

## Développer la recherche clinique précoce en cancérologie

*Le Groupe Essais Précoces (GEP) est un réseau de médecins investigateurs en recherche clinique et de chercheurs issus des 20 Centres de lutte contre le cancer (CLCC) en France. Il a été créé en 2007, sous l'impulsion du Bureau d'études cliniques et thérapeutiques (BECT), centre d'investigations cliniques de la Fédération nationale des Centres de lutte contre le cancer (FNCLCC).*

*Son but est de développer la recherche clinique précoce en cancérologie (phase I et phase IIA), de promotion académique, en partenariat médico-scientifique et financier avec l'industrie.*

*L'expansion de cette recherche constitue, pour le réseau des CLCC et leurs patients, une opportunité d'accès à l'innovation thérapeutique.*

*Les CLCC sont adaptés à ce type de projet puisque tous les Centres sont équipés :*

- de structures professionnalisées dédiées à la recherche clinique ;
- d'unités de recherche scientifique et de plateaux techniques destinés à apporter l'innovation médicale rapidement au lit du patient.

*Le GEP est régi par une Charte qui en définit le mode de fonctionnement et le renouvellement des instances dirigeantes.*

→ Président :

**Dr Véronique Diéras**

Oncologue médicale et Responsable de l'Unité d'investigation clinique à l'Institut Curie à Paris.

→ Vice-président :

**Dr Mario Campone**

Oncologue médical au Centre René Gauducheau à Nantes.



### Quelles sont les particularités des essais de phase I en oncologie?

Les essais précoces (phase I et phase IIA) sont très complexes en oncologie en raison des toxicités potentielles des traitements proposés (notamment les chimiothérapies). L'évaluation de nouveaux médicaments innovants est proposée aux patients considérés comme au-delà de toute ressource thérapeutique standard. Cette approche est à l'opposé de ce qui se pratique dans d'autres disciplines, dans lesquelles les essais précoces de phase I s'adressent à des volontaires sains.

Elle nécessite de la part des médecins investigateurs des connaissances approfondies en cancérologie, médecine interne et pharmacologie.

## En quoi le GEP est-il une structure de référence pour ce type de recherche?

## Quel est le bilan de notre activité depuis la création du GEP en 2007?

## Quel intérêt pour les industriels?

### CONTACTS:

→ **Dr Véronique Diéras**, *Présidente du GEP*  
Institut Curie - 26 rue d'Ulm - Paris 75248 cedex 05  
Tél. : +33 (0)1 44 32 46 75

→ **Dr Mario Campone**, *Vice-président du GEP*  
Centre René Gauducheau - boulevard Jacques Monod - 44 805 Nantes Saint-Herblain cedex  
Tel. : + 33 (0)2 40 67 99 77

→ **Dr Jocelyne Berille**, *Directeur Scientifique FNCLCC*  
FNCLCC - 101 rue de Tolbiac - 75654 Paris cedex 13  
j-berille@fnclcc.fr  
Tél. : + 33 (0)1 44 23 04 19

→ **Marta Jimenez**, *Chef de projet GEP*  
FNCLCC - 101 rue de Tolbiac - 75654 Paris cedex 13  
m-jimenez@fnclcc.fr  
Tél. : +33 (0)1 44 23 55 58

### Nos points forts :

- Le réseau des CLCC, ayant l'expertise nécessaire, reconnue par les partenaires industriels, pour mettre en place des essais précoces.
- Une expertise en pharmacocinétique de pointe,
- Un accès à la recherche de transfert grâce à des plateformes de recherche, des centres de ressources biologiques et des plateformes d'imagerie, qui sont parfaitement organisés et fonctionnels dans les CLCC.
- Une offre de recherche clinique, mais aussi translationnelle, complète et intégrée, aux industriels qui souhaitent renforcer une recherche précoce de qualité en France.

- 4 études en cours de recrutement (partenaires : GSK, Pfizer, Roche, Novartis, P. Fabre)
- 113 patients traités au 1<sup>er</sup> décembre 2009, soit en moyenne, 6 par mois
- 2 études en préparation dont l'ouverture des centres est prévue en 2010
- 3 posters présentés dans de grands congrès internationaux : deux à l'ASCO 2009 (abstracts#1051; #5146) et un au SABCS 2009 (abstract# 5091)
- Depuis 2009, 9 de ses centres sont reconnus par l'Institut National du Cancer (INCA) comme éligibles aux appels d'offres de l'US National Cancer Institute pour la promotion d'essais précoces en cancérologie (12 centres reconnus en France)

### Le GEP vous apporte :

- Un développement précoce de vos produits dans des indications qui ne sont pas prioritaires dans votre plan de développement, avec les garanties de qualité reconnues aux Centres de lutte contre le cancer pour ce type de recherche.
- Une prise en charge complète de l'opérationnel (réglementaire, PV, monitoring, data management, statistiques, rédaction du protocole au rapport final et à la publication) par une structure de recherche clinique compétente et reconnue pour son professionnalisme.
- Un soutien aux industriels qui n'ont pas la structure pour leurs essais précoces, même prioritaires (start-up).
- Des études, bien que de promotion académique, menées en collaboration étroite avec les industriels. Si les résultats sont intéressants pour vous, ces études peuvent devenir un support à un dossier d'AMM ou à une extension d'indication.
- Un coût optimisé de la recherche, la gestion de l'étude ayant été entièrement menée par le GEP avec l'appui logistique du BECT.

### Nos objectifs :

- Répondre aux exigences des industriels en ce qui concerne la qualité scientifique, mais aussi la contrainte de temps.
- Créer un pôle d'attractivité en France pour la recherche clinique précoce, et pour la recherche translationnelle.

### → A propos de la FNCLCC

- ▶ Créée en 1964, la Fédération nationale des Centres de lutte contre le cancer (FNCLCC) est l'une de quatre fédérations hospitalières représentatives en France. Elle regroupe les 20 Centres de lutte contre le cancer et a pour mission de défendre les intérêts de ses membres et de développer avec eux des projets pour améliorer la prise en charge des malades et faire progresser la science.
- ▶ Les 20 Centres de lutte contre le cancer (CLCC) sont des établissements de santé privés à but non lucratif, participant au service public hospitalier, exclusivement dédiés à la prise en charge des cancers. Ils assurent des missions de soins, de recherche et d'enseignement, avec la volonté permanente d'accroître la qualité de la prise en charge et l'accessibilité aux soins. Constituant un réseau à la fois régional et national, les Centres sont porteurs d'un modèle de prise en charge globale et multidisciplinaire des personnes atteintes d'un cancer.

### → A propos du BECT

- ▶ Créé en 1994 par la FNCLCC, le Bureau d'études cliniques et thérapeutiques (BECT) est avant tout un opérateur de recherches cliniques en cancérologie. Il fédère les unités de recherche clinique des 20 Centres de lutte contre le cancer (CLCC). Il est soutenu financièrement par un partenaire caritatif unique : la Ligue nationale contre le cancer. Il a obtenu le statut de centre d'investigation clinique labellisé par le Ministère de la Santé et par l'INSERM.
- ▶ L'objectif du BECT est de développer une recherche clinique et translationnelle, à la fois pertinente et rigoureuse, dans le but d'améliorer les traitements contre le cancer et la prise en charge des patients. Sa stratégie de recherche privilégie les domaines moins exploités par l'industrie pharmaceutique tels que les pathologies orphelines (sarcome, canal anal...) ou ceux concernant certaines catégories de la population telles que les personnes âgées atteintes d'un cancer. Bien qu'issu des CLCC, le BECT promeut des études dans plus de 130 centres, français et internationaux. Son envergure, actuellement internationale, est reconnue par l'European Organisation for Treatment of Cancer (EORTC), dont il héberge le Bureau de Liaison Français.