



RECHERCHE CLINIQUE

comment offrir un choix optimal aux patient(e)s

MYTHE OU REALITE

JP Metges

Pôle régional de cancérologie Bretagne

CHU Brest

Mission 8-1 ŒSOPHAGE ESTOMAC CGO

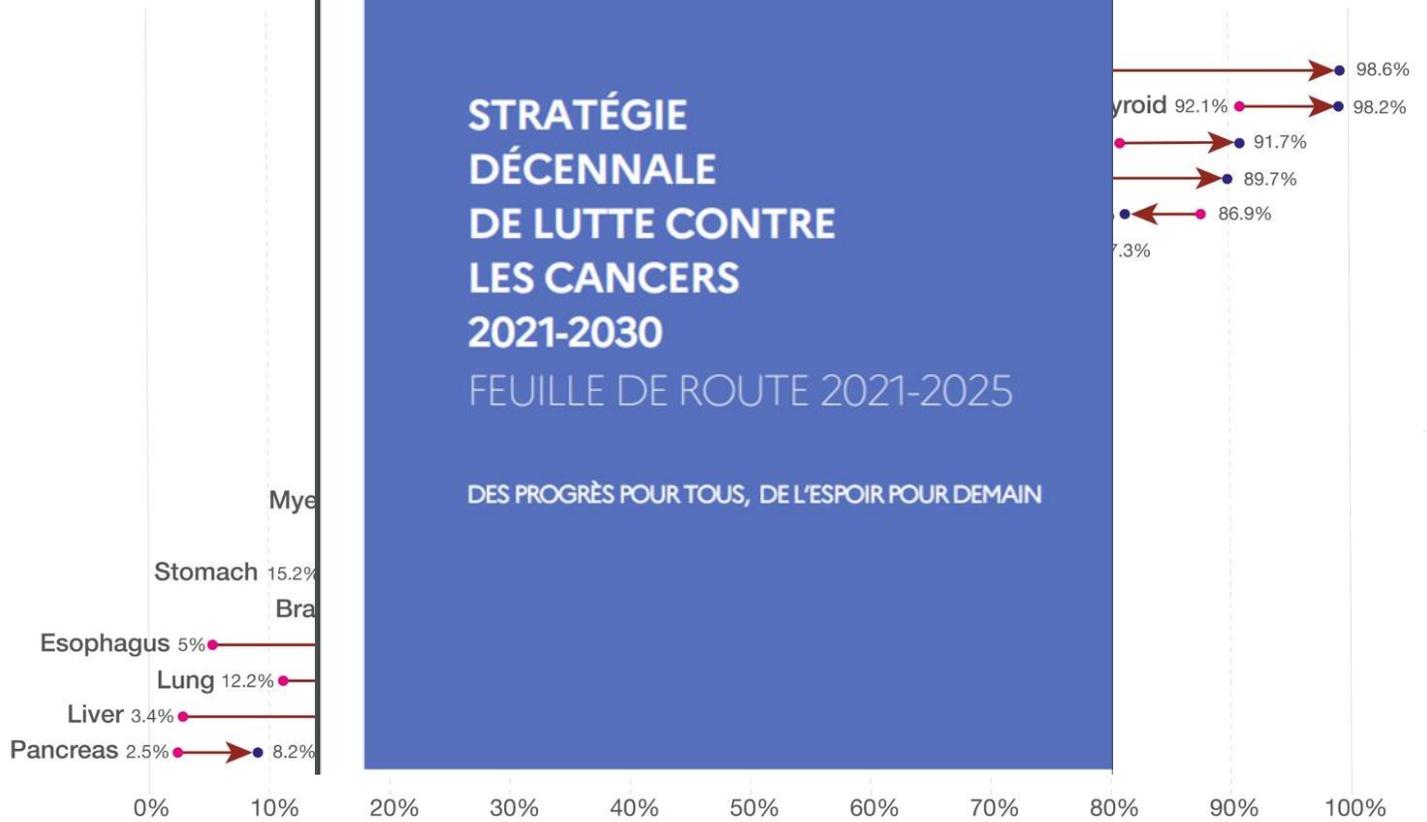
Inserm 1078



Le challenge I

Five-year cancer

Average five-year survival rate shown as the rate over the period. This five-year interval indicates



Based on data by Journal of the National Cancer Institute; Surveillance, Epidemiology and End Results Program. The data visualization is available at OurWorldinData.org. There you find research and more visualizations on this topic.

Licensed under CC-BY-SA by the authors Hannah Ritchie and Max Roser.

L'INFORMATION EST LA CLE de la recherche clinique



Les textes évoquant le consentement en recherche

BPC , ICH, déclaration
Helsinki

Loi informatique & liberté
N°78-17 modifiée par la loi
n°2004-801 du 6 août 2004
relative aux traitements de
données à caractères
personnel

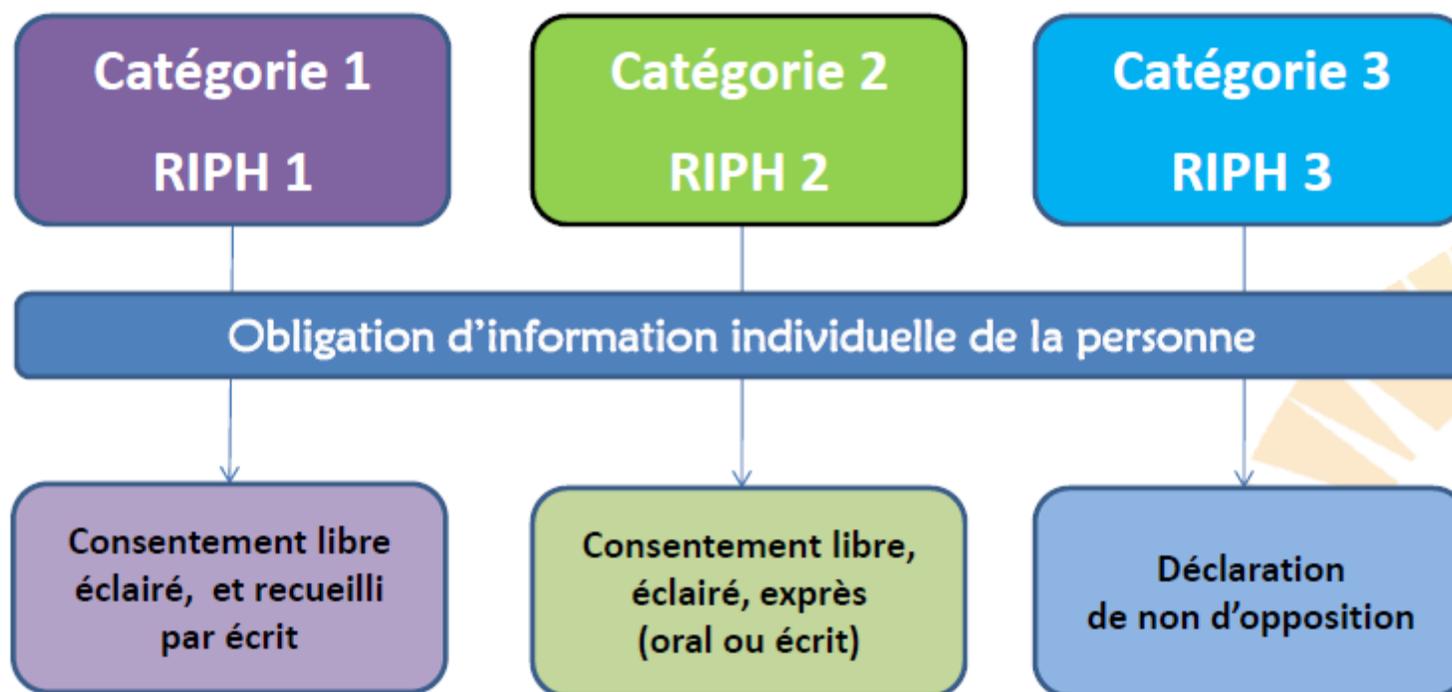
Loi n°2002-303 du 4 mars
2002 relative aux droits des
malades

Loi n°2004-800 du 6 août
2004 relative à la bioéthique

Loi Jardé : Recherches
impliquant la personne
humaine décret n° 2016-
1537 du 16 novembre 2016



Le recueil du consentement dans la loi Jardé : Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH)



RIPH 1° catégorie = Recherche Interventionnelle

RIPH 2° catégorie = Recherche interventionnelle à risques minimaux

RIPH 3° catégorie = Recherche non interventionnelle

Les grands principes du consentement

Aucune recherche ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement ou lorsqu'elle s'y est opposée

L'investigateur / personne habilitée informe individuellement la personne puis recueille le consentement ou la non opposition

Seuls les investigateurs/personnes habilitées déclaré(e)s au CPP et identifié(e)s dans le tableau de délégation des tâches sont habilité(e)s à délivrer l'information et à recueillir le consentement

Les modalités d'information et d'obtention du consentement/non-opposition doivent être documentées précisément dans le dossier médical

L'AVIS DE LA POPULATION

Le LiR

Les Français et l'innovation thérapeutique

Novembre 2022

Référence

Contact
Damien Philippot
Directeur de Clientèle au
Département Opinion
Damien.philippot@ifop.com



*Les Français et l'innovation
thérapeutique*



Paris
Toronto
Shanghai
Buenos Aires

Connection creates value

COMMENT SAVOIR ?

Etude réalisée pour :



Echantillon :

Echantillon de **1013** personnes, représentatif de la population française âgée de 18 ans et plus.

La représentativité de l'échantillon a été assurée par la méthode des quotas (sexe, âge, profession de l'interviewé(e)) après stratification par région et catégorie d'agglomération.

Mode de recueil :

Les interviews ont eu lieu par questionnaire auto-administré en ligne (CAWI - Computer Assisted Web Interviewing).

Dates de terrain :

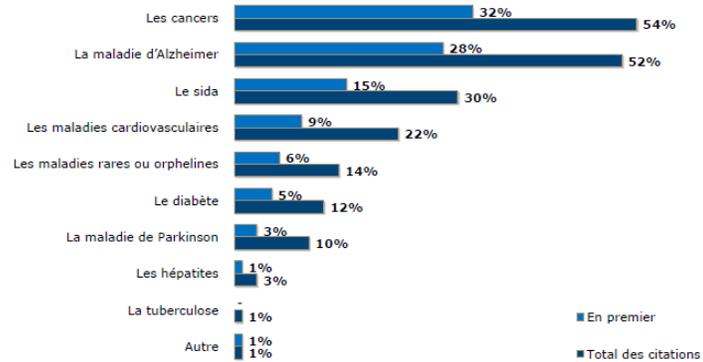
Du 29 au 31 octobre 2012

ESPOIR ET INFORMATION ?

Le LiR Les Français et l'innovation thérapeutique

ifop *Les maladies pour lesquelles l'innovation thérapeutique peut le plus progresser au cours des dix années à venir*

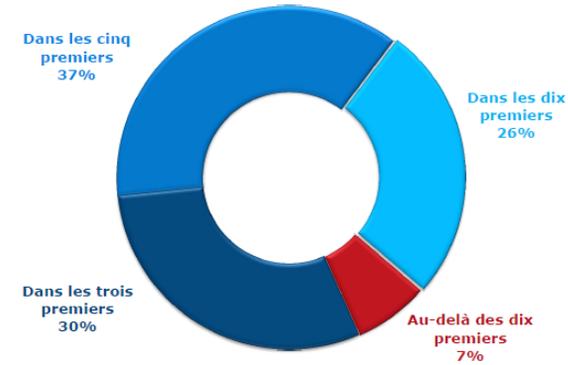
Question : Et dans quelles maladies l'innovation thérapeutique peut-elle selon vous le plus progresser dans les dix années à venir ? En premier ? En second ?



Le LiR Les Français et l'innovation thérapeutique

ifop *La place de la France dans la création d'innovation thérapeutique au niveau européen*

Question : En ce qui concerne la performance de notre pays à générer de l'innovation thérapeutique, à quel rang placeriez-vous la France parmi les pays européens ?



AIE AIE AIE !!!



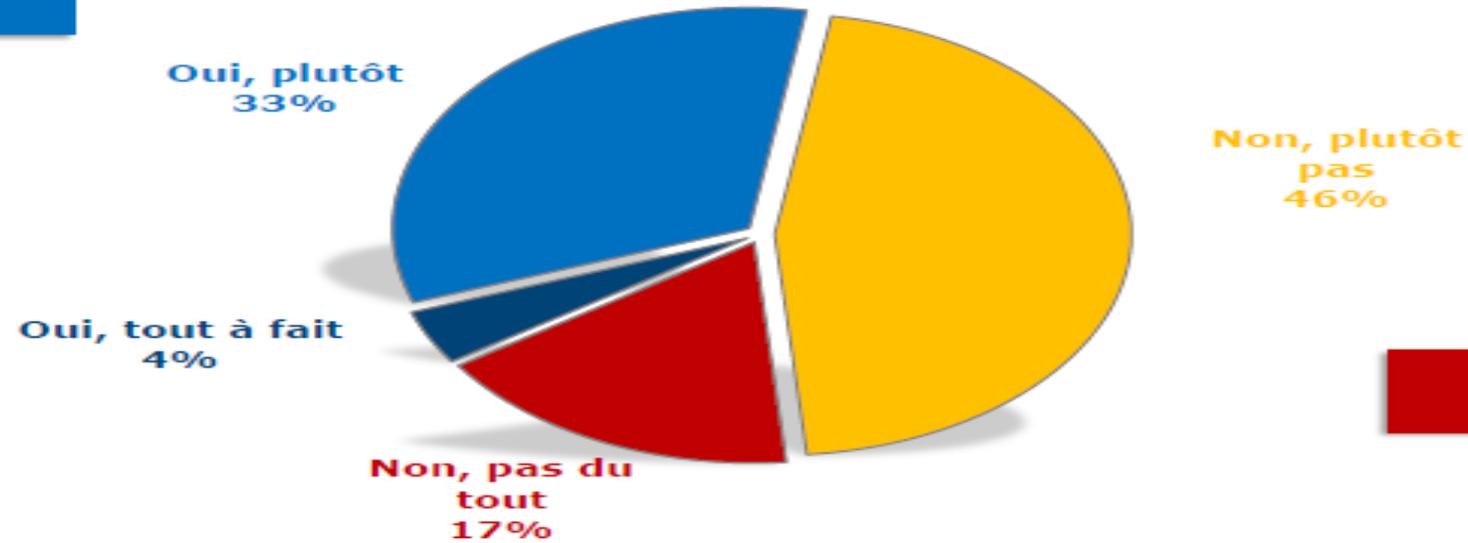
Le LiR

Les Français et l'innovation thérapeutique

La perception de l'accès aux progrès médicaux permis par l'innovation thérapeutique

Question : Vous personnellement, diriez-vous que les Français sont égaux en termes d'accès aux progrès médicaux permis par l'innovation thérapeutique ?

TOTAL Oui
37%



TOTAL Non
63%

Re AIE !!!!!



Le LiR

Les Français et l'innovation thérapeutique

Le sentiment d'information au sujet des avancées de l'innovation thérapeutique

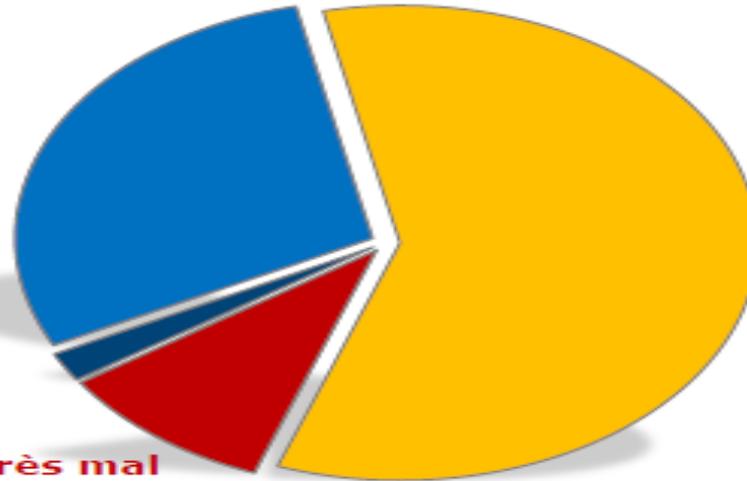
Question : Vous personnellement, diriez-vous que vous êtes très bien, assez bien, assez mal ou très mal informé(e) au sujet des avancées de l'innovation thérapeutique ?

TOTAL
Bien informé(e)
31%

Assez bien
informé(e)
29%

Très bien
informé(e)
2%

Très mal
informé(e)
10%



Assez mal
informé(e)
59%

TOTAL
Mal informé(e)
69%

Ils ont confiance en NOUS !!!

ifop

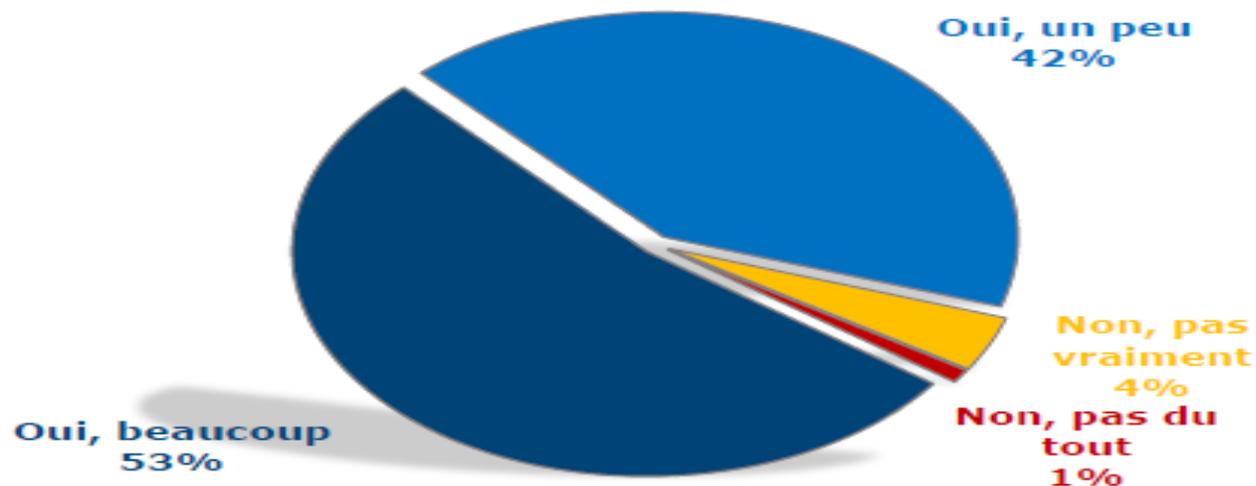
Le LiR

Les Français et l'innovation thérapeutique

La perception de l'efficacité de l'innovation thérapeutique sur les cancers

Question : Selon vous l'innovation thérapeutique a-t-elle permis ces vingt dernières années d'augmenter les chances de survie après un cancer ?

TOTAL Oui
95%



TOTAL Non
5%

La barre est haute !!!

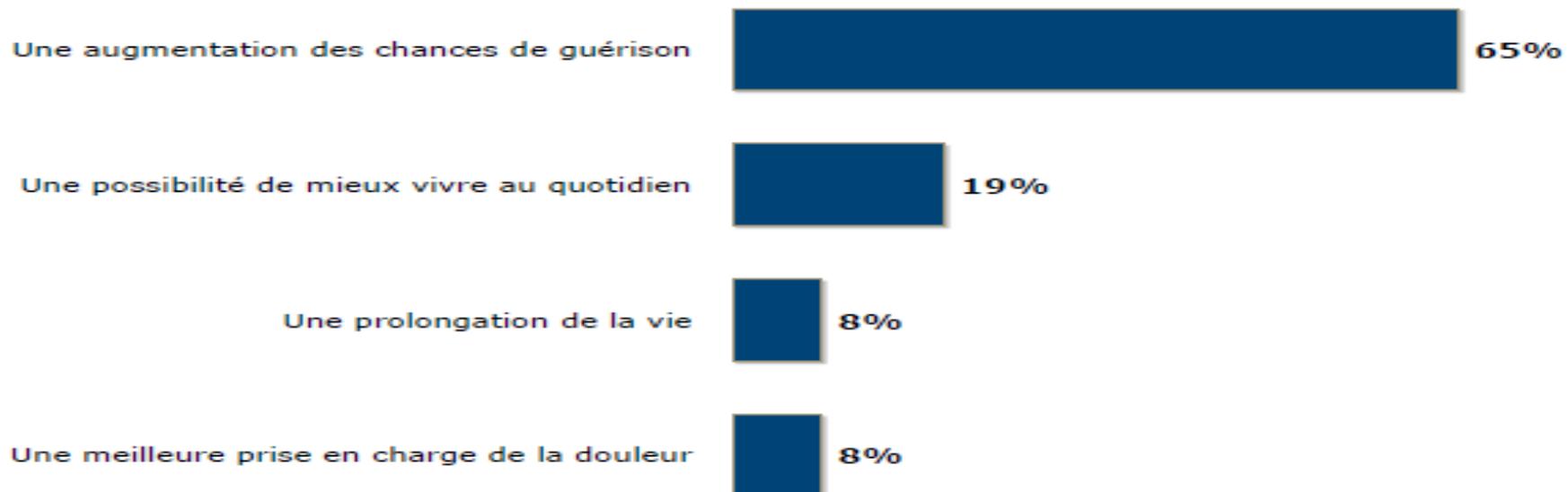


Le LiR

Les Français et l'innovation thérapeutique

Les améliorations à apporter au cours des dix années à venir

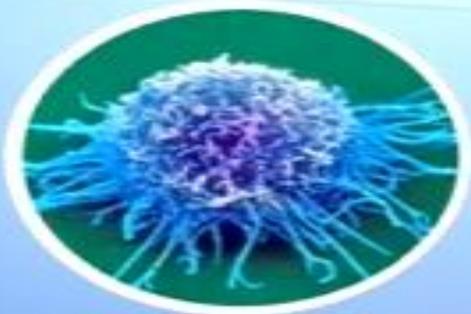
Question : Selon vous, face au cancer, quelles sont les améliorations que l'innovation thérapeutique devrait apporter en priorité ces dix prochaines années ?



Ce que les patients ont retenu !

BFMTV
.com

IMMUNOTHÉRAPIE



GLOBULE BLANC

CELLULE CANCÉREUSE

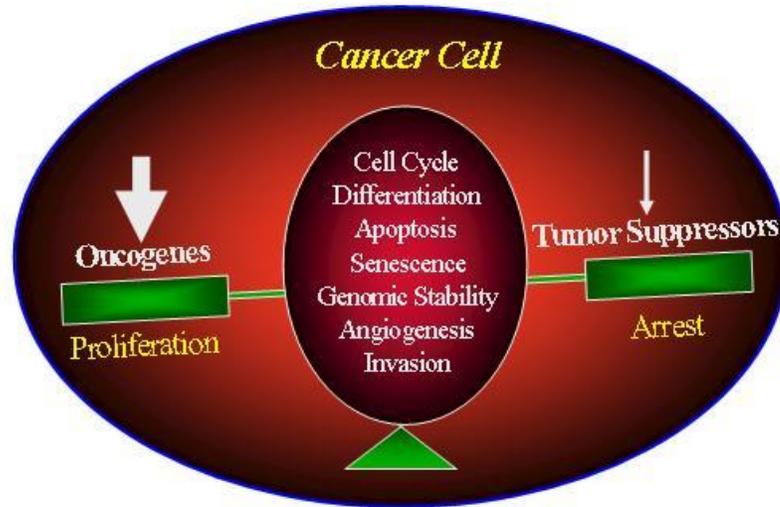
BFMTV
Subscribe

0:32 / 1:15

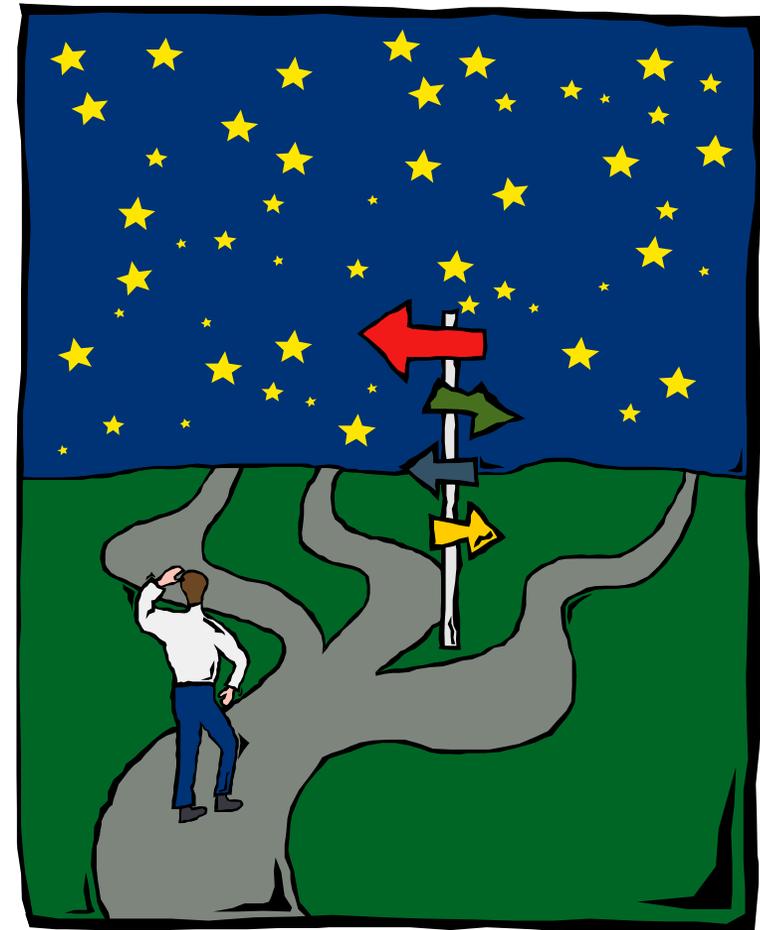
Décision en cancérologie

Tumorigenesis

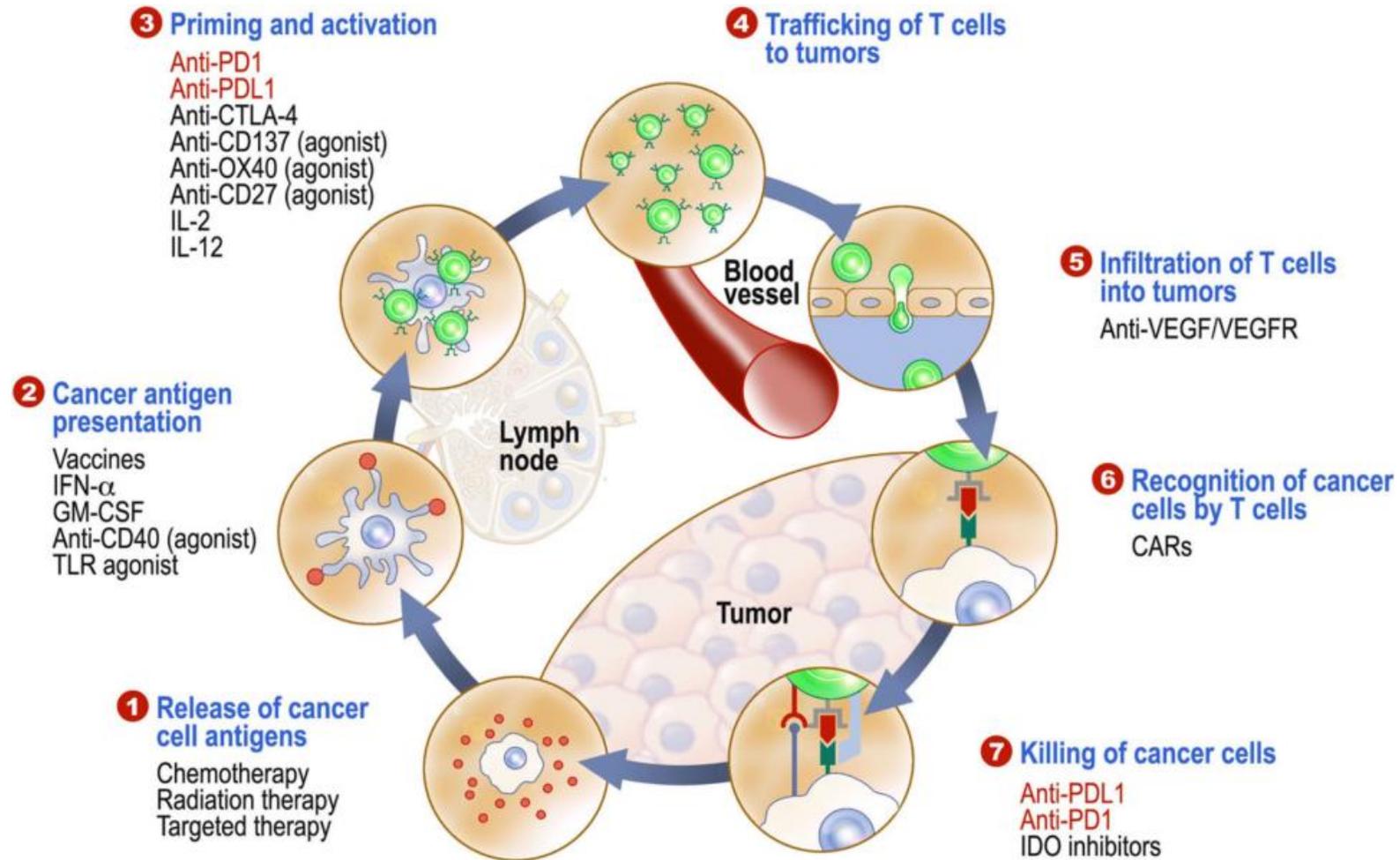
Genetic Catastrophes that Result in the Mutation in Oncogenes and Tumor Suppressors



Quelles thérapeutiques ?
Quelles cibles ?
Quelles associations ?



Les options thérapeutiques actuellement !!!



Adapted from Chen DS & Mellman I. Immunity 2013 with permission

La particularité de la cancérologie

- Phase 1 : patient ayant cancer obligatoirement pas de Phase 1 sur personne dite « saine » (cf anti-hypertenseur)
- Phase 2 proposée très facilement de façon précoce dans le cursus .
- Phase 3 : le graal mais problème de rareté de la pathologie (ex sous type de sarcome) concept d'essais concurrents
- Niveau d'intérêt pour le patient (véritable accès à l'innovation pour le traitement ou pas ??!!)

Comment couvrir un territoire en essai
thérapeutique ?



ES
Je ne v
mais

JE
npose
fo !

LES OUTILS EN RECHERCHE CLINIQUE

Quels sont les essais disponibles pour mes patients?

Dans mon centre → **ARC du centre**

Dans d'autres centres → ?

Interrogations des bases nationales INCA, Clinicaltrials.gov

- Appels à projets
- Paysage de la recherche
- Projets européens et internationaux
- Innovations
- Recherche fondamentale
- Recherche translationnelle
- Recherche clinique
 - Structuration de la recherche clinique
 - Soutien à la recherche clinique
 - Projets promus par l'Institut
 - Le programme AcSé
 - Registre des essais cliniques
 - Registre des essais cliniques
 - Répartition anatomique des essais cliniques
 - A propos du registre
- Recherche sur les cancers des enfants
- Recherches en santé des populations
- Jeunes chercheurs
- Colloques et symposiums
- Veille bibliographique
- Comprendre la recherche

Registre des essais cliniques

Le Registre des Essais Cliniques en Cancérologie (RECF) est un répertoire qui a pour but d'informer les patients et les professionnels de santé sur les essais cliniques menés en France dans le domaine de la cancérologie. Il contient des protocoles d'essais cliniques sous la forme de résumés destinés aux patients puis des informations scientifiques plus détaillées pour les professionnels de santé.

Pour sélectionner et consulter ces essais cliniques le RECF met à la disposition de l'utilisateur différents moyens de recherche pour :

- Un tableau affichant la répartition géographique des essais cliniques
- Un moteur de recherche sur les mots clés saisis dans la barre de recherche
- Un moteur de recherche sur l'association de plusieurs mots clés saisis dans la barre de recherche

Les données du registre sont mises à jour régulièrement, tel l'arrêt des essais cliniques auprès des investigateurs.

En savoir plus sur le registre

ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

ClinicalTrials.gov is a registry and results database of publicly and privately supported clinical studies of human participants conducted around the world. Learn more [about clinical studies](#) and [about this site](#), including relevant [history](#), [policies](#), and [laws](#).

Now Available for Public Comment: Notice of Proposed Rulemaking (NPRM) for FDAAA 801 and NIH Draft Reporting Policy for NIH-Funded Trials

Find Studies ▾ About Clinical Studies ▾ Submit Studies ▾ Resources ▾ About This Site ▾

ClinicalTrials.gov currently lists **182,942 studies** with locations in all 50 states and in **187 countries**. Text Size ▾

Search for Studies

Example: "Heart attack" AND "Los Angeles"

Search Help

- How to search
- How to find results of studies
- How to read a study record

Locations of Recruiting Studies

Location	Percentage
Non-U.S. Only	52%
U.S. Only	42%
Both U.S. and Non-U.S.	6%

Total N = 34,432 studies
Data as of January 26, 2015

Effectuer une recherche simple

Effectuer une recherche avancée

REGISTRES NATIONAUX/INTERNATIONAUX

Avantages:

- + Niveau national/international
- + Apporte une information complète et détaillée
- + Information de qualité émise par le promoteur

Inconvénients:

- Difficultés à obtenir la mise à jour des centres nouvellement ouverts
- Fermeture des essais au niveau national régulièrement non indiqué par les promoteurs
- Information des localisations géographique des centres ouverts non à jour



Manque un niveau local réactif proposant une information plus ciblée

**Registre à échelon régional
Tentative d'application sur mobile (attention
à l'exhaustivité et au concepteur !!)**

Missions du Pôle Régional de Cancérologie de Bretagne



- **Soin et Expertise :**
 - Organisation et coordination des RCP de Recours (second avis), des RCP tumeurs rares et des RCP spécialisées.
- **Recherche et Innovation :**
 - ARPEGO « Accès à la Recherche PrécocE et innovante en Cancérologie dans le Grand Ouest» Tumeurs solides - Adulte
 - Participation aux recherches transversales, aux réseaux de compétences (registres nationaux des tumeurs rares TMRG/NETSARC+/TENPATH)
 - Coordination avec le CLIP²
- **Formation :**
 - Professionnels
 - Congrès **Communication :**
 - Site internet,
 - Bulletin d'information
 - Congrès (journée SARCOME, journée scientifique PRCB)
 - Publications

Pôle Régional de Cancérologie de Bretagne EFFECTIF

Site Rennes

- 0,4 ETP : 1 Médecin Coordonnateur
- 1 ETP + 0,8 ETP : 2 Assistantes de coordination
- 0,8 ETP : 1 IDE chargé de missions registres
- 1 ETP : 1 Attachée de Recherche Clinique
Coordinatrice Médico-technique Grand-Ouest du
Réseau ARPEGO
- Un temps cadre (mis à disposition par le CHU de
Rennes)

Site Brest

- 0,4 ETP : 1 Médecin Coordonnateur
- 0,5 ETP : 1 Assistante de coordination
- 0,5 ETP : 1 Chef de projet



Accès à la Recherche clinique PrécocE et innovante en cancérologie dans le Grand-Ouest

Présentation :

2017 : naissance du réseau ARPEGO

De la volonté du Pôle Régional de Cancérologie de Bretagne co-porté par :   
avec la collaboration des Pays-de-la-Loire représentés par :  

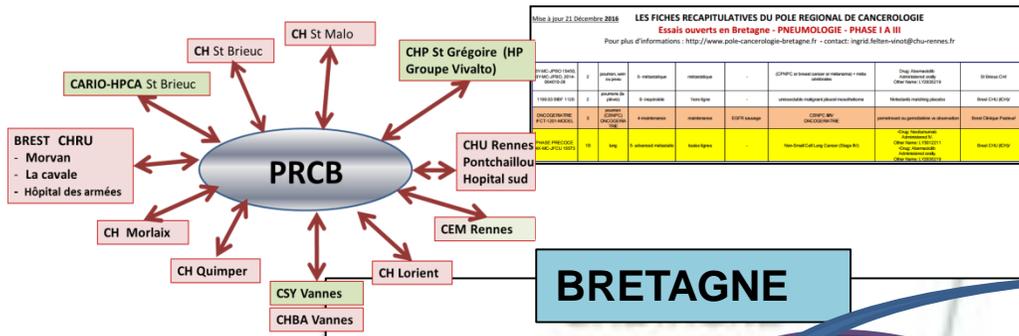
Missions :

centraliser, organiser et optimiser

les recherches d'essais précoces et innovants en cancérologie pour les patients adultes, atteints de tumeurs solides en s'appuyant sur une collaboration de professionnels du Grand-Ouest

L'inclusion dans un essai thérapeutique pour un patient apporte :

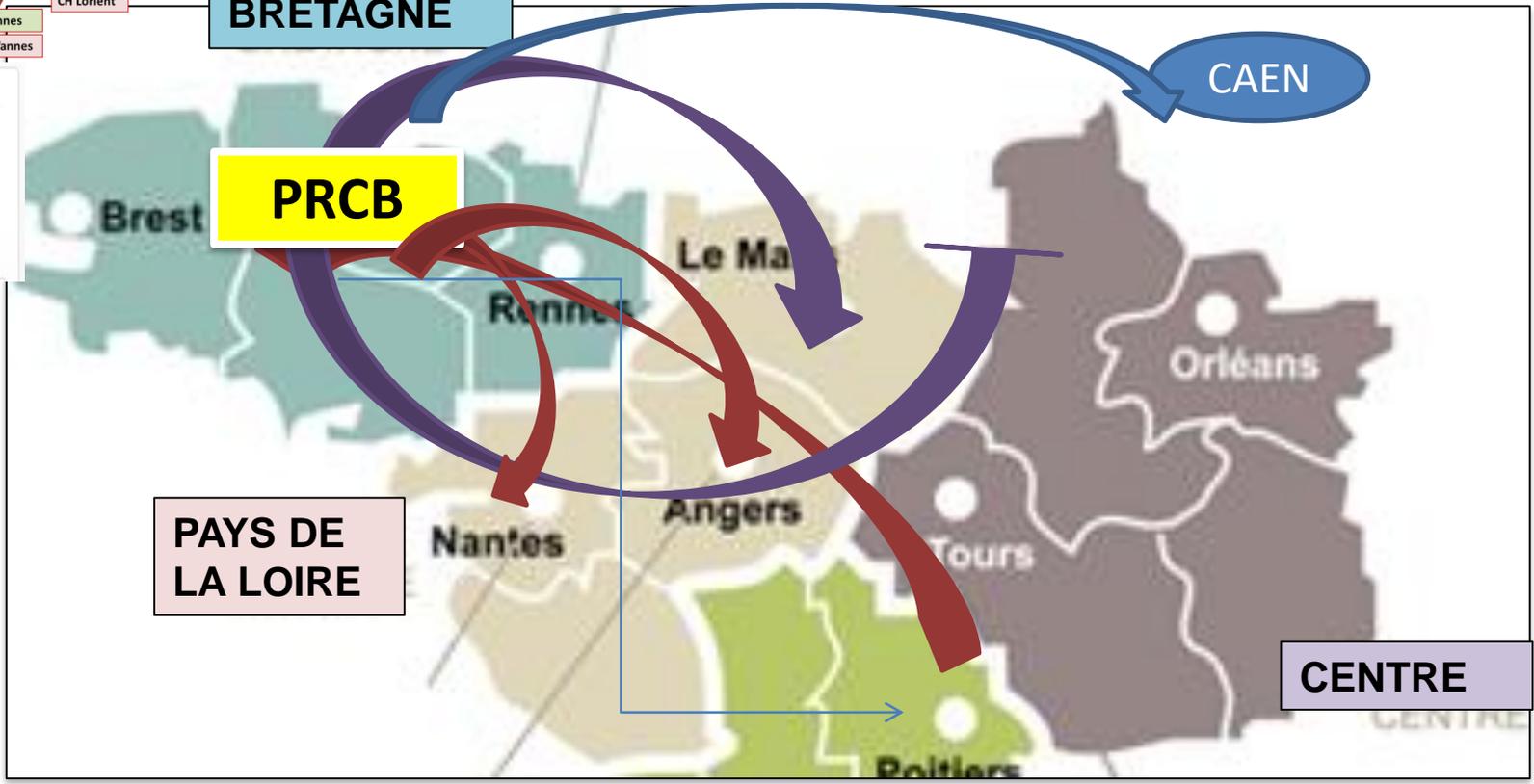
- L'accès à une optimisation du traitement
- Un suivi plus strict de la maladie et de son évolution
- Un bon usage du médicament et la lutte contre son mésusage



Site à jour: 21 Décembre 2008

LES FICHES RECAPITULATIVES DU POLE REGIONAL DE CANCEROLOGIE
Essais ouverts en Bretagne - PNEUMOLOGIE - PHASE I A III
 Pour plus d'informations : <http://www.pole-cancerologie-bretagne.fr> - contact: ingrid.feltes-vinot@chu-rennes.fr

Intitulé de l'essai	Phase	Statut	Intitulé de l'essai	Statut	Intitulé de l'essai	Statut	Intitulé de l'essai	Statut	Intitulé de l'essai	Statut
ESAI DE PHASE I	1	ouvert	ESAI DE PHASE I	1	ouvert	ESAI DE PHASE I	1	ouvert	ESAI DE PHASE I	1
ESAI DE PHASE II	2	ouvert	ESAI DE PHASE II	2	ouvert	ESAI DE PHASE II	2	ouvert	ESAI DE PHASE II	2
ESAI DE PHASE III	3	ouvert	ESAI DE PHASE III	3	ouvert	ESAI DE PHASE III	3	ouvert	ESAI DE PHASE III	3



Une collaboration inter régionale et public-privé

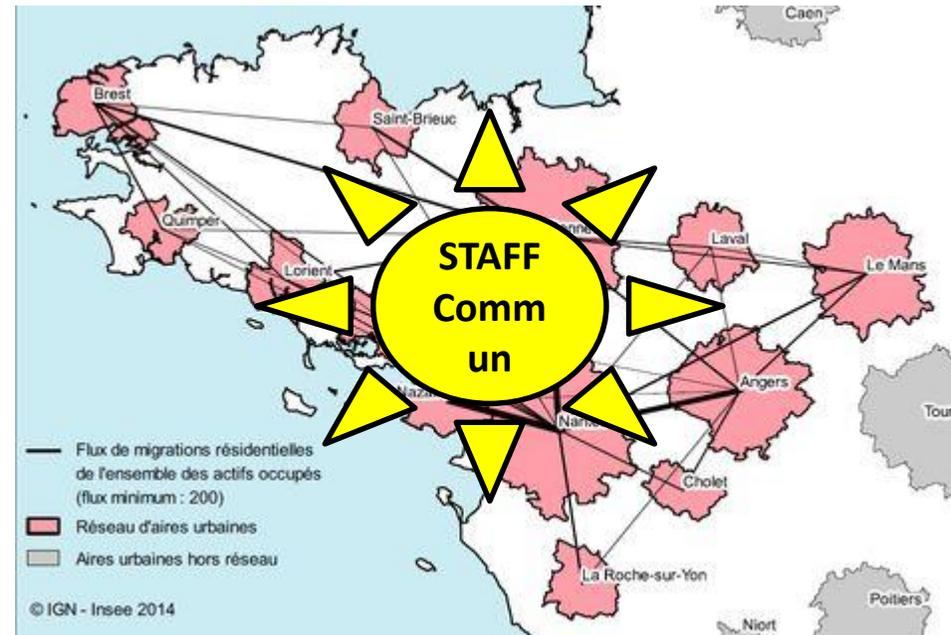


Régions et structures du Réseau ARPEGO

10 sites pilotes représentant 41 établissements de santé de 4 régions



Staff recherche d'Essais précoces et innovants commun Pays de la Loire- Bretagne ARPEGO



1. Une réunion commune Bretagne – Pays de la Loire depuis Janvier 2017
2. Une fiche de screening commune une fois par semaine
3. Une organisation en Binôme Pole et ICO
4. Création d'un réseau PUBLIC PRIVE de L'accès à la Recherche Clinique

Etape 2: Approche collaborative



Mise en place et utilisation d'outils communicants et partagés

- **Elaboration** d'une fiche de recueil de données médicales (fiche de sélection) permettant d'identifier les patients susceptibles d'être éligibles dans un essai ouvert sur le Grand Ouest
- **Mise en ligne** de cette fiche sur le **Dossier Communicant en Cancérologie breton (DCC*)**
- **Ouverture** du DCC breton, aux oncologues et équipes de Recherche Clinique des Pays-de-la-Loire, de la Nouvelle Aquitaine et de la Normandie

* DCC : Plateforme d'informations entre plusieurs établissements de santé ou autres structures prenant en charge le patient atteint de cancer

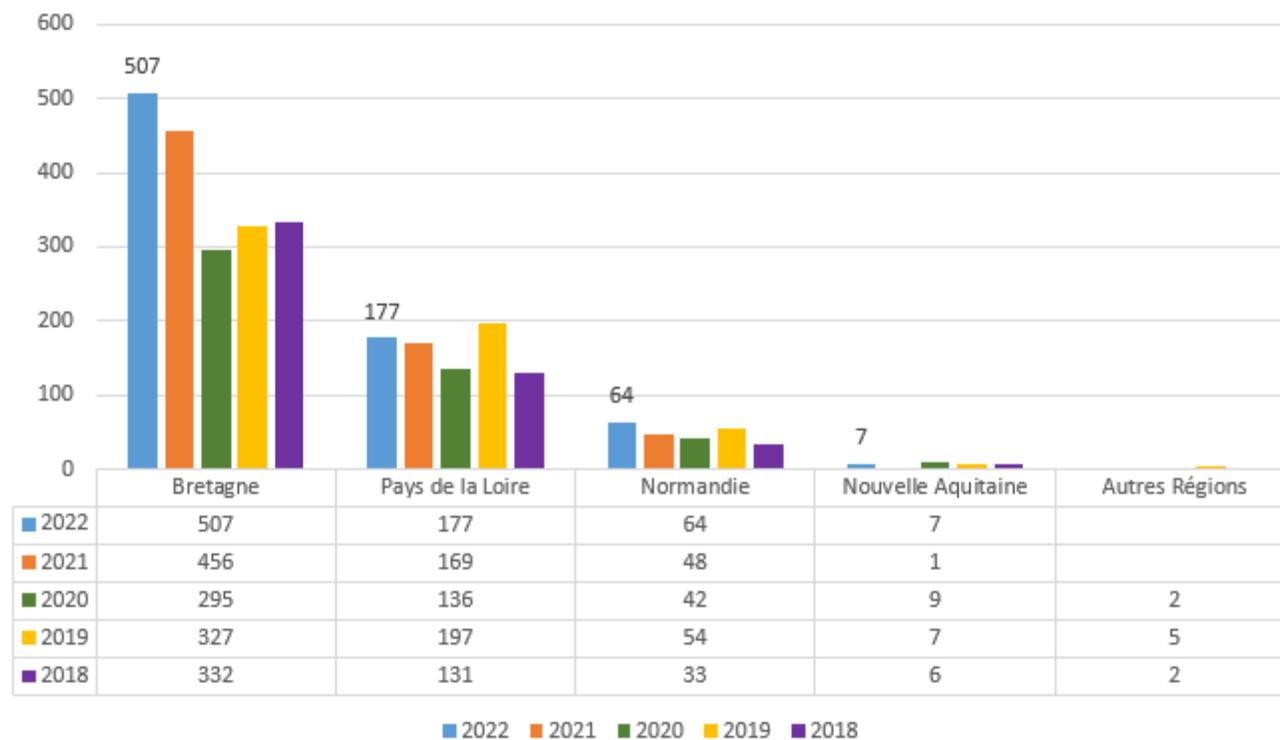
Etablissements Publics – Privés

Répartition des demandes d'essais

ETABLISSEMENTS DE SANTE GRAND OUEST	Demandes d'Essais	
	2022	2021
Etablissements privés		
Hôpitaux privés - Cliniques Privées - Structures privées	243	179
Etablissements publics et ESPIC		
CHU (Angers, Brest, Nantes, Poitiers, Rennes)	133	111
CH	181	187
Unicancer (ICO Angers, ICO St Herblain, CEM Rennes, BACLESSE Caën)	198	197
TOTAL	755	674
Oncologues demandeurs	185	156
Etablissements demandeurs GO	45	38

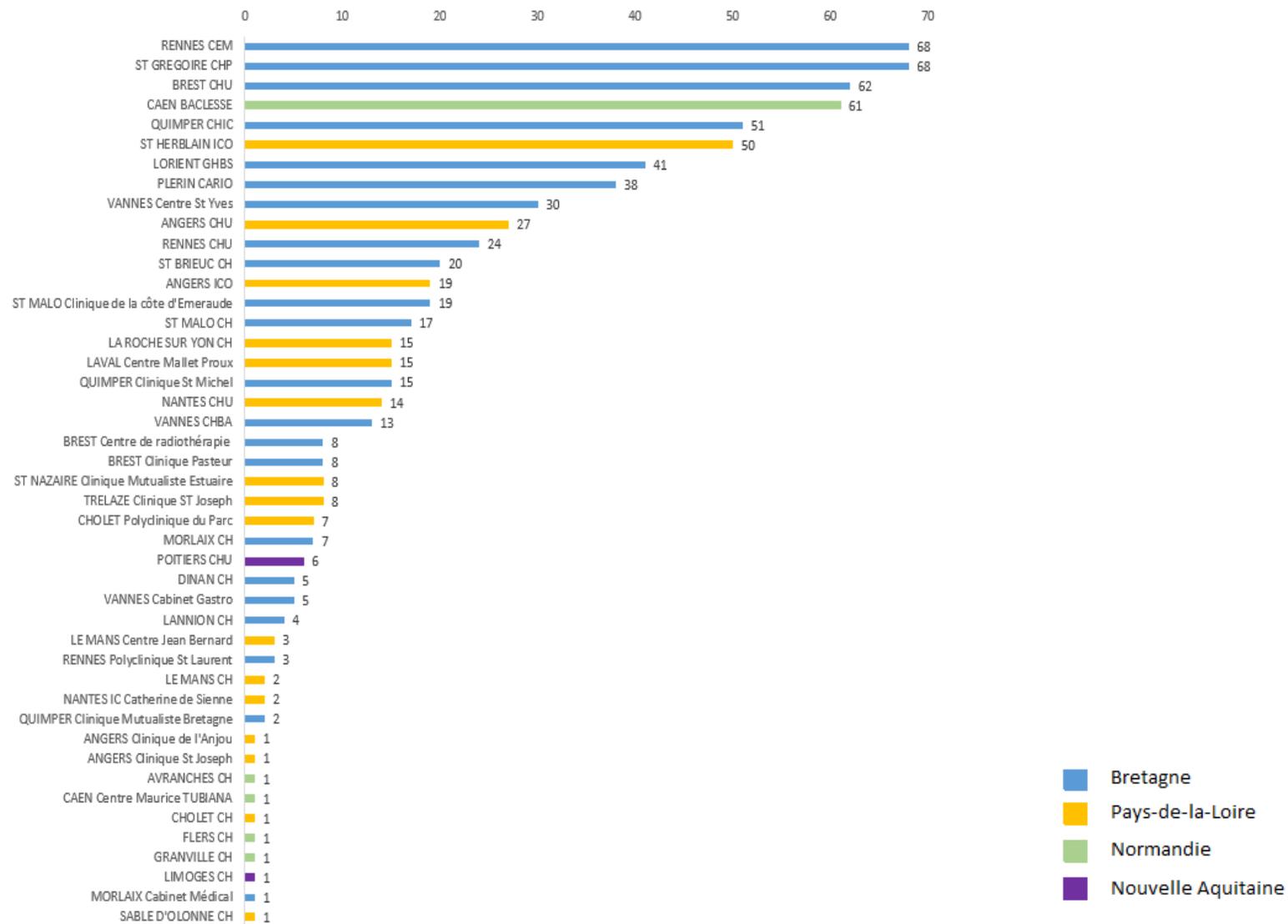


Demandes d'essais par région

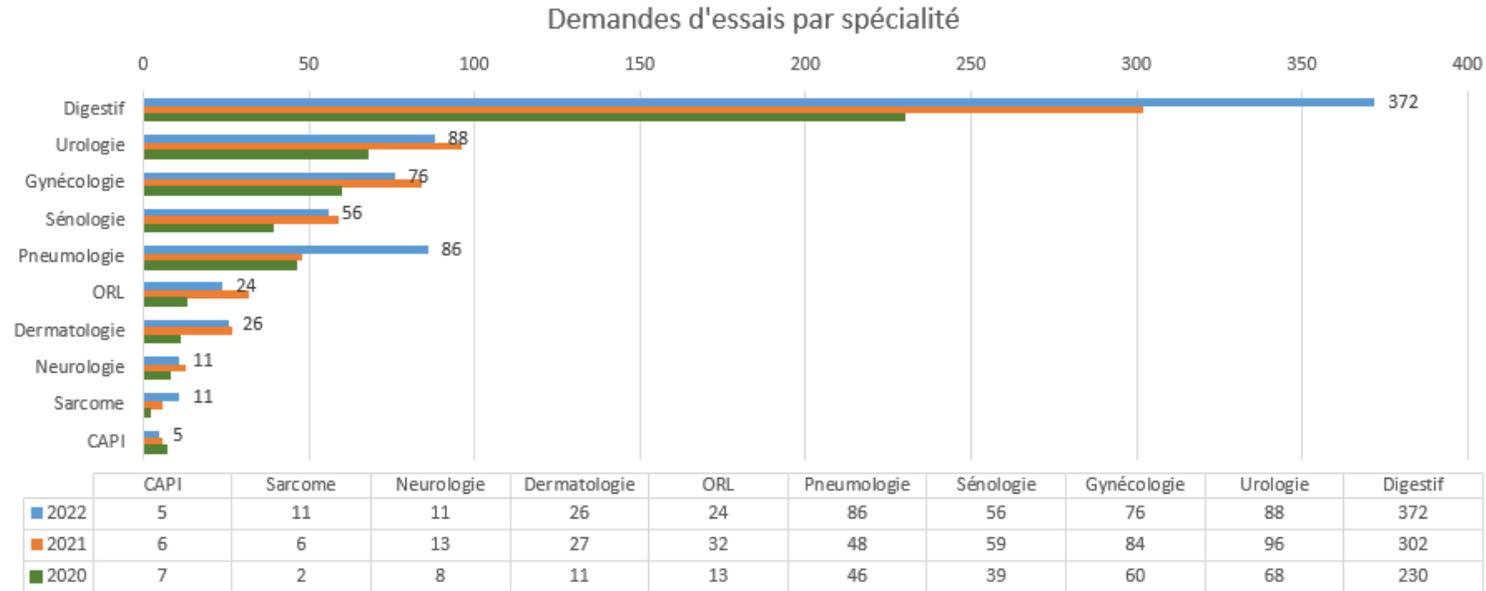




Demandes d'essais par les établissements Grand Ouest



Répartition des demandes d'essais par spécialité



■ 2022 ■ 2021 ■ 2020

Spécialités	2022	2021
Digestif	49,27 %	40 %
Urologie	11,65 %	12,71 %
Gynécologie	10,06 %	11,12 %
Sénologie	7,41 %	7,81 %
Pneumologie	11,39 %	6,35 %
ORL	3,17 %	4,23 %
Dermatologie	3,44 %	3,57 %
Neurologie	1,45 %	1,72 %
Sarcome	1,45 %	0,79 %
CAPI	0,66 %	0,79 %



Nombres de dossiers et pourcentages d'essais proposés

Années	Nombre de réunions	Nombre de dossiers transmis au Réseau ARPEGO	Nombre de dossiers avec au moins une proposition d'essai	Nombre de dossiers sans essai proposé	% dossiers essais proposés
2022	52	755	548	207	72,58
2021	52	674	529	145	78,33
2020	49	484	296	188	61,15
2019	52	590	345	245	58,47
2018	51	504	246	258	48,81
TOTAL	256	3007	1964	1043	



Le réseau ARPEGO

- Une offre de soins partagée et la plus complète possible pour le patient
- Une lisibilité de l'ensemble des essais ouverts ou à venir dans le Grand Ouest
- Une expertise oncologique (priorisation médicale des essais au bénéfice du patient)
- Un accès éclairé aux différentes options d'essais proposés dans l'interrégion
- Un outil communicant, partagé et sécurisé mis à disposition du Grand Ouest
- Une facilité de présentation du dossier, un gain de temps pour le médecin demandeur
- Une immédiateté de la réponse au médecin requérant
- Une Contribution à l'axe N°3 de la stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030

All together

