

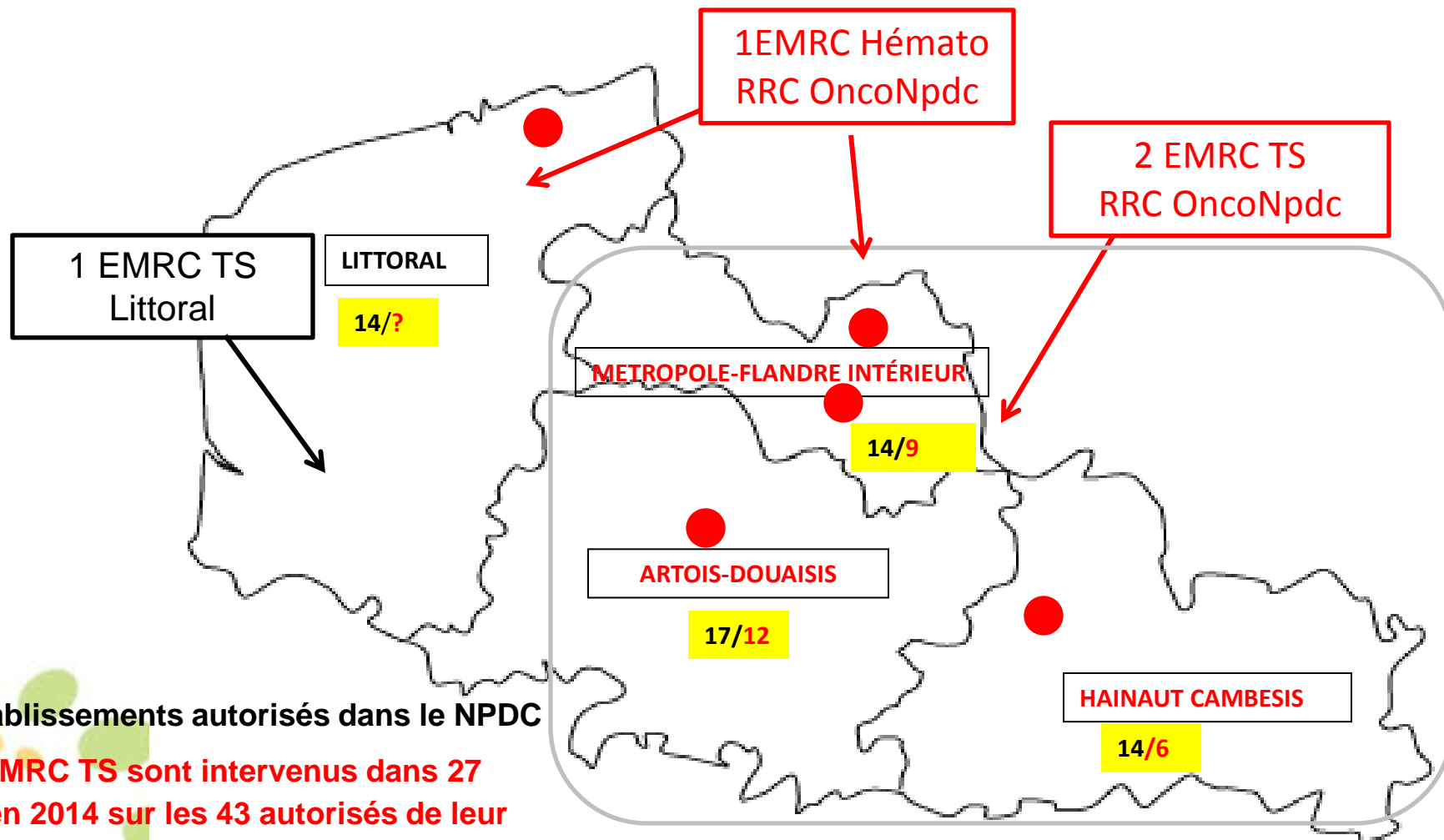
PRESENTATION DE L'EMRC ONCONPDC BILAN D'ACTIVITÉ 2014

**Favoriser l'inclusion des patients dans les essais cliniques
dans les établissements périphériques (hors CHRU et COL)**



→ Présentation de l'EMRC RRC ONCONPDC

Zone d'activité



59 établissements autorisés dans le NPDC

Les EMRC TS sont intervenus dans 27 ETS en 2014 sur les 43 autorisés de leur zone d'activité (soit 60%)

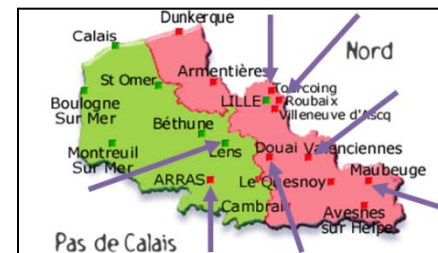
Soit 27 420 Km parcourus

Bassins de vie	Etablissements	Nombre d'études interventionnelles	Nombre d'inclusions	Nombre d'observatoires	Nombre d'inclusion
Artois - Douaisis	CH Arras	4	5	2	3
	CH Béthune	0	0	1	10
	CH Douai	0	0	1	4
	Polyclinique Riaumont – Liévin	0	0	1	9
	Centre Marie Curie Arras	2	7	6	62
	Hôpital Privé Arras Les Bonnettes	2	2	1	2
	Espace Artois Santé	1	1	0	0
	Centre Pierre Curie Beuvry	2	5	1	13
	CMCO Bruay La Buisnière / Anne d'Artois	0	0	1	20
	Centre Léonard de Vinci – Dechy	0	0	1	34
	Cabinet du Dr Zanetti – Lens	0	0	1	1
	Cabinet du Dr De Tauriac - Douai	0	0	2	10
Hainaut - Cambrésis	CH Valenciennes	7	49	4	28
	Clinique Teissier Valenciennes	3	4	1	11
	Centre de cancérologie des Dentellières - Valenciennes	7	9	1	19
	Clinique du Parc - Maubeuge	5	5	1	7
	Centre Gray - Maubeuge	1	0	1	6
	Polyclinique du Val de Sambre - Maubeuge	1	0	2	20
Métropole Flandre intérieure	CH Tourcoing	4	0	3	16
	CH Roubaix	2	0	0	0
	Registre des cancers 59 – Lille	0	0	1	36
	CH Hazebrouck	0	0	2	6
	Centre Bourgogne – Lille	0	0	1	211
	Centre Galilée – Lille	1	0	1	38
	Clinique de la Victoire – Tourcoing	0	0	2	1
	Hôpital Privé - Villeneuve d'Ascq	0	0	2	27
	Polyclinique du Bois - Lille	1	5	0	0
TOTAL		43	92	40	594

Collège E1- Etablissement public de santé (8)

Collège E2 – Etablissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC) (2)

Collège E3 – Etablissement de santé privé (17)



→ Présentation de l'EMRC RRC ONCONPDC

Organisation (*Pilotage, mode de répartition des financements, etc*)

	Fédération d'Hématologie 1 EMRC (42 000€) FIXES	Réseau Régional de Cancérologie ONCO Nord-Pas-de-Calais Tumeurs solides 2 EMRC (84 000€) MOBILES
	EMRC régionale	
Organisation gestionnaire	ONCO Nord-Pas-de-Calais	
Territoire	Régional Centre d'hématologie des : <ul style="list-style-type: none"> • CH de Dunkerque : PAQUEZ Virginie • CH de Lens : DECLERCQ Hervé • CH de Roubaix : BREMEAULT/JOURMARD Céline • CH de Valenciennes : BREMEAUT/JOURMARD Céline • GHICL : WAUCAMPS Sylvianne 	Régional hors CRRC (GCS du COL et du CHRU de Lille) et hors Bassin de vie du Littoral : <ul style="list-style-type: none"> • BREMEAUT/JOURMARD Céline • GALLOIS Laetitia
Essais cliniques	Essais académiques, orientations choisies par un comité scientifique régional	Essais académiques, promus ou labellisés par l'INCa Orientations choisies par un comité scientifique régional
Personnel	1 ETP d'ARC Réparti en cinquièmes sur les centres	1,4 ETP d'ARC (2014) Création de postes
Responsable du projet	Pr C. ROSE	Pr J. BONNETERRE/ L. LEMOINE
Encadrement et formation des personnels	Dr MO. PETILLON (CRRC)	S. CLISANT (CRRC)

→ 4 comités de pilotage par an

- Validation des études suivies par les EMRC
- Point sur l'activité
- Validation d'actions à mettre en œuvre

→ Les missions de l'ARC EMRC

- **Avant l'étude :**

- Sélection de centre : repérage des protocoles et contact avec les promoteurs
- Vérifier la faisabilité des circuits logistiques de l'étude (*matériel, organisation, personnel*)
- Recueil des éléments administratifs demandés par le promoteur
- Création et mise en place de procédures opératoires standards et diffusion aux personnels dédiés à la recherche clinique.

→ Les missions de l'ARC EMRC

- **Pendant l'étude**

- Participer au repérage des patients incluables = screening
- Aide à la mise en place et mutualisation des outils de travail (*procédures d'inclusion et de randomisation, arbre décisionnel, kits d'inclusions, résumés d'étude, documents sources*)
- Coordination des différents services,
- Planification des visites patients conformément aux protocoles
- Aide au remplissage des cahiers d'observation (*remplissage de CRF*)
- Déclaration des événements indésirables graves
- Préparation des visites de monitoring
- Assurer l'interface entre le centre investigateur et le promoteur
- Gestion administrative (*suivis du recrutement, Tableau des inclusions, randomisation, facturation, clôture et archivage*)

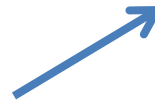
→ Le rôle du RRC dans la recherche clinique régionale

- Information générale sur la recherche clinique
 - Organisation régionale
 - Lien vers le site de l'INCa

- Mise en place d'un système d'information en temps réel sur le lancement des nouveaux essais thérapeutiques
 - ✓ Physiquement auprès des médecins investigateurs lors des déplacements sur site.
 - ✓ Par mail ciblé aux membres des groupes régionaux d'organe et aux 3C voire ou établissements.
 - ✓ Sur le site internet du réseau ONCO NPDC
 - ✓ Newsletter

- Le relevé d'activité
 - ✓ Annuaire régional des essais cliniques par site et par organe (actualisations régulières)
 - ✓ RAARS
 - ✓ RA INCa

→ Communication-site internet




concernant la Cancérologie

Ce registre a pour but d'informer sur les essais cliniques menés en France dans le domaine de la cancérologie. Les protocoles de recherche clinique que l'on trouve sur le site contiennent des résumés pour les patients et des détails scientifiques à destination des professionnels de santé. Un moteur de recherche avancé permet de cibler les centres des recherches.

- Consulter le [registre national des essais cliniques en cancérologie](#)
- [Tableau des essais par répartition anatomique](#)

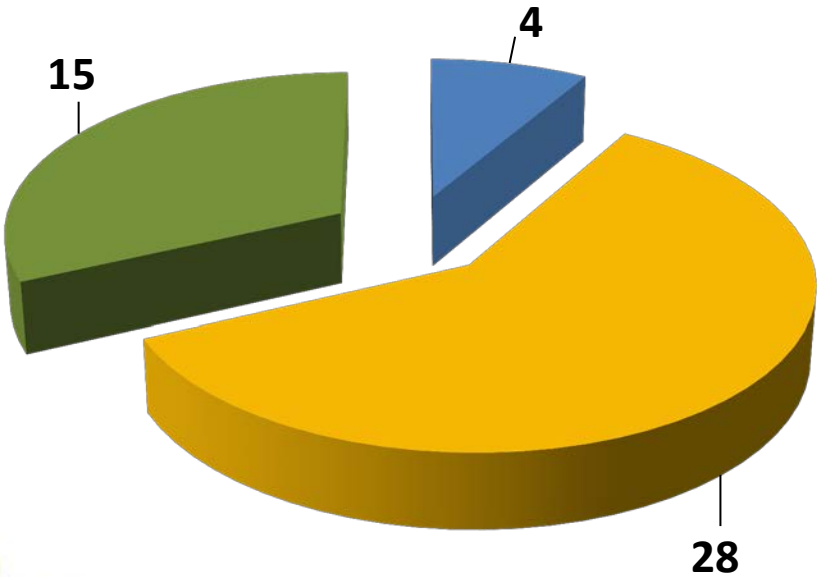
La liste des essais cliniques en cancérologie ouverts dans le Nord-Pas-de-Calais est consultable sur ce registre:

- Consulter le [registre des essais cliniques de la région Nord-Pas-de-Calais](#)

Etablissements	Essais cliniques
Annuaire des études cliniques ouvertes bénéficiant de l'appui de l'EMRC du Réseau ONCO NPDC	Consulter l'annuaire des études cliniques - EMRC ONCO NPDC
Centre Oscar Lambret (Lille) (centre régional de lutte contre le cancer) Urologie (CHRU et COL)	Consulter le répertoire des essais cliniques du Centre Oscar Lambret Consulter les études du CHRU de Lille et du COL en Urologie
Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille - Neuro-oncologie - Pneumologie et Oncologie Thoracique - Urologie (CHRU et COL)	Site en construction Consulter les études du CHRU de Lille en Neuro-oncologie Consulter les études du CHRU de Lille en Pneumologie Consulter les études du CHRU de Lille et du COL en Urologie
Centre Bourgogne (Lille)	Consulter les études du Centre Bourgogne
Centre Léonard de Vinci (Decthy)	Consulter les études du Centre Léonard de Vinci
Hôpital Privé de Villeneuve d'Ascq Hôpital Privé de La Louvière	Consulter les études des Hôpitaux Privés de Villeneuve d'Ascq et de La Louvière
Institut de Cancérologie de l'Artois - Arras les Bonnettes	Consulter les études de l'Institut de Cancérologie de l'Artois - Arras les Bonnettes
Site américain ClinicalTrials.gov (essais à travers le monde)	Consulter le registre international des essais cliniques

→ Activité de l'EMRC en 2014

Répartition des études cliniques



- Etudes industrielles
- Etudes institutionnelles
- Etudes observationnelles

→ Priorisation des études institutionnelles

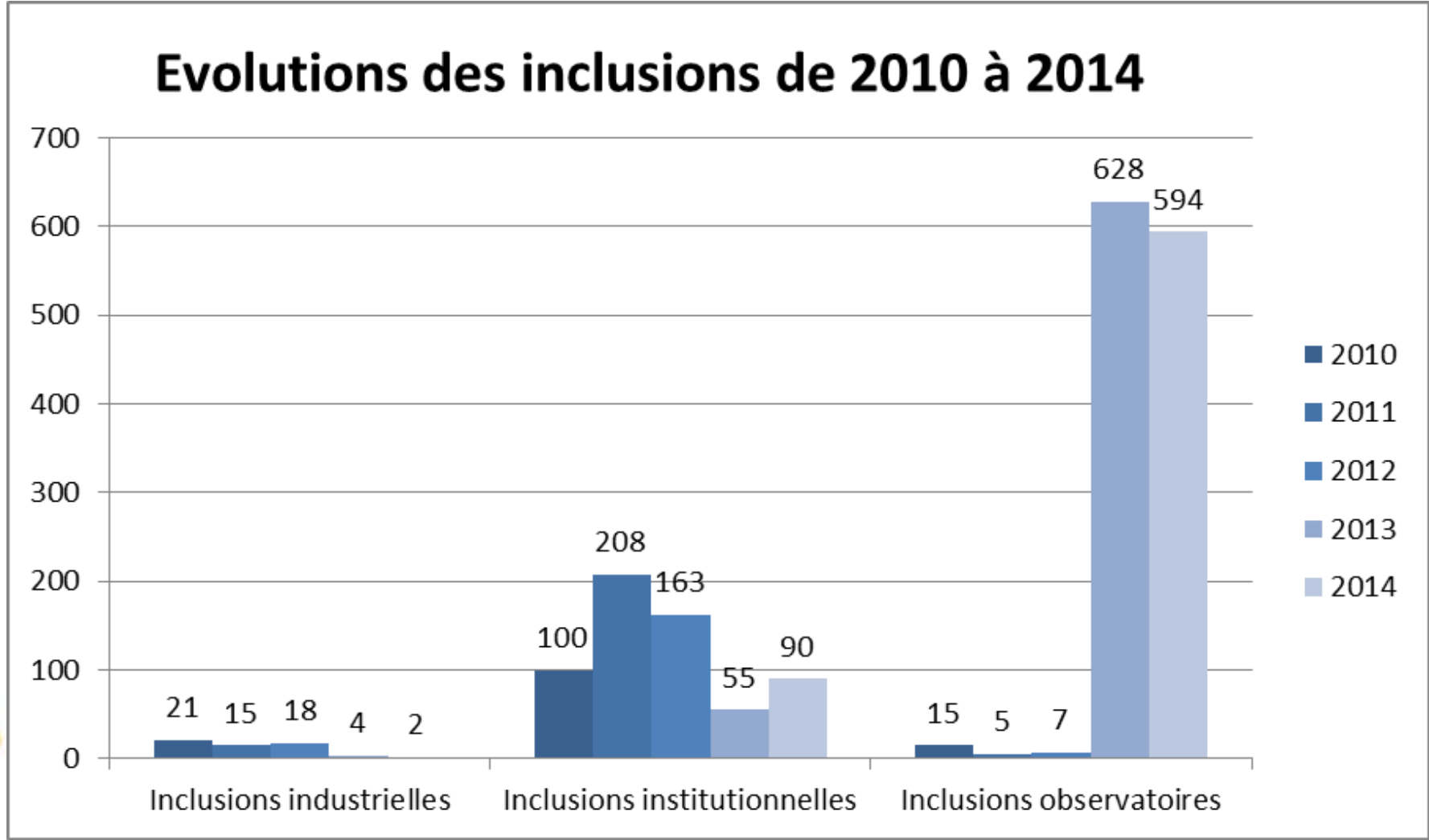
	Etudes Industrielles		Etudes Institutionnelles		Observatoires	
	Nb d'études	Nb Inclusions	Nb d'études	Nb Inclusions	Nb d'études	Nb Inclusions
2013	5	4	44	55	8	628
2014	4	2	28	90	15	594

32 études actives : 92 inclusions

15 études observationnelles : 594 inclusions

**Les essais institutionnels représentent
plus de 85% de l'activité**

→ Evolution du nombre d'inclusions



→ Répartition des inclusions 2014 des ARCs hémato RRC

ORGANE	ETUDES	INCLUSIONS 2014
Hématologie	ALH 2011	1
	APL 2006	0
	GAINED	2
	LNH 2009-1B	2
	Ponatinib	0
	REMARC	0
	*GRASPIVOTALL (indus)	0
	*EFFIKIR (indus)	0
Total	8	5

Etudes institutionnelles
* Etudes industrielles

→ Répartition des inclusions 2014 en hémato

Etablissements	2014	
	Nb études hémato avec au min 1 inclusion	Nb inclusions Hémato
GHICL	11	62
CH Dunkerque	10	19
CH Lens	7	15
CH Boulogne/Mer	6	7
CH Roubaix	1	1
CH Valenciennes	-	-
CH Arras	3	5
		109

→ Répartition des ARCs en oncologie et hématologie dans le NPDC

2014		
Etablissements	Nb ARC/TEC	EMRC RRC
GHICL	1,6	0,2 ETP
CH Dunkerque	1,0	0,2 ETP
CH Lens	4,0	0,2 ETP
CH Roubaix	0,4	0,2 ETP
CH Valenciennes	0,5	0,2 ETP
CH Boulogne/Mer	1,0	EMRC L
CH Arras	-	x
Centre Joliot Curie Boulogne/Mer	NC	EMRC L
CH Montreuil	NC	EMRC L
Centre Bourgogne Lille	0,5	x
Centre LdVinci Dechy	1,0	x
Centre Marie Curie Arras	-	x
Centre Pierre Curie Beuvry	-	x
Clinique de cancérologie les Dentellières Valenciennes	-	x
Clinique du Bois Lille	-	x
Clinique du Parc Maubeuge	-	x
Clinique Teissier Valenciennes	-	x
Espace Artois Santé Arras	-	x
HPrivé Arras les Bonnettes	0,6	x
HPrivé de la Louvière Lille	0,5	x
HPrivé Villeneuve d'Ascq	0,5	x

2014		
Etablissements	Nb ARC/TEC	EMRC RRC
Cabinet de pneumo Béthune	-	x
Cabinet de pneumo Douai	-	x
Cabinet de pneumo Lens	-	x
Cabinet de pneumo Tourcoing	-	x
Centre Gray Maubeuge	-	x
CH Béthune	-	x
CH Douai	-	x
CH Hazebrouck	-	x
CH Tourcoing	-	x
Clinique Anne d'Artois Béthune	-	x
Clinique de la Victoire Tourcoing	-	x
Clinique du Riaumont	-	x
Clinique du Val de Sambre Maubeuge	-	x
Registre Lille	-	x
	11,6	4 ETP EMRC

● Répartition des inclusions 2014

ORGANES	ETUDES	INCLUSIONS 2014
Pneumologie	CHIVA	0
	IFCT 1003 Ladie	0
	IFCT 1101 Maintenance	2
	IFCT 1103 ULTIMATE	1
	IFCT LUNG ART	1
	IFCT MAPS	0
	IFCT MODEL	5
Digestif / urologie	CEPD	0
	GETUG 17	0
	IDEA	0
Sénologie	Apapi	11
	Bombis	3
	Tomosein	48
	Varoce	2
	*METASPHER (indus)	2
	*PERUSE (indus)	0
	*SAFEHER (indus)	0
Gynécologie	Fimbriectomie	5
	Mito 16	0
	MYCA	1
ORL	Deredia	5
Ttes tumeurs	EP	1
Total	22	87

Etudes institutionnelles
* Etudes industrielles

● Observatoires 2014

Observatoires institutionnels 2014	
Observatoire	INCLUSIONS 2014
AGEO	2
ALFA 1200	1
APACH FFCD	10
EGFR	2
GENIUS	440
IFCT Bio France	36
IFCT Clinalk	3
Mutation Pneumo	53
QUAVITEC	5
REBECCA	4
Registre Vessie	36
Sein et Fertilité	2
Sein et grossesse	0
*Amgen	0
*Cassiopée	0
15	594

Etudes institutionnelles

* Etudes industrielles

→ Conclusion / Commentaires

- Le nombre d'études interventionnelles actives est stable, ce qui traduit une pérennité de l'activité et un engagement fort des investigateurs.
- Le nombre total de patients inclus sur des études interventionnelles a augmenté de **56% (92 patients en 2014** versus 59 en 2013).
- Le nombre d'inclusions industrielles reste très minoritaire (2 inclusions en 2014 versus 4 en 2013). **Ceci répond à l'objectif fixé par l'INCA concernant la priorisation des études institutionnelles.**
- En 2014, on constate que le nombre d'inclusions est plus important en sénologie avec 66 inclusions. Les autres pathologies demandent donc encore à être développées afin de permettre à tous les patients d'accéder aux études cliniques.