



@GIRCI NordOuest



Groupement Interrégional pour la Recherche Clinique et l'Innovation Nord-Ouest

Déploiement de StARCC dans les Hauts-de-France

Structuration de l'Activité de Recherche Clinique en Cancérologie

21 Septembre 2022

Elodie DERUCHE
CHU Amiens-Picardie

Maud POUWELS
CHU Lille



Contexte

La DGOS a confié aux GIRCI la coordination du dispositif de soutien à la recherche clinique en cancérologie depuis 2014 (enveloppe « EMRC »)

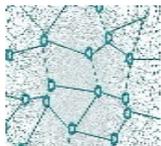
StARCC : Un projet innovant du GIRCI Nord-Ouest autour d'équipes mobiles territoriales de recherche clinique

- Appel à Projets de « Structuration de la Recherche Clinique en cancérologie » par le GIRCI Nord-Ouest en mai 2016
- Attribution d'un financement annuel de 600 000 € depuis décembre 2016
- Des équipes territoriales mobilisées à hauteur de 13,7 ETP

Objectifs



Augmenter le recrutement des patients dans **tous les types d'établissements de santé** pouvant/ souhaitant participer à la recherche clinique.



Couvrir et mailler l'ensemble du territoire avec les établissements public ou privé souhaitant s'investir dans le domaine de la recherche clinique en cancérologie.



Favoriser l'accès à l'innovation thérapeutique dans les centres de référence : essais complexes, essais de phase 1 et 2



Organiser, améliorer l'accès des patients du territoire aux essais thérapeutiques innovants: de **phase précoce** ou de **recours/impasse thérapeutique**



Promouvoir l'inclusion de certaines populations de patients: **pédiatrie, gériatrie et autres**



Mettre en place **une organisation partagée** impliquant tous les acteurs : publics, privés et réseaux régionaux de cancérologie

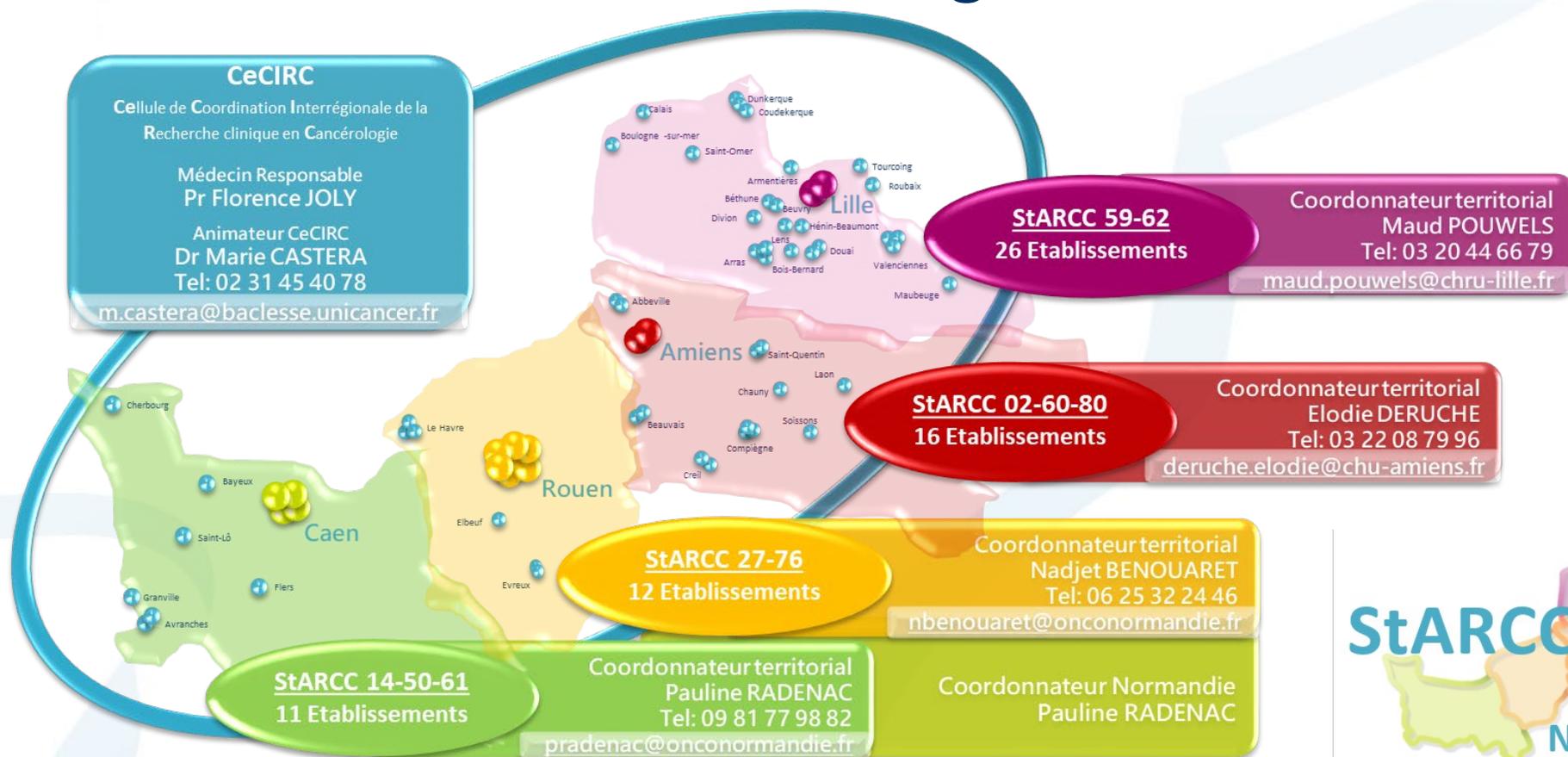


Disposer d'une définition claire et d'une **lisibilité et visibilité** du rôle et missions de chacun



Inciter les acteurs à innover : créer un environnement favorable à l'amélioration de la prise en charge des patients, à la recherche et à l'innovation

Organisation de StARCC à l'échelle inter-régionale



65 établissements en septembre 2022
7 établissements de recours
58 établissements de proximité

- 42 dans les Hauts-de-France
- dont Centre Oscar Lambret, CHU Amiens-Picardie et CHU Lille
- 39 dans les Hauts-de-France

StARCC dans les Hauts-de-France

2 équipes territoriales

constituées selon l'activité de recherche clinique en cancérologie



02-60-80

- Dotation annuelle de 110 000 €
- Attribution de 2,5 ETP StARCC
 - 0,5 ETP Coordination
 - 0,5 ETP DRCI
 - 1,5 ETP Attachés de Recherche Clinique mobile
- Projet débuté en 2017



59-62



- Dotation annuelle de 265 000 €
- Attribution de 6 ETP StARCC
 - 0,5 ETP Coordination
 - 2,5 ETP DRCI
 - 3 ETP Attachés de Recherche Clinique mobile
- Projet débuté en 2018

StARCC dans les Hauts-de-France

Intervention des Attachés de Recherche Clinique StARCC dans les centres de proximité

2 établissements
(2 interventions renforcées)

Recrutement en cours

11 établissements
(3 interventions renforcées)

Claire MAZUY

3 établissements
(0 intervention renforcée)

7 établissements
(3 interventions renforcées)

Gwendolyn DUTRIAUX

4 établissements
(2 interventions renforcées)

Marielle FERY

7 établissements
(2 interventions renforcées)

Farida DAHAMNI

5 établissements
(2 interventions renforcées)

Karthiga CHANDIRAKUMARAN

- ARCs mobiles répartis par secteur
- Aide « à la carte »

StARCC dans les Hauts-de-France

Diffusion des propositions des nouvelles études

- Favoriser le partage de l'information sur les études à venir
- Permettre la mise en place d'essais au plus près des patients
- Diffusion dirigée selon les attentes définies avec chaque établissement
- Transmission après obtention de l'autorisation du promoteur

Illustration StARCC 02-60-80



- **99 propositions d'études diffusées depuis le début du projet**
- 19 études supplémentaires ont été mises en place dans un ou plusieurs établissements StARCC soit **37 mises en place supplémentaires au total**

StARCC dans les Hauts-de-France

Développer et promouvoir des formations théoriques et pratiques

RECHERCHE CLINIQUE :

- Audits et inspections
- Pharmacovigilance
- Devenir Promoteur
- Réglementation applicable au transport d'échantillons biologiques humains
- Indicateurs d'évaluation de la recherche
- Accompagnement Bonnes Pratiques Cliniques
- Recherche clinique : Loi Jardé, RGPD, Règlement européen... Aspects pratiques
- ...

STRATÉGIES THÉRAPEUTIQUES EN ONCOLOGIE :

- Chimiothérapies et hormonothérapies
- Radiothérapie
- Immunothérapies et thérapies ciblées
- Prise en charge des cancers œsogastriques
- Prise en charge des cancers colorectaux
- Prise en charge des cancers thoraciques
- Prise en charge du cancer du sein
- Prise en charge des patients en oncogériatrie
- Place de la biologie moléculaire en oncologie
- ...

A l'attention des professionnels de la recherche clinique des Hauts-de-France et de Normandie

StARCC 59-62 : formations organisées en collaboration avec le CLIP² Lille



Prochaine session :

18/10/2022 : Prise en charge des lymphomes – Dr NUDEL

21 septembre 2022



Communication

Illustration Newsletter CLIP² Lille - StARCC 59-62

Contenu

- Faits marquants & actualités
- Etudes mises en place dans les établissements StARCC 59-62 avec liens vers fiches détaillées

Diffusion

- Transmission par email (>700)
- Disponible sur les sites du cancépôle Nord-Ouest, Archimaid, du réseau Onco-HdF et du GIRCI Nord-Ouest

Fréquence

- Edition #1 Juillet 2019
- Edition #10 Juillet 2022 ➤ Environ 4/ an



Edition #9 Mars 2022

NEWSLETTER

Recherche clinique en cancérologie



Adresser pour donner accès à l'innovation

Découvrez le témoignage vidéo de deux oncologues médicaux sur l'adressage de patients pour étude de recherche clinique en cancérologie.

« J'essaie de sélectionner les patients pour lesquels il n'y a pas une menace à ne pas faire de traitement immédiatement et qui vont avoir la capacité psychologique de supporter cette attente »
Docteur Jessica GROSJEAN

« On va évoquer la possibilité de mettre une corde supplémentaire à notre arc et essayer de faire participer le patient à un protocole à Lille, à Paris, à Bruxelles ou ailleurs »
Docteur Géraldine LAURDIANT

Accédez à la vidéo [ici](#).

Bienvenue aux nouveaux adhérents à StARCC 59-62

Le comité de pilotage StARCC 59-62 a validé l'adhésion de 2 nouveaux établissements :

- > La Clinique de Saint Amé à Lambres lez Douai
- > L'Hôpital Privé Bois Bernard

Liste des 26 établissements disponible [ici](#)

Evènements à venir

Cliquez [ici](#) pour vous inscrire à nos prochaines formations
Stratégies thérapeutiques en oncologie

- La prise en charge des cancers endocriniens le 19 mai 2022 de 13h à 14h
- La biologie moléculaire en oncologie le 14 juin 2022 de 13h à 14h
- La prise en charge des cancers en neurologie en juillet 2022 de 13h à 14h

Sessions sur l'anatomopathologie et l'hématologie à partir du mois de septembre 2022.

Etudes interventionnelles nouvellement ouvertes

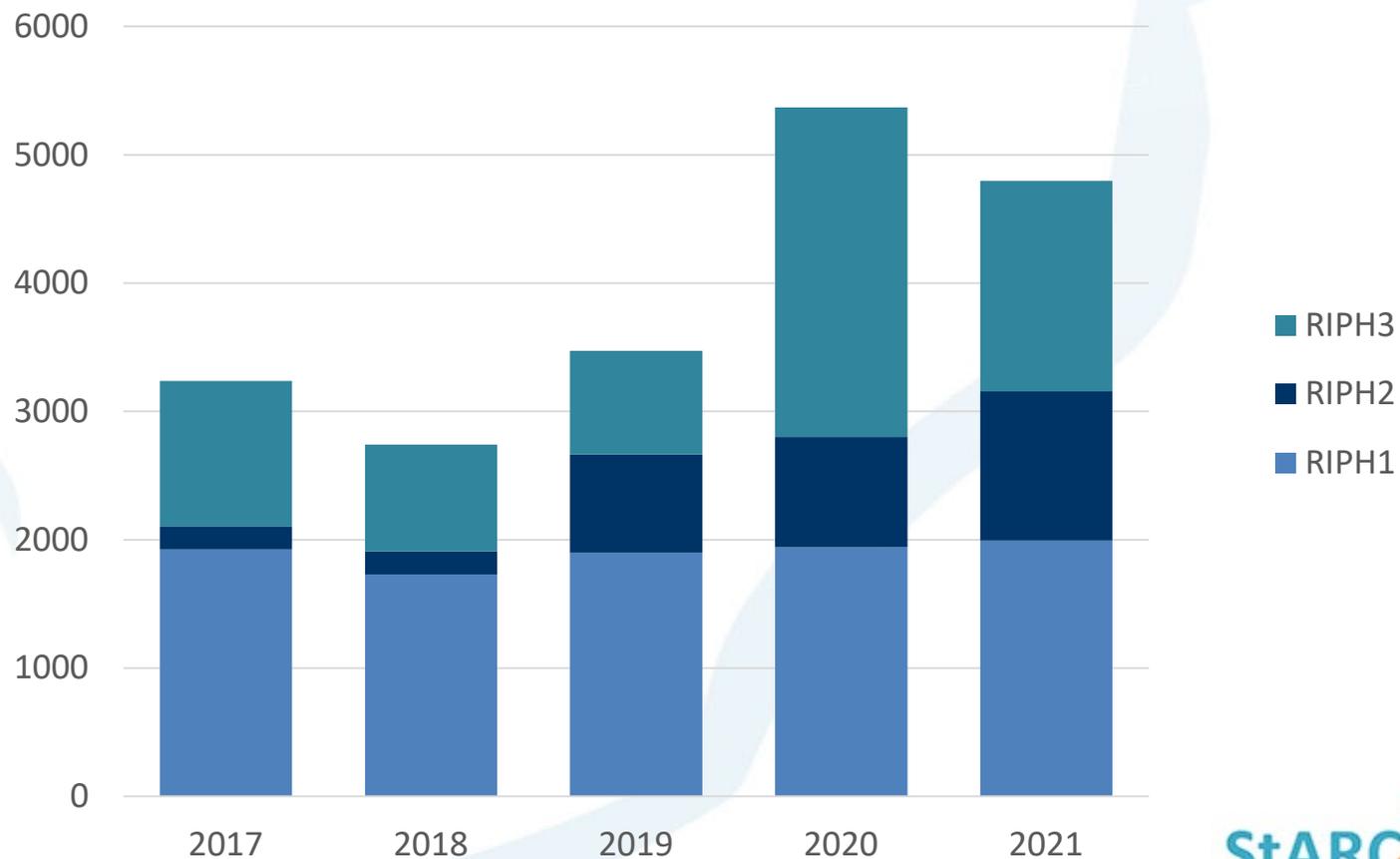
Cliquez sur la rubrique souhaitée pour y accéder

Dermatologie	Pathologies digestives
Endocrinologie	Pédiatrie
Gynécologie	Pneumologie



Dynamique régionale

Evolution des inclusions dans les établissements StARCC des Hauts-de-France (recours et proximité)

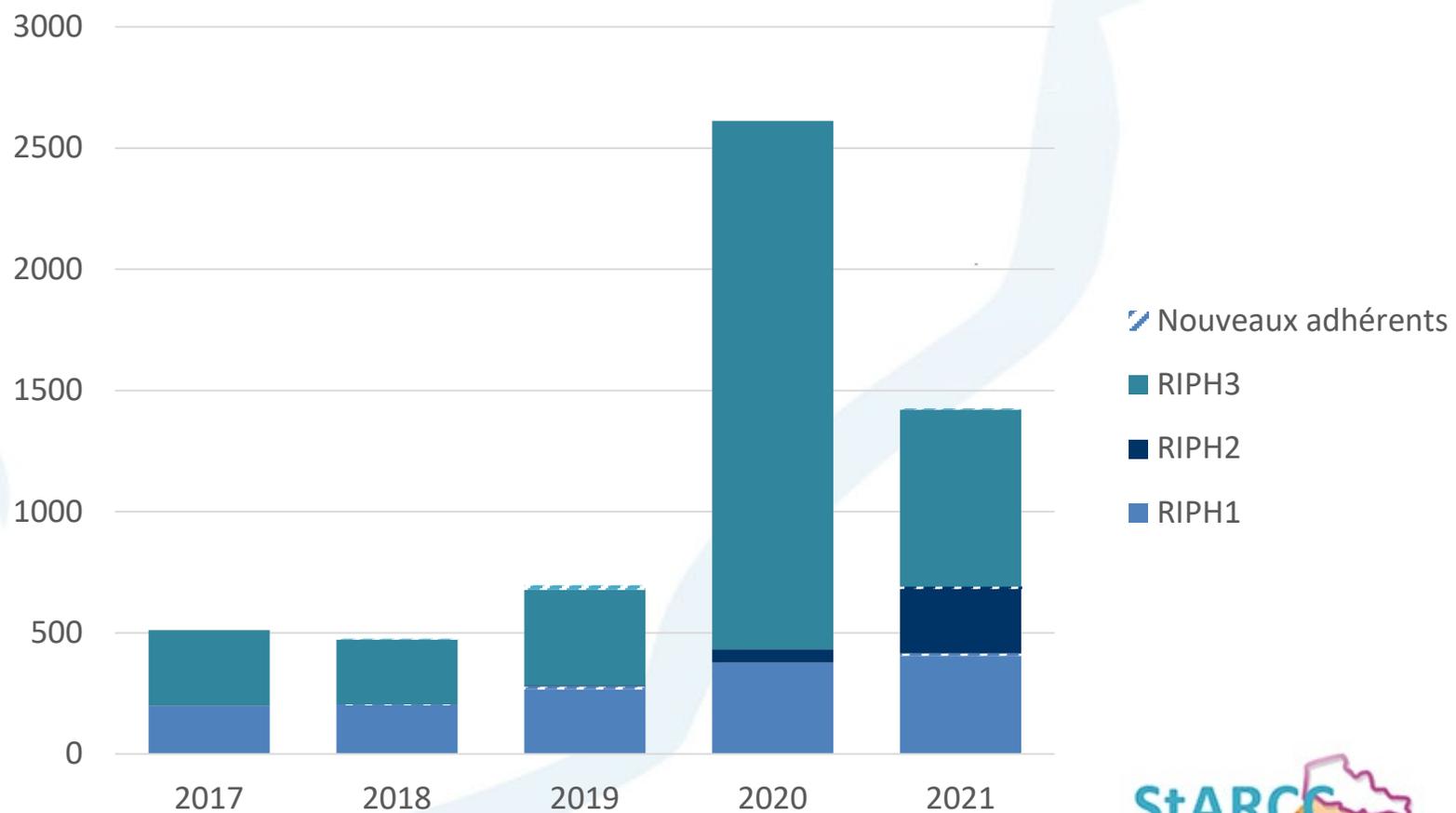


21 septembre 2022



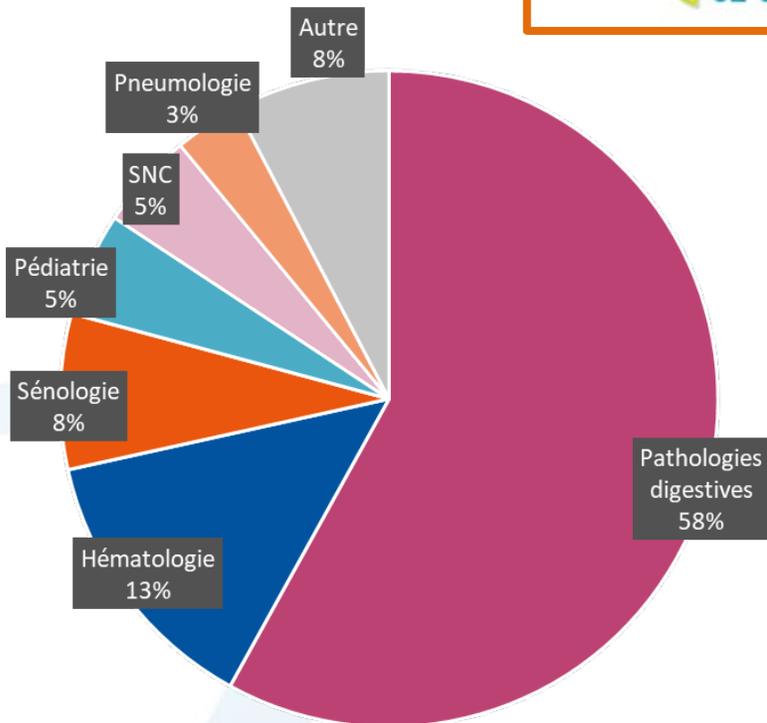
Dynamique régionale

Evolution des inclusions dans les établissements de proximité StARCC des Hauts-de-France



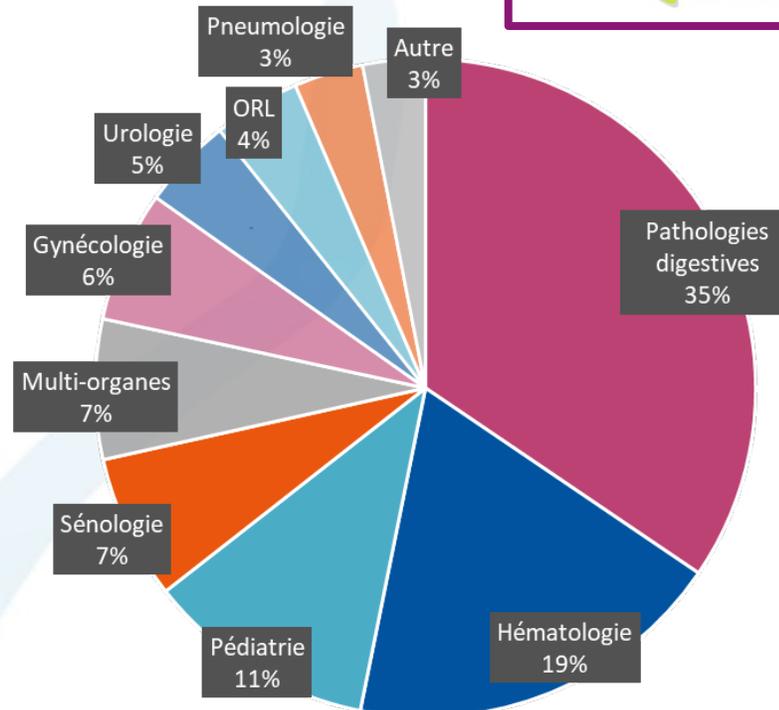
Spécificités territoriales

02-60-80



Répartition des inclusions dans les études thérapeutiques en 2021

59-62



Répartition des inclusions dans les études thérapeutiques en 2021

Permettre à tous d'avoir la connaissance des essais cliniques de cancérologie ouverts aux inclusions

- Favoriser le partage de l'information sur les essais ouverts en région
- Permettre la mise en place d'essais au plus près des patients

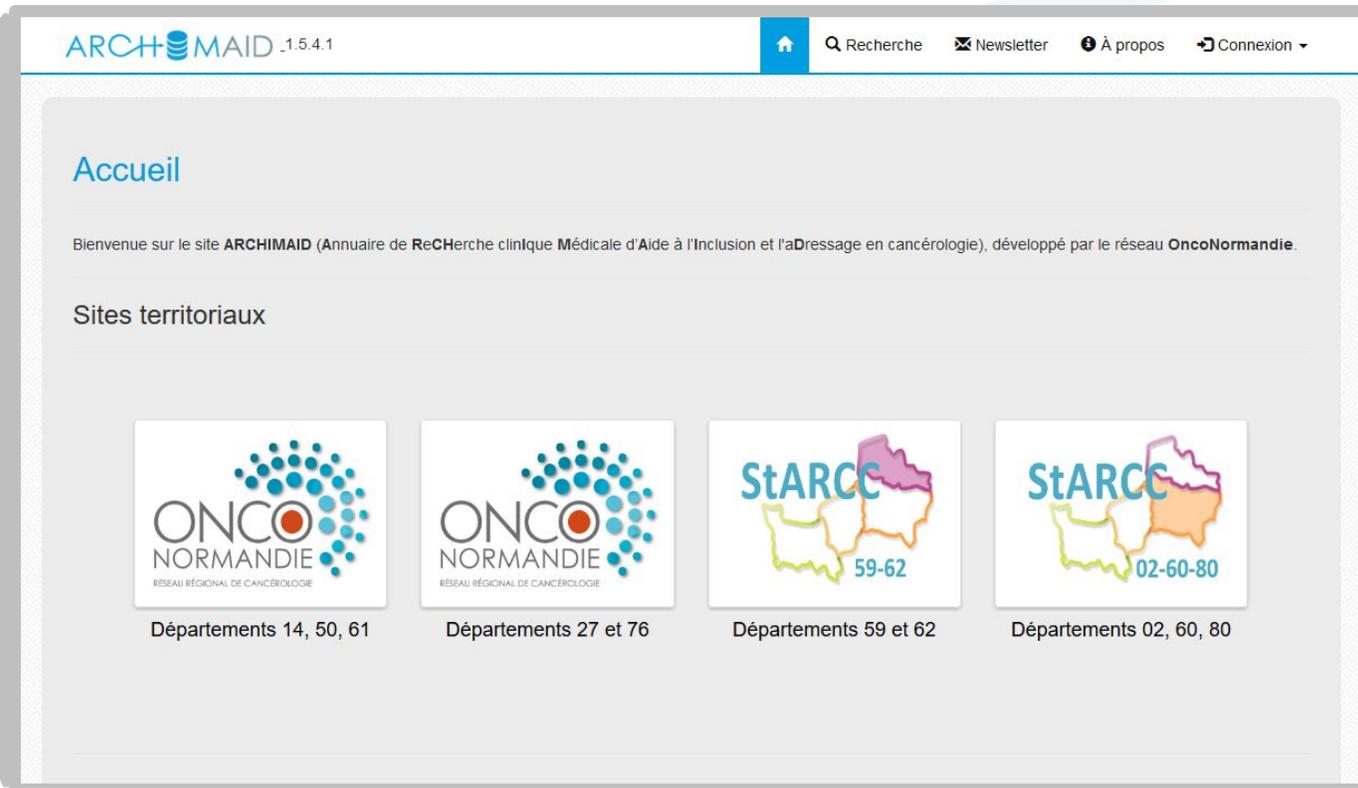
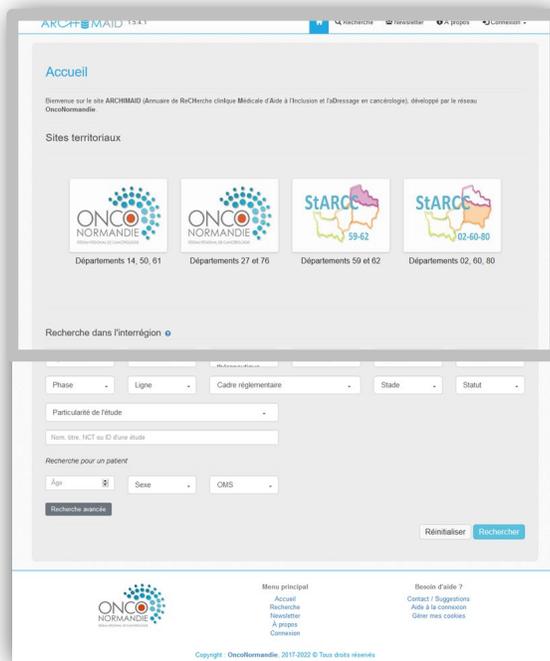
Outil développé par OncoNormandie

Déployé pour les établissements StARCC des Hauts-de-France depuis 2019

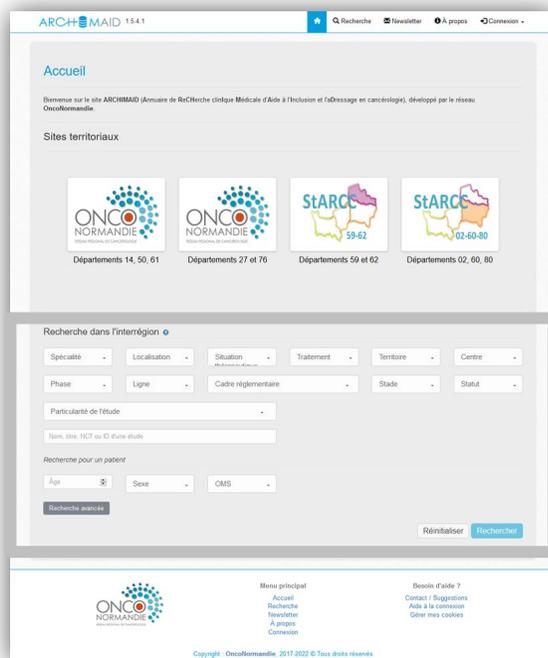
- ➔ Faciliter l'adressage de patients
- ➔ Faciliter l'identification d'une étude pour un patient
- ➔ Favoriser la connaissance des essais à ouvrir



Page d'accueil



Page d'accueil



Recherche dans l'interrégion [?](#)

Spécialité Localisation Situation thérapeutique Traitement Territoire Centre

Phase Ligne Cadre réglementaire Stade Statut

Particularité de l'étude

Nom, titre, NCT ou ID d'une étude

Recherche pour un patient

Âge Sexe OMS

Recherche avancée

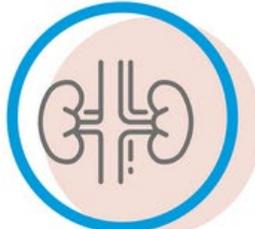


ARCHIMOID 1.6.0
🏠
🔍
📰 Actualités
🌳 Arbres décisionnels
📍 Adressage
✉ Newsletter
👤 À propos
🔗 Connexion

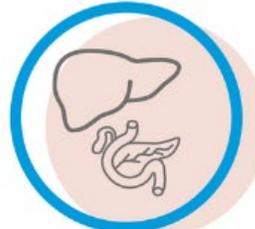
Accueil - Départements 59 et 62

Arbres Décisionnels

Retrouvez ici les derniers arbres décisionnels du territoire **Départements 59 et 62**.



UROLOGIE



FOIE - PANCRÉAS - VÉSICULE
& VOIES BILIAIRES



SÉNOLOGIE

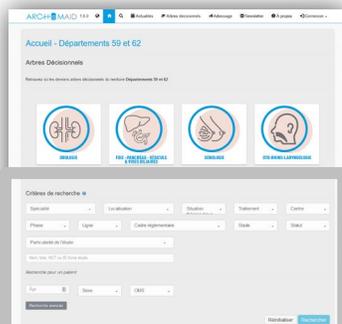


OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE

Page territoriale - illustration StARCC 59-62

21 septembre 2022

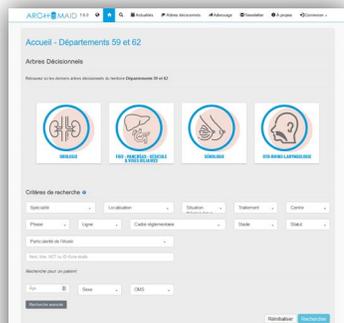
ARCHIMOID



Critères de recherche

Recherche pour un patient

Page territoriale - illustration StARCC 59-62



Actualités

Atelier ARC-TEC-IDE OncoNormandie le 7 octobre 2022 - Inscrivez-vous !

par Maud POUWELS (le 06/09/2022 à 13:32)

Atelier de Recherche Clinique

«Actualités sur les tumeurs cérébrales», présenté par Dr Maxime FONTANILLES
Centre Henri Becquerel Rouen et Groupe Hospitalier du Havre

VENDREDI 7 OCTOBRE 2022
14H À 15H - VISIOCONFÉRENCE

Inscriptions : p.radenac@onconormandie.fr



Le Réseau OncoNormandie vous invite à son prochain Atelier ARC-TEC-IDE, le 7 octobre 2022, de 14h00 à 15h00 par visioconférence.

Le Dr Maxime FONTANILLES vous présentera les « Actualités sur les tumeurs cérébrales ».

Inscrivez-vous simplement par mail à : pradenac@onconormandie.fr, en nous précisant : nom, prénom, fonction, établissement.

Newsletter StARCC 59-62 et CLIP² Lille #10 - Juillet 2022 - Recherche clinique en cancérologie dans le Nord et le Pas-de-Calais

par Maud POUWELS (le 31/08/2022 à 12:01)

Edition #10 Juillet 2022

NEWSLETTER

Recherche clinique en cancérologie

StARCC 59-62
CLIP² Lille

Page territoriale - illustration StARCC 59-62



ARCHIMOID 1.6.0

Actualités Arbres décisionnels Adressage Newsletter À propos Connexion

Accueil - Départements 59 et 62

Arbres Décisionnels

Retrouvez ici les derniers arbres décisionnels du territoire Départements 59 et 62.

UROLOGIE

FOIE - PANCRÉAS - VÉSICULE & VOIES BILIAIRES

SÉNOLOGIE

OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE

Page territoriale - illustration StARCC 59-62

21 septembre 2022

Arbre décisionnel - illustration StARCC 59-62

FOIE - PANCREAS – VESICULE & VOIES BILIAIRES

PANCRÉAS

Cliquez sur l'étude de votre choix pour accéder à sa fiche détaillée



FOIE - PANCREAS – VESICULE & VOIES BILIAIRES						
PANCRÉAS						
Néoadjuvant et chirurgie	PANDAS / PRODIGE 44 Etude de phase II, randomisée multicentrique, de chimiothérapie néoadjuvante par mFolirinox, suivie ou non d'une radiochimiothérapie concomitante avec chirurgie d'adénocarcinome du pancréas à la limite de la résectabilité	IMHOTEP Immunothérapie en péri-opératoire dans les tumeurs MSI/dMMR	REMINO-01 Essai randomisé évaluant le taux de résection complète R0 et d'envahissement ganglionnaire après splénectomie standard (SPS) versus splénectomie standard adénocarcinome résectable de la région céphalique du pancréas et à haut risque de fistule pancréatique et résection d'une chimiothérapie adjuvante systémique. Étude prospective, multicentrique.	TRPAT-01 Évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la pancréatectomie totale avec autotransplantation d'îlots intraportales chez une population de patients présentant un adénocarcinome résectable de la région céphalique du pancréas et à haut risque de fistule pancréatique et nécessitant une chimiothérapie adjuvante systémique. Étude prospective, multicentrique.		
	GI-GIST Évaluer l'efficacité de l'imatinib en traitement adjuvant chez des patients ayant une tumeur stromale gastro-intestinale de risque intermédiaire avec un index génomique de mauvais pronostic					
Adjuvant	FOLFIRINEC / Prodiges 69 Folirinox versus platine-étoposide en première ligne de traitement des carcinomes neuroendocrines peu différenciés de grade 3 métastatiques gastro-entéro et de primitif inconnu associé à l'établissement d'un profil moléculaire	FUNGEMAX / PRODIGE 61 Étude de Phase II randomisée visant à comparer 5-FU/LV+Nal-IRI, gemcitabine+Nab-paclitaxel ou un schéma thérapeutique séquentiel de 2 mois avec 5-FU/LV+Nal-IRI, suivi de deux mois sous gemcitabine+Nab-paclitaxel, en cas de cancer du pancréas métastatique	GEMFOX Essai de phase II randomisé comparant le FOLFIRI à la gemcitabine en 2ème ligne métastatique chez les patients avec un adénocarcinome du pancréas et non éligibles au FOLFIRINOX.	TEDOPAM D17-01 / PRODIGE 63 Étude de phase II randomisée non-comparative d'évaluation d'un traitement de Maintenance par OSE210 seul ou en combinaison avec le nivolumab, ou par FOLFIRI après chimiothérapie d'induction par FOLFIRINOX chez des patients ayant un adénocarcinome du Pancréas localement avancé ou métastatique	AMGEN 20210023 A Phase 1/2b/2 Study Evaluating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of AMG 193 Alone and in Combination With Docetaxel in Subjects With Advanced MTAP-null Solid Tumors	
	AGADIR Étude de phase 2, évaluant l'efficacité de l'atézolizumab associé à des injections intratumorales de BDB001, un agoniste du récepteur	MAZEPPA D19-02 / PRODIGE 72 Étude de phase II visant à évaluer le traitement de maintenance par sémumétinib associé à un schéma thérapeutique séquentiel de 2 mois avec 5-FU/LV+Nal-IRI, suivi de deux mois sous gemcitabine+Nab-paclitaxel, en cas de cancer du pancréas métastatique				
1 ^{ère} ligne métastatique et/ou localement avancé	AGADIR Étude de phase 2, évaluant l'efficacité de l'atézolizumab associé à des injections intratumorales de BDB001, un agoniste du récepteur	MAZEPPA D19-02 / PRODIGE 72 Étude de phase II visant à évaluer le traitement de maintenance par sémumétinib associé à un schéma thérapeutique séquentiel de 2 mois avec 5-FU/LV+Nal-IRI, suivi de deux mois sous gemcitabine+Nab-paclitaxel, en cas de cancer du pancréas métastatique	RAGNAR Étude de Phase 2 évaluant l'efficacité de l'atézolizumab associé à des injections intratumorales de BDB001, un agoniste du récepteur	AMGEN 20210023 A Phase 1/2b/2 Study Evaluating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of AMG 193 Alone and in Combination With Docetaxel in Subjects With Advanced MTAP-null Solid Tumors		
	AGADIR Étude de phase 2, évaluant l'efficacité de l'atézolizumab associé à des injections intratumorales de BDB001, un agoniste du récepteur	SUIDE2REPAIR Évaluation de l'efficacité d'une double immunothérapie par durvalumab et tremelimumab associée à un traitement par élaparib chez des patients atteints d'un cancer solide porteurs d'une mutation d'un gène de la recombinaison homologue, en réponse ou stables après 8 semaines de traitement par élaparib				
2 ^e ligne métastatique	AGADIR Étude de phase 2, évaluant l'efficacité de l'atézolizumab associé à des injections intratumorales de BDB001, un agoniste du récepteur	SUIDE2REPAIR Évaluation de l'efficacité d'une double immunothérapie par durvalumab et tremelimumab associée à un traitement par élaparib chez des patients atteints d'un cancer solide porteurs d'une mutation d'un gène de la recombinaison homologue, en réponse ou stables après 8 semaines de traitement par élaparib	RAGNAR Étude de Phase 2 évaluant l'efficacité de l'atézolizumab associé à des injections intratumorales de BDB001, un agoniste du récepteur	AMGEN 20210023 A Phase 1/2b/2 Study Evaluating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of AMG 193 Alone and in Combination With Docetaxel in Subjects With Advanced MTAP-null Solid Tumors		
	AGADIR Étude de phase 2, évaluant l'efficacité de l'atézolizumab associé à des injections intratumorales de BDB001, un agoniste du récepteur	SUIDE2REPAIR Évaluation de l'efficacité d'une double immunothérapie par durvalumab et tremelimumab associée à un traitement par élaparib chez des patients atteints d'un cancer solide porteurs d'une mutation d'un gène de la recombinaison homologue, en réponse ou stables après 8 semaines de traitement par élaparib				
3 ^e ligne et +	AGADIR Étude de phase 2, évaluant l'efficacité de l'atézolizumab associé à des injections intratumorales de BDB001, un agoniste du récepteur	SUIDE2REPAIR Évaluation de l'efficacité d'une double immunothérapie par durvalumab et tremelimumab associée à un traitement par élaparib chez des patients atteints d'un cancer solide porteurs d'une mutation d'un gène de la recombinaison homologue, en réponse ou stables après 8 semaines de traitement par élaparib	RAGNAR Étude de Phase 2 évaluant l'efficacité de l'atézolizumab associé à des injections intratumorales de BDB001, un agoniste du récepteur	AMGEN 20210023 A Phase 1/2b/2 Study Evaluating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of AMG 193 Alone and in Combination With Docetaxel in Subjects With Advanced MTAP-null Solid Tumors		
	AGADIR Étude de phase 2, évaluant l'efficacité de l'atézolizumab associé à des injections intratumorales de BDB001, un agoniste du récepteur	SUIDE2REPAIR Évaluation de l'efficacité d'une double immunothérapie par durvalumab et tremelimumab associée à un traitement par élaparib chez des patients atteints d'un cancer solide porteurs d'une mutation d'un gène de la recombinaison homologue, en réponse ou stables après 8 semaines de traitement par élaparib				

Cet arbre décisionnel rassemble les études cliniques à visée thérapeutique et les études de screening moléculaires ouvertes dans les établissements StARCC du Nord et du Pas-de-Calais. Pour les autres essais (non thérapeutiques), consulter ARCHIMAIID.

Mise à jour : 12/09/2022

Néoadjuvant et chirurgie	PANDAS / PRODIGE 44 Etude de phase II, randomisée multicentrique, de chimiothérapie néoadjuvante par mFolirinox, suivie ou non d'une radiochimiothérapie concomitante avant chirurgie d'un adénocarcinome du pancréas à la limite de la résectabilité	IMHOTEP Immunothérapie en péri-opératoire dans les tumeurs MSI/dMMR	REMINO-01 Essai randomisé évaluant le taux de résection complète R0 et d'envahissement ganglionnaire après splénectomie standard (SPS) versus splénectomie standard adénocarcinome résectable de la région céphalique du pancréas et à haut risque de fistule pancréatique et nécessitant une chimiothérapie adjuvante systémique. Étude prospective, multicentrique.	TPIAT-01 Évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la pancréatectomie totale avec autotransplantation d'îlots intraportales chez une population de patients présentant un adénocarcinome résectable de la région céphalique du pancréas et à haut risque de fistule pancréatique et nécessitant une chimiothérapie adjuvante systémique. Étude prospective, multicentrique.
	GI-GIST Évaluer l'efficacité de l'imatinib en traitement adjuvant chez des patients ayant une tumeur stromale gastro-intestinale de risque intermédiaire avec un index génomique de mauvais pronostic			
Adjuvant	FOLFIRINEC / Prodiges 69 Folirinox versus platine-étoposide en première ligne de traitement des carcinomes neuroendocrines peu différenciés de grade 3 métastatiques gastro-intestinale de risque intermédiaire avec un index génomique de mauvais pronostic	FUNGEMAX / PRODIGE 61 Étude de Phase II randomisée visant à comparer 5-FU/LV+Nal-IRI, gemcitabine+Nab-paclitaxel ou un schéma thérapeutique séquentiel de 2 mois avec 5-FU/LV+Nal-IRI, suivi de deux mois sous gemcitabine+Nab-paclitaxel, en cas de cancer du pancréas métastatique	GEMFOX Essai de phase II randomisé comparant le FOLFIRI à la gemcitabine en 2ème ligne métastatique chez les patients avec un adénocarcinome du pancréas et non éligibles au FOLFIRINOX.	TEDOPAM D17-01 / PRODIGE 63 Étude de phase II randomisée non-comparative d'évaluation d'un traitement de Maintenance par OSE210 seul ou en combinaison avec le nivolumab, ou par FOLFIRI après chimiothérapie d'induction par FOLFIRINOX chez des patients ayant un adénocarcinome du Pancréas localement avancé ou métastatique
	AGADIR Étude de phase 2, évaluant l'efficacité de l'atézolizumab associé à des injections intratumorales de BDB001, un agoniste du récepteur	MAZEPPA D19-02 / PRODIGE 72 Étude de phase II visant à évaluer le traitement de maintenance par sémumétinib associé à un schéma thérapeutique séquentiel de 2 mois avec 5-FU/LV+Nal-IRI, suivi de deux mois sous gemcitabine+Nab-paclitaxel, en cas de cancer du pancréas métastatique		AMGEN 20210023 A Phase 1/2b/2 Study Evaluating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of AMG 193 Alone and in Combination With Docetaxel in Subjects With Advanced MTAP-null Solid Tumors
1 ^{ère} ligne métastatique et/ou localement avancé	FOLFIRINEC / Prodiges 69 Folirinox versus platine-étoposide en première ligne de traitement des carcinomes neuroendocrines peu différenciés de grade 3 métastatiques gastro-entéro et de primitif inconnu associé à l'établissement d'un profil moléculaire	FUNGEMAX / PRODIGE 61 Étude de Phase II randomisée visant à comparer 5-FU/LV+Nal-IRI, gemcitabine+Nab-paclitaxel ou un schéma thérapeutique séquentiel de 2 mois avec 5-FU/LV+Nal-IRI, suivi de deux mois sous gemcitabine+Nab-paclitaxel, en cas de cancer du pancréas métastatique	GEMFOX Essai de phase 3 randomisé comparant le FOLFIRI à la gemcitabine en 1ère ligne métastatique chez les patients avec un adénocarcinome du pancréas et non éligibles au FOLFIRINOX.	TEDOPAM D17-01 / PRODIGE 63 Étude de phase II randomisée non-comparative d'évaluation d'un traitement de Maintenance par OSE210 seul ou en combinaison avec le nivolumab, ou par FOLFIRI après chimiothérapie d'induction par FOLFIRINOX chez des patients ayant un adénocarcinome du Pancréas localement avancé ou métastatique
	AGADIR Étude de phase 2, évaluant l'efficacité de l'atézolizumab associé à des injections intratumorales de BDB001, un agoniste du récepteur	MAZEPPA D19-02 / PRODIGE 72 Étude de phase II visant à évaluer le traitement de maintenance par sémumétinib associé à un schéma thérapeutique séquentiel de 2 mois avec 5-FU/LV+Nal-IRI, suivi de deux mois sous gemcitabine+Nab-paclitaxel, en cas de cancer du pancréas métastatique		AMGEN 20210023 A Phase 1/2b/2 Study Evaluating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of AMG 193 Alone and in Combination With Docetaxel in Subjects With Advanced MTAP-null Solid Tumors
2 ^e ligne métastatique	AGADIR Étude de phase 2, évaluant l'efficacité de l'atézolizumab associé à des injections intratumorales de BDB001, un agoniste du récepteur	SUIDE2REPAIR Évaluation de l'efficacité d'une double immunothérapie par durvalumab et tremelimumab associée à un traitement par élaparib chez des patients atteints d'un cancer solide porteurs d'une mutation d'un gène de la recombinaison homologue, en réponse ou stables après 8 semaines de traitement par élaparib	RAGNAR Étude de Phase 2 évaluant l'efficacité de l'atézolizumab associé à des injections intratumorales de BDB001, un agoniste du récepteur	AMGEN 20210023 A Phase 1/2b/2 Study Evaluating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of AMG 193 Alone and in Combination With Docetaxel in Subjects With Advanced MTAP-null Solid Tumors
	AGADIR Étude de phase 2, évaluant l'efficacité de l'atézolizumab associé à des injections intratumorales de BDB001, un agoniste du récepteur	SUIDE2REPAIR Évaluation de l'efficacité d'une double immunothérapie par durvalumab et tremelimumab associée à un traitement par élaparib chez des patients atteints d'un cancer solide porteurs d'une mutation d'un gène de la recombinaison homologue, en réponse ou stables après 8 semaines de traitement par élaparib		
3 ^e ligne et +	AGADIR Étude de phase 2, évaluant l'efficacité de l'atézolizumab associé à des injections intratumorales de BDB001, un agoniste du récepteur	SUIDE2REPAIR Évaluation de l'efficacité d'une double immunothérapie par durvalumab et tremelimumab associée à un traitement par élaparib chez des patients atteints d'un cancer solide porteurs d'une mutation d'un gène de la recombinaison homologue, en réponse ou stables après 8 semaines de traitement par élaparib	RAGNAR Étude de Phase 2 évaluant l'efficacité de l'atézolizumab associé à des injections intratumorales de BDB001, un agoniste du récepteur	AMGEN 20210023 A Phase 1/2b/2 Study Evaluating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of AMG 193 Alone and in Combination With Docetaxel in Subjects With Advanced MTAP-null Solid Tumors
	AGADIR Étude de phase 2, évaluant l'efficacité de l'atézolizumab associé à des injections intratumorales de BDB001, un agoniste du récepteur	SUIDE2REPAIR Évaluation de l'efficacité d'une double immunothérapie par durvalumab et tremelimumab associée à un traitement par élaparib chez des patients atteints d'un cancer solide porteurs d'une mutation d'un gène de la recombinaison homologue, en réponse ou stables après 8 semaines de traitement par élaparib		

Informations libres de droit
Critères d'inclusion

- Adénocarcinome colorectal histologiquement prouvé sans mutation RAS
- Maladie métastatique confirmée et non résecable (Stade IV)
- Pas de chimiothérapie antérieure exceptée la chimiothérapie péri-opératoire ou adjuvante arrêtée depuis plus de 12 mois
- Au moins une lésion mesurable métastatique selon les critères RECIST 1.1
- Age > 18 ans
- OMS < 2
- PNN > 1500 /mm3, plaquettes > 100000/mm3, Hb > 9 g/dL
- Clairance de la créatinine > 50 mL/min selon formule MDRD
- Bilirubinémie < 25 µmol/L, ASAT, ALAT, PAL < 2.5 x LSN ou < 5 x LSN en cas de métastases hépatiques
- TP > 60%, albumine > 25g/L
- Espérance de vie estimée > 3 mois
- Patient affilié au régime de sécurité social
- Information du patient et signature du consentement éclairé

Critères de non-inclusion

- Présence de métastase(s) cérébrale(s) symptomatiques non contrôlées
- RAS muté (KRAS ou NRAS muté)
- Patient prenant de la coumadine. En cas de traitement anticoagulant à dose efficace indiquée, un relai par héparine de bas poids moléculaire doit être réalisé avant inclusion
- Déficit connu en DPD
- Neuropathie périphérique > 1 (NCI CTCAE v4.0)
- Patient présentant une pneumopathie interstitielle ou une fibrose pulmonaire
- Antécédent de diarrhée chronique ou de maladie inflammatoire du côlon ou du rectum, ou d'occlusion ou de sub-occlusion non résolues sous traitement symptomatique
- Pathologie cutanée chronique mal contrôlée
- Toute contre-indication spécifique ou allergie connue aux médicaments utilisés dans l'étude
- Traitement par la sorivudine ou ses analogues chimiquement apparentés telle que la brivudine
- Association avec le vaccin contre la fièvre jaune
- Patient inclus simultanément dans un autre essai thérapeutique avec une molécule expérimentale (exemple : chimiothérapie, thérapie ciblée, immunothérapie)
- Hypertension artérielle non contrôlée par un traitement médical (PAS > 160 mmHg et/ou PAD > 90 mmHg)
- Toute affection évolutive non équilibrée au cours des 6 derniers mois : insuffisance hépatique, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire
- Atteintes suivantes au cours des 6 mois précédant l'inclusion : infarctus du myocarde, angine de poitrine sévère/instable, pontage aorto-coronarien, insuffisance cardiaque congestive de classe NYHA II, III ou IV, accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire
- Patient transplanté, séropositif pour VIH, hépatite B ou hépatite C, ou autres syndromes d'immunodéficience
- Antécédent de pathologies malignes dans les 5 dernières années à l'exception du carcinome basocellulaire de la peau ou du carcinome in situ du col utérin correctement traités
- Intervalle QT/QTc > 450 msec pour les hommes et > 470 msec pour les femmes
- K+ < LIN, Mg2+ < LIN, Ca2+ < LIN
- Absence de contraception efficace chez les patients (homme ou/et femme) en âge de procréer, femme enceinte ou allaitante, femme en âge de procréer n'ayant pas réalisé de test de grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent accepter d'utiliser une méthode de contraception pendant le traitement de l'essai et au moins 4 mois après l'arrêt du traitement par oxaliplatine, au moins 2 mois après l'arrêt du traitement par panitumumab et au moins 30 jours après l'arrêt du 5-fluorouracile ou de capécitabine. Les hommes doivent accepter d'utiliser une méthode de contraception pendant le traitement et au moins 6 mois après l'arrêt du traitement par oxaliplatine et au moins 3 mois après l'arrêt du traitement par panitumumab et au moins 3 mois après l'arrêt du traitement par oxaliplatine et au moins 3 mois

Etude : OPTIPRIME / FFCO 1605

ATTENTION : pour chaque critère inclus, les données doivent être obtenues en tant que volontaire, et prouvées dans un premier temps (document à consulter pour mener à bien un essai clinique sur cancer). Pour plus d'informations, contactez le service formation oncologie.

Accompagnateur / Nom	Situation thérapeutique	Traitement	Cadre réglementaire	MLU
OPTIPRIME / FFCO 1605	Métastatique ou localement avancé	Chimiothérapie / Thérapie ciblée	IMP1	14/09/2022

Titre
Specialized
CM1 - Localisation

But
Etude de phase II évaluant le FOLFIRI + PANITUMUMAB selon une stratégie de « stratépage » avec l'arrêt de la chimiothérapie après progression sans fluoropyrimidines en traitement continué, en 1er ligne chez des patients atteints d'un adénocarcinome colorectal métastatique sans mutation RAS.

Objectifs
Etude de Phase I monobras, multicentrique
1 Métastatique
1 Localement avancé

Objectifs secondaires
La durée sans progression (DSS) / La progression radiologique ou clinique
Le taux de survie sans progression (SSSP)
Le nombre d'épisodes diarrhéiques
Le nombre d'épisodes de diarrhée sévère
Le nombre d'épisodes de diarrhée sévère nécessitant un traitement
Le nombre d'épisodes de diarrhée sévère nécessitant un traitement
Le nombre d'épisodes de diarrhée sévère nécessitant un traitement

Eligibilité
Critères d'inclusion
Critères de non-inclusion

Critères d'inclusion
- Adénocarcinome colorectal histologiquement prouvé sans mutation RAS
- Maladie métastatique confirmée et non résecable (Stade IV)
- Pas de chimiothérapie antérieure exceptée la chimiothérapie péri-opératoire ou adjuvante arrêtée depuis plus de 12 mois
- Au moins une lésion mesurable métastatique selon les critères RECIST 1.1
- Age > 18 ans
- OMS < 2
- PNN > 1500/mm3, plaquettes > 100000/mm3, Hb > 9 g/dL
- Clairance de la créatinine > 50 mL/min selon formule MDRD
- Bilirubinémie < 25 µmol/L, ASAT, ALAT, PAL < 2.5 x LSN ou < 5 x LSN en cas de métastases hépatiques
- TP > 60%, albumine > 25g/L
- Espérance de vie estimée > 3 mois
- Patient affilié au régime de sécurité social
- Information du patient et signature du consentement éclairé

Critères de non-inclusion
- Présence de métastase(s) cérébrale(s) symptomatiques non contrôlées
- RAS muté (KRAS ou NRAS muté)
- Patient prenant de la coumadine. En cas de traitement anticoagulant à dose efficace indiquée, un relai par héparine de bas poids moléculaire doit être réalisé avant inclusion
- Déficit connu en DPD
- Neuropathie périphérique > 1 (NCI CTCAE v4.0)
- Patient présentant une pneumopathie interstitielle ou une fibrose pulmonaire
- Antécédent de diarrhée chronique ou de maladie inflammatoire du côlon ou du rectum, ou d'occlusion ou de sub-occlusion non résolues sous traitement symptomatique
- Pathologie cutanée chronique mal contrôlée
- Toute contre-indication spécifique ou allergie connue aux médicaments utilisés dans l'étude
- Traitement par la sorivudine ou ses analogues chimiquement apparentés telle que la brivudine
- Association avec le vaccin contre la fièvre jaune
- Patient inclus simultanément dans un autre essai thérapeutique avec une molécule expérimentale (exemple : chimiothérapie, thérapie ciblée, immunothérapie)
- Hypertension artérielle non contrôlée par un traitement médical (PAS > 160 mmHg et/ou PAD > 90 mmHg)
- Toute affection évolutive non équilibrée au cours des 6 derniers mois : insuffisance hépatique, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire
- Atteintes suivantes au cours des 6 mois précédant l'inclusion : infarctus du myocarde, angine de poitrine sévère/instable, pontage aorto-coronarien, insuffisance cardiaque congestive de classe NYHA II, III ou IV, accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire
- Patient transplanté, séropositif pour VIH, hépatite B ou hépatite C, ou autres syndromes d'immunodéficience
- Antécédent de pathologies malignes dans les 5 dernières années à l'exception du carcinome basocellulaire de la peau ou du carcinome in situ du col utérin correctement traités
- Intervalle QT/QTc > 450 msec pour les hommes et > 470 msec pour les femmes
- K+ < LIN, Mg2+ < LIN, Ca2+ < LIN
- Absence de contraception efficace chez les patients (homme ou/et femme) en âge de procréer, femme enceinte ou allaitante, femme en âge de procréer n'ayant pas réalisé de test de grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent accepter d'utiliser une méthode de contraception pendant le traitement de l'essai et au moins 4 mois après l'arrêt du traitement par oxaliplatine, au moins 2 mois après l'arrêt du traitement par panitumumab et au moins 30 jours après l'arrêt du 5-fluorouracile ou de capécitabine. Les hommes doivent accepter d'utiliser une méthode de contraception pendant le traitement et au moins 6 mois après l'arrêt du traitement par oxaliplatine et au moins 3 mois après l'arrêt du traitement par panitumumab et au moins 3 mois après l'arrêt du traitement par oxaliplatine et au moins 3 mois

ICR2020471
Édification Française de Capecitabine
Professeur Jean-Baptiste BACHET

Centre Investigateur	Investigateur	TEC / ARC / DG	Etat	MLU
Centre Hospitalier de Rouen-sur-Mer - 33 rue de la République - CEDEX 02 ROUEN	Docteur Vincent BOURGEOIS	Maison DRAMEIT de Rouen 03 21 39 39 04	OUVERT	04/01/19
Centre Hospitalier de Dieppe - 133 avenue Louis Pasteur - CE 70307 - 91400 DIEPPE	Docteur Fabrice CEBAN	Fabrice CEBAN Fabrice Van-Dung de Dieppe 03 29 29 00 00 (Phase 04 M)	OUVERT	04/01/19
Centre Hospitalier de Lille - 91 Rue de la Santé - 59000 LILLE	Docteur Fabrice WITTELE	Clara MAZUY de Lille 03 20 19 41 05	OUVERT	04/01/20
Clinique de Flandre - 200 rue des Fats - 92016 COUDERQUE-BIANCHE	Docteur Laurence CHOSSEBIE	Fabrice HENNETER de Lille 03 20 31 98 20	OUVERT	04/01/21
Centre de cancérologie Les Dardennes - 8-10 Avenue Vauban - 93000 PLEINBOURG	Docteur Ghislain LAURENT	Stéphane VERMOREL / Margaux FOLLE de Lille 03 20 19 41 05	OUVERT	04/01/21
Centre Hospitalier Robert-Schuman de Lille - 2 Avenue Oscar Lambson - 59000 LILLE	Docteur Anthony TURPIN	Carole BENOIST-OLLET de Lille Tel: 03 20 36 29 51, Phase 2013	OUVERT	04/10/21
Hôpital privé Arnauld des Dardennes - 2 Rue du Dr Pagnon - 93000 ANTOIS	Docteur David HOSSEIN	Arna CHATELET de Lille 03 20 19 41 05	OUVERT	14/09/22

Liens utiles
[RCA \(anglais\)](#)
[OPTIPRIME](#)
[FFCO](#)

Fiche d'identification
[Retour à la page précédente](#)
[Exporter au format PDF](#)

ARCHIMAD - Fiche descriptive d'étude clinique

Etude : OPTIPRIME / FFCO 1605

ATTENTION : pour chaque étude clinique, les données affichées ci-dessous ne sont pas exhaustives et le protocole doit être lu pour obtenir toute l'information demandée à consulter pour mener à bien un essai clinique sur cancer. Pour plus d'informations, contactez le référent du protocole concerné.

Acronyme / Nom	Situation thérapeutique	Traitement	Cadre réglementaire	M&J
OPTIPRIME / FFCO 1605	Méastatique ou localement avancé	Chimiothérapie / thérapie ciblée	RHPI	14/09/2022

Titre
Spécialité(s)
 Etude de phase II évaluant le FOLFIRI + PANITUMUMAB selon une stratégie de « step-up » avec l'ajout de cet anticorps après progression sous Fluoropyrimidine en traitement continué, en Tier 2, chez des patients atteints d'un adénocarcinome colorectal métastatique sans mutationRAS

Schéma
 Etude de Phase I monobras, multicentrique
 Objectif principal : L'objectif principal est d'évaluer le temps jusqu'à l'échec de la stratégie.
 Objectif secondaire : La survie sans progression (SSP) 1 (sur progression radiologique ou clinique). Les autres objectifs secondaires sont les suivants : La survie globale, la survie sans progression radiologique, la survie sans progression clinique, la survie sans progression biochimique, la survie sans progression symptomatique, la survie sans progression fonctionnelle, la survie sans progression sociale, la survie sans progression cognitive, la survie sans progression physique, la survie sans progression sociale, la survie sans progression cognitive, la survie sans progression physique, la survie sans progression sociale, la survie sans progression cognitive, la survie sans progression physique, la survie sans progression sociale.

Informations (niveau de détail)
 Colonne de description

Modalités thérapeutiques
 - Présence de métastases (céphalées) / symptômes non contrôlés
 - ADJ avec (ADJ) ou (ADJ) sans
 - Patient éligible à la chimiothérapie. En cas de traitement adjuvant, il est autorisé à recevoir un traitement adjuvant par chimiothérapie ou par thérapie ciblée. Les patients éligibles à ce traitement adjuvant sont les patients atteints d'un adénocarcinome colorectal métastatique sans mutationRAS.

Modalités thérapeutiques
 - Présence de métastases (céphalées) / symptômes non contrôlés
 - ADJ avec (ADJ) ou (ADJ) sans
 - Patient éligible à la chimiothérapie. En cas de traitement adjuvant, il est autorisé à recevoir un traitement adjuvant par chimiothérapie ou par thérapie ciblée. Les patients éligibles à ce traitement adjuvant sont les patients atteints d'un adénocarcinome colorectal métastatique sans mutationRAS.

Modalités thérapeutiques
 - Présence de métastases (céphalées) / symptômes non contrôlés
 - ADJ avec (ADJ) ou (ADJ) sans
 - Patient éligible à la chimiothérapie. En cas de traitement adjuvant, il est autorisé à recevoir un traitement adjuvant par chimiothérapie ou par thérapie ciblée. Les patients éligibles à ce traitement adjuvant sont les patients atteints d'un adénocarcinome colorectal métastatique sans mutationRAS.

NCT	Promoteur	Coordonnateur		
NCT03584711	Fédération Francophone de Cancérologie Digestive Type de sponsor : Institutionnel 21000 DIJON	Professeur Jean-Baptiste BACHET		
Centre investigateur	Investigateur	TEC / ARC / IDE	État	M&J
Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer - 33 rue Jacques Monod - 62200 BOULOGNE SUR MER	Docteur Vincent BOURGEOIS	Marion BRUMENT m.brument@ch-boulogne.fr 03.21.99.39.04	OUVERT	09/01/2019
Centre hospitalier de Dunkerque - 130, avenue Louis Herbeaux - CS 76367 - 59140 DUNKERQUE	Docteur Tatiana CEBAN	Fahima YAHI Fahima.Yahi-Zidat@ch-dunkerque.fr 03 28 28 59 00 (Poste 64 86)	OUVERT	02/07/2019
Centre Hospitalier de Lens - 99 Route de la Bassée - 62300 LENS	Docteur Fabienne WATELLE	Claire MAZUY claire.mazuy@chru-lille.fr 06 27 19 41 05	OUVERT	03/06/2020
Clinique de Flandre - 300 rue des Forts - 59210 COUDEKERQUE BRANCHE	Docteur Laurence CHOSSIÈRE	Florence HENNETIER fhennetier@iadonco.org 03 28 51 96 30	OUVERT	05/02/2021
Centre de cancérologie Les Dentellières - 8-10 Avenue Vauban - 59300 VALENCIENNES	Docteur Géraldine LAURIDANT	Stéphanie VERMOESEN / Morgane HOULZE svermoesen@lesdentellieres.com 03 66 22 72 66	OUVERT	08/06/2021
Centre Hospitalier Universitaire de Lille - 2 Avenue Oscar Lambret - 59000 LILLE	Docteur Anthony TURPIN	Céline SAUDEMONT-GILLET celine.gillet@chu-lille.fr Tel: 03 62.94.39.51, Poste 29813	OUVERT	04/10/2021
Hôpital privé Arras les Bonnettes - 2 Rue du Dr Forgeois - 62000 ARRAS	Docteur Bruno HUGUENIN	Anne CHATELET anne.chatelet@ramsaysante.fr	OUVERT	14/09/2022

ARCHIMAIID - Fiche descriptive d'étude clinique

Quelques chiffres



4224 utilisateurs en mai 2022

Dans les Hauts-de-France (13/09/2022) :

- 1082 fiches descriptives d'études
- 527 en cours de recrutement

Nombre d'utilisateurs

21 septembre 2022

- **Projets à venir à moyen terme**

- Développement du pré-screening en RCP (59-62)
- Enquête interrégionale sur le projet StARCC
- Soutenir l'interfaçage Archimaid / DCC
- Développement des arbres décisionnels
- Accroître la communication sur le projet StARCC
- Redéfinir les stratégies de développement de certains établissements

- **Difficultés rencontrées**

- Manque de temps pour la coordination
- Financement actuel insuffisant
- Recrutement difficile
- Besoin d'ARC mobiles supplémentaires

Merci pour votre attention

Coordonnateur StARCC 02-60-80

Elodie DERUCHE

deruche.elodie@chu-amiens.fr

Tel : 03 22 08 79 96



Centre de Compiègne - Amethyst Radiothérapie - Clinique du Parc Saint Lazare - Clinique Saint Claude - Clinique Sainte Isabelle - CH d'Abbeville - CH de Beauvais - CH de Chauny - CH de Compiègne-Noyon - CH de Laon - CH de Saint-Quentin - CH de Soissons- CHU Amiens-Picardie - Groupe Hospitalier Public du Sud de l'Oise - Institut de Radiothérapie du Sud de l'Oise - Amethyst Radiothérapie - Pôle Privé Amiens - Polyclinique Saint Côme

Coordonnateur StARCC 59-62

Maud POUWELS

maud.pouwels@chu-lille.fr

Tel : 03 20 44 66 79



Centre de Cancérologie les Dentellières - Centre Gray - Centre Oscar Lambret - Centre Marie Curie - Centre Pierre Curie - Clinique Saint-Amé - CH d'Armentières - CH d'Arras - CH de Béthune - CH de Boulogne-sur-Mer - CH de Calais - CH de Douai - CH de Dunkerque - CH de la Région de Saint-Omer - CH de Lens - CH de Roubaix - CH de Tourcoing - CH de Valenciennes - CHU de Lille - Clinique de Flandre - Clinique Teissier - Hôpital Privé Arras les Bonnettes - Hôpital Privé de Bois Bernard - Institut Andrée Dutreix - Polyclinique d'Hénin Beaumont - Polyclinique de la Clarence