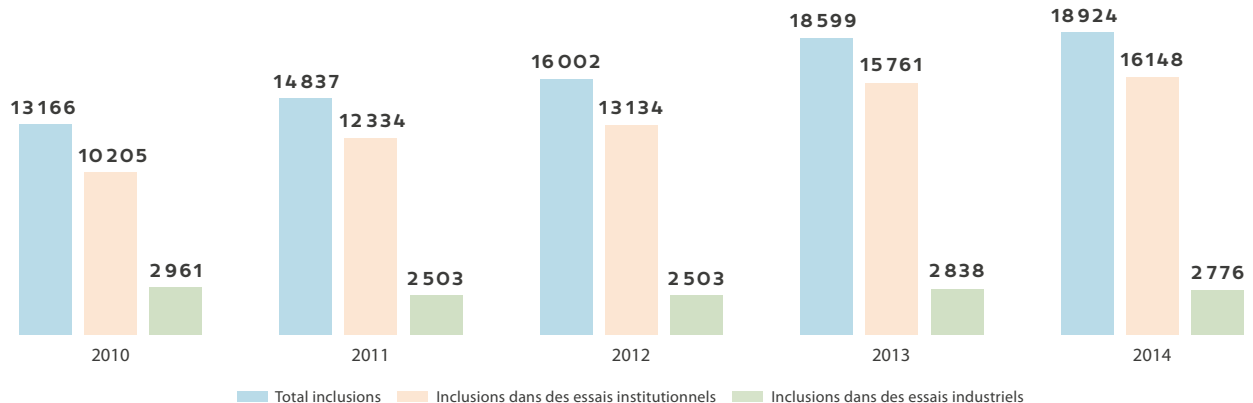
SITES INVESTIGATEURS	NOMBRE DE PROJETS
Centre Oscar Lambret	5
Gustave Roussy	4
Institut Paoli-Calmettes	3
Centre Henri Becquerel	2
Centre Antoine Lacassagne	2
Institut Curie	1
Centre Georges-François Leclerc	1
Institut Bergonié	1
Centre Eugène Marquis	1

Les deux réunions des responsables d'unité de recherche clinique des Centres ont eu lieu en février et juin 2014.

Comme chaque année, les thématiques habituelles ont été abordées, avec un focus particulier sur le règlement européen qui remplacera la directive européenne actuelle sur les essais cliniques. L'objectif d'UNICANCER sera de proposer une aide à l'implémentation de ce règlement au sein des unités de recherche clinique des Centres.

Un suivi de la certification ISO 9001 a également été fait ; les Centres qui n'ont pas encore été certifiés ont entamé les formalités pour aboutir à cette certification. UNICANCER coordonne et accompagne les Centres dans cette démarche.

NOMBRE DE PATIENTS INCLUS PAR ANNÉE AU SEIN DES CENTRES



- NOMBRE DE PATIENTS INCLUS DANS LES ESSAIS CLINIQUES EN 2014 PAR CLCC -

CENTRES DE LUTTE CONTRE LE CANCER (CLCC)	VILLE	FILE ACTIVE PATIENTS CANCÉREUX (SOURCE PMSI)	TOTAL PATIENTS INCLUS DANS UN ESSAI CLINIQUE	TOTAL ESSAIS OUVERTS
Gustave Roussy	Villejuif	10 499	3 309	369
Centre Léon Bérard	Lyon	8 158	1 851	183
Centre Antoine Lacassagne	Nice	4 670	1 054	172
Institut Curie	Paris/Saint-Cloud	11 349	2 199	204
Institut Bergonié	Bordeaux	5 634	1 026	205
Centre Georges-François Leclerc	Dijon	3 844	695	184
Institut Paoli-Calmettes	Marseille	6 746	1 208	249
Institut de cancérologie de Lorraine	Nancy	4 132	708	119
Institut régional du cancer Montpellier – Val d'Aurelle	Montpellier	5 976	997	145
Centre François Baclesse	Caen	6 044	997	192
Institut de cancérologie de l'Ouest (P. Papin/R. Gauducheau)	Angers/Nantes	9 541	1 511	244
Centre Oscar Lambret	Lille	5 935	837	180
Institut Jean Godinot	Reims	2 863	377	75
Centre Henri Becquerel	Rouen	4 003	520	140
Centre Paul Strauss	Strasbourg	3 526	366	99
Institut Claudius Regaud	Toulouse	5 274	541	149
Centre Eugène Marquis	Rennes	3 943	363	78
Centre Jean Perrin	Clermond-Ferrand	4 214	365	100
TOTAL		106 351	18 924	-
Moyenne/CLCC		5 908	1 051	172
+/-SD		2 408	745	69
Médiane		5 454	917	176
MIN		2 863	363	75
MAX		11 349	3 309	369

File active 2014 = nombre de patients ayant eu au cours de l'année un séjour ou une séance en hospitalisation avec cancer certain*

*DP, DR Algo INCA et/ou pour lesquels des codes d'actes de chimiothérapie ou de radiothérapie ont été trouvés.

TOTAL PATIENTS/ ESSAI OUVERT	% PATIENTS HOSPITALISÉS ET INCLUS DANS UN ESSAI CLINIQUE	PROMOTEUR ACADÉMIQUE			PROMOTEUR INDUSTRIEL	
		NOMBRE DE PATIENTS INCLUS	NOMBRE D'ESSAIS OUVERTS	% DE PATIENTS INCLUS DANS UN ESSAI CLINIQUE INSTITUTIONNEL	NOMBRE DE PATIENTS INCLUS	NOMBRE D'ESSAIS OUVERTS
8,97	31,52 %	2481	181	74,98 %	828	188
10,11	22,69 %	1605	119	86,71 %	246	64
6,13	22,57 %	990	131	93,93 %	64	41
10,78	19,38 %	1989	144	90,45 %	210	60
5,00	18,21 %	775	137	75,54 %	251	68
3,78	18,08 %	555	128	79,86 %	140	56
4,85	17,91 %	1074	170	88,91 %	134	79
5,95	17,13 %	684	95	96,61 %	24	21
6,88	16,68 %	959	117	96,19 %	38	28
5,19	16,50 %	906	132	90,87 %	91	60
6,19	15,84 %	1233	157	81,60 %	278	87
4,65	14,10 %	771	158	92,11 %	66	47
5,03	13,17 %	323	62	85,68 %	54	13
3,71	12,99 %	463	94	89,04 %	57	46
3,70	10,38 %	345	79	94,26 %	21	20
3,63	10,26 %	387	84	71,53 %	154	65
4,65	9,21 %	266	50	73,28 %	97	28
3,65	8,66 %	342	85	93,70 %	23	15
-	17,79 %	16 148	-	85,33 %	2776	-
6	16,40 %	897	118	86,40 %	154	55
2	5,46 %	594	36	8,04 %	182	39
5	16,59 %	773	124	88,97 %	94	52
4	8,66 %	266	50	71,53 %	21	13
11	31,52 %	2481	181	96,61 %	828	188



- LES CONTACTS -

PRÉSIDENTE DU GROUPE

**Dr Marie-Christine
Étienne-Grimaldi**

Centre Antoine Lacassagne, Nice
marie-christine.etienne@
nice.unicancer.fr



VICE-PRÉSIDENT

Dr Joseph Ciccolini

CHU Timone, Marseille
joseph.ciccolini@univ-amu.fr



SECRÉTARIAT

Dr Sylvain Ladoire

Centre Georges-François Leclerc,
Dijon
sladoire@cgfl.fr



R&D UNICANCER

Christophe Jamain

Tél. : 01 44 23 04 76
c-jamain@unicancer.fr

GROUPE GPCO

Le Groupe de pharmacologie clinique oncologique (GPCO) regroupe une centaine de biologistes et cliniciens (CLCC, CHU, etc.) spécialistes de la pharmacologie des médicaments anticancéreux. Nous avons cette année fêté les 30 ans du groupe, créé en 1984 avec la volonté de rapprocher les cliniciens et les biologistes, et promouvoir la personnalisation des traitements par chimiothérapie grâce à la pharmacocinétique. Cette mixité biologiste-clinicien est toujours au cœur de notre dynamique, dont l'objectif est d'optimiser l'utilisation des traitements anticancéreux. Cette année, les 15^{es} Journées du GPCO (Besançon, 4-5 décembre) étaient axées sur la pharmaco-immunologie des cancers, discipline qui éclaire d'un jour nouveau le développement thérapeutique en oncologie, mais également la pharmacologie des traitements anticancéreux dits conventionnels. Cette manifestation, qui a réuni plus de 150 participants, a été la première du GPCO certifiée formation validante pour le développement professionnel continu (DPC).

Notre travail collectif sur la dihydropyrimidine deshydrogénase (DPD) a été couronné par l'obtention d'un PHRC-K 2014 sur l'intérêt du dépistage du déficit en DPD pour éviter les toxicités sévères au fluoropyrimidines. Ce programme (trois ans) comprend un volet méta-analyses (avec le service de biostatistiques de Gustave Roussy) et un volet enquêtes pour évaluer l'état des pratiques et des besoins (avec la FFCD, GERCOR, groupes d'organes UNICANCER, OMEDIT région Centre, centre régional de pharmacovigilance [CRPV] Poitou-Charentes et société française de pharmacie oncologique [SFPO]). Ce projet fédérateur national a pour objectif de répondre aux interrogations actuelles en termes de performance des différents tests de dépistage disponibles et de fournir aux autorités de santé les éléments nécessaires à une prise de décision pour un éventuel déploiement du dépistage du déficit en DPD.



GROUPE GÉNÉTIQUE ET CANCER

L'année 2014 a été marquée par la forte mobilisation du groupe Génétique et cancer (GGC) autour de la mise en place de l'analyse en panel de gènes dans un nombre croissant de laboratoires, et par celle des circuits rapides.

Par ailleurs, le GGC a été associé aux réflexions coordonnées par l'INCa, telles que la généralisation des circuits rapides d'analyses des gènes BRCA1/2 (tests théranostiques pour traitements par inhibiteurs de PARP) qui doivent s'intégrer dans le dispositif oncogénétique existant sans pénaliser l'activité courante, en forte croissance, ou celle sur les recommandations professionnelles pour la prise en charge des femmes porteuses d'une mutation BRCA1 ou BRCA2. Ces travaux devraient être publiés courant 2015 et la présidente du GGC, Catherine Noguès, en assure la cocoordination scientifique.

Parallèlement aux études de cohorte épidémiologiques propres à l'activité d'oncogénétique et constituant le socle recherche du GGC (GENEPSO, GEMO, GENESIS, COVAR au sein du programme CANSOP et OFELY), en collaboration avec les consortiums internationaux, il faut souligner en 2014 la participation active dans les essais thérapeutiques SOLO1 et SOLO2 (phases III, entretien par olaparib dans les cancers de l'ovaire avancés platine sensibles chez des patientes porteuse d'une mutation BRCA). Ces essais, coordonnés respectivement par le Pr Laurence Gladiëff et le Pr Éric Pujade-Lauraine, marquent la collaboration efficace du GGC avec le groupe GINECO et la volonté de participer à des programmes de recherche innovants avec les autres groupes de R&D UNICANCER.

Principales publications du groupe GGC en 2014 :

- Julian-Reynier Claire et al. *Cigarette smoking in women after BRCA1/2 genetic test disclosure: a five year follow-up study on the GENEPSO-PS cohort*. Genetics in Medicine, 2014 ;
- Julien Mancini et al. *Impact of BRCA1/2 mutation on young women's 5-year parenthood rates: a prospective comparative study (GENEPSO-Ψ cohort)*. Familial Cancer 2014 ;
- Maheu C et al. *Which factors predict proposal and uptake of psychological counselling after BRCA1/2 test result disclosure?* Psychooncology 2014;23:420-7.



- LES CONTACTS -

PRÉSIDENTE DU GROUPE

Catherine Noguès
Institut Curie - Paris - Saint-Cloud
catherine.noguès@curie.fr

SECRÉTARIAT

ggc@unicancer.fr

Christine Lasset

Centre Léon Bérard, Lyon
Tél. : 04 78 78 27 52
christine.lasset@lyon.unicancer.fr

Catherine Dugast

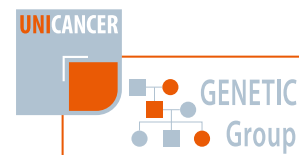
Centre Eugène Marquis, Rennes
Tél. : 02 99 25 31 40
c.dugast@rennes.unicancer.fr

Pascaline Berthet

Centre François Baclesse, Caen
Tél. : 02 31 45 51 65
p.berthet@baclesse.fr

Pascal Pujol

Hôpital Arnaud de Villeneuve,
Montpellier
Tél. : 04 67 33 07 04
p-pujol@chu-montpellier.fr





- LES CONTACTS -

PRÉSIDENT DU GROUPE

Stefan Michiels
Gustave Roussy, Villejuif



VICE-PRÉSIDENTE

Sophie Gourgou
sophie.gourgou@icm.unicancer.fr



MEMBRES DU BUREAU

Xavier Paoletti
xavier.paoletti@curie.fr

Andrew Kramar
a-kramar@o-lambret.fr

GRUPE DES BIOSTATISTIENS

Le groupe des biostatisticiens est composé de 90 membres travaillant dans les Centres de lutte contre le cancer. Il joue un rôle important dans la conception et la valorisation des projets de recherche à travers son implication dans le montage méthodologique des projets et sa contribution à l'analyse et à la publication des résultats.

Plusieurs membres du groupe sont référents méthodologistes dans les groupes tumeurs UNICANCER, et un membre siège au Comité de revue des protocoles d'UNICANCER.

Le groupe des biostatisticiens des Centres se réunit deux fois par an : lors de la réunion d'hiver et durant les journées de printemps qui réunissent des professionnels méthodologistes, épidémiologistes et biostatisticiens au-delà du réseau des Centres.

En 2014, la réunion d'hiver, qui a rassemblé 23 participants à Paris, fait le point sur l'état d'avancement des projets communs portés par le groupe : définition des critères de jugement (F. Bonnetain, C. Bellera), méta-analyses (J.-P. Pignon), qualité de vie (A. Kramar), essais de phase I (X. Paoletti), risques compétitifs (J.-M. Boher).

La réunion de printemps conjointe avec EPICLIN a réuni plus de 200 professionnels à Bordeaux avec un programme riche abondant, entre autres, des questions liées à la médecine personnalisée, aux grandes bases de données et leur application à la recherche clinique, ou à la recherche clinique dans les pays à ressources limitées.

Chaque année, des séminaires de méthodologie sont organisés par différents centres. En avril 2014, l'Institut du cancer de Montpellier a organisé un séminaire autour de la thématique Qualité de vie.

Le groupe des biostatisticiens mène une activité de recherche méthodologique propre, animée par des task-forces (phases I, critères de jugement, biomarqueurs, etc.) et conduite essentiellement dans le cadre de structures labellisées par les universités, l'Inserm et l'INCa. Cette recherche aboutit à de nombreuses publications, à l'encadrement de thèses de sciences et à la supervision de post-doctorats.

**POUR EN SAVOIR
PLUS...**

- PUBLICATIONS -



R&D UNICANCER:
2014 at a glance



Rapport d'activité
UNICANCER 2014

- EN LIGNE -



Site Groupe:
www.unicancer.fr

- SUIVEZ-NOUS -



twitter@groupeunicancer



facebook.com/unicancer

Nous remercions celles et ceux qui, par leur contribution et leur investissement, ont permis de mener à bien la réalisation du rapport d'activité R&D UNICANCER.

La direction du Développement, de la Communication et des Relations Internationales d'UNICANCER.

www.unicancer.fr

Conception graphique et réalisation : BABEL.

Iconographie : Couverture et illustrations : © Babel, © iStock.

Crédits photographiques : © Frédéric Stucin/La Company.

Imprimé en France sur du papier certifié FSC.

Nos ateliers de fabrication sont certifiés Imprim'Vert®.

© UNICANCER • juin 2015.





101 rue de Tolbiac,
75654 Paris cedex 13
France
www.unicancer.fr