



## Combat

### Pierre Michel, président de la FFCD

La Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD) combat depuis presque quarante ans les cancers digestifs. La stratégie de la FFCD est fondée sur un constat et deux piliers.

Le constat est celui du nombre important de ces cancers de l'appareil digestif, presque 30 % de l'ensemble des cancers, de la répartition géographique relativement homogène en France, de leur variété car l'appareil digestif comporte huit localisations anatomiques et au moins cinq types histologiques principaux et enfin, de la diversité des médecins mobilisés : hépato-gastroentérologues, oncologues médicaux, chirurgiens, radiothérapeutes, pathologistes, radiologues... Ce constat justifie la création d'une organisation opérationnelle pour mener une lutte efficace contre cette maladie.

Les deux piliers de cette organisation que représente la FFCD sont la formation et la recherche clinique.

La formation des acteurs est indispensable pour optimiser l'action thérapeutique à l'échelle d'un pays. Connaître l'ennemi, son fonctionnement, ses forces et ses faiblesses est la base de l'entraînement. Connaître les armes disponibles, savoir les utiliser et entretenir ses connaissances sont également indispensables. La devise « l'entretien est un acte de combat », bien connue dans les armées, est également vraie dans la guerre contre la maladie. Il est nécessaire de former sur tout le territoire des professionnels de différents horizons. C'est le premier pilier de la FFCD, la formation régulière par l'organisation des Journées Françaises de Cancérologie Digestive (JFCD) en janvier à Paris, d'une Journée de printemps en région et deux fois par an, de cours intensifs de cancérologie digestive, majoritairement en région. Il s'agit de former, de partager et de motiver les acteurs de terrain.

Les guerres se gagnent par l'innovation technique et organisationnelle, des techniques de la légion romaine aux développements des missiles ciblés, l'histoire en apporte la preuve, conflit après conflit. Développer des armes spécifiques est du domaine de la recherche fondamentale et des départements de recherche et développement des industriels mais tester, évaluer, comparer les effets thérapeutiques et leurs effets indésirables est le cœur de métier d'un groupe opérationnel comme la FFCD. Ce groupe purement académique travaille en toute indépendance pour améliorer l'efficacité des traitements mais aussi limiter les toxicités inutiles. Son ancrage territorial national dans tous types d'établissements de santé permet de proposer partout et pour tous, les traitements les plus performants. Ce réseau national dense facilite également la réalisation d'études hyperspécialisées dans des centres de recours régionaux.

Dans cet effort prolongé, plusieurs générations de médecins, de soignants, de statisticiens, de data managers, d'attachés de recherche clinique, de chefs de projets ont été mobilisés et ont transmis aux plus jeunes l'enthousiasme et les connaissances pour poursuivre le combat.

*« Nous partîmes cinq cents ; mais par un prompt renfort  
Nous nous vîmes trois mille en arrivant au port,  
Tant, à nous voir marcher avec un tel visage,  
Les plus épouvantés reprenaient de courage ! » \**

\*Pierre Corneille, *Le Cid*, extrait acte IV, scène 3.



## La recherche clinique en dehors des centres experts.

### Souhaitable ? Possible ? Et si oui, comment ?

**Jean-Claude Barbare**, Cancéropôle Nord-Ouest, **Gérard Ducournau**, CHU Amiens-Picardie

**Les CHU et les CLCC ont pour missions les soins, l'enseignement et la recherche clinique, pour laquelle des stratégies nationales et régionales sont définies et encadrées, des structures spécifiques existent et des moyens financiers sont dédiés. Dans les centres de soins dits « non-universitaires », les centres hospitaliers et privés, ces conditions ne sont pas réunies. Sur les 900 centres de soins autorisés pour les traitements du cancer en France, il y a 50 centres universitaires experts. Les 850 centres non universitaires réalisent 60 à 70 % des traitements et seulement 17 % des inclusions dans les essais. Il existe donc une discordance territoriale d'accessibilité à la recherche clinique pour les patients.**

### La recherche « hors les murs », c'est bien !

Les essais cliniques permettent pour les patients un accès précoce aux nouveaux traitements, une information optimale et une prise en charge dans un cadre protocolaire strict.

- Des patients atteints de cancer participant à un essai clinique ont un niveau de satisfaction vis-à-vis de leur prise en charge supérieur à celui des autres patients.
- C'est bien aussi pour la science dans la mesure où faire participer les centres non universitaires à la recherche permet, en augmentant de façon majeure le nombre de patients inclus, d'avoir plus rapidement des résultats.
- C'est aussi le seul moyen d'assurer la transposabilité des résultats des essais à la pratique (les patients pris en charge dans les grands centres sont très sélectionnés et donc non représentatifs de l'ensemble des patients).
- C'est bien enfin, pour les médecins pour qui la recherche est un outil de formation et d'oxygénation cérébrale incontournable et pour les établissements de soins, qui augmentent leur attractivité pour les patients et les médecins.

Les patients pris en charge dans les petites structures sont le plus souvent âgés, plus atteints, voire plus défavorisés que dans les centres experts et donc sont peu enclins à se rendre dans un grand centre pour y être inclus dans un essai.

## Dès lors, comment améliorer l'accès à la recherche clinique sur le territoire français ?

En 2006, l'Institut national du cancer (INCa) a financé 70 postes de techniciens d'études cliniques (TEC) pour soutenir la recherche dans les centres non universitaires. Bien que le nombre de patients inclus dans les essais ait depuis beaucoup augmenté en France, l'effet de la mise en place de ces « équipes mobiles de recherche clinique EMRC » n'a pas été considéré de façon consensuelle comme positif, avec en particulier, des problèmes liés à l'encadrement des personnels et à des situations très hétérogènes d'une région à l'autre.

De même, en 2014, le GIRCI Nord-Ouest a mis à la disposition de 10 centres hospitaliers de l'inter-région un financement de TEC (action TECCHNO). Il n'a pas été constaté d'augmentation des inclusions dans les essais.

En Picardie, des actions conjointes de la DRCI du CHU et du réseau régional de cancérologie ONCOPIC ont été menées à partir de 2007 pour favoriser les inclusions ; il a été constaté en 2013 que le nombre d'inclusions avait été multiplié par 4 mais il était difficile, devant cet « essai de phase 2 », d'être certain d'une relation de cause à effet et de savoir ce qui avait éventuellement « marché ».

**Le Cancéropôle NO (CNO) a formulé l'hypothèse que pour développer la recherche clinique dans le secteur non universitaire, il fallait une aide globale et adaptable.** Une aide globale ne se limite pas à fournir des financements pour du personnel de type TEC, mais concerne aussi la structuration, la coordination et l'animation de l'activité de recherche ; une aide adaptable tient compte des situations locales et s'inscrit dans la durée, c'est-à-dire tient compte de l'évolution du contexte local. Pour mener ce type d'aide, il faut assurer non seulement un suivi continu des centres, mais aussi y aller « physiquement », pour les connaître et s'en faire connaître.

## Étude test : ERNU

Pour tester cette hypothèse et mesurer éventuellement son effet bénéfique, le CNO a initié en 2015 une étude dénommée « **Essai Randomisé évaluant l'intervention du Cancéropôle Nord-Ouest pour le développement de la recherche clinique dans les établissements de soins Non-Universitaires - ERNU** ».

**L'objectif principal** était de mesurer l'augmentation des inclusions dans des essais, associée à l'aide directe apportée par le CNO à des centres hospitaliers et à des cliniques.

Cette étude de type santé publique concernant l'organisation de la recherche clinique a été financée par la

DGOS dans le cadre de l'appel à projets PREPS. Dans cet essai atypique où les patients étaient les hôpitaux et le médecin était le CNO, il a été procédé à une randomisation dite « par périodes », les centres étant aidés pendant un an ou deux ans selon le groupe attribué lors du tirage au sort. Cette méthode a permis de concilier l'objectivité liée au caractère randomisé et la faisabilité dans la mesure où tous les centres bénéficiaient d'une aide.

**Les 125 centres de soins non universitaires** autorisés pour les traitements du cancer dans l'inter-région NO (actuellement Normandie + Hauts-de-France) ont été contactés. Il y a eu 83 non réponses ou refus. 42 centres ont été randomisés mais seulement **39 ont fait partie de l'étude** : 21/21 des centres devant être aidés 2 ans, et 18/21 des centres devant être aidés 1 an (retrait du consentement à participer par 3 centres). Il s'agissait de 25 centres hospitaliers et de 14 centres privés, 26 étant situés dans les Hauts-de-France et 12 en Normandie. 20 centres avaient déjà une activité de recherche clinique significative avant l'inclusion.

**L'étude débutait dans chaque centre** par une réunion sur site consistant à recueillir les besoins et à définir les actions nécessaires au développement local de la recherche en oncologie. Pendant la durée de l'étude, l'équipe ERNU restait en contact permanent avec le centre et chaque fois que jugé nécessaire, un déplacement sur site était effectué (3 visites sur site par centre en moyenne).

**À la fin de la période d'aide**, une nouvelle visite a permis le recueil des informations concernant les inclusions de patients dans les essais cliniques.

**Les aides sollicitées par les centres et attribuées après discussion et évaluation par le CNO ont été** : l'accès à un portefeuille d'essais cliniques adaptés au centre (95 % des cas), une formation en ligne à la recherche (49 % des cas), le financement de temps de TEC (41 % des cas), la fourniture de matériel (centrifugeuse, congélateur, logiciel) (18 % des cas), du conseil pour la structuration locale (18 % des cas), la formation de personnel infirmier (10 % des cas) et des réunions de sensibilisation à la recherche (8 % des cas). L'aide fournie aux centres a représenté 252 k€ sur 5 ans, soit 43 % du budget de l'essai ERNU.

**Les premiers résultats de l'étude comparative seront présentés lors des Journées de Cancérologie Digestive.**

### **Retours d'expérience**

Moyens humains : l'essai ERNU a nécessité un chef de projet temps plein pendant 5 ans et 50 000 km de déplacements ; au-delà de ses résultats objectifs, il a permis l'émergence d'un véritable réseau inter-régional d'une quarantaine de centres investigateurs. Ce périple, source de multiples rencontres, a été très riche en expérience sur les réalités de la recherche clinique en milieu non universitaire.

De façon parfois surprenante pour qui exerce en centre expert, il existe dans beaucoup de centres une volonté collective forte de s'engager en recherche clinique. L'enthousiasme des personnels, y compris soignants et administratifs, y est réel et même parfois émouvant. Malgré l'absence de financement, certains directeurs, et pas toujours les plus jeunes, n'hésitent pas à investir pour la recherche. Constatant cela, il semble difficile de ne pas aider ces centres et ainsi, les patients qu'ils prennent en charge.

Mais il existe aussi des sentiments « contraires » chez certains investigateurs. Il y a un ressenti d'isolement, éloignés qu'ils sont au propre et au figuré des centres experts qui ignorent souvent jusqu'à leur existence ou se bornent à leur envoyer des enquêtes sur l'activité « à renvoyer pour demain matin ». À l'inverse, nous avons aussi entendu la crainte de perte de vue des patients adressés aux centres experts pour un essai.

**Il paraît indispensable de créer une vraie interaction entre centres experts et centres non universitaires ; aidés par le CHU ou le CLCC à développer une activité locale, ces centres enverront plus volontiers des patients relevant d'essais précoces et/ou complexes.**

Dans ces centres, l'activité de recherche n'a pas la même vitesse d'évolution que dans un grand centre. Fragile, l'activité peut s'arrêter du fait du départ d'un ou deux praticiens investigateurs ; à l'inverse, une dynamique locale forte peut apparaître en quelques mois du fait d'une volonté de l'établissement ou de l'arrivée d'un personnel de recherche expérimenté, fédérateur et... disponible.

Sauf exception, ces centres sont dédiés à l'investigation et non à la promotion. Inclure des patients dans les essais des autres leur va très bien. Certains, plus avancés que d'autres, proposent des recherches, notamment dans le domaine des soins. Ils ont alors besoin d'un appui fort de leur DRCI de référence, notamment sur les plans réglementaire et méthodologique.

Les problématiques sont globalement les mêmes que dans les grands centres, mais multipliées par 10 (au moins !). Ici, pas de chef de clinique, souvent pas d'interne ni même d'effectif médical complet ; la recherche vient après les tâches de soins et les contraintes administratives. Il faut être sacrément motivé pour inclure un patient ou renseigner un CRF (*Case report form*) après ces journées. Une structuration locale et du personnel de recherche clinique dédié sont indispensables dans ce contexte.

On entend souvent que les limites à la recherche dans ces centres sont des files actives de patients ou un nombre de praticiens insuffisants. Dans notre expérience, ce sont de faux problèmes. Un ou deux investigateurs motivés peuvent suffire à inclure beaucoup de patients dans des pathologies fréquentes, à condition qu'ils aient à disposition des essais simples en termes de logistique, proches des soins, et qu'ils soient aidés.

## Conclusion

**En définitive, les trois conditions nécessaires à l'activité de recherche nous semblent :**

- **un trinôme local constitué d'un investigateur (au moins), du président de la CME et du directeur de l'établissement,**
- **une structuration de l'activité, légère et adaptée au centre (unité et commission de recherche...),**
- **du temps de personnel ARC ou TEC pour aider, motiver et encourager les investigateurs.**

## Quelques pistes pour amorcer une discussion

1. **Même d'intérêt non formellement démontré, le principe d'une aide des centres investigateurs selon le modèle « ERNU » devrait ou pourrait être retenu.**

Ce sont les centres eux-mêmes qui doivent identifier leurs lacunes et leurs besoins, alors que la démarche descendante habituelle semble inefficace. En cela, ERNU se rapproche des travaux du sociologue des organisations Michel Crozier qui a défini la théorie dite de « l'acteur stratégique ». Ce sont les stratégies individuelles des acteurs qui doivent définir une organisation et non la bureaucratie, une « entité qui n'arrive pas à se corriger en fonction de ses erreurs ».

2. **Un nouveau coordonnateur de la recherche clinique a été désigné par le CNO, dont la mission principale est l'initiation d'un essai « ERNU 2 ».**

Lancer une recherche semble important pour son caractère structurant, afin de ne pas relarguer « dans la nature » les néo-centres investigateurs et parce qu'il s'agit d'un moyen d'apporter des financements aux centres, via un appel à projets.

Le sujet pourrait être de revisiter et réévaluer les centres après quelques années, de caractériser les patients inclus dans ces centres du point de vue de leur pathologie, de leur prise en charge, voire de leur biologie, d'évaluer de nouvelles actions favorisant le développement de la recherche clinique, ou encore d'évaluer l'effet de l'inclusion dans les essais sur le pronostic et la prise en charge des patients.

- 3. Il y a un vrai besoin de lancer des essais simples. Les contraintes administratives de la recherche existent et l'on ne peut s'y soustraire. On peut éviter, en revanche de proposer à des « petits centres » des essais lourds, complexes, élitistes, portant sur des cancers ou des situations rares.**

C'est très bien pour un jury de PHRC nettement moins bien pour l'investigateur et le patient de Trifouilly-les-oies (qui est situé juste à côté de Saint-Bougniard-les-olivettes). Vive les essais « bourrins », comme les qualifiait naguère un éminent oncologue.

Ce n'est pas parce qu'un essai concerne une question pratique fréquente qu'il est déshonorant, ou du moins inintéressant d'y participer. Or, pendant l'essai ERNU, nous avons été très souvent en échec, malgré de nombreuses requêtes dans les registres, pour proposer des essais simples aux investigateurs.

- 4. Enfin, il ne serait pas inutile que l'impulsion vienne d'en haut.**

En 2006, l'INCa lançait les EMRC. En juillet 2011, la DGOS publiait une circulaire relative à l'organisation de la recherche clinique qui incitait fortement à la recherche « hors les murs ». Mais à notre connaissance, rien de cette envergure depuis. Rêvons : l'INCa orienterait en partie ses appels à projets vers des essais simples et la DGOS confierait aux groupes coopérateurs, en lien avec les réseaux régionaux de cancérologie qui connaissent bien leur terrain, la mission d'animer la recherche clinique territoriale.

C'est fou ?

**PRODIGE**

PARTENARIAT DE RECHERCHE  
EN ONCOLOGIE DIGESTIVE



**UCGI**

unicancer

# 6<sup>ème</sup> COURS ACCÉLÉRÉ EN BIOLOGIE DES CANCERS DIGESTIFS (Cours ABCD)

## 31<sup>ème</sup> JOURNÉE FRANCOPHONE DE CANCÉROLOGIE DIGESTIVE (Journée Clinique)

# 23 - 24 janvier 2020



# CERCLE NATIONAL DES ARMÉES

8, place Saint Augustin - 75008 - PARIS

# PROGRAMME DU 6<sup>ème</sup> COURS ACCÉLÉRÉ EN BIOLOGIE DES CANCERS DIGESTIFS (Cours ABCD)

## JOURNÉE ORGANISÉE PAR UNICANCER GI



CERCLE NATIONAL DES ARMÉES  
SALLE DES FÊTES



### JEUDI 23 JANVIER 2020

10h00 ► ACCUEIL DES PARTICIPANTS

10h25 ► MOT D'INTRODUCTION : DR C. DE LA FOUCHARDIÈRE (LYON)

10h30 - 12h30 —● **CANCERS AGRESSIFS**  
Modérateur : Dr L. Evesque (Nice)

10h30 ► **Braf : pourquoi sont-ils si méchants ?**  
Dr C. de la Fouchardière (Lyon) - Dr Julie Pannequin (Montpellier)

11h15 ► **Anomalies moléculaires, stratégies de screening**  
Pr F. Ghiringhelli (Dijon)

11h45 ► **Sites métastatiques compliqués :**  
\* **Métastases cérébrales**  
Pr D. Tougeron (Poitiers)

\* **Carcinose péritonéale**  
Pr F. Bibeau (Caen)

12h30 - 13h30 ► PAUSE DÉJEUNER ET VISITE DES STANDS DE NOS PARTENAIRES INDUSTRIELS

13h30 - 14h00 —● **CONFÉRENCE**

**Car-T cell**  
Pr K. Tarte (Rennes)

14h00 - 15h15 —● **MÉTHODES DE DÉTECTION DE L'AGRESSIVITÉ**  
Modérateur : Pr F. Bibeau (Caen)

14h00 ► **Immunoscore**  
Dr C. El Sissy (Paris)

14h25 ► **ADNc**  
Pr P. Laurent-Puig (Paris)

14h50 ► **Intelligence artificielle**  
Dr J. Calderaro (Créteil)

15h15 - 15h45 ► PAUSE ET VISITE DES STANDS DE NOS PARTENAIRES INDUSTRIELS

15h45 - 17h00 —● **IMMUNOTHÉRAPIE**  
Modérateur : Dr C. de la Fouchardière (Lyon)

15h45 ► **Immunothérapie locale**  
Orateur à confirmer

16h10 ► **Phénomène de résistance**  
Pr C. Borg (Besançon)

16h35 ► **Effet abscopal : mythe ou réalité ?**  
Dr J. Doyen (Nice)

17h00 - 17h30 —● **SESSION POUR LES JEUNES ONCOLOGUES : LA THÈSE EN 180 SECONDES**  
Modérateur : Dr D. Malka (Paris)



# PROGRAMME DE LA 31<sup>ème</sup> JOURNÉE FRANCOPHONE DE CANCÉROLOGIE DIGESTIVE (Journée Clinique)

## JOURNÉE ORGANISÉE PAR LA FFCD (Fédération Francophone de Cancérologie Digestive)



CERCLE NATIONAL DES ARMÉES  
SALLE DES FÊTES



### VENDREDI 24 JANVIER 2020

8h30 ► **ACCUEIL DES PARTICIPANTS**

8h55 ► **MOT D'INTRODUCTION : PR J-M. PHELIP (ST ETIENNE)**

#### 9h00 - 10h30 —● COMMUNICATIONS

Modérateurs : Pr F. Ghiringhelli (Dijon), Pr J. Taïeb (Paris), Pr C. Lepage (Dijon)

9h00 ► **Comment potentialiser l'efficacité de l'immunothérapie ?**  
Pr P. Jeannin (Angers)

9h30 ► **CCR adjuvant : finalement comment traiter un stade II, un stade II à haut risque et un stade III ?**  
Pr C. Lepage (Dijon)

10h00 ► **CONFÉRENCE : Inégalités sociales de santé en cancérologie**  
Dr C. Delpierre (Toulouse)

#### 10h30 - 10h45 ► LE MOT DES PRÉSIDENTS

Pr P. Michel (Rouen) - Dr C. de la Fouchardière (Lyon) - Pr C. Louvet (Paris)

#### 10h45 - 11h15 ► PAUSE ET VISITE DES STANDS DE NOS PARTENAIRES INDUSTRIELS

#### 11h15 - 13h00 —● COMMUNICATIONS

Modérateurs : Pr J-M. Phelip (St Etienne), Pr D. Pezet (Clermont-Ferrand), Pr F. Bibeau (Caen)

11h15 ► **Suivi moléculaire des patients : pourquoi, comment et quand ?**  
Pr J. Taïeb (Paris)

11h45 ► **Que proposer à un patient avec un CHC en échec du sorafenib ?**  
Pr P. Merle (Lyon)

12h15 ► **Chirurgie des tumeurs du foie en réalité augmentée**  
Dr B. Leroy (St Etienne)

12h40 ► **CONFÉRENCE : Résultats de l'étude ERNU (impact de l'aide à la recherche clinique dans les centres investigateurs)**  
Pr J-C. Barbare (Amiens)

#### 13h00 - 14h00 ► DÉJEUNER

#### 14h00 - 15h30 —● COMMUNICATIONS

Modérateurs : Dr C. de la Fouchardière (Lyon), Pr T. Aparicio (Paris), Pr J-F. Seitz (Marseille)

14h00 ► **Cancer du pancréas : faut-il proposer un traitement d'entretien**  
Pr L. Dahan (Marseille)

14h30 ► **Les anti-EGFRs en traitement d'entretien du CCRM : peut-on le faire ?**  
Dr V. Boige (Villejuif)

14h50 ► **CCRM du sujet âgé, nouvelles recommandations nationales**  
Pr T. Aparicio (Paris)

15h10 ► **Les essais PRODIGE qui ont besoin de vous**  
Pr R. Guimbaud (Toulouse)

#### 15h30 - 15h40 —● PRIX DES MEILLEURS CENTRES INCLUEURS PRODIGE 2018 (CHU, CHG, CLINIQUES, CAC)

Pr P. Michel (Rouen), Pr J-M. Phelip (St Etienne), Pr C. Lepage (Dijon)

#### 15h40 - 16h10 ► PAUSE ET VISITE DES STANDS DE NOS PARTENAIRES INDUSTRIELS

#### 16h10 - 17h00 —● TOP 3 DES ARTICLES PUBLIÉS EN 2019

Modérateur : Dr Y. Touchefeu (Nantes)

16h10 ► **TNE et tumeurs rares digestives**  
Pr R. Coriat (Paris)

16h20 ► **Œsophage - Estomac**  
Dr J-P. Metges (Brest)

16h30 ► **Pancréas - Voies biliaires**  
Dr P. Artru (Lyon)

16h40 ► **CHC**  
Pr J-F. Blanc (Bordeaux)

16h50 ► **Côlon - Rectum**  
Pr F. Di Fiore (Rouen)



# AUTRES INFORMATIONS

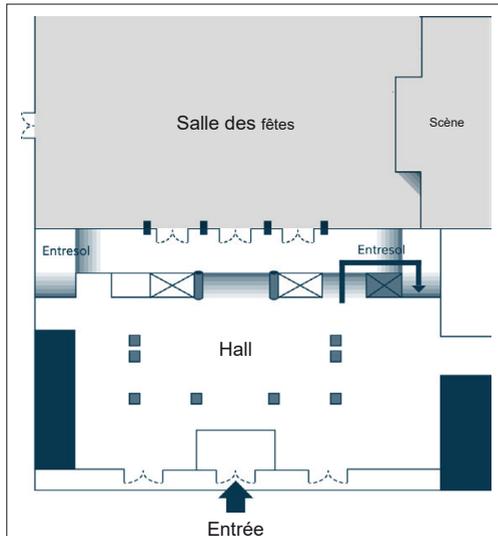
## ORGANISATION MATÉRIELLE

Les Journées Françaises de Cancérologie Digestive comprenant le 6<sup>ème</sup> Cours Accéléré en Biologie des Cancers Digestifs (Cours ABCD) et la 31<sup>ème</sup> Journée Scientifique de Cancérologie Digestive auront lieu les 23 et 24 janvier 2020 au Cercle des Armées - 8, place Saint Augustin - 75008 - PARIS.



**Comité scientifique de la 31<sup>ème</sup> Journée Scientifique de Cancérologie Digestive :**  
Pr J-M. Phelip, Pr S. Manfredi, Dr D. Malka, Dr E. Samalin, Pr P. Laurent-Puig, Pr F. Bibeau, Pr C. Tournigand et Pr. C. Lepage.

- ▶ Une pièce d'identité est obligatoire pour l'entrée au Cercle National des Armées.
- ▶ Les cours du jeudi 23 janvier et du vendredi 24 janvier seront donnés dans la salle des Fêtes au rez-de-chaussée du Cercle des Armées.
- ▶ Les pauses (accueil café, pauses et déjeuner) se feront au 1<sup>er</sup> étage dans le Salon Honneur.
- ▶ Un vestiaire est à disposition.



## Le Cercle National des Armées

trouve ses origines dans un décret présidentiel du 5 février 1887 et dans une loi du 16 avril 1924. Il fut bâti, de 1925 à 1927, sur des terrains libérés par la destruction d'une partie de la caserne de la Pépinière, appelée jadis caserne de la Pologne. Elle avait été construite, à l'origine, par Claude-Martin Goupy en 1763 pour servir de casernement aux Gardes-Françaises, puis largement reconstruite au XIX<sup>e</sup> siècle. La brigade du général Canrobert stationnait dans cette caserne en 1852. Le général Joffre, commandant la 6<sup>e</sup> division d'infanterie, y eut son état-major de 1906 à 1908 (plaque commémorative au numéro 8, place Saint-Augustin). Le Président de la République Gaston Doumergue l'inaugura en 1928. Le Cercle National des Armées de Terre et de Mer, qui se trouvait jusqu'alors avenue de l'Opéra, s'installa ainsi place Saint-Augustin. Le bâtiment d'inspiration néo-classique est l'œuvre de Charles Henri-Camille Lemaesquier, architecte en chef des palais nationaux, né à Sète le 16 octobre 1870 et décédé à Paris le 6 janvier 1972. Il est le fils de Louis Lemaesquier, affichiste célèbre du XIX<sup>e</sup> siècle et père de Noël Lemaesquier, architecte, qui le secondera puis lui succédera comme patron d'atelier à l'École Nationale Supérieure des Beaux-arts de Paris et le rejoindra à l'Académie des Beaux-arts de l'Institut de France. Il est également le beau-père de Michel Debré et le grand-père maternel de Jean-Louis Debré et Bernard Debré. Élève, ami puis successeur à l'École Nationale Supérieure des Beaux-arts de Paris, du premier Grand prix de Rome Victor Laloux, ses œuvres restent rares. Des symboles militaires se retrouvent sur les décors sculptés. Des symboles militaires se retrouvent sur les décors sculptés et peints. Sur le fronton, les quatre statues allégoriques sont signées de quatre artistes différents : Antoine Injalbert pour le Turco, François Sicard pour le Poilu ; Jean Boucher pour le Marin et Paul Landowski pour le Cuirassier. Sa décoration intérieure de style Art déco. Sur la façade latérale située au 35 rue Laborde, on peut y admirer des attributs guerriers (casques, piques, étendards) de part et d'autre de la fenêtre du 1<sup>er</sup> étage, et un char à cheval au-dessus de la fenêtre du second. La Maison des officiers du Cercle National des Armées accueille les officiers d'active, en retraite ou de réserve, les fonctionnaires de catégorie A ou assimilés du ministère de la Défense, ainsi que les titulaires de la Légion d'honneur, les auditeurs et anciens auditeurs de l'Institut des Hautes Études de la Défense Nationale ou du Centre des Hautes Études de l'Armement ainsi que leurs familles et leurs invités.

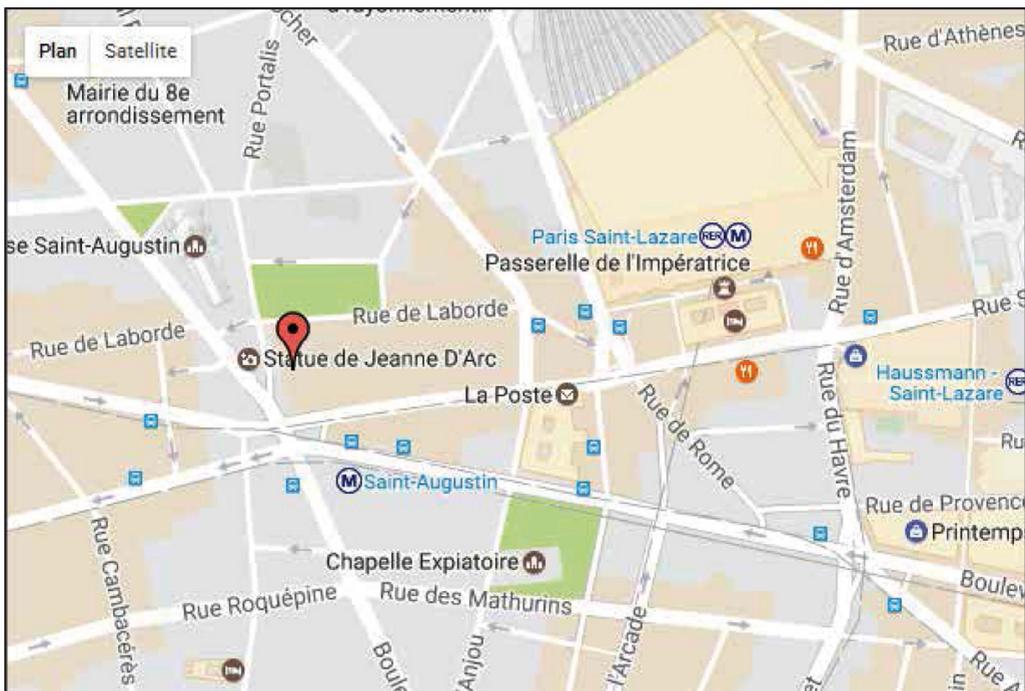
Le bâtiment a été dédié en 1954 à la mémoire du maréchal Joffre.



Photographies : Nicolas Janberg,  
<https://structurae.info/ouvrages/cercle-national-des-armees>

# ACCÈS

A 5 mn de la gare Saint-Lazare, proche de l'église Saint-Augustin, au coeur des quartiers d'affaires et des grands magasins, proche de la Place de la Madeleine..., le Cercle National des Armées est très rapidement accessible du centre de Paris.



## Parking

Parking Bergson  
Rue de Laborde  
908 places, ouvert 24 h / 24

## RER

 Station Auber

## Bus

94 - 84 - 32 - 28 - 80 - 43

## Métro

 Station Saint - Augustin  
 Station Saint - Lazare



18, place Henri Bergson





## JFCD 2020

24/01/2020

### 12h30 – 12h40 - Conférence

#### **Résultats de l'étude ERNU (impact de l'aide à la recherche clinique dans les centres investigateurs) - Pr J-C. Barbare**

La recherche dans les centres non universitaires : comment faire ?

- . Constat : recherche centralisée, les questions qui se posent aux médecins, aux établissements, le ralentissement des programmes de recherche, les biais engendrés
- . ERNU : la première étude sur les essais non universitaires
- . Le Road Book : les remontées d'expériences dans 40 centres
- . Perspectives : recommandations, nécessité de consensus local entre les acteurs concernés

### 12h40 – 13h10 - Table-ronde

#### **Peut-on faire de la recherche clinique en dehors des centres experts ?**

- Comment, dans quel cadre, avec quels moyens
- Les nouveaux enjeux de la recherche pour améliorer la qualité des soins

**J-C. Barbare** : animateur du débat

**J-M. Phelip** : expérience centre expert (Saint-Etienne). Lien CHU avec des établissements non universitaires.

**C. Lecaille** : témoignage de l'expérience en secteur privé. Les défis à relever

**R. Faroux** : expérience du développement de la recherche au sein d'un centre hospitalier général.

**C. de la Fouchardière** : le point de vue des CLCC et Unicancer. Expérience et recommandations. Quelle complémentarité possible avec les autres structures.

**P. Michel/ C. Girault** : les actions de la FFCD pour favoriser la recherche. Comment aider à structurer les objectifs de la FFCD, le CRGA structure opérationnel.



# La FFCD

## Qui sommes-nous ?

Seul groupe coopérateur français exclusivement dédié à la cancérologie digestive, la Fédération Francophone de Cancérologie, créée en 1981, est une association Loi 1901 à but non lucratif, basée sur l'engagement bénévole des médecins investigateurs nationaux.

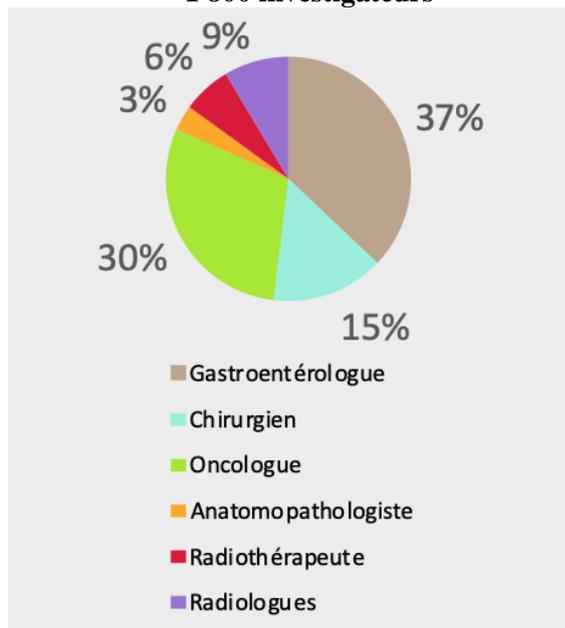
### Notre mission

- **La recherche clinique** : aider la recherche, accroître les connaissances en cancérologie digestive en menant avec le support opérationnel du Centre de traitement de données de Dijon, des essais thérapeutiques essentiellement de phases II et III.
- **La formation continue** : favoriser l'information, l'enseignement, le dépistage et le traitement des patients présentant un cancer digestif en délivrant chaque année, des programmes de formation continue (journées scientifiques, cours intensifs) au niveau national et international.

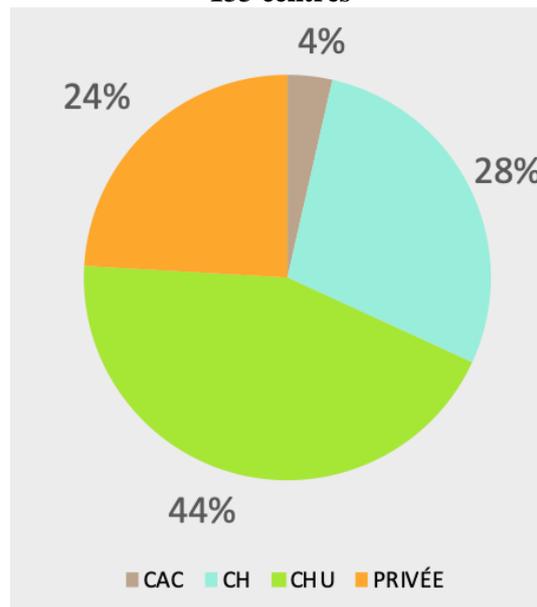
### Notre réseau

La FFCD travaille avec un réseau d'investigateurs pluridisciplinaires dans la France entière et dans tous types d'établissements (centres hospitaliers universitaires, centres hospitaliers généraux, centres anticancéreux et cliniques privées).

Répartition des investigateurs par spécialité  
1 800 investigateurs



Répartition des centres par type de structure  
133 centres



## Nos labels

L'organisation originale de la FFCD, porteuse d'innovations thérapeutiques sur le territoire national, a été labellisée par l'Institut du cancer, INCa :

- en 2007 comme Centre national de traitement de données,
- de 2012 à 2017 comme l'Intergroupe coopérateur avec le GERCOR en cancérologie digestive de dimension internationale,
- depuis 2017, avec les partenaires du PRODIGE : FFCD, GERCOR, UNICANCER-GI

Dans le troisième Plan Cancer (2014-2018), les groupes coopérateurs en cancérologie sont cités comme modèle d'organisation et de dynamisme, permettant aux patients français d'accéder aux innovations thérapeutiques.

## Notre organisation

### - Conseil d'administration

La FFCD est administrée par un Conseil de 29 membres, élus au scrutin secret pour 3 ans par l'Assemblée générale. Le Conseil a choisi parmi ses membres un bureau composé :

- **d'un président** : Pr Pierre Michel
- **de deux vice-présidents** : Pr Thomas Aparicio, Dr Roger Faroux
- **d'un secrétaire général** : Pr Jean Marc Phelip
- **d'un secrétaire adjoint** : Pr Sylvain Manfredi
- **d'un président du conseil scientifique** : Pr Laetitia Dahan
- **d'un secrétaire scientifique** : Pr Astrid Lièvre
- **d'un trésorier** : Pr Côme Lepage

### - Conseils scientifiques

Il y a 3 conseils scientifiques nationaux, animés par le Pr Laetitia Dahan (CHU La Timone, Marseille), présidente, et le Pr Astrid Lièvre (CHU Rennes), secrétaire scientifique.

- **Le Conseil scientifique FFCD** se réunit 3 fois par an pour débattre des projets à venir et proposer au Conseil d'administration de la FFCD les orientations scientifiques de l'association.
- **Le Conseil scientifique PRODIGE** associe les partenaires d'UNICANCER-GI. Seules les recherches de phase II randomisée et phase III nationale stratégique y sont discutées. Par ailleurs, il soumet au Comité de coordination PRODIGE les essais labellisables PRODIGE.

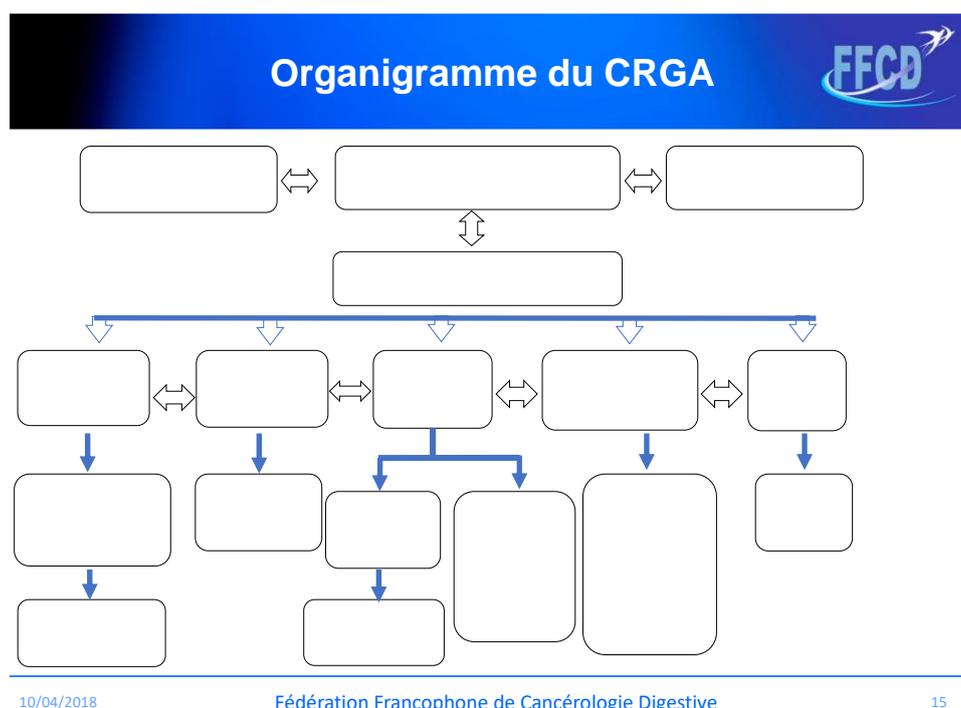
- **Le Centre de Randomisation Gestion Analyse de la FFCD (CRGA)**

Le CRGA de la FFCD est installé depuis 30 ans à la faculté de médecine de Dijon, bénéficiant ainsi d'une interaction avec le registre bourguignon des cancers digestifs. Il est structuré en cinq départements fonctionnels permettant la mise en œuvre et la coordination des essais thérapeutiques du portfolio FFCD, défini et validé par le Conseil scientifique et le Bureau de la FFCD.

Le personnel permanent du CRGA est composé de 42 personnes représentant tous les corps de métiers indispensables à la conduite d'une recherche de qualité.

Il n'y a aucun médecin salarié dans le personnel permanent.

Le CRGA s'appuie également sur des compétences externes telles que l'expertise comptable et le conseil juridique. Les comptes de la FFC sont visés chaque année par un commissariat aux comptes.



**Contact**

**Adresse FFCD :** Faculté de Médecine, 7 boulevard Jeanne-d 'Arc, BP 87 900, 21 079 Dijon CEDEX

**Site :** [www//ffcd.fr](http://ffcd.fr)

**Secrétariat :** 03-80-38-18-41 ou 03-80-66-80-13

## La recherche clinique

Le développement de la recherche clinique est le prérequis pour permettre les avancées diagnostiques et thérapeutiques. C'est aussi une opportunité unique donnée aux patients souffrant d'un cancer digestif d'accéder aux stratégies ou aux molécules innovantes.

Dans ce cadre, aucun produit anticancéreux en France, en Europe ou aux États-Unis ne peut être mis sur le marché sans passer au préalable par les différentes phases (I, II et III) de la recherche clinique. C'est l'exercice éthiquement et scientifiquement indispensable de L'« *evidence based médecine* » : la médecine basée sur des preuves.

L'activité opérationnelle de la FFCD est justement axée sur la coordination et la mise en œuvre d'essais thérapeutiques essentiellement de phases II et III. Grâce à son Centre de Randomisation Gestion Analyse (CRGA), la FFCD permet donc depuis trente ans le déploiement d'une recherche académique, multidisciplinaire et indépendante participant ainsi aux avancées thérapeutiques dans le domaine de la cancérologie digestive.

La recherche clinique est un domaine encadré par la Loi Huriet Sérusclat, révisée en 2004 et prolongée en 2012 par la Loi Jardé.

### Préalables

- Toutes les études menées par la FFCD ont obtenu une autorisation de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament), préalablement à leurs mises en place.
- Toutes les études menées par la FFCD ont obtenu l'avis favorable d'un CPP (Comité de protection des personnes), préalablement à leurs mises en place.
- Toutes les études promues par la FFCD sont revues par le Comité de patients de la Ligue nationale contre le cancer.

### Une structuration nationale

La FFCD structure au niveau national la recherche clinique en cancérologie digestive et possède un portefeuille d'études très vaste, permettant ainsi les grandes recherches et avancées thérapeutiques dans le domaine. Très encadrée, la recherche clinique respecte avant tout la personne se prêtant à la recherche ; aucun patient ne peut rentrer dans un essai thérapeutique sans avoir été préalablement informé et sans avoir signé un formulaire de consentement.

D'un point de vue scientifique, la recherche clinique suit un protocole clinique qui est un document également réglementé (Bonnes pratiques cliniques/ICH) qui comprend notamment le rationnel de la recherche (l'état de l'art), les objectifs de la recherche, les références bibliographiques de la recherche, les règles de pharmacovigilance et de déclaration des Événements indésirables graves (EIG).

### Des essais thérapeutiques : études de phase II et III

Les essais de la FFCD sont essentiellement des études de phase II et III portant sur les domaines de recherche suivant :

- étude de nouveaux médicaments, ou de nouvelles associations, dans le domaine de la cancérologie digestive,
- étude de nouveaux dispositifs médicaux (notamment les microbilles),

- étude de nouvelles stratégies médicales permettant de déterminer celle qui doit être recommandée pour une prise en charge optimale du patient (notamment étude PRODIGE 13 surveillance des cancers du côlon),
- identification de mécanismes moléculaires ou cellulaires qui sont impliqués dans le cancer digestif.

Ces recherches fondamentales permettront certainement de découvrir les cibles de demain pour mettre en place un diagnostic ou développer de nouveaux médicaments. La FFCD est membre fondateur d'EPIGENETEC, Centre de ressources biologiques, dirigé par le Pr Pierre Laurent Puig à la Faculté de médecine des Saints-Pères.

La FFCD mène également des études sur des données de vie réelle.

Grâce au maillage dense du réseau de la FFCD, on peut obtenir une photographie nationale des pratiques en termes de prise en charge diagnostique et thérapeutique. Ces données sont donc indispensables pour la mise en route de futures recherches cliniques et peuvent intéresser les partenaires industriels qui ont la nécessité réglementaire de suivre en vie réelle le devenir des patients sous traitement de leur(s) molécule(s).

## Résultats

Depuis 1988, la FFCD c'est :

- 110 essais thérapeutiques dans 250 centres investigateurs grâce à la participation de 18 000 patients.
- Plus de 100 programmes de recherche menés, 18 000 patients inclus.
- 150 publications dans des revues internationales.
- Des changements de standards thérapeutiques.

# Annexe

## Déroulement standard d'une étude

- 1- **Définition de l'étude clinique** : le rationnel d'une étude clinique est défini par le clinicien et le statisticien après revue de la bibliographie pour maîtriser l'état de la question et ne pas mettre en œuvre d'étude qui pourrait être redondante. La FFCD s'appuie sur un Conseil scientifique national composé des meilleurs experts en la matière.
- 2- **Rédaction du protocole et des documents de l'étude** : l'étude avant diffusion est soumise au Comité de relecture de la FFCD dont la mission est d'évaluer la qualité du protocole en regard des recommandations faites par le Conseil scientifique de la FFCD. À l'issue de cette relecture, des demandes de modifications peuvent être demandées au coordonnateur de l'étude.
- 3- **Étapes administratives** : mise en œuvre du cadre contractuel (avec un partenaire institutionnel ou industriel) définissant le partenariat très en amont et respectant la charte d'indépendance scientifique de la FFCD, constitution du dossier de soumission, enregistrement dans les Registres nationaux (INCa) et internationaux (clinical trial.gov), soumission aux autorités de santé CPP et ANSM.
- 4- **Mise en œuvre de l'étude clinique** : mise en place dans tous les centres investigateurs par les ARC FFCD qui assurent le contrôle de toutes les données, le suivi de la recherche avec plan d'actions pour activités non conforme au protocole, le recueil et le stockage des échantillons (sang et ou blocs tumoraux), la logistique du produit et sa traçabilité.
- 5- **Évaluation constante de la balance bénéfice/risque** par le département de pharmacovigilance.
- 6- **Analyses statistiques** : l'équipe statistique, après le gel de la base de données, procède aux analyses qui vont permettre de déterminer si le nouveau traitement - ou la nouvelle stratégie - est meilleur que le traitement de référence ou le placebo.
- 7- **Valorisation des résultats** : communication dans les grands congrès nationaux et internationaux, publication des résultats dans les revues spécialisées internationales.