

Favoriser l'accès aux études cliniques en cancérologie



StARCC : une démarche interrégionale

- Une cellule de coordination inter-régionale s'appuyant sur des organisations territoriales
- Un dispositif du GIRCI Nord-Ouest déployé progressivement depuis 2017 et soutenu pour l'ARS Hauts-de-France

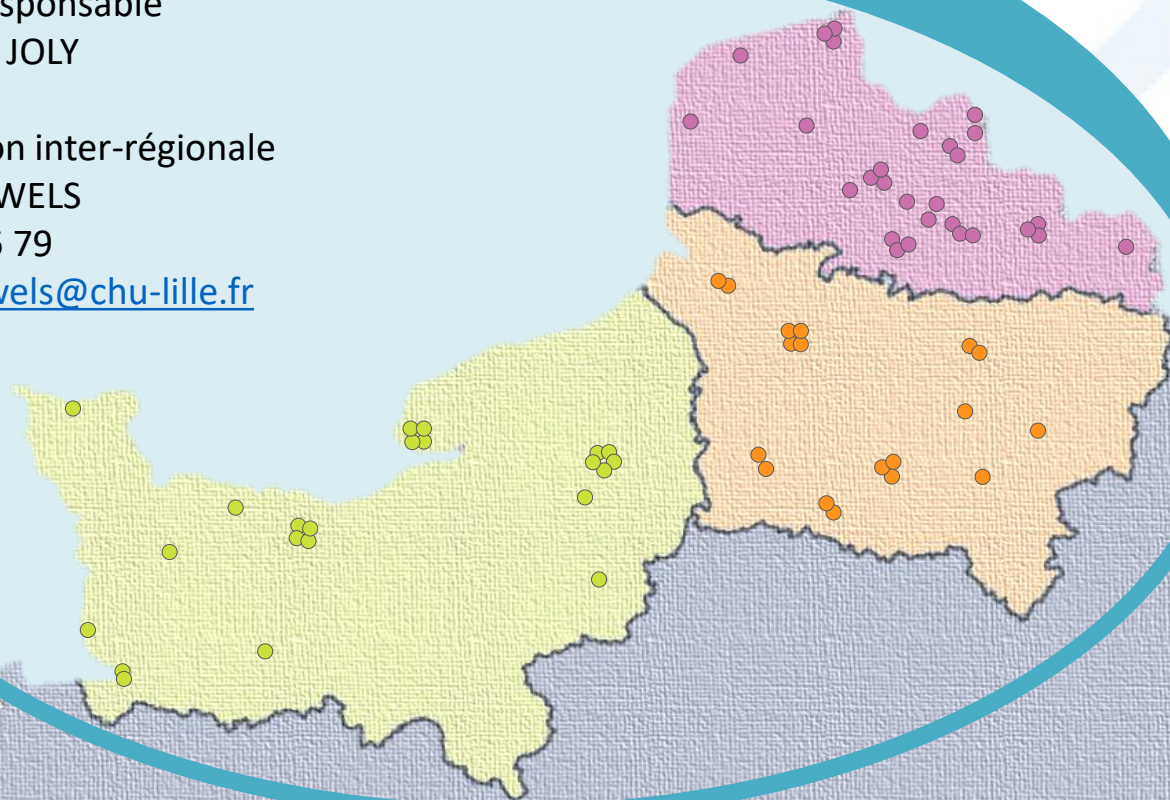


StARCC

Recherche clinique en cancérologie

Médecin responsable
Pr Florence JOLY

Coordination inter-régionale
Maud POUWELS
03 20 44 66 79
maud.pouwels@chu-lille.fr



Nord & Pas-de-Calais
28 établissements

Coordination territoriale
Céline RATAJCZAK
celine.ratajczak@chu-lille.fr

Picardie
18 établissements

Coordination territoriale
Elodie DERUCHE
deruche.elodie@chu-amiens.fr

Normandie
22 établissements

Coordination régionale
Pauline BRILLANT
pbrillant@onconormandie.fr

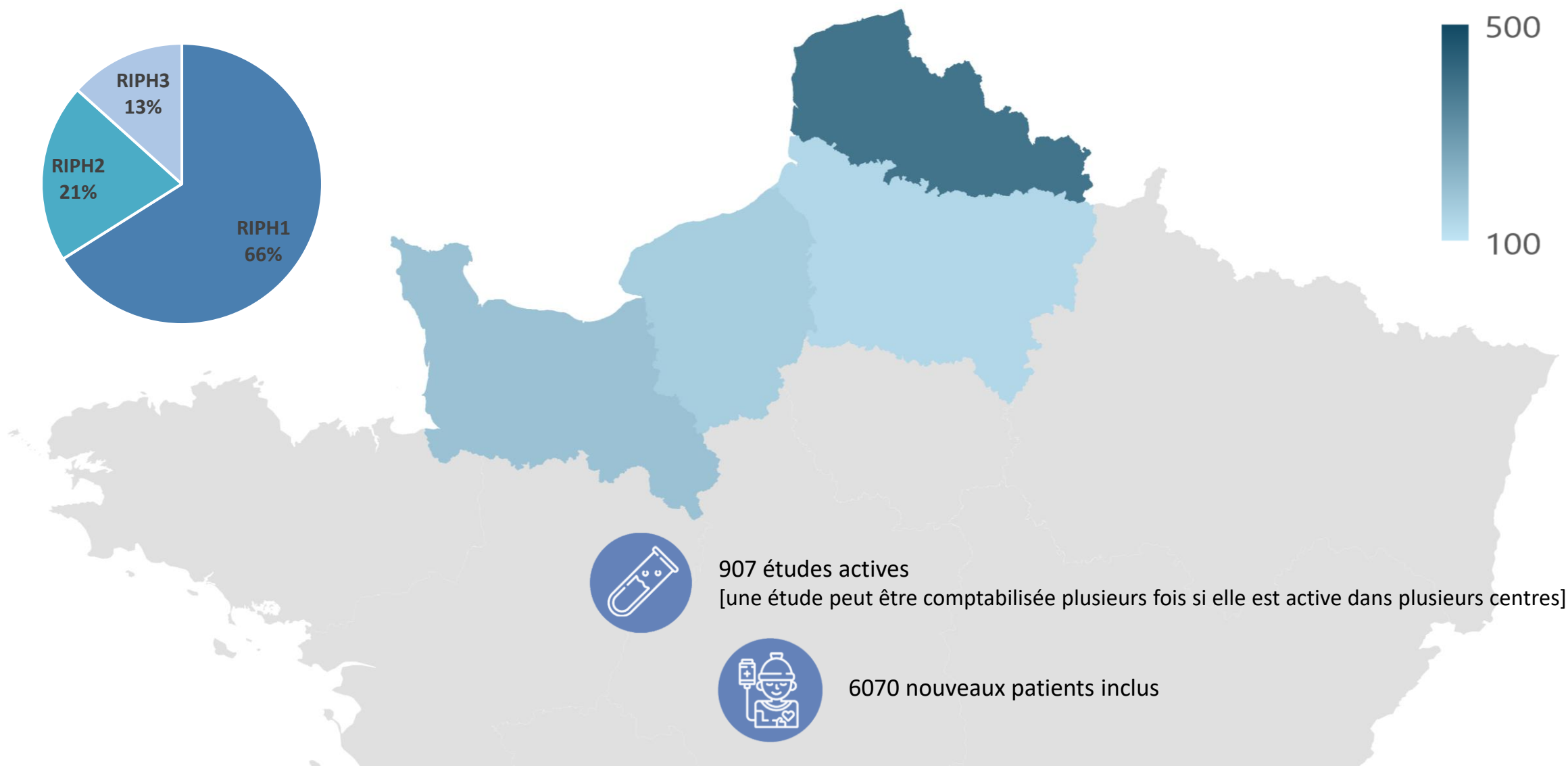
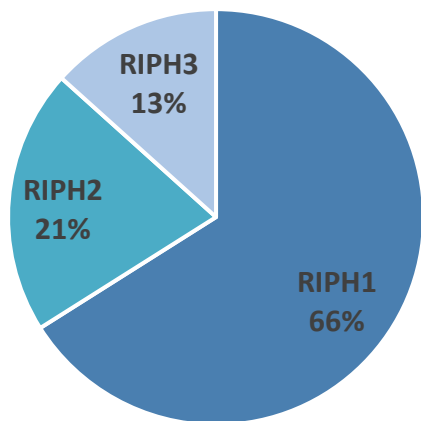
StARCC : des objectifs ambitieux

- Favoriser l'accès aux études cliniques en cancérologie
- Créer un environnement favorable à la recherche et à l'innovation
- Garantir une organisation partagée impliquant tous les acteurs



Année 2023

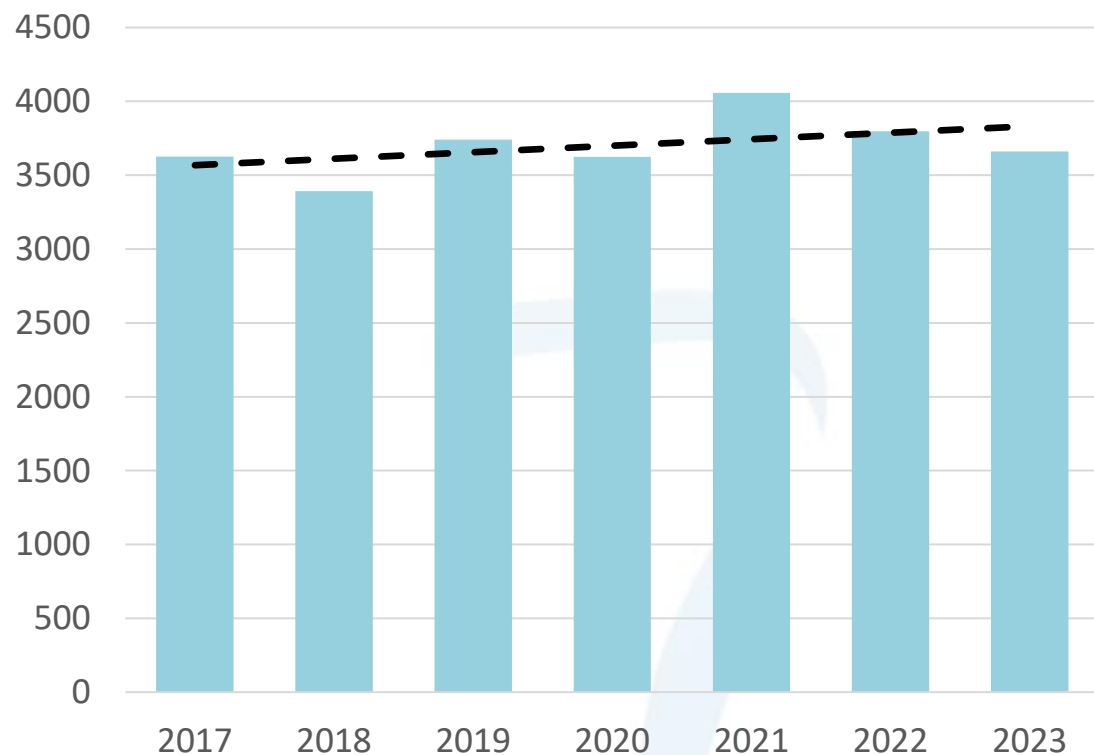
Etudes actives en cancérologie (RIPH)



Evolution des inclusions

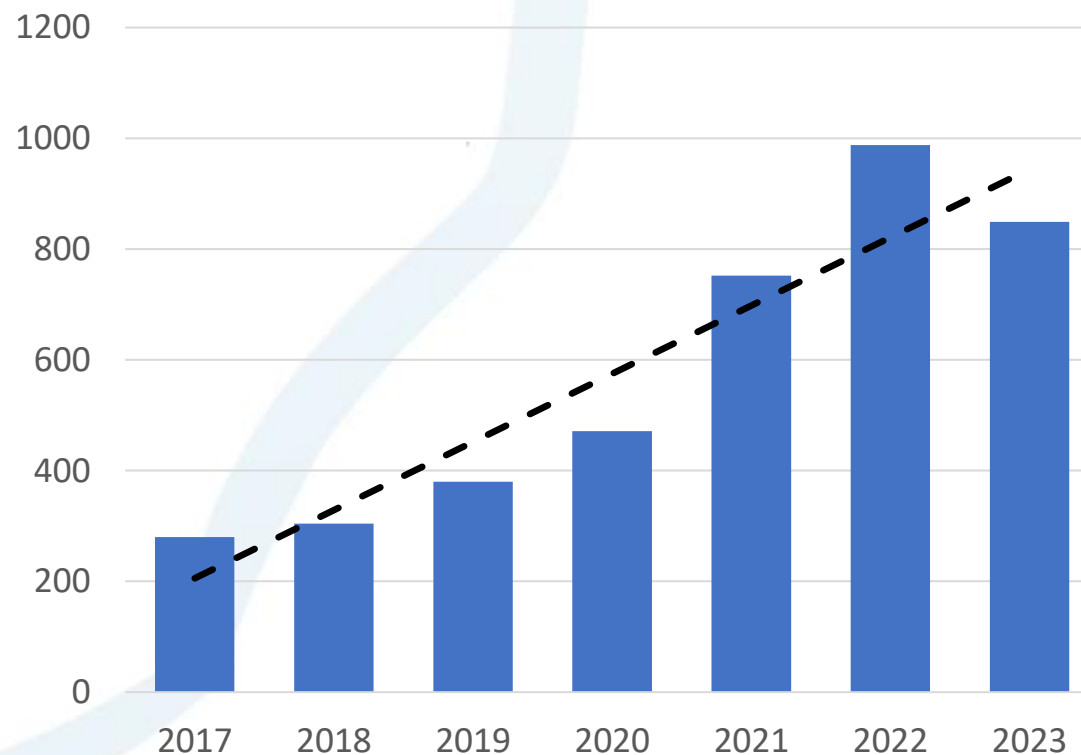
Etudes interventionnelles (RIPH1 & 2)

Etablissements de recours du Nord-Ouest



3 661 inclusions dans les études interventionnelles en 2023 par les centres de recours (76,8 % des inclusions réalisées par l'ensemble des établissements)

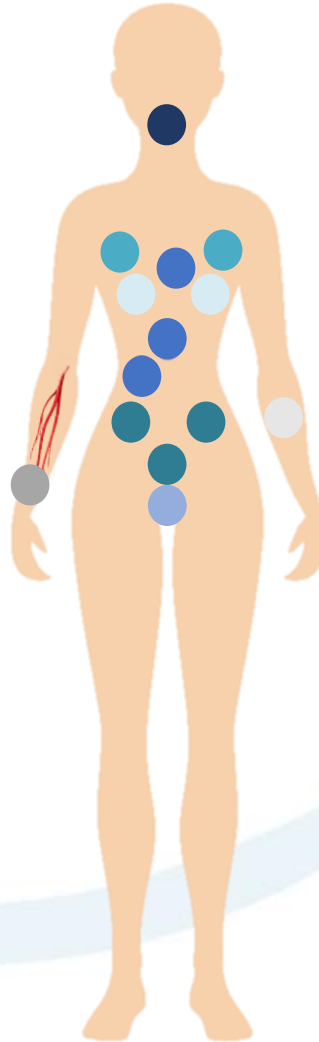
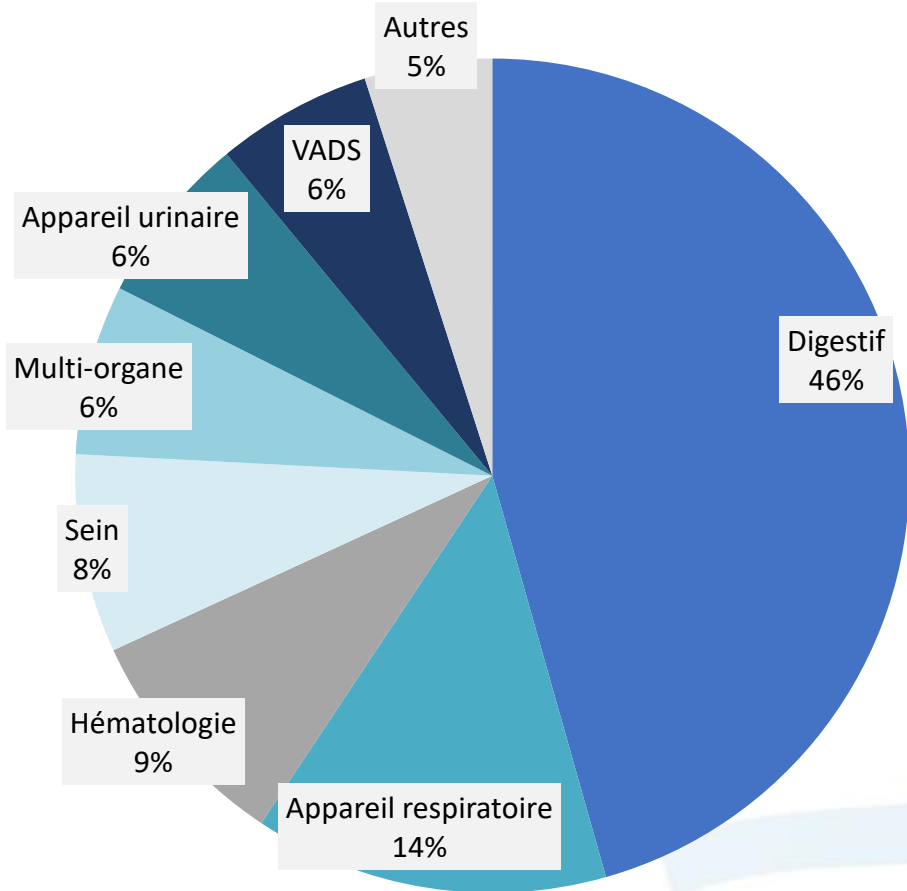
Etablissements de proximité du Nord-Ouest



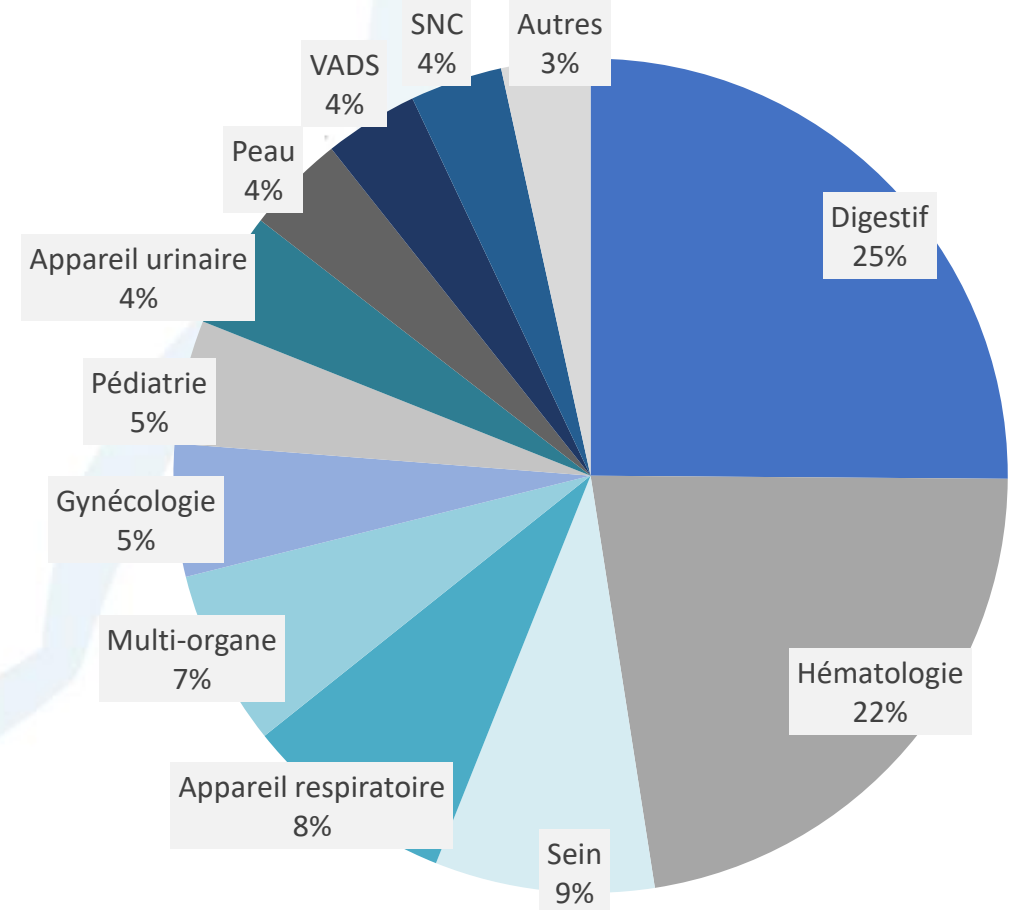
849 inclusions dans les études interventionnelles en 2023 par les centres de proximité
Multiplié par 3 entre 2017 et 2023

Etudes thérapeutiques Inclusions 2023

Proximité



Recours



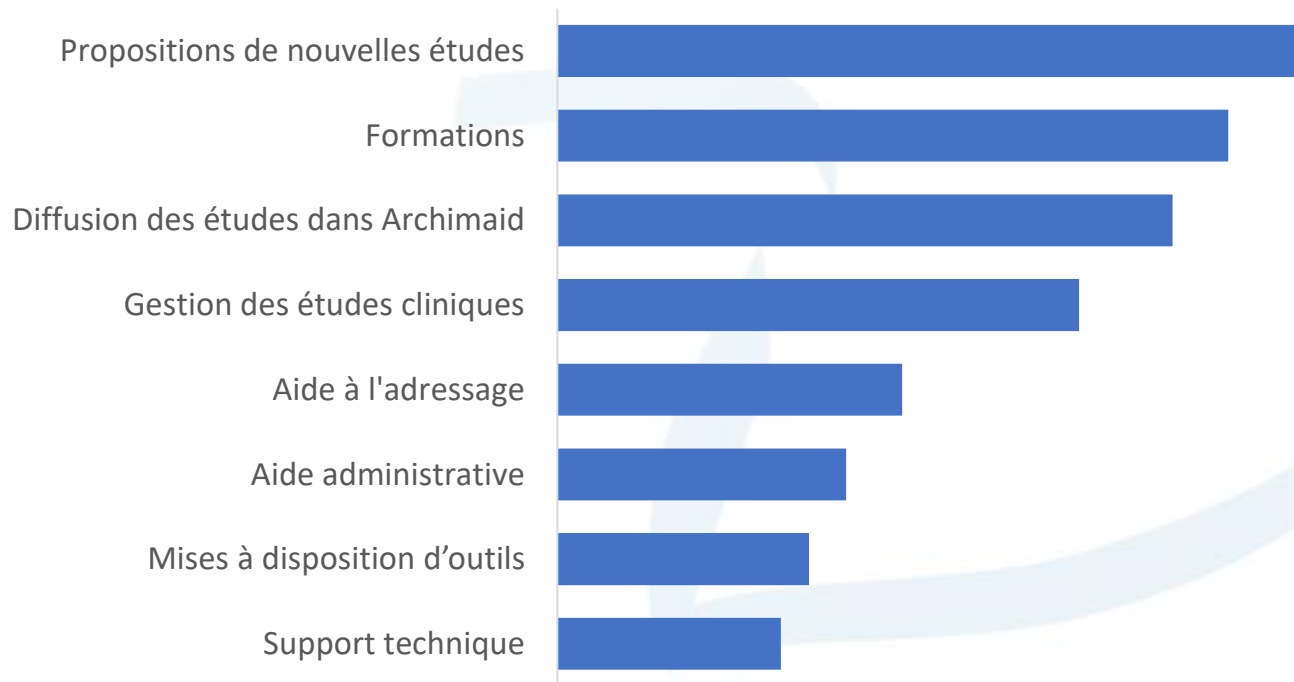
Soutien aux centres investigateurs

Aides apportées par les équipes StARCC

- Intervention « à la carte » dans les établissements de proximité
- Appui financier pour l'embauche des ARCs dans les établissements de recours



Taux de satisfaction
> 90 %



« StARCC a été un amorçage indispensable pour relancer la recherche clinique dans certains services avec investigateurs motivés mais manquant de structuration ou de personnel dédié (ARC/TEC) »

Médecin investigateur CHU

« StARCC apporte un soutien pour les établissements investigateurs, facilite la recherche et l'accès à des essais, conforte la relation entre les établissements régionaux et améliore la prise en charge des patients par un meilleur accès aux dernières innovations »

Médecin investigateur CH

« Aide apportée sur plusieurs niveaux (médecins, ARCs, ARC Co), de différentes manières (aide en temps ARC, aide à l'adressage, formations, etc), le projet StARCC est complet, présent et je considère qu'il fait maintenant partie intégrante de la recherche en cancérologie »

Coordonnateur CHU

Formations

- Intervention d'un professionnel de la recherche clinique (Médecin, Pharmacien, Auditeur, Statisticien ...)
- Accessible à tous les acteurs de la recherche clinique (Attachés de Recherche Clinique, Chefs de projet, Infirmiers de Recherche Clinique, Managers, Médecins...) des établissements adhérents à StARCC
- Format présentiel ou par visio-conférence



540 participants en 2024

Les dernières formations proposées*

Radiologie interventionnelle	Prise en charge des leucémies chroniques
Audits et inspections	Prise en charge des syndromes myéloprolifératifs
Radiologie et évaluation de la réponse aux traitements en oncologie	CAR-T cells et thérapies innovantes en onco-hématologie
Pharmacie, MTI et Recherche clinique	Anatomopathologie en oncologie
Réglementation applicable au transport d'échantillons biologiques humains ADR/IATA	Médecine nucléaire en oncologie
Méthodologie en recherche clinique	Prise en charge chirurgicale des cancers gynécologiques
Oncogénétique	Classification des Recherches Impliquant la Personne Humaine et démarches réglementaires
Radiothérapie	Initiation aux Biostatistiques en Recherche Clinique

* Certaines formations sont organisées conjointement avec le CLIP² Lille, le G2RC ou OncoNormandie



Répertoire des études cliniques en cancérologie : ARCHIMAID

Moteur de recherche

ARCH+MAID ACCUEIL RECHERCHE ARBRES DÉCISIONNELS ACTUALITÉS ADRESSAGE BOÎTE À OUTILS NEWSLETTER À PROPOS CONTACT

RECHERCHER DES ÉTUDES

Spécialité ▼	Localisation ▼	Nom, titre, NCT ou ID d'une étude	
Situation thérapeutique ▼	Stade ▼	Ligne ▼	Traitement ▼
Cadre réglementaire ▼	Phase ▼	Particularité de l'étude ▼	
Territoire ▼	Centre investigateur ▼	Statut ▼	

Recherche pour un patient

Âge	Sexe ▼	OMS ▼
-----	--------	-------

[+ RECHERCHE AVANCÉE PAR LOCALISATION](#)

LANCER LA RECHERCHE

RÉINITIALISER

DERNIÈRES ACTUALITÉS

Critères de recherche généraux et spécifiques par pathologie (localisation)

Fiche descriptive par étude :

- Informations rendues publiques par le promoteur (schéma, critères d'éligibilité, traitement, ligne...)
- Contact centre investigateur

~**3000 études** renseignées dont 970 en cours de recrutement dans le Nord-Ouest

Application développée par



<https://archimaid.fr>



Répertoire des études cliniques en cancérologie : ARCHIMAID

Arbres décisionnels



OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE



SÉNLOGIE



APPAREIL DIGESTIF BAS



FOIE - PANCRÉAS - VÉSICULE
& VOIES BILIAIRES



APPAREIL DIGESTIF HAUT



PNEUMOLOGIE



ORGANES GÉNITAUX MASCULINS



GYNÉCOLOGIE

SÉNLOGIE					
Néoadjuvant ou Chirurgie	RIBOLARIS / SOLTI-1911 HER2- RH+	Cliquez sur l'étude de votre choix pour accéder à sa fiche détaillée			
	Ribociclib et endocrinothérapie en traitement néoadjuvant et adjuvant dans le cancer du sein avec statut des récepteurs des oestrogènes positif (RE+) et HER2 négatif (HER2-) à risque clinique élevé				
Adjuvant	LESS / UC-BCG-2103 HER2- RH+	CAMBRIA-1 HER2- RE+	CAMBRIA-2 HER2- RE+	TroFUSE-12 / MK-2870-012 TNB	
	Étude d'un seul bras de la désescalade de la durée d'hormonothérapie adjuvante chez des femmes présentant un cancer du sein HR+HER2- à très faible risque de métastase	Étude de phase III, randomisée, en ouvert, visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité d'un traitement prolongé par caméstrant (AZD9833, un régulateur négatif sélectif oral du récepteur aux oestrogènes de nouvelle génération) par rapport à un traitement endocrinien standard (inhibiteur de l'aromatase ou tamoxifène) chez des patientes atteintes d'un cancer du sein précoce RE+/HER2- et présentant un risque intermédiaire ou élevé de récurrence, ayant terminé leur traitement locorégional et ayant reçu au moins 2 ans de traitement endocrinien adjuvant standard sans récurrence de la maladie	Étude de phase III, ouverte et randomisée, visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité du caméstrant (AZD9833, un régulateur sélectif des récepteurs aux oestrogènes oraux de nouvelle génération) par rapport à l'hormonothérapie standard (inhibiteur de l'aromatase ou tamoxifène) en tant que traitement adjuvant pour les patientes avec un cancer du sein précoce ER+/HER2- et un risque de récurrence intermédiaire-élevé ou élevé qui ont terminé le traitement locorégional définitif et n'ont aucun signe de maladie	Une étude de phase 3, randomisée et ouverte, pour comparer l'efficacité et l'innocuité en adjuvant de MK-2870 en association avec le pembrolizumab (MK-3475) par rapport au traitement choisi par le médecin (TPC) chez les participantes atteintes d'un cancer du sein triple négatif (TNBC) qui ont reçu un traitement néoadjuvant et n'ont pas obtenu de réponse pathologique complète (PCR) lors de la chirurgie	
3ème ligne métastatique ou localement avancé	TREAT CDNA / EORTC-2129-BCG HER2- RE+	pionERA Breast Cancer / CO44657 HER2- RH+	BGB-43395-101 HER2- RH+	SAFIR 03 HER2- RH+	Accès précoce Trastuzumab dérxutécán en monothérapie pour le traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein HER2- faible (IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-) non résécable ou métastatique qui ont reçu au moins une ligne de chimiothérapie au stade métastatique ou qui ont développé une récurrence de la maladie pendant ou dans les 6 mois suivant la fin d'une chimiothérapie adjuvante. Les patientes atteintes d'un cancer du sein avec des récepteurs hormonaux positifs doivent aussi avoir reçu au moins une hormonothérapie et être non éligibles à une nouvelle ligne d'hormonothérapie
	Elacestrant pour le traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein ER+/HER2- présentant une récurrence selon l'ADNct	Étude de phase III, randomisée, en ouvert, évaluant l'efficacité et la tolérance du Giredestrant comparé au fulvestrant, tous deux associés à un inhibiteur de CDK4/6, chez des patientes présentant un cancer du sein avancé positif aux récepteurs aux oestrogènes, HER2-négatif et résistant à une thérapie endocrine adjuvante antérieure	Étude de phase 1a/1b évaluant l'innocuité, la tolérabilité, la pharmacocinétique, la pharmacodynamique et l'activité antitumorale préliminaire de l'inhibiteur CDK4 BGB-43395, seul ou dans le cadre de thérapies combinées chez des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique HR+/HER2- et d'autres tumeurs solides avancées	Programme de dépistage de l'ADN tumoral circulant chez des patientes présentant un cancer de sein métastatique HR+/HER2 négatif pour la détection des patients à haut risque de récurrence sous traitement par un inhibiteur CDK4/6, suivi d'une étude randomisée de phase II comparant l'alpelisib au ribociclib, tous deux associés au fulvestrant, chez les patientes présentant des mutations PIK3CA ciblables persistantes.	
	TUC-TOC HER2+ RH+	INAVO122 / WO44263 PIK3CA HER2+	REPAIR - 21 SEIN 09 TNBC	MOIO TNBC	Dispositif POST-ATU Bevacizumab Cancer du sein métastatique HER2 négatif et récepteurs hormonaux (RH) négatifs (triple négatif), en association au paclitaxel, en première ligne de traitement
	Tucatinib en combinaison avec Etoposide Oral (VP16) et Trastuzumab chez les patientes atteintes de cancer du sein métastatique HER2 positif après progression sous Tucatinib-Capécitabine-Trastuzumab ou toxicité liée à la Capécitabine: une étude de phase II multicentrique	Étude de phase III, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, évaluant l'efficacité et l'innocuité de l'inavolisib en association avec Phego par rapport au placebo en association avec Phego comme traitement d'entretien après un traitement d'induction de première intention chez des participantes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique muté par PIK3CA HER2- positif	Étude clinique prospective et multicentrique, évaluant l'expression de facteurs de réparation des cassures double-brin de l'ADN (POLO, protéines du complexe Shieldin et 53BP1) comme biomarqueurs de la résistance aux inhibiteurs de PARP chez les patient(e)s présentant une mutation germinale délétère de BRCA 1/2 et un cancer du sein HER2-négatif, métastatique ou localement avancé	Étude de phase 3 randomisée évaluant un traitement d'immunothérapie (IO) standard par des inhibiteurs de point de contrôle, par rapport à une intensité de dose réduite d'IO, chez des patientes atteintes d'un cancer métastatique en réponse après 6 mois d'IO standard.	

Illustration dans le Nord-Pas-de-Calais

Etudes à visée thérapeutique ouvertes dans les établissements du territoire

Intégration des accès précoces et compassionnels portés à notre connaissance

→ Liens interactifs vers les fiches descriptives (Archimaid), vers les sites de la HAS ou de l'ANSM

<https://archimaid.fr>

Dans les Hauts-de-France

Inclusions dans les Hauts-de-France en 2023

Etudes sur les Soins Oncologiques de Support (RIPH)



561 études actives dans les Hauts-de-France en cancérologie

[une étude peut être comptabilisée plusieurs fois si elle est active dans plusieurs centres]



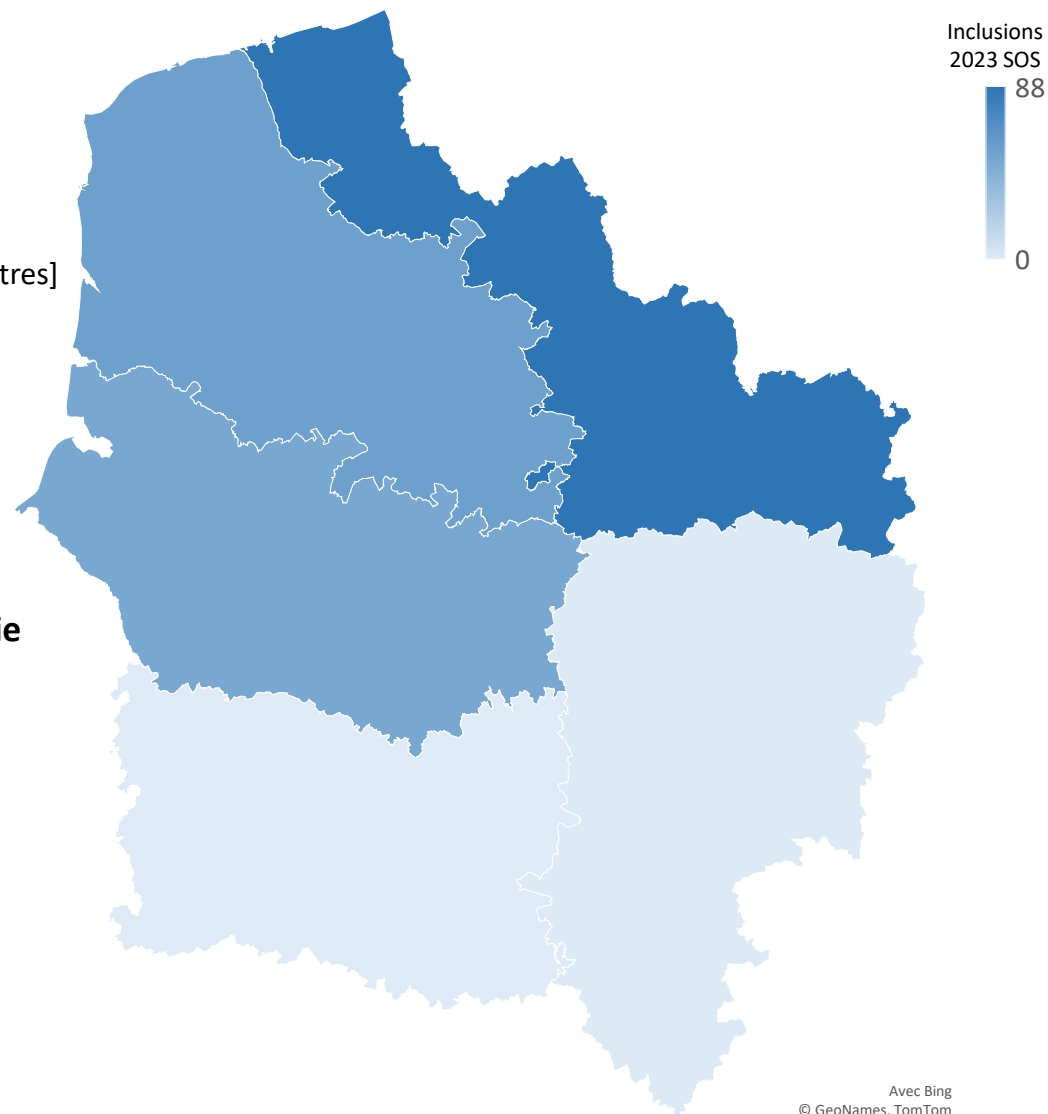
**37 études actives sur les Soins Oncologiques de Support
16 centres investigateurs**



4096 nouveaux patients inclus dans les Hauts-de-France en cancérologie



**196 nouveaux patients inclus les études sur les Soins
Oncologiques de support**



StARCC dans les Hauts-de-France

Coordination territoriale



Céline RATAJCZAK

L'équipe Nord-Pas-de-Calais



Hasna CAMARA

Attachée de Recherche clinique
Arras / Saint-Amé / Bois-Bernard /
Tourcoing



Carine CHABE

Attachée de Recherche clinique
Arras / Béthune / Divion



Amélie DECOURCELLE

Attachée de Recherche clinique
Lens / Douai / Hénin-Beaumont



Gwendolyn DUTRIAUX

Attachée de Recherche clinique
Dunkerque / Roubaix / Armentières



Sandrine PELONG

Attachée de Recherche clinique
Valenciennes / Maubeuge



Démy WAGUET

Attachée de Recherche clinique
Boulogne-Sur-Mer / Calais / Saint-
Omer

StARCC dans les Hauts-de-France

L'équipe Picardie

Coordination territoriale



Elodie DERUCHE



Raynald FELIHO

Attaché de Recherche clinique
Creil / Compiègne



Elise FRESSIN

Attachée de Recherche clinique
Chauny / Saint-Quentin



Farida KHENTACHE DAHAMNI

Attachée de Recherche clinique
Saint-Quentin



Marta PERETTI

Attachée de Recherche clinique
Soisson / Saint-Quentin

StARCC dans les Hauts-de-France

Modalités d'intervention de l'équipe StARCC

- Intervention « à la carte » dans les établissements de proximité

Evaluation des besoins

Rencontre des acteurs impliqués ou souhaitant s'impliquer dans la recherche clinique en cancérologie et état des lieux de l'activité

Définition des stratégies de développement : aires thérapeutiques d'intérêt, contraintes réglementaires et logistiques

Identification des ressources disponibles

Adaptation des modalités d'intervention

Recherche et proposition d'études si applicable

Mise à disposition d'outils et modèles de documents qualité ou de gestion des essais

Intervention renforcée, occasionnelle ou absence d'intervention d'un ARC StARCC

Participation aux activités transversales

Diffusion des études de l'établissement (ARCHIMAID, Newsletters, ...)

Organisation de formations pour les professionnels identifiés

Aide à l'adressage et screening des dossiers de RCP si applicable

StARCC dans les Hauts-de-France

Gestion d'une étude Soins Oncologiques de Support : eMOUVOIR

eMOUVOIR : Essai randomisé évaluant l'impact d'un accompagnement personnalisé et à distance portant sur l'activité physique et sportive auprès de patientes dans l'après cancer du sein

Objectif : Evaluer le bénéfice d'une intervention personnalisée à distance par internet et vidéo – téléphone visant à maintenir la pratique d'une activité physique sur la qualité de vie à 12 mois ; associant un accompagnement motivationnel et d'observance sur le long-terme



- Promoteur : CLCC Centre Oscar Lambret
- 24 centres investigateurs en France



11 centres StARCC dans les Hauts-de-France

- 824 patientes incluses en France



491 inclusions dans les centres StARCC des Hauts-de-France

- Inclusions de 12/2020 à 05/2023



Groupe expérimental

Les patientes sont intégrées dans un programme de coaching personnalisé à distance avec un accompagnement en activité physique réalisé par un éducateur médico-sportif (en ligne ou par téléphone) et l'utilisation d'une montre connectée.

Groupe contrôle

Les patientes bénéficient de conseils sur l'activité physique sans coaching. L'approche standard de soutien consistera en des recommandations faites lors des visites avec l'oncologue.

StARCC dans les Hauts-de-France

Gestion d'une étude Soins Oncologiques de Support :
eMOUVOIR

Missions des ARC StARCC :

1. Rechercher des patientes potentielles et vérifier leur éligibilité
2. Contacter ces patientes pour leur présenter l'étude. Organiser un rendez-vous avec le médecin investigateur pour les patientes potentiellement intéressées
3. Programmer la visite d'inclusion et randomisation
4. Organiser les visites protocolaires selon les disponibilités des patientes, des ARC, des médecins, l'accessibilité des salles pour le coaching, des espaces utilisés pour les tests de marche et des enseignants en activité physique adaptée (EAPA)
5. Préparer le matériel, notamment les montres connectées et le dynamomètre (mesures biométriques)
6. Administrer les questionnaires patients
7. Stocker et classer les documents sources
8. Recueillir les données et les saisir dans le cahier d'observation (e-CRF)

Patientes traitées pour un cancer du sein non-métastatique

Inclusion 5 mois après la fin des traitements (+/- 3 mois)

Une plateforme e-santé d'éducation et d'engagement
pour le télé-suivi par les professionnels

Un accompagnement et une prise en charge 100%
à distance par internet par un enseignant en
activité physique adaptée

Des sessions et exercices d'apprentissage
interactifs autour de l'alimentation,
les effets secondaires, le sommeil...

3 à 5 séances d'activité
physique adaptée
par semaine

StARCC dans les Hauts-de-France

Gestion d'une étude Soins Oncologiques de Support : VIRONSCARE

VIRONSCARE : Impact de la réalité virtuelle sur la qualité de vie des patients en cancérologie

Objectif : Amélioration $\geq 25\%$ de la qualité de vie chez les patients bénéficiant du casque de réalité virtuelle lors d'une séance de chimiothérapie en oncologie. Evaluation du niveau de satisfaction des patients et des infirmières envers la procédure de chimiothérapie.



Promoteur : CH de Saint-Quentin

Localisation : Toutes tumeurs (solide + liquide)

Timepoint : Initiation de 1^{ère} chimio IV cyclique

Durée de l'étude : Jusqu'en 06/2026

Nombre de patients attendus : 150

Nombre de patients inclus :

- CH de St-Quentin : 30 (depuis 12/23)
- CH de Chauny : 8 (depuis 04/23)

Prochains centres : CH de Laon, CH de Péronne

Bras expérimental « Réalité virtuelle » :

- Immersion de 20 mn
- Dans l'un des 8 environnements 3D
- Aux 1^{ère}, 2^{ème} et 3^{ème} cures



Avis des patients sur le casque :

- Satisfaction ++ des patients stressés
- Refus de participation des patients déjà détendus, âgés ou réticents

StARCC dans les Hauts-de-France

Gestion d'une étude Soins Oncologiques de Support : VIRONSCARE

Un matériel prêt à l'emploi

Casque 4K, sans fil, hors réseau disponible
et déployable en 2 min



Une application médicale

pour paramétrer, suivre et contrôler
l'immersion sur tablette



8 environnements 3D thérapeutiques

Haute qualité graphique où chaque détail
est pensé, testé et optimisé

Missions des ARC StARCC :

1. Rechercher de potentiels patients et vérifier leur éligibilité
2. Réexpliquer l'étude et son déroulement
3. S'assurer que le matériel (casques, tablettes) soit chargé et fonctionnel
4. Administrer les questionnaires patients
5. Installer le casque de réalité virtuelle et lancer l'immersion sur la tablette
6. Stocker et classer les documents sources (consentement, questionnaires...)
7. Recueillir les données dans le cahier d'observation (CRF)

StARCC dans les Hauts-de-France

Pre-screening en RCP



- Pre-screening : les Attachés de Recherche Clinique StARCC identifient les études cliniques auxquelles les patients vus en Réunion de Concertation Pluridisciplinaires (RCP) sont susceptibles d'être éligibles
- Consultation des fiches de RCP et vérification des critères d'éligibilité selon les critères de l'étude
- L'analyse est réalisée pendant ou après la RCP, le résultat est transmis au médecin référent
- 17 RCP bénéficient actuellement du prescreening dans les Hauts-de-France



StARCC dans les Hauts-de-France

Rencontres des professionnels en Picardie



- Mise en lien des professionnels de santé impliqués en recherche clinique du territoire (médecins, ARCs, TECs, IRC ...)
- Organisées tout au long de l'année
- Mise à jour des connaissances dans une thématique médicale et/ou sur la recherche clinique
- Renforcement du maillage territorial
- Suivi de l'avancée du projet territorial



StARCC dans les Hauts-de-France

Edition #16 Juillet 2024

Newsletters Nord-Pas-de-Calais

NEWSLETTER

Recherche clinique en cancérologie



StARCC 59-62
CLIP² Lille

Relabellisation du CLIP² de Lille pour la période 2024-2029

La Ligue contre le Cancer et l'Institut National contre le Cancer renouvellent leur soutien au Centre d'essais cliniques de phase précoce en cancérologie de Lille en le relabellisant pour 5 ans à partir du 1er juillet 2024 :

- au niveau adulte → coordination scientifique portée par le Pr Nicolas Penel et le Pr Alexis Cortot
- au niveau pédiatrique → coordination scientifique portée par le Dr Anne-Sophie Defachelles et le Dr Brigitte Nelken

Pour cette période 2024-2029, le CLIP² de Lille, autour d'un pilotage commun et d'objectifs stratégiques partagés entre les équipes du Centre Oscar Lambret (COL) et du CHU de Lille, sous l'égide du GCS Alliance Cancer, s'appliquera à :

- faciliter l'accès au screening moléculaire pour les patients de la région ;
- conduire des essais complexes et innovants ;
- promouvoir des essais de phase précoce et de recherche translationnelle ;
- caractériser les toxicités émergentes grâce à un réseau d'expert ;
- intégrer la recherche en sciences humaines et sociales ;
- renforcer la prise en compte du point de vue des patients.

L'ensemble des centres CLIP² labellisés sont visibles [sur le site de l'INCa](#).

La coordination opérationnelle du projet StARCC 59-62 évolue

Maud Pouwels, coordinatrice sur le Nord et le Pas-de-Calais depuis le lancement du projet, prend dorénavant en charge la coordination du projet StARCC à l'échelle inter-régionale. Votre interlocutrice unique dans nos départements sera désormais Céline Ratajczak, membre de l'équipe StARCC 59-62 depuis 2019.

Vous pouvez la contacter par téléphone au 03.20.44.63.46

Ou par e-mail à l'adresse celine.ratajczak@chu-lille.fr

Evènements à venir

- Formation « Règlements applicables aux transports d'échantillons biologiques humains ADR/IATA » organisée par le groupement G2RC et StARCC 59-62 avec délivrance d'un certificat valable 2 ans le mardi 19 novembre 2024. Inscription [ici](#)

Etudes interventionnelles nouvellement ouvertes



Cliquez sur la rubrique souhaitée pour y accéder

Dermatologie

Pathologies digestives

Endocrinologie

Pédiatrie

Gynécologie

Pneumologie

Hématologie

Sénologie

Neurologie

Urologie

ORL

Autres localisations

Toute avancée des connaissances génère autant d'interrogations qu'elle apporte de réponses. *

Pierre Joliot-Curie

CLIP² Lille
Contact : aurora.acroute@chru-lille.fr

StARCC 59-62
Contact : celine.ratajczak@chu-lille.fr



archimaid.fr : page d'accueil des département 59 et 62 – onglet Actualité

- Contenu

Faits marquants & actualités

Etudes mises en place avec liens vers fiches détaillées

- Diffusion

Transmission par email (>700)

Disponible sur les sites du GIRC

Nord-Ouest, Archimaid, du réseau Onco-HdF et du cancéropôle Nord-Ouest

- Fréquence

Dernière Edition #17 novembre 2024

Environ 3-4 / an

Contacts



Coordination inter-régionale :

Maud POUWELS
maud.pouwels@chu-lille.fr
03 20 44 66 79

Nord et Pas-de-Calais :

Céline RATAJCZAK
celine.ratajczak@chu-lille.fr
03 20 44 63 46

Normandie :

Pauline BRILLANT
pbrillant@onconormandie.fr
09 81 77 98 82

Picardie :

Elodie DERUCHE
deruche.elodie@chu-amiens.fr
03 22 08 79 96