



# RAPPORT D'ACTIVITÉ ET FINANCIER 2021





Présentation générale	6
Retour sur les évènements 2021	8
Le Conseil d'administration	10
Gouvernance	12
Unité de recherche clinique de l'IFCT	14
L'activité de recherche 2021	16
Portfolio des études interventionnelles	18
Portfolio des études observationnelles	20
L'activité de recherche clinique au 15 juin 2022	22
Publications IFCT	24
Communications IFCT	26
Palmarès des 8 études IFCT	28
Monitoring / Pharmacovigilance	30
Management par la qualité	32
Formation et diffusion de l'information	33
L'IFCT à vos côtés au quotidien	34
Perspectives	35
Nos partenaires	36
Gestion de données cliniques à l'IFCT	38
En savoir + sur le budget d'un essai clinique	40
Résultat financier	42





Chers amis,

Je suis heureuse de vous présenter le rapport 2021 de l'IFCT. Comme vous le verrez, il témoigne de la richesse de nos activités et de l'engagement de tous. C'est pour moi l'occasion de remercier tous nos investigateurs et leurs équipes de recherche.

Au cours de l'année 2021, nous avons publié 10 articles. Citons les trois articles qui correspondent aux études **Lung ART IFCT-0503** (*Lancet Oncology*), **ETOP/IFCT 4-12 STIMULI** (*Annals of Oncology*), et **IFCT-1602 CHIVA2** (*Lung Cancer*). Nous avons inclus 318 patients dans les 11 études interventionnelles (RIPH1) en cours. Citons notamment l'inclusion des premiers patients dans les études **IFCT-1904 ENCO-BRAF** (BRAF V600E), **IFCT-2003 ALBATROS** (ROS1+), **IFCT-2002 14-GENE** (Traitement adjuvant selon les résultats du test 14-Gene) et **IFCT-2001 PACT-01** (Poursuite/arrêt des traitements anti-cancéreux). Nous avons généré deux nouveaux essais cliniques : l'étude **IFCT-2101 MASTERPROTOCOL ALK** dédiée aux CBNPC transloqués ALK et l'étude **IFCT-2103 DIAL** sur la question stratégique de la durée de l'immunothérapie chez les patients atteints d'un CBNPC de stade IV. En 2021, 11 essais restaient en cours de suivi dont deux collaborations internationales – **IFCT-1901 IND 227 et IFCT-1401 BR31** – pour lesquelles je tiens particulièrement à remercier nos centres qui ont été fortement sollicités tout au long de l'année 2021.

L'IFCT s'est affirmé en 2021 dans les premières évaluations en vie réelle des thérapeutiques dites « first-in-class », en lien avec les recommandations de l'HAS, avec les cohortes **IFCT-1905 CLINATEZO** (517 patients inclus en 2021), évaluant l'atézolizumab en association avec la chimiothérapie dans les CPC et l'étude **IFCT-2004 BLADE** (170 patients), étudiant la bithérapie dabrafenib-trametinib en cas de mutation BRAF V600E et dont les premiers résultats ont été présentés à l'ASCO 2022. Notons aussi l'étude **IFCT-2104 CapmATU**, démarrée en 2021, dédiée au capmatinib en cas de mutation de l'exon 14 de MET. Deux nouvelles études ont vu le jour, en cours d'inclusion en 2022, l'une dédiée au sotorasib, en cas de mutation KRASG12C (**IFCT-2102-Lung KG12Ci**), l'autre à la lurbinectedine en deuxième ligne des CPC (**IFCT-2105-LURBICLIN**).

La communication des résultats de notre 1<sup>er</sup> essai clinique multi-organes, l'étude **GCO-001 NIPINEC** (tumeurs neuroendocrines) à l'ESMO 2021 a valorisé notre collaboration scientifique dans le cadre du réseau des Groupes Coopérateurs en Oncologie (GCO), avec la FFCD et le GERCOR.

L'année 2021 a également été marquée par le **renouvellement de notre labellisation INCa** pour une période de 5 ans. Par cette labellisation, l'INCa reconnaît l'importance du rôle de l'IFCT pour la mise en œuvre des objectifs de la *Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030*.

Après deux années de rencontres virtuelles, j'aurai le plaisir de vous retrouver en présentiel les 23 et 24 juin à Paris pour nos Journées et de renouveler mon engagement pour ma quatrième année de mandature aux côtés des membres du Conseil d'Administration, du Conseil Scientifique et des salariés de l'IFCT avec qui j'ai toujours grand plaisir à travailler et dont je tiens à saluer une nouvelle fois l'engagement pour nos patients en oncologie thoracique.

**Virginie Westeel**  
PRÉSIDENTE DE L'IFCT

# PRÉSENTATION GÉNÉRALE

Créé en 1999, l'Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique (IFCT) est une association à but non lucratif qui a pour objectif de favoriser l'accès à l'innovation au bénéfice des patients atteints d'un cancer du poumon.

**L'IFCT est promoteur académique d'études cliniques en oncologie thoracique.**

## L'IFCT RÉPOND À 4 OBJECTIFS SPÉCIFIQUES :

- 1** Faciliter le développement de la recherche clinique, biologique et technologique en oncologie thoracique
- 2** Assurer la formation et diffuser l'information en oncologie thoracique
- 3** Favoriser des travaux d'épidémiologie en oncologie thoracique
- 4** Promouvoir l'évaluation des pratiques en oncologie thoracique

Depuis 2012, l'IFCT est labellisé par l'Institut national du cancer (INCa) en tant qu' "intergroupe coopérateur français de dimension internationale dans le domaine du cancer".

Les travaux de l'IFCT font l'objet de communications dans les plus grands congrès (ASCO, ESMO...) ainsi que dans les plus grands journaux médicaux (Lancet, Journal of Clinical Oncology, ...). Financé par diverses sources de crédits publics et industriels, l'IFCT est fortement attaché à la conduite d'études menées en toute transparence et indépendance.

## SIÈGE SOCIAL :

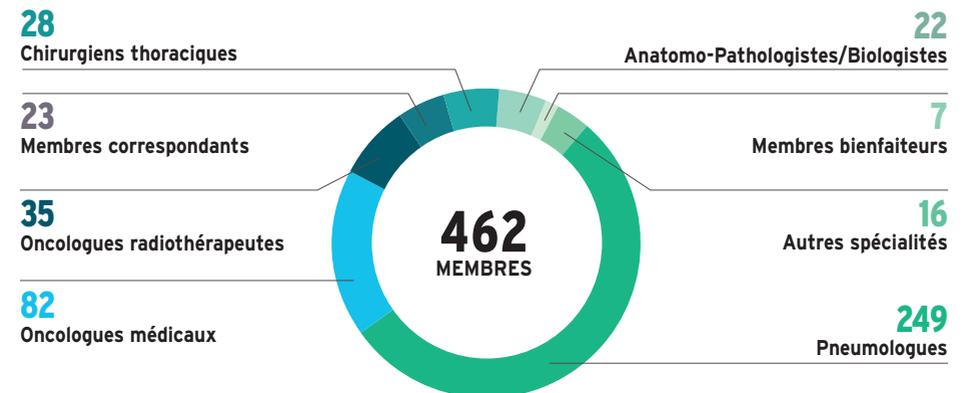
10 rue de la Grange-Batelière – 75009 PARIS  
 Tél (Standard) : 01 56 81 10 45  
 Tél (Recherche Clinique) : 01 56 81 10 46

# CHIFFRES CLÉS

## UN MAILLAGE DU TERRITOIRE AU PLUS PROCHE DES PATIENTS



\*centres ayant inclus au moins un patient en 2021



## UNE UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE LABELLISÉE PAR L'INCa

**26**  
salariés

## UN PLATEAU TECHNIQUE POUR LA RECHERCHE TRANSLATIONNELLE

**1**  
Un automate d'immunohistochimie  
 Un microscope multi-têtes

## UN SOUTIEN AUX JEUNES CHERCHEURS

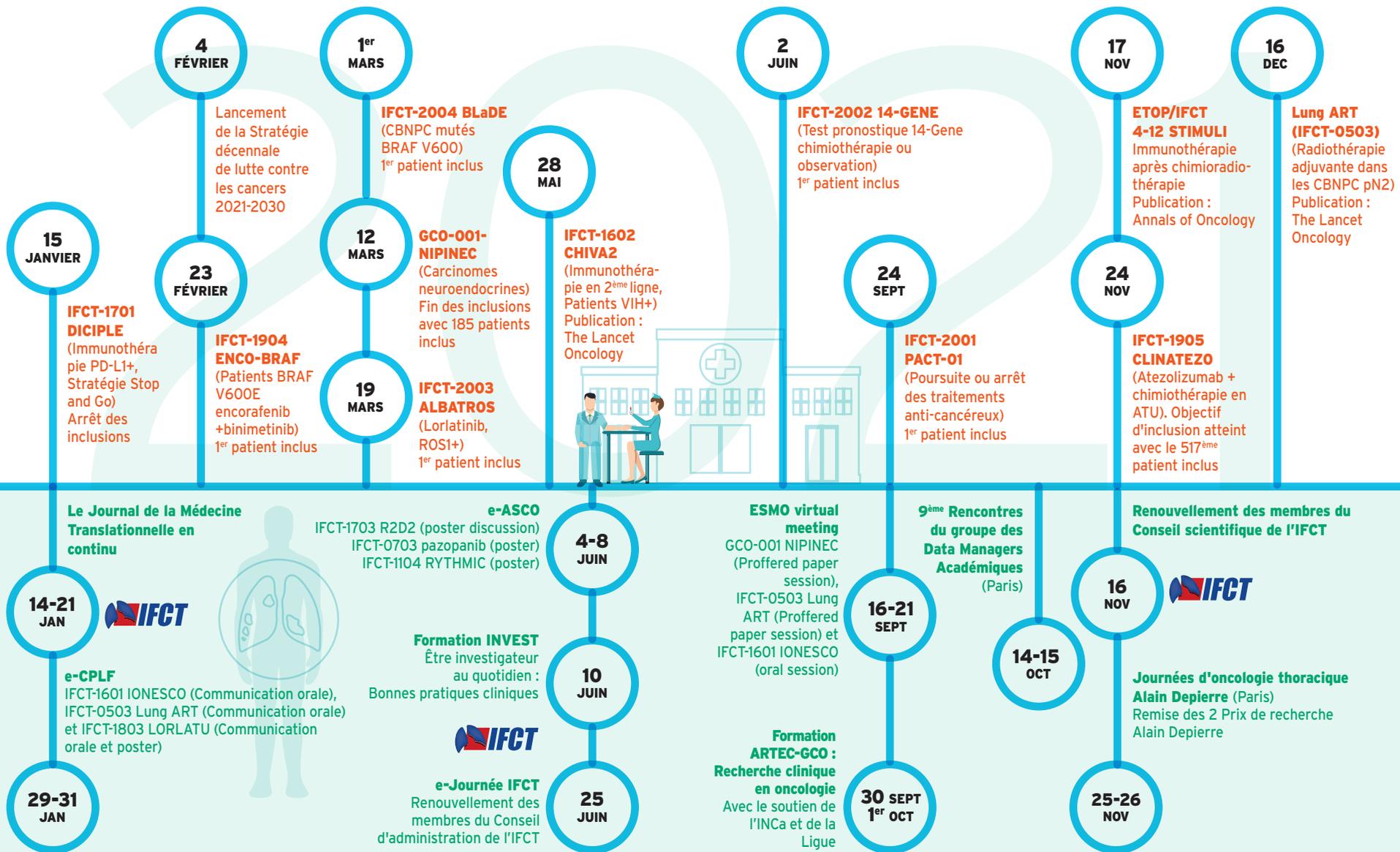
Prix annuel de recherche Alain Depierre d'un montant de

**20 000€**

# RETOUR SUR LES ÉVÈNEMENTS 2021

## ACTIVITÉS

## ÉVÈNEMENTS



## LE CONSEIL D'ADMINISTRATION

**Le Conseil d'Administration est composé de 13 membres, élus pour 2 ans par l'assemblée générale**

Lors de l'assemblée générale du 21 juin 2019, ont été élus :



**Virginie Westeel**  
Présidente  
(Besançon)



**Olivier Molinier**  
Secrétaire national  
(Le Mans)



**Alexis Cortot**  
Secrétaire international  
(Lille)



**Etienne Giroux-Leprieur**  
Trésorier  
(Boulogne-Billancourt)



**Laurence Bigay-Gamé**  
(Toulouse)



**Diane Damotte**  
(Paris)



**Michaël Duruisseaux**  
(Lyon)



**Pierre Fournel**  
(Saint-Etienne)



**David Planchard**  
(Villejuif)



**Nicolas Pourel**  
(Avignon)



**Judith Raimbourg**  
(Saint-Herblain)



**Agathe Seguin-Givelet**  
(Paris)



**Sébastien Thureau**  
(Rouen)

## LES PRÉSIDENTS HONORAIRES



**Elisabeth Quoix**  
(Strasbourg)  
1999-2005



**Bernard Milleron**  
(Paris)  
2005-2011



**Gérard Zalzman**  
(Paris)  
2011-2015



**Denis Moro-Sibilot**  
(Grenoble)  
2015-2017

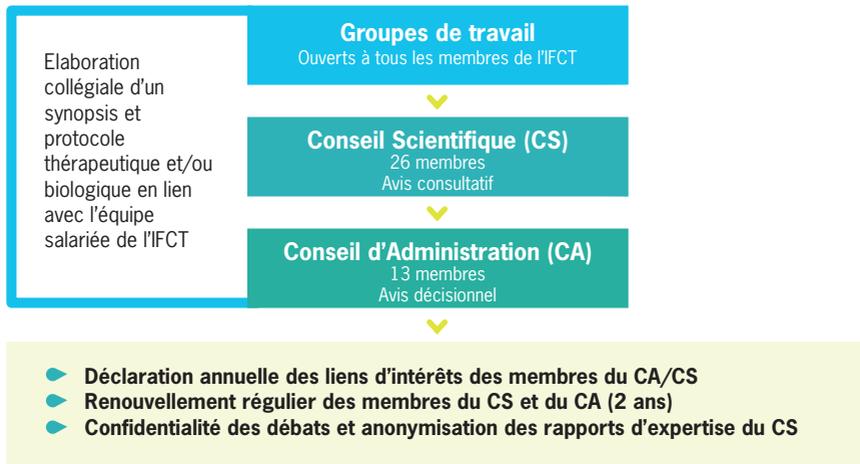


**Pierre-Jean Souquet**  
(Lyon)  
2017-2019

L'essor de l'IFCT a été impulsé par le dynamisme de ses Conseils d'administration successifs qui ont su entretenir une dynamique fédératrice entre les différents groupes et sociétés impliqués dans la recherche clinique en oncologie thoracique en favorisant les synergies tout en veillant à garantir l'autonomie financière et l'indépendance scientifique de l'IFCT. Les Présidents honoraires restent aujourd'hui pleinement associés aux orientations scientifiques de l'IFCT en participant au Comité stratégique avec l'objectif de renforcer la capacité de projection de l'IFCT vers des horizons de plus long terme.

Tous les projets de recherche issus des groupes de travail de l'IFCT sont systématiquement discutés lors des réunions du Conseil scientifique (CS) avant d'être soumis pour avis au Conseil d'administration (CA).

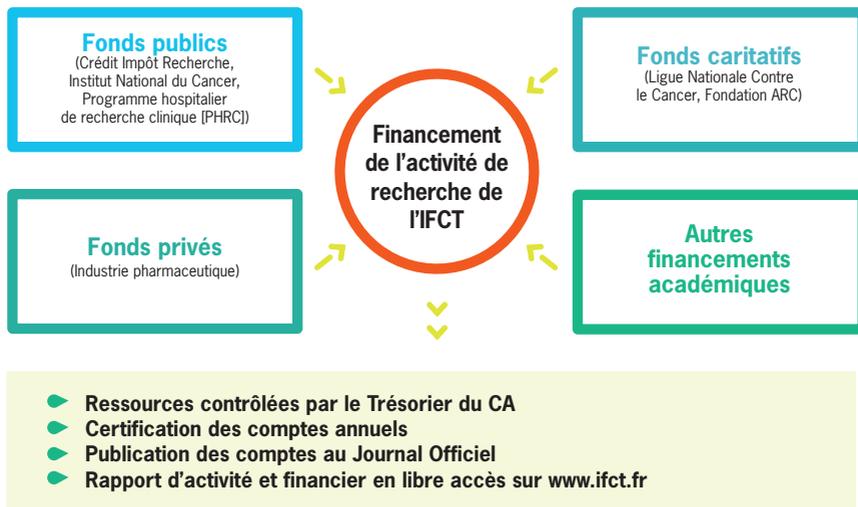
## GOUVERNANCE SCIENTIFIQUE



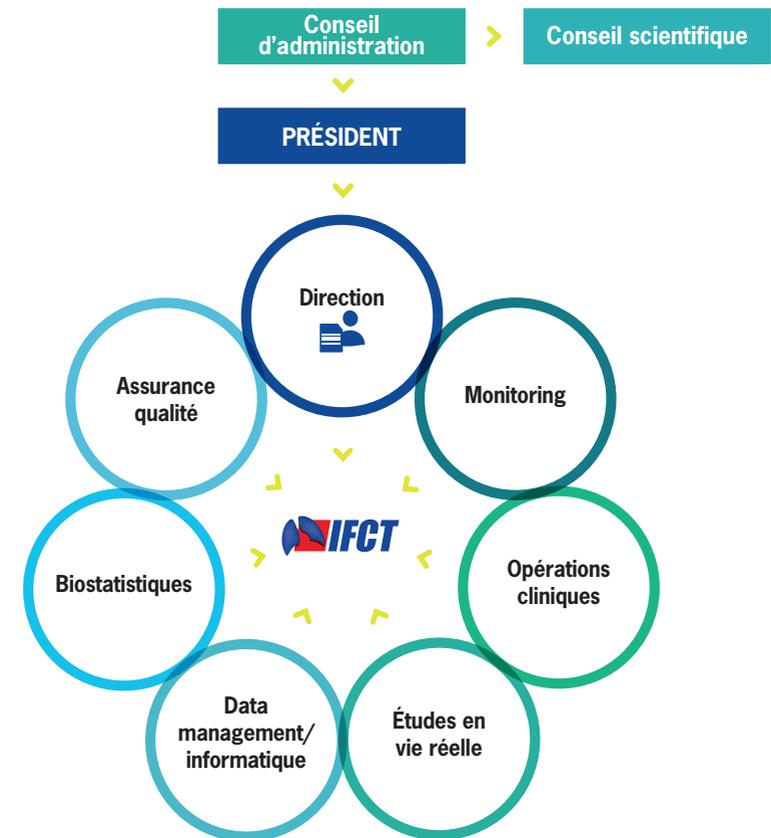
### Groupes de travail IFCT en cours en 2021 :

Thérapie adjuvante ciblée EGFR (K. Leroy et J. Cadranel), CBNPC localement avancés (C. Le Pechoux et P. Fournel), Cancer du poumon avec pneumopathie infiltrante diffuse (B. Duchemann et J. Cadranel), Cancer à petites cellules (J.L. Pujol et S. Couraud), 2<sup>ème</sup> ligne thérapeutique des CBNPC (A. Scherpereel, E. Giroux-Leprieur), Master-Protocol (J. Mazieres et F. Barlesi), CBNPC de stade I à haut risque chirurgical (P. Mordant et P. Giraud), Mésothéliome (A. Scherpereel et G. Zalcmán), Dépistage du cancer broncho-pulmonaire (B. Milleron et S. Couraud).

## GOUVERNANCE FINANCIÈRE



## ORGANISATION



## LE CONSEIL SCIENTIFIQUE

Le Conseil scientifique est composé de 26 membres, nommés pour 2 ans par le Conseil d'administration. Il est garant de la pertinence et de la qualité scientifique des activités de recherche de l'IFCT. Il se réunit 4 fois par an.

**Les membres** : Clarisse Audigier-Valette (Toulon), Simon Baldacci (Lille), Michèle Beau-Faller (Strasbourg), Jaafar Bennouna (Suresnes), Benjamin Besse (Villejuif), Hélène Blons (Paris), Jacques Cadranel (Paris), Sébastien Couraud (Lyon), Chantal Decroisette (Annecy), Anne Dory (Strasbourg), Valérie Gounant (Paris), Antoine Khail (Paris), Sylvie Lantuejoul (Lyon), Antoine Legras (Tours), Delphine Lerouge (Caen), Etienne Martin (Dijon), Céline Mascaux (Strasbourg), Julien Mazieres (Toulouse), Bernard Milleron (Paris), Hugues Morel (Orléans), Elisabeth Quiox (Strasbourg), Benoit Roch (Montpellier), Julia Salleron (Nancy), Aurélie Swalduz (Lyon), Anne-Claire Toffart (Grenoble), Pascale Tomasini (Marseille).



**Sébastien Couraud**  
(Lyon)  
Secrétaire du CS réélu en 2019

# L'UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE DE L'IFCT

L'unité de recherche clinique de l'IFCT, basée au 10 rue de la Grange-Batelière dans le 9<sup>ème</sup> à Paris, est composée de 26 professionnels permettant la réalisation de toutes les activités de promotion de la recherche clinique. La permanence téléphonique « Recherche Clinique » est au service de nos centres investigateurs du lundi au vendredi (01 56 81 10 46) aux horaires suivants : Matin 9h-13h, Après-midi 14h-18h (Vendredi jusqu'à 17h)



**Franck Morin**  
Directeur



**Elodie Amour**  
Responsable des opérations cliniques



**Tassadit Ben Belkacem**  
Chef de projets junior  
Chargée de vigilance



**Célia Berndt**  
Chef de projets internationaux



**Alexandra Langlais**  
Biostatisticienne



**Aurélien Leroy**  
Chef de projets junior



**Cassandra Maillot**  
Attachée de Recherche Clinique (ARC)



**Clémence Marquis**  
Attachée de Recherche Clinique (ARC)  
Chargée de vigilance



**Pascale Missy**  
Chef de projets  
« Etudes en vie réelle »



**Jérémy Monchaux**  
Attaché de Recherche Clinique (ARC senior)



**Kahina Oukherfellah**  
Attachée de Recherche Clinique (ARC senior)



**Marine Piaut**  
Secrétaire



**Adélaïde Cailleux**  
Data manager



**Béatrice Darras**  
Data manager senior



**Antoine Deroy**  
Expert technologies de l'information



**Claire Dubois**  
Chargée de mission IFCT/GCO



**Nathalie Quénet**  
Assistante de direction



**Carine Robert**  
Responsable assurance qualité



**Séphora Simionek**  
Attachée de Recherche Clinique (ARC)



**Quàn Tran**  
Responsable data management et informatique



**Kirsten Dumaz**  
Chef de projets senior



**Tony Jernival**  
Attaché de Recherche Clinique (ARC senior)



**Jeffie Lafosse**  
Attachée de Recherche Clinique (ARC)



**Cléa Lebreton**  
ARC manager

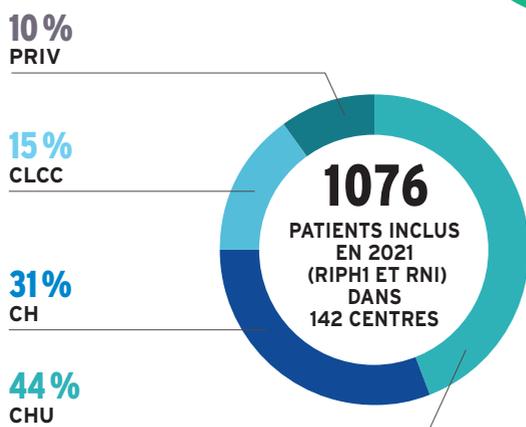
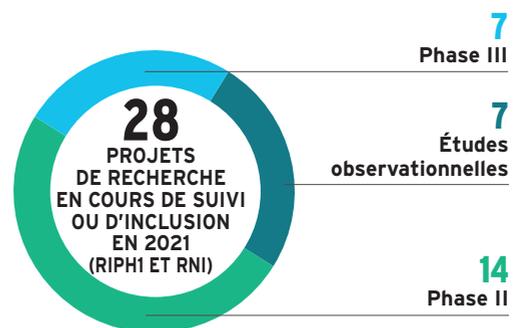
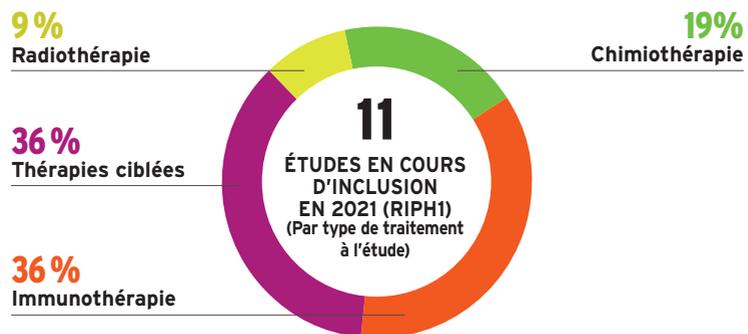


**Ricardo Zapata Ochoa**  
Attaché de Recherche Clinique (ARC)  
Chargé de vigilance



**Ludovic Zarrouk**  
Attaché de Recherche Clinique (ARC)

# L'ACTIVITÉ DE RECHERCHE DE L'IFCT 2021



## RECHERCHE INTERVENTIONNELLE

(Recherches biomédicales ou recherches de catégories 1 ou 2 selon la Loi Jardé)

**11**   
Études en cours  
d'inclusion  
(318 patients inclus)

**11**   
Études en cours  
de suivi

**2**   
Études en cours  
d'ouverture

## RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

(Recherches de catégorie 3 selon la Loi Jardé)

**4**   
Projets en cours  
d'inclusion  
(758 patients inclus dans  
IFCT-1905 CLINATEZO,  
IFCT-2004 BLADE et IFCT-  
2104 CapMATU  
236 patients enregistrés  
dans IFCT-1104 E-RYTHMIC)

**3**   
Projets en cours  
de suivi

**2**   
2 projets en  
préparation  
pour 2022

**10 PUBLICATIONS  
DANS DES REVUES  
RÉFÉRENCÉES**



Depuis 2013, toutes les études interventionnelles (Recherches de catégories 1 selon la Loi Jardé) promues par l'IFCT ont été développées avec le logiciel MARVIN. Des eCRF sur mesure ont également été réalisés en interne par le pôle Data Management-IT pour les projets IFCT-1002 Bio-CAST, PREDICT.amm, Biomarqueurs-France, IFCT-1104 eRYTHMIC, IFCT-1502 CLINIVO et IFCT-1803 LORLATU. Depuis 2021, les études non interventionnelles sont également intégrées dans le logiciel MARVIN (excepté RYTHMIC).

# PORTFOLIO DES ÉTUDES INTERVENTIONNELLES (RIPH1) au 31/12/2021

Nom de l'étude	Indication	Phase	Schéma	Coordinateurs
<b>EN COURS D'INCLUSION</b>				
<b>IFCT-1402 RTEP7</b>	CBNPC stade III	II/III	Replanification de la radiothérapie par Tep-Scanner	Pierre Vera (Rouen), Philippe Giraud (Paris)
<b>IFCT-1701 DICIPLE</b>	CBNPC Stade IV (1 <sup>ère</sup> ligne)	III	Immunothérapie Stop and Go	Gérard Zalcman (Paris), Anne-Claire Toffart (Grenoble)
<b>GCO-001 NIPINEC</b>	Tumeurs Neuroendocrines	IIR	Immunothérapie en 2 <sup>ème</sup> ligne	Nicolas Girard (Paris), Thomas Walter (Lyon)
<b>IFCT-1802 SAVIMMUNE</b>	Patients PS 2/3	II	Immunothérapie	Valérie Gounant (Paris), Michaël Duruisseaux (Lyon)
<b>IFCT-1804 ORBITAL</b>	EGFR mutés avec métastases cérébrales	II	Osimertinib	David Planchard (Villejuif), Alexis Cortot (Lille)
<b>IFCT-1805 ELDERLY</b>	Patients âgés	II	Chimiothérapie +/- immunothérapie	Elisabeth Quoix (Strasbourg), Céline Mascaux (Strasbourg)
<b>IFCT-1902 ORAKLE</b>	CBNPC ALK+ avancé	II	Lorlatinib	Michael Duruisseaux (Lyon), Denis Moro-Sibilot (Grenoble)
<b>IFCT-1904 ENCO-BRAF</b>	BRAF V600E	II	Encorafenib + binimetinib	David Planchard (Villejuif), Charles Ricordel (Rennes)
<b>IFCT-2001 PACT-01</b>	CBNPC	NA	Poursuite ou arrêt des traitements anti-cancéreux	Marie-Ange Massiani (Curie), Carole Bouleuc (Curie)
<b>IFCT-2003 ALBATROS</b>	ROS1+	II	Lorlatinib	Antoine Legras (Tours), Virginie Westeel (Besançon)
<b>IFCT-2002 14-GENE</b>	Stades I ou IIA	III	Test pronostique 14-Gene	Denis Moro-Sibilot (Grenoble), Michaël Duruisseaux (Lyon)

<b>EN COURS D'OUVERTURE</b>				
<b>IFCT-2101 MP-ALK</b>	CBNPC ALK+	IIR	Brigatinib +/- 4 cycles de chimiothérapie	Michaël Duruisseaux (Lyon), Aurélie Swalduz (Lyon)
<b>IFCT-2103 DIAL</b>	CBNPC stades IV	II/III	Désescalade chimiothérapie + pembrolizumab	Anne-Claire Toffart (Grenoble), Gérard Zalcman (Paris)

Nom de l'étude	Indication	Phase	Schéma	Coordinateurs
<b>EN COURS DE SUIVI</b>				
<b>IFCT-0503 Lung ART</b>	CBNPC stades IIIA-N2	III	Radiothérapie conformationnelle médiastinale des pN2	Cécile Le Péchoux (Villejuif)
<b>IFCT-1003 LADIE</b>	CBNPC et ITK chez la femme	IIR	Fulvestrant ou non avec EGFR-TKI	Julien Mazières (Toulouse)
<b>IFCT-GFPC-1101 Maintenance</b>	CBNPC stades IV	III	Maintenance adaptée à la réponse du traitement d'induction	Maurice Pérol (Lyon), Pierre-Jean Souquet (Lyon)
<b>IFCT-1301 SAFIRO2 Lung</b>	CBNPC stades IV	II	Technologies à haut débit pour orienter la décision thérapeutique	Benjamin Besse (Villejuif), Fabrice Barlesi (Villejuif)
<b>ETOP-IFCT 4.12 STIMULI</b>	CBPC limité	II	Immunothérapie après chimio-radiothérapie	Jean-Louis Pujol (Montpellier), Cécile Le Péchoux (Villejuif)
<b>IFCT-1401 BR31</b>	CBNPC stade II/IIIA	III	Immunothérapie adjuvante, après chirurgie +/- chimiothérapie	Goss Glenwood (CCTG), Virginie Westeel (Besançon)
<b>IFCT-1501 MAPS2</b>	Mésothéliome	II	Immunothérapie (anti-PD1 +/- anti-CTLA4) en 2 <sup>ème</sup> ou 3 <sup>ème</sup> ligne	Arnaud Scherpereel (Lille), Gérard Zalcman (Paris)
<b>IFCT-1602 CHIVA-2</b>	Patients VIH+	II	Immunothérapie en 2 <sup>ème</sup> ligne	Armelle Lavalé (Paris), Jacques Cadranet (Paris)
<b>IFCT-1603</b>	CBPC	IIR	Immunothérapie en 2 <sup>nd</sup> ligne	Jean-Louis Pujol (Montpellier)
<b>IFCT-1703 R2D2</b>	CBNPC HER2+	II	Trastuzumab + pertuzumab	Julien Mazières (Toulouse), Benjamin Besse (Villejuif)
<b>IFCT-1901 IND227</b>	Mésothéliome (1 <sup>ère</sup> ligne)	II/III	Chimiothérapie +/- immunothérapie	Laurent Greillier (Marseille), Quincy Chu (CCTG)

## DEUX ETUDES EN COURS D'OUVERTURE EN 2021 :

**IFCT-2101 MASTERPROTOCOL ALK** (M. Duruisseaux, A. Swalduz) sur l'efficacité en 1<sup>ère</sup> ligne du brigatinib en combinaison avec carboplatine-pemetrexed chez des patients présentant un CBNPC de stade avancé ALK+. Un total de 110 patients participeront à cette étude.

**IFCT-2103 DIAL** (A-C. Toffart, G. Zalcman) sur l'évaluation d'une désescalade de l'immunothérapie (après 6 mois) en traitement de maintenance pour les patients atteints d'un CBNPC de stade IV. Un total de 286 patients participeront à cette étude.

## PORTFOLIO DES ÉTUDES OBSERVATIONNELLES AU 31/12/2021

Nom de l'étude	Indication	Type d'étude	Schéma	Coordinateurs
<b>EN COURS D'INCLUSION</b>				
<b>IFCT-1905 CLINATEZO</b>	CBPC	Cohorte rétrospective	Atezolizumab + chimiothérapie en ATU	Nicolas Girard (Paris), Lionel Falchero (Villefranche S. S.)
<b>IFCT-2004 BLADE</b>	BRAF V600	Cohorte rétrospective	Dabrafenib + tramétinib	Jean Bernard Auliac (Créteil), Aurélie Swalduz (Lyon)
<b>IFCT-2104 CapmATU</b>	Met Exon 14	Cohorte rétrospective	Capmatinib	Alexis Cortot (Lille), Marion Ferreira (Tours)
<b>IFCT-1104 RHYMIC</b>	Tumeurs épithéliales thymiques	Observatoire	Relecture anatomopathologique B	Benjamin Besse (Villejuif), Nicolas Girard (Paris)
<b>EN COURS D'OUVERTURE</b>				
<b>IFCT-2102 -Lung KG12Ci</b>	KRAS G12C	Cohorte rétrospective	Sotorasib	Marie Wislez (Paris), Celine Mascaux (Strasbourg), Florian Guisier (Rouen)
<b>IFCT-2105-LURBICLIN</b>	CPC	Cohorte rétrospective	Lurbinectedin	Nicolas Girard (Paris)
<b>EN COURS DE SUIVI</b>				
<b>IFCT-1803 LORLATU</b>	ALK+ ou ROS1+	Cohorte rétrospective	Lorlatinib dans le cadre de l'ATU	Nicolas Girard (Paris), Simon Baldacci (Lille)
<b>GCO 002-CACOV19</b>	Covid +	Cohorte ambispective multi-organes	Impact de l'infection à SARS-CoV-2	Astrid Lièvre (Rennes)
<b>IFCT-1502 CLINIVO</b>	CBNPC avancé	Cohorte rétro-prospective	Nivolumab dans le cadre de l'ATU	Olivier Molinier (Le Mans), Nicolas Girard (Paris)

## POURQUOI METTRE EN PLACE UNE ÉTUDE EN « VIE RÉELLE » ?



Source : HAS - Études en vie réelle pour l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux - juin 2021

## LE PATIENT, AU CŒUR DE L'ACTIVITÉ DE RECHERCHE DE L'IFCT

### ► Une relecture systématique par le Comité de patients des lettres d'information/consentement

Depuis 2011, pour toutes les études cliniques de l'IFCT, les fiches d'information au patient qui sont utilisées afin d'obtenir son consentement sont au préalable soumises pour relecture au Comité de patients pour la Recherche Clinique en Cancérologie. Ce Comité, coordonné par la Ligue Nationale Contre le Cancer, compte aujourd'hui plus de 80 membres actifs, patients ou proches, représentant les différentes pathologies dans le domaine du cancer. En juin 2021, l'IFCT a par ailleurs participé à une tribune de l'Assemblée Plénière du Comité Patients afin d'échanger sur la pertinence des bras comparateurs dans les essais comparatifs en cancérologie.



### ► Une évaluation en vie réelle des innovations thérapeutiques

En 2021, l'IFCT s'est affirmé dans les premières évaluations en vie réelle des thérapeutiques dites « first in class », en lien avec la HAS. Le pôle « Etudes en vie réelle » de l'IFCT coordonne l'ensemble des études visant à évaluer l'impact des stratégies thérapeutiques en situation de vie réelle (en particulier via des cohortes d'ATU) et leurs effets indésirables à long terme.



### ► Des résultats des essais cliniques IFCT accessibles au grand public

Toutes les études promues par l'IFCT ont vocation à être publiées dans des revues internationales à comité de lecture. L'IFCT met par ailleurs à disposition des patients et de leurs proches de courtes vidéos présentant les objectifs et résultats des études qui ont été menées par l'IFCT ces dernières années. Depuis fin 2021, le site internet de l'IFCT liste l'ensemble des projets de recherche sur données et échantillons biologiques afin d'informer les patients de l'éventuelle réutilisation faite de leurs données à des fins de recherches médicales dans le domaine du cancer.

### ► Un partenariat renforcé avec l'association « Patients en réseau »

L'IFCT soutient l'association *Patients en réseau* qui vise à développer des réseaux sociaux sécurisés pour les patients atteints de cancer afin de favoriser des liens entre patients et diffuser une information scientifique de référence. Le site *Mon réseau Cancer du Poumon* a ainsi été développé à partir d'expériences vécues dans le cadre de l'association *Patients en réseau*. L'IFCT travaille en collaboration avec les patients afin de leur mettre à disposition des informations relatives à la recherche clinique en oncologie thoracique sous forme de webinaires ou articles diffusés via le site de l'association.



➤ **LES CBNPC**

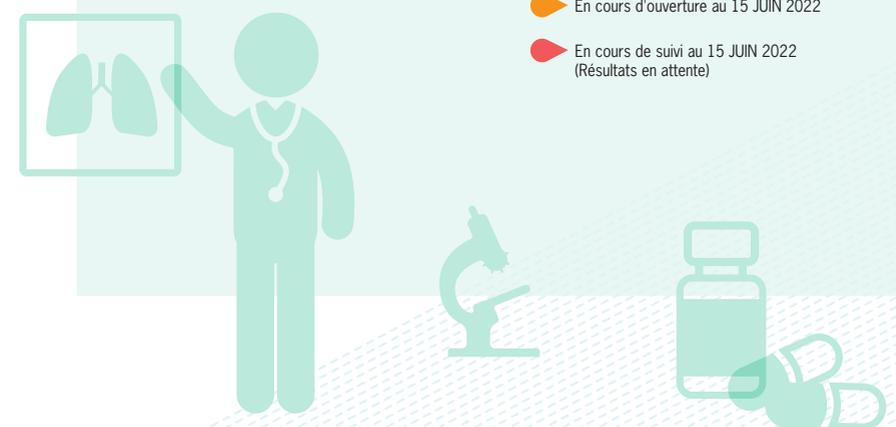
Cancers bronchiques non à petites cellules					
Stade I/II	Stade IIIA	Stade III	Stade IV (Immunotherapy)	Stade IV (Cancer driver genes)	Cohorts
<b>IFCT-2002 14-GENE</b> Adjuvant chemotherapy 14-Gene Prognostic Assay	<b>IFCT-1401 BR31</b> Phase III, Adjuvant immunotherapy (durvalumab)	<b>IFCT-1402 RTEP 7</b> Phase II/III, radiotherapy dose redistribution	<b>IFCT-1805 ELDERLY</b> Phase III, atezolizumab + carboplatine-paclitaxel Elderly	<b>IFCT-1804 ORBITAL</b> Phase II, osimertinib, EGFRMut patients with brain metastases	<b>IFCT-2001 PACT-01</b> Continue or stop cancer treatment
<b>IFCT-1401 BR31</b> Phase III, Adjuvant immunotherapy (durvalumab)			<b>IFCT-1802 SAVIMMUNE</b> Phase II, durvalumab PS 2-3	<b>IFCT-1902 ORAKLE</b> Phase II, lorlatinib in monotherapy ALK+ patients	<b>IFCT-2102 Lung KG12C</b> sotorasib in expanded access program (EAP) KRAS G12C patients
			<b>IFCT-2103 DIAL</b> Phase II/III, De-escalation immunotherapy maintenance (pembrolizumab)	<b>IFCT-1904 ENCO-BRAF</b> Phase II, encorafenib + binimetinib BRAF V600E patients	<b>IFCT-2004 BLaDE</b> dabrafenib+trametinib BRAF V600E
			<b>IFCT-2201 ADAPTABLE</b> Phase IIR, IO Rechallenge atezolizumab + paclitaxel/bevacizumab	<b>IFCT-2003 ALBATROS</b> Phase II, lorlatinib ROS1+ patients	<b>IFCT-2104 CapmATU</b> capmatinib in expanded access program (EAP) Met Exon14+ patients
			<b>IFCT-1701 DICIPLE</b> Phase III, PD-L1+, Stop and Go strategy	<b>IFCT-2101 MP-ALK</b> Phase IIR, brigatinib +/- 4 cycles of chemotherapy ALK+ patients	
				<b>IFCT-1703 R2D2</b> Phase II, trastuzumab+ pertuzumab HER2+ patients	



➤ **AUTRES PROJETS**

Cancers bronchiques à petites cellules	Mésothéliome pleural malin	Tumeurs rares
<b>IFCT-2105 LURBICLIN</b> Cohort lurbinectedin Expanded Access Program (EAP)	<b>IFCT-1901 IND227</b> Phase II/IIR, chemotherapy + Immunotherapy (pembrolizumab)	<b>IFCT-1104 RYTHMIC</b> Observatory of patients with thymic epithelial tumor (INCa network)
<b>IFCT-1905 CLINATEZO</b> Cohort atezolizumab + chemotherapy Expanded Access Program (EAP)		<b>GCO-001 NIPINEC</b> Phase IIR, Neuroendocrine tumors Immunotherapy (nivolumab +/- ipilimumab)
<b>ETOP-IFCT STIMULI</b> Phase IIR Immunotherapy (nivolumab+ipilimumab) after chemoradiotherapy		

- ▶ Ouverts aux inclusions au 15 JUIN 2022
- ▶ En cours d'ouverture au 15 JUIN 2022
- ▶ En cours de suivi au 15 JUIN 2022 (Résultats en attente)



## PUBLICATIONS IFCT 2021

TITRE	AUTEURS	JOURNAL	PMID
Postoperative radiotherapy versus no postoperative radiotherapy in patients with completely resected non-small-cell lung cancer and proven mediastinal N2 involvement (Lung ART, IFCT 0503): an open-label, randomised, phase 3 trial	Le Pechoux C, Pourel N, Barlesi F, Lerouge D, Antoni D, Lameze B, Nestle U, Boisselier P, Dansin E, Paumier A, Peignaux K, Thillays F, Zalcman G, Madelaine J, Pichon E, Larrouy A, Lavole A, Argo-Leignel D, Derollez M, Faivre-Finn C, Hatton MQ, Riesterer O, Bouvier-Morel E, Dunant A, Edwards JG, Thomas PA, Mercier O, Bardet A, on behalf of IFCT, UK NCRI, and SAKK	<b>The Lancet Oncology</b>	<b>34919827</b>
Consolidation nivolumab and ipilimumab versus observation in limited-disease small cell lung cancer after chemo-radiotherapy - Results from the randomised phase II ETOP/IFCT 4-12 STIMULI trial	Peters S, Pujol JL, Dafni U, Dómine M, Popat S, Reck M, Andrade J, Becker A, Moro-Sibilot D, Curioni-Fontecedro A, Molinier O, Nackaerts K, Insa Mollá A, Gervais R, López Vivanco G, Madelaine J, Mazieres J, Faehling M, Griesinger F, Majem M, González Larriba JL, Provencio Pulla M, Vervita K, Roschitzki-Voser H, Ruepp B, Mitchell P, Stahel RA, Le Pechoux C, De Ruysscher D; ETOP/IFCT 4-12 STIMULI Collaborators	<b>Annals of Oncology</b>	<b>34562610</b>
Surveillance After Curative-Intent Treatment for NSCLC: More to it Than Meets the Eye	Westeel V	<b>Journal of Thoracic Oncology</b>	<b>33896570</b>
First-line Afatinib plus Cetuximab for EGFR-mutant Non-small-cell Lung Cancer: Results from the Randomized Phase 2 IFCT-1503 ACE-Lung Study	Cortot AB, Madroszyk-Flandin A, Giroux Leprieur E, Molinier O, Quoix E, Berard H, Otto J, Rault I, Moro-Sibilot D, Raimbourg J, Amour E, Morin F, Hureauux J, Moreau L, Debieuvre D, Morel H, Renault A, Pichon E, Huret B, Charpentier S, Denis MG, Cadranel J	<b>Clinical Cancer Research</b>	<b>34031056</b>
Circulating tumor DNA in advanced non-small-cell lung cancer patients with HIV is associated with shorter overall survival: Results from a Phase II trial (IFCT-1001 CHIVA)	Wislez M, Dombldes C, Greillier L, Mazières J, Monnet I, Kiakouama-Maleka L, Quantin X, Spano JP, Ricordel C, Fraise P, Janicot H, Audigier-Valette C, Amour E, Langlais A, Rabbe N, Makinson A, Cadranel J, Laurent-Puig P, Lavole A, Blons H	<b>Lung Cancer</b>	<b>34016488</b>
Assessment of nivolumab in HIV-Infected patients with advanced non-small cell lung cancer after prior chemotherapy. The IFCT-1602 CHIVA2 phase 2 clinical trial	Lavole A, Mazieres J, Schneider S, Brosseau S, Kiakouama L, Greillier L, Guihot A, Abbar B, Baron M, Makinson A, Langlais A, Morin F, Spano JP, Cadranel J; On behalf the French Cooperative Thoracic Intergroup (IFCT).	<b>Lung Cancer</b>	<b>34217967</b>
IFCT-1502 CLINIVO: real-world evidence of long-term survival with nivolumab in a nationwide cohort of patients with advanced non-small-cell lung cancer	Molinier O, Besse B, Barlesi F, Audigier-Valette C, Friard S, Monnet I, Jeannin G, Mazières J, Cadranel J, Hureauux J, Hilgers W, Quoix E, Coudert B, Moro-Sibilot D, Fauchon E, Westeel V, Brun P, Langlais A, Morin F, Souquet PJ, Girard N	<b>ESMO open</b>	<b>34953398</b>
Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique, Société de Pneumologie de Langue Française, and Société d'Imagerie Thoracique statement paper on lung cancer screening	Couraud S, Ferretti G, Milleron B, Cortot A, Girard N, Gouant V, Laurent F, Leleu O, Quoix E, Revel MP, Wislez M, Westeel V, Zalcman G, Scherpereel A, Khalil A	<b>Diagnostic and Interventional Imaging</b>	<b>33648872</b>
[Vaccination against COVID-19 in patients with solid cancer: Review and point of view from a French oncology inter-group (CGO, TNCD, UNICANCER)]	Tougeron D, Seitz-Polski B, Hentzien M, Bani-Sadr F, Bourhis J, Ducreux M, Gaujoux S, Gorphe P, Guiu B, Hardy-Bessard AC, Hoang Xuan K, Huguet F, Lecomte T, Lièvre A, Louvet C, Maggion L, Mariani P, Michel P, Servetaz A, Thariat J, Westeel V, Aparicio T, Blay JY, Bouché O	<b>Bulletin du cancer</b>	<b>33902918</b>
Recommandations de l'Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique, de la Société de Pneumologie de Langue Française et de la Société d'Imagerie Thoracique sur le dépistage du cancer bronchopulmonaire par tomodensitométrie à faible dose d'irradiation	Couraud S, Ferretti G, Milleron B, Cortot A, Girard N, Gouant V, Laurent F, Leleu O, Quoix E, Revel MP, Wislez M, Westeel V, Zalcman G, Scherpereel A, Khalil A	<b>Revue des Maladies Respiratoires</b>	<b>33637394</b>

### DEUX ÉTUDES IFCT PRINCEPS PUBLIÉES DANS THE LANCET ONCOLOGY ET ANNALS OF ONCOLOGY (IMPACT FACTOR > À 20)

L'étude **IFCT-0503 LUNGART**, promue par Gustave Roussy (PHRC-K), qui a démontré que la radiothérapie thoracique postopératoire n'apportait pas de bénéfice significatif (en termes de survie globale et de survie sans rechute) aux patients atteints d'un cancer du poumon réséqué même si elle diminuait de moitié le risque de récurrence locale.

L'étude **ETOP/IFCT 4-12 STIMULI**, promue par l'ETOP, qui n'a pas permis de mettre en évidence l'efficacité d'une maintenance par immunothérapie dans les CBPC limités à l'hémithorax (étude dite «négative» sur son critère de jugement principal à savoir la survie sans progression).

THE LANCET  
Oncology

ANNALS OF  
ONCOLOGY

## L'IFCT SOUTIEN LES JEUNES CHERCHEURS

### FÉLICITATIONS AUX DEUX LAURÉATES DU PRIX DE RECHERCHE ALAIN DEPIERRE

**Dr Marion Ferreira** (CHU / INSERM Tours) : Réponse immunitaire sous immunothérapie dans le cancer pulmonaire non à petites cellules métastatique : étude d'expectorations et de prélèvements sanguins.

**Dr Elvire Pons Tostivint** (CHU Nantes / INSERM Angers) : Etude de l'impact des thérapies par immunothérapie +/- chimiothérapie sur le profil moléculaire des cancers bronchiques non à petites cellules à partir de la cohorte BREATHE «Biocollection for REseArch in Thoracic canCEr».



# COMMUNICATIONS 2021 - Congrès

## E-CPLF 2021 (29 AU 31 JANVIER)

Immunothérapie (durvalumab) néoadjuvante dans les cancers bronchiques non à petites cellules (CBNPC): résultats préliminaires de l'étude multicentrique IFCT-1601 IONESCO

M. Wislez, J. Mazières, A. Lavolé, G. Zalcman, O. Carré, T. Egenod, R. Caliendo, R. Gervais, G. Jeannin, O. Molinier, M. A. Massiani, A. Langlais, F. Le Pimpec-Barthes, L. Brouchet, J. Assouad, B. Milleron, D. Damotte, M. Antoine, F. Morin, V. Westeel

**Communication orale**

Première analyse de l'essai Lung ART (IFCT-0503, UK NCRI, SAKK)

C. Le Pêchoux, N. Pourel, F. Barlési, C. Fèvre-Finn, D. Lerouge, G. Zalcman, D. Antoni, B. Lamezec, U. Nestle, P. Boisselier, E. Dansin, A. Paumier, K. Peignaux, F. Thillays, J. Madeleine, E. Pichon, A. Larrouy, O. Riesterer, A. Lavolé, A. Bardet

**Communication orale**

Efficacité et tolérance du lorlatinib en 2<sup>ème</sup> ligne ou plus chez les patients, porteurs d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé ALK+, traités dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), Etude LORLATU IFCT-1803

N. Girard, S. Galland-Girodet, M. Duruisseaux, V. Avrillon, B. Roch, J. Otto, J. Cadranet, M. Coudurier, D. Moro-Sibilot, T. Egenod, R. Lamy, J. Bennouna, G. Zalcman, C. Ricordel, J. Tillon, L. Odier, B. Besse, P. Missy, V. Westeel, S. Baldacci

**Communication orale**

Efficacité et tolérance du lorlatinib en 2<sup>ème</sup> ligne ou plus chez les patients, porteurs d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé ALK+, traités dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), Etude LORLATU IFCT-1803

S. Baldacci, B. Besse, V. Avrillon, B. Menecier, P. Dubray-Longeras, J. Mazières, R. Descourt, M. Duruisseaux, X. Quantin, H. Doubre, I. Monnet, D. Moro-Sibilot, S. Schneider, S. Cousin, P. Merle, J. Otto, A. Langlais, F. Morin, V. Westeel, N. Girard

**Poster**

## E-WCLC 2021 (8 AU 14 SEPTEMBRE)

Driver Oncogenic Alterations and Indoor Radon in NSCLC Patients From the IFCT Biomarker Cohort: Bioradon France Study

L. Mezquita, F. Barlesi, G. Ielsch, J. Merlio, D. Debieveuve, J. Mosser, C. Ricordel, l'Houcine Ouafik, I. Rouquette, I. Monnet, F. Escande, A. Langlais, F. Morin, C. Vignaud, E. Auclin, J.C. Benitez, D. Planchard, K. Leuraud, D. Laurier, B. Besse, V. Westeel

**Poster**

## ESMO VIRTUAL CONGRESS 2021 (16 AU 21 SEPTEMBRE)

Nivolumab (nivo) ± Ipilimumab (ipi) in pre-treated Patients With Advanced, Refractory Pulmonary or Gastroenteropancreatic Poorly Differentiated Neuroendocrine Tumors (NECs) (GCO-001 NIPINEC)

N. Girard, J. Mazieres, J. Otto, H. Lena, C. Lepage, T. Egenod, D. Smith, J. Madelaine, L. Gérinière, F. El Hajbi, A. Ferru, C. Clément-Duchêne, A. Madroszyk, J. Desrame, F. Morin, A. Langlais, P. Michel, C. Louvet, V. Westeel, T. Walter

**Proffered Paper session**

An international randomized trial, comparing post-operative conformal radiotherapy (PORT) to no PORT, in patients with completely resected NSCLC and mediastinal N2 involvement: characterisation of PORT efficacy in Lung ART (IFCT-0503, UK NCRI, SAKK)

C. Le Pêchoux, N. Pourel, F. Barlési, C. Fèvre-Finn, D. Lerouge, G. Zalcman, D. Antoni, B. Lamezec, U. Nestle, P. Boisselier, F. Thillays, A. Paumier, E. Dansin, K. Peignaux, J. Madeleine, E. Pichon, A. Larrouy, O. Riesterer, A. Lavolé, A. Bardet

**Proffered Paper session**

Pathological response is an independent factor of overall survival and disease-free survival after neoadjuvant durvalumab in resectable non-small cell lung cancer (NSCLC) in the IFCT-1601 IONESCO phase 2 trial

M. Wislez, J. Mazieres, A. Lavole, G. Zalcman, O. Carre, T. Egenod, R. Caliendo, R. Gervais, G. Jeannin, O. Molinier, M. Massiani, A. Langlais, F. Morin, F. Le Pimpec Barthes, L. Brouchet, J. Assouad, B. Milleron, V. Westeel, M. Antoine, D. Damotte

**Oral session**

## ASCO VIRTUAL CONGRESS 2021 (4 AU 8 JUIN)

Combination of trastuzumab, pertuzumab and docetaxel in patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) harboring HER2 mutation: Final results from the IFCT-1703 R2D2 trial

J. Mazières, C. Lafitte, C. Ricordel, L. Greillier, J. Pujol, G. Zalcman, C. Dombliès, J. Madelaine, J. Bennouna, C. Mascaux, D. Moro-Sibilot, F. Pinquie, A. Cortot, J. Otto, J. Cadranet, A. Langlais, F. Morin, V. Westeel, B. Besse

**Poster discussion**

Minimal residual disease (MRD) in patients with resected stage I NSCLC: Results of the prospective adjuvant IFCT-0703 trial

D. Vasseur, C. Jovelet, N. Cozic, J. Mazieres, F. Barlesi, J. Bennouna, R. Gervais, L. Moreau, H. Berard, O. Molinier, D. Moro-Sibilot, P.J. Souquet, E. Amour, F. Morin, G. Zalcman, J-C. Soria, V. Westeel, L. Lacroix, B. Besse

**Poster**

Outcomes of thymic epithelial tumors (TETs) with pleural metastases: Real-world insight from RYTHMIC

J.M. Maury, J.C. Benitez, M.E. Boucher, E. Dansin, M. Kerjuan, L. Bigay-Game, E.Pichon, F. Thillays, P.E. Falcoz, L. Svetlana, Y. Oulkhour, F. Calcagno, L. Thiberville, C. Clément Duchêne, V. Westeel, P. Missy, P. Alexandre Thomas, T. Molina, N. Girard, B. Besse

**Poster**

## PREMIER ESSAI CLINIQUE MULTI-ORGANES DANS LES CARCINOMES NEURO-ENDROCRINES DES GCO PRÉSENTÉ EN « LATE BREAKING » À L'ESMO 2021



L'essai clinique **GCO-001 NIPINEC** de phase 2, promu par l'IFCT et réalisé en collaboration avec la FFCD et le GERCOR, a visé à évaluer l'efficacité d'une immunothérapie sur des patients prétraités atteints d'un carcinome neuroendocrinien (CNE) du poumon ou gastro-intestinal. 185 patients ont été inclus dans 50 centres entre deux schémas thérapeutiques : le nivolumab en monothérapie ou en association avec l'ipilimumab, en 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> ligne après échec d'une chimiothérapie de type platine étoposide. Cette étude a permis de montrer l'efficacité du nivolumab en association avec l'ipilimumab en 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> ligne, chez des patients atteints d'un CNE.

## PRIX ÉDITORIAL DE LA PRESSE SANTÉ 2021 MEILLEUR ARTICLE DE FORMATION POUR LES MÉDECINS SPÉCIALISTES

Félicitations au **Dr Bernard Milleron**, lauréat de l'édition 2021 du Prix Éditorial de la Presse Santé pour son article publié dans *La Revue du Praticien* en octobre 2020 : *Comment dépister les cancers du poumon, et avec quels résultats ? Un niveau de preuves élevé en faveur du scanner faible dose.*

Palmarès du Prix Éditorial 2021 du Syndicat de la Presse et de l'Édition des Professions de Santé (SPEPS) célébré le 17 novembre 2021 : <https://www.speps.pro/22eme-ceremonie-du-prix-editorial-de-la-presse-et-de-l-edition-des-professions-de-sante/>



# PALMARÈS DES 8 ÉTUDES\* IFCT

publiées dans des revues à facteur d'impact  $\geq 20$

## IFCT-0503 LUNGART

Une étude de phase III (501 patients), promue par Gustave Roussy (PHRC-K), qui a démontré que la radiothérapie thoracique postopératoire n'apportait pas de bénéfice significatif (en termes de survie globale et de survie sans rechute) aux patients atteints d'un cancer du poumon réséqué même si elle diminuait de moitié le risque de récurrence locale.

**Postoperative radiotherapy versus no postoperative radiotherapy in patients with completely resected non-small-cell lung cancer and proven mediastinal N2 involvement (Lung ART, IFCT 0503): an open-label, randomised, phase 3 trial.**

Le Pechoux C, Pourel N, Barlesi F, Lerouge D, Antoni D, Lamezec B, Nestle U, Boisselier P, Dansin E, Paumier A, Peignaux K, Thillays F, Zalcman G, Madelaine J, Pichon E, Larrouy A, Lavole A, Argo-Leignel D, Derollez M, Faivre-Finn C, Hatton MQ, Riesterer O, Bouvier-Morel E, Dunant A, Edwards JG, Thomas PA, Mercier O, Bardet A, on behalf of IFCT, UK NCR1, and SAKK  
*The Lancet Oncology*, 2021, Dec 15.

## ETOP/IFCT 4-12 STIMULI

Une étude de phase II (222 patients), promue par l'ETOP (European Thoracic Oncology Platform), qui n'a pas permis de mettre en évidence l'efficacité d'une maintenance par immunothérapie dans les CBPC limités à l'hémithorax (étude dite « négative » sur son critère de jugement principal à savoir la survie sans progression).

**Consolidation nivolumab and ipilimumab versus observation in limited-disease small cell lung cancer after chemo-radiotherapy - Results from the randomised phase II ETOP/IFCT 4-12 STIMULI trial.**

Peters S, Pujol JL, Dafni U, Dómine M, Popat S, Reck M, Andrade J, Becker A, Moro-Sibilot D, Curioni-Fontecedro A, Molinier O, Nackaerts K, Insa Mollá A, Gervais R, López Vivanco G, Madelaine J, Mazieres J, Faehling M, Griesinger F, Majem M, González Larriba JL, Provencio Pulla M, Vervita K, Roschitzki-Voser H, Ruepp B, Mitchell P, Stahel RA, Le Pechoux C, De Ruyscher D; ETOP/IFCT 4-12 STIMULI Collaborators  
*Annals of oncology*, 2021, Sep 23.

## IFCT-1501 MAPS-2

Une étude de phase II randomisée (125 patients) ayant démontré que l'immunothérapie par nivolumab seul, ou associé à l'ipilimumab, permet d'observer des survies sans progression et des survies globales très prometteuses en 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> ligne de traitement des patients atteints d'un mésothéliome pleural malin non opérable.

**Nivolumab or nivolumab plus ipilimumab in patients with relapsed malignant pleural mesothelioma (IFCT-1501 MAPS2): a multicentre, open-label, randomised, non-comparative, phase 2 trial.**

Scherpereel A, Mazieres J, Greillier L, Lantuejoul S, Dô P, Bylicki O, Monnet I, Corre R, Audigier-Valette C, Locatelli-Sanchez M, Molinier O, Guisier F, Urban T, Ligeza-Poisson C, Planchard D, Amour E, Morin F, Moro-Sibilot D, Zalcman G, on behalf of the French Cooperative Thoracic Intergroup.  
*Lancet Oncology*. 2019, Jan 16.

## BIOMARQUEURS-FRANCE

Une cohorte unique à l'échelle internationale (17 834 patients) ayant démontré l'apport du typage moléculaire pour proposer aux patients atteints d'un cancer bronchique une prise en charge adaptée, améliorant le taux de réponse aux traitements de première et deuxième lignes, et améliorant ainsi significativement la survie globale.

**Routine molecular profiling of patients with advanced Non-Small-Cell lung cancer: results of a 1-year nationwide programme of the French Cooperative Thoracic Intergroup (IFCT).**

Barlesi F, Mazieres J, Merlio JP, Debieuvre D, Mosser J, Lena H, Ouafik L, Besse B, Rouquette I, Westeel V, Escande F, Monnet I, Lemoine A, Veillon R, Blons H, Audigier-Valette C, Bringuier PP, Lamy R, Beau-Faller M, Pujol JL, Sabourin JC, Penault-Llorca F, Denis MG, Lantuejoul S, Morin F, Tran Q, Missy P, Langlais A, Milleron B, Cadranel J, Soria JC, Zalcman G; Biomarkers France contributors.  
*Lancet*. 2016, Jan 14.

## IFCT-0701 MAPS

Une étude de phase III randomisée (448 patients) ayant démontré que l'ajout du bevacizumab à la chimiothérapie permet une amélioration de la survie globale des patients atteints d'un mésothéliome pleural malin non opérable. Ce traitement est désormais le traitement de 1<sup>ère</sup> ligne de référence. Les recommandations internationales du National Comprehensive

Cancer Network (NCCN) ont été mises à jour en ce sens en 2015.

**Bevacizumab for newly diagnosed pleural mesothelioma in the Mesothelioma Avastin Cisplatin Pemetrexed Study (MAPS): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial.**  
Zalcman G, Mazieres J, Margery J, Greillier L, Audigier-Valette C, Moro-Sibilot D, Molinier O, Corre R, Monnet I, Gounant V, Rivière F, Janicot H, Gervais R, Locher C, Milleron B, Tran Q, Lebitasy MP, Morin F, Creveuil C, Parienti JJ, Scherpereel A; French Cooperative Thoracic Intergroup (IFCT).  
*Lancet*. 2015, Dec 21.

## IFCT-0801 TASTE

Un essai randomisé de phase II dont l'objectif principal était d'explorer la faisabilité d'un traitement adjuvant ciblé en comparant 74 patients traités par une chimiothérapie adjuvante (bras standard) à 76 patients dont le traitement adjuvant était défini par le statut ERCC1 et la présence ou non de mutations activatrices de l'EGFR (bras expérimental). Tous les patients du bras standard ont reçu le traitement adjuvant prévu et 80% des

patients du bras expérimental ont pu commencer leur traitement défini par le statut ERCC1 et EGFR dans les 2 mois suivant la chirurgie. La faisabilité d'un traitement adjuvant ciblé était donc démontrée.

**Customized Adjuvant Phase II Trial in Patients With Non-Small-Cell Lung Cancer : IFCT-0801 TASTE.**

Wislez M, Barlesi F, Besse B, Mazieres J, Merle P, Cadranel J, Audigier-Valette C, Moro-Sibilot D, Gautier-Felizot L, Goupil F, Renault A, Quoix E, Souquet PJ, Madroszyck A, Corre R, Pérold D, Morin F, Zalcman G, Soria JC.  
*J Clin Oncol*. 2014, Mar 17.

## IFCT-0501

Une étude de phase III (450 patients) ayant démontré pour la première fois, chez des patients âgés de 70 ans et plus et atteints d'un CBNPC, la supériorité significative d'une bithérapie comportant un sel de platine sur une monothérapie, jusque-là considérée comme le traitement de référence, et ayant conduit à une modification des recommandations internationales du National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

**Carboplatin and weekly paclitaxel doublet chemotherapy compared with monotherapy in elderly patients with advanced non-small-cell lung cancer: IFCT-0501 randomised, phase 3 trial.**

Quoix E, Zalcman G, Oster JP, Westeel V, Pichon E, Lavolé A, Dauba J, Debieuvre D, Souquet PJ, Bigay-Game L, Dansin E, Poudenx M, Molinier O, Vaylet F, Moro-Sibilot D, Herman D, Bennouna J, Tredaniel J, Ducloné A, Lebitasy MP, Baudrin L, Laporte S, Milleron B; Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique.  
*Lancet* 2011; 378: 1079-88.

## IFCT-9901 PCI

Une étude de phase III ayant comparé 2 niveaux de dose d'irradiation prophylactique cérébrale (IPC) (25 Gy dans le bras standard et 36 Gy dans le bras expérimental) chez des patients présentant un carcinome bronchique à petites cellules limité en rémission complète après chimio-radiothérapie thoracique. L'incidence des métastases cérébrales à 2 ans ne différait pas significativement et la survie était significativement supérieure dans le bras standard. A l'issue de cette étude la radiothérapie

cérébrale prophylactique à 25 Gy restait donc le standard de traitement des patients atteints de cancer à petites cellules localisé.

**Standard-dose versus higher-dose prophylactic cranial irradiation (PCI) in patients with limited-stage small-cell lung cancer in complete remission after chemotherapy and thoracic radiotherapy (PCI 99-01, EORTC 22003-08004, RTOG 0212, and IFCT 99-01): a randomised clinical trial.**

Le Pechoux C, Dunant A, Senan S, Wolfson A, Quoix E, Faivre-Finn C, Ciuleanu T, Arriagada R, Jones R, Wanders R, Lerouge D, Laplanche A; Prophylactic Cranial Irradiation (PCI) Collaborative Group.  
*Lancet Oncol*. 2009; 10: 435-7.

\*Ces études de l'IFCT sont les seules qui ont été publiées dans des journaux à Facteur d'Impact (IF)\*  $\geq 20$  (d'après les données des Facteurs d'Impact de l'année 2020). L'ensemble des publications de l'IFCT sont consultables sur le site de l'IFCT : [https://www.ifct.fr/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=ifct2020:publications&id=43&Itemid=151&lang=fr](https://www.ifct.fr/index.php?option=com_content&view=category&layout=ifct2020:publications&id=43&Itemid=151&lang=fr)

# LA RECHERCHE CLINIQUE AU QUOTIDIEN

## Monitoring

L'IFCT applique le Risk-based monitoring, une approche plus pragmatique du contrôle qualité de la recherche clinique qui permet d'adapter l'intensité de la vérification des données sur site au niveau de risque. Cela passe notamment par du « Remote monitoring » auquel tous les ARC de l'IFCT ont été formés.

Les visites de monitoring (sur site et à distance) sont essentielles pour s'assurer du respect des droits et de la sécurité des patients, ainsi que de la qualité des données.

### CHIFFRES CLÉS 2021

**318**



Patients inclus dans des recherches interventionnelles (-23% par rapport à 2020)

**329**



Visites de monitoring sur site (+40% par rapport à 2020)

**326**



Monitoring à distance (-5% par rapport à 2020)

**49**

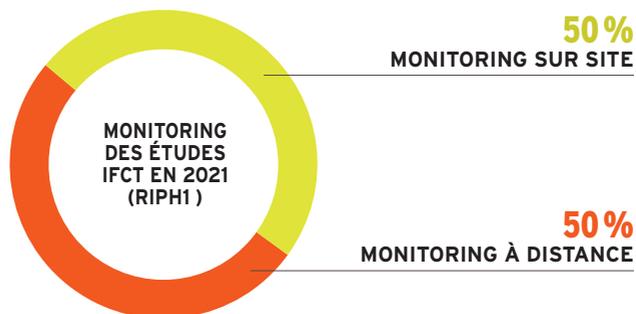


Visites de clôture

**123**



Visites de mise en place



## Pharmacovigilance

Pour tous les protocoles dont l'IFCT est promoteur et ceux dont il est coordonnateur, la gestion des événements indésirables graves (EIG) est réalisée en temps réel selon la réglementation en vigueur. Le caractère inattendu des EIG est discuté avec l'investigateur coordonnateur de l'étude. Les effets indésirables graves inattendus (EIGI) sont transmis électroniquement à l'EMA, à l'ANSM et aux Comités de Protection des Personnes (CPP).

L'IFCT fait par ailleurs partie du Groupe de Travail «REVISE : Réflexion sur la Vigilance et la Sécurité des Essais» visant à harmoniser autant que possible les procédures utilisées par les promoteurs institutionnels en termes de vigilance.

### CHIFFRES CLÉS 2021

**294**



événements indésirables graves (EIG) notifiés à l'IFCT

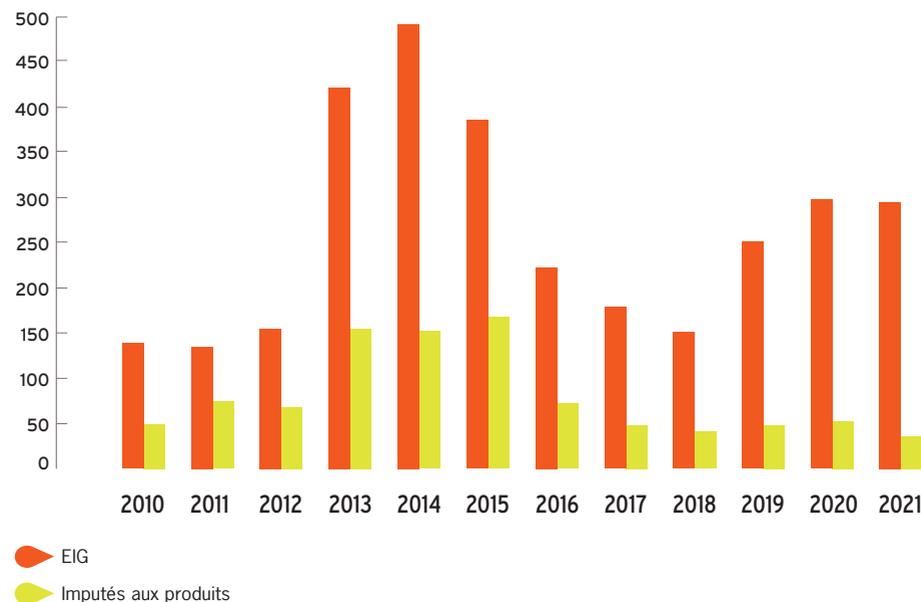
Parmi tous ces EIG, **37** sont des effets indésirables graves (potentiellement liés à l'un des médicaments de l'étude) dont 15 inattendus (EIGI ou SUSAR)



**14**



rapports annuels de sécurité transmis par l'IFCT aux autorités de pharmacovigilance



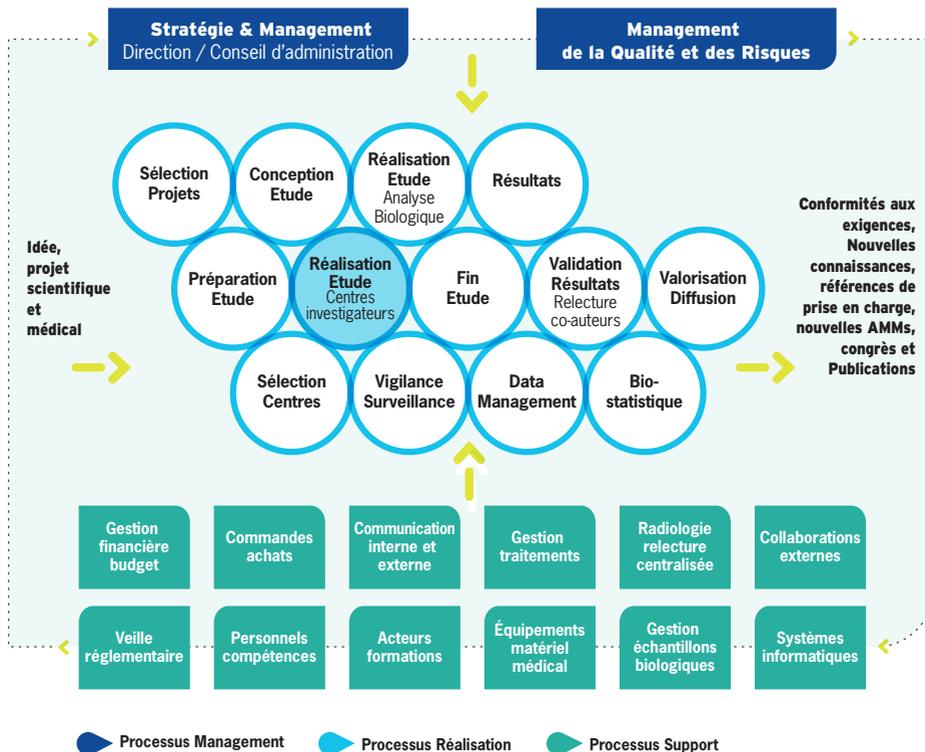
# MANAGEMENT PAR LA QUALITÉ

Toute l'équipe de l'IFCT s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité au sein de l'unité de recherche clinique par la mise en place d'audits et d'indicateurs de suivi, l'analyse des dysfonctionnements et le retour d'expérience. L'objectif étant de garantir à tous, patients, médecins, partenaires académiques et industriels, un haut niveau de qualité et de sécurité dans l'organisation des essais cliniques de l'IFCT.

## CHIFFRES CLÉS 2021

- 3** Audits interne
- 3** Visites qualité dans les centres investigateurs
- 6** Nouvelles procédures opératoires standardisées
- 16** Nouveaux formulaires-types

## CARTOGRAPHIE DES ACTIVITÉS DE L'IFCT



# FORMATION ET DIFFUSION DE L'INFORMATION EN 2021

« Assurer la formation et diffuser l'information en Oncologie Thoracique » est un objectif statutaire de l'IFCT.

**Le Journal de la Médecine Translationnelle en continu, l'édition 2021**



**14 et 21 JAN**

Les actualités des AMM conditionnées aux ATU. Plein feu sur les cibles oncogéniques

Visio-conférences live en plateau, 2 émissions de 90 minutes pour faire le point sur les évolutions majeures de la recherche translationnelle en oncologie thoracique

**Formation INVEST (Paris)**



**10 JUIN**

Etre investigateur au quotidien : Bonnes Pratiques Cliniques - Partages d'expériences pratiques

15 investigateurs formés aux bonnes pratiques cliniques avec des mises en situation filmées sur l'information du patient et le recueil de son consentement en présence d'une comédienne

**e-Journées IFCT**

Visio-conférences live en plateau pour faire le point sur les groupes de travail et projets IFCT

**25 JUIN**



Recherche clinique en oncologie : Connaissances théoriques et mises en situation pratique autour des dossiers cliniques

90 ARCs et TECs provenant d'une cinquantaine de centres en France collaborant avec les Groupes Coopérateurs en Oncologie (GCO)

**30 SEP 1<sup>er</sup> OCT**



**Formation ARTEC-GCO : Recherche clinique en oncologie (2<sup>ème</sup> édition)**

**Journées d'oncologie thoracique Alain Depierre (Paris) + streaming**



**25-26 NOV**

130 participants réunis autour de 10 séances plénières, 2 sessions de cas cliniques et 2 tables rondes : L'expérience de la pandémie COVID-19 en oncologie thoracique La vaccination préventive des infections en oncologie thoracique

# L'IFCT À VOS CÔTÉS AU QUOTIDIEN

## INFORMATIONS POUR LE GRAND PUBLIC ET LA COMMUNAUTÉ SCIENTIFIQUE

### Site internet

**14 618**  
visiteurs en 2021



**79 392**

pages consultées en 2021

### Réseaux sociaux

**935**

followers sur LinkedIn



**1359**

abonnés au compte @IFCTlung  
(40 tweets IFCT en 2021)

**5**



**E-Lettres IFCT en 2021,**  
difusées à + de 2000 contacts

**4**



**Lettres du CPHG en 2021**  
(Collège des Pneumologues des Hôpitaux  
Généraux)

### Espace média IFCT

Echos médiatiques des études et événements  
IFCT : [www.media-ifct.fr](http://www.media-ifct.fr)

### Partenariat EM-Onco

Revue de presse en oncologie thoracique :  
[www.em-onco.com](http://www.em-onco.com)

## INFORMATIONS POUR LES CHERCHEURS MEMBRES DE L'IFCT

### PLATEFORME OXYGENE

Consulter  
l'avancement  
des inclusions en temps réel  
ainsi que tous les documents  
utiles à la gestion des études



### ESPACE MEMBRE IFCT

Consulter les  
groupes de travail IFCT et les  
présentations des orateurs des  
événements IFCT



# PERSPECTIVES

## Développer la recherche

- Couvrir l'ensemble des domaines de la recherche médicale en cancérologie thoracique (tumeurs rares, qualité de vie, diagnostic, bilan, déstaging...).
- Renforcer l'accès à l'innovation thérapeutique sur tout le territoire en aidant en particulier la recherche clinique au sein des CH et centres privés qui ont une file active importante de patients.
- Dégager une capacité de financement sur fonds propres d'essais cliniques stratégiques non finançables par ailleurs.
- Renforcer l'évaluation de l'impact des stratégies thérapeutiques en situation de vie réelle et mesurer l'efficacité des parcours de soins par des évaluations médico-économiques mais aussi de qualité de vie.

## Améliorer la qualité de la recherche

- Favoriser la participation de nouveaux investigateurs, notamment de jeunes collaborateurs, aux travaux de l'IFCT (double coordination systématique avec un junior).
- Renforcer notre capacité de projection vers des horizons de plus long terme afin de couvrir de manière continue l'ensemble des domaines de la recherche médicale en cancérologie thoracique (Conseil de Stratégie).
- Former régulièrement nos investigateurs et personnels de recherche clinique aux bonnes pratiques cliniques (formation INVEST, ARTEC...).

## Encourager l'émergence des jeunes chercheurs

- Renouveler notre appel à projets pour le « Prix Alain Depierre » d'un montant de 20 000 euros destiné à encourager les travaux de recherche clinique ou translationnelle en cancérologie thoracique des chercheurs, médecins, biologistes ou pharmaciens âgés de moins de 35 ans.
- Reconduire le groupe ASCO-IFCT afin d'inviter des investigateurs des centres ayant le plus contribué au recrutement des patients.



## Accroître la communication vers les patients, leurs familles et le grand public

- Informer régulièrement sur l'état d'avancement des essais cliniques de l'IFCT et leurs résultats par divers supports de communication accessibles au grand public (communiqués, vidéos...) sur un site internet modernisé.
- Maintenir la collaboration étroite avec le Comité de Patients de la Ligue Nationale contre le Cancer pour la relecture des lettres d'information qui sont utilisées pour obtenir le consentement du patient.
- Poursuivre notre collaboration avec les associations de patients, notamment Mon réseau Cancer du poumon, pour renforcer la diffusion d'informations relatives à l'accès aux essais cliniques, à l'existence de nouveaux accès précoces ou compassionnels en oncologie thoracique.

## Renforcer les collaborations et poursuivre la diversification des ressources

- Maintenir l'autonomie financière de l'IFCT en équilibrant les ressources issues de l'industrie pharmaceutique, de fonds publics (Crédit Impôt Recherche) et de fonds caritatifs.
- Poursuivre notre collaboration avec l'INCA dans le cadre du renouvellement de la labellisation INCA pour la période 2022-2026.
- Poursuivre nos collaborations avec le secteur de l'industrie pharmaceutique sur des molécules non encore enregistrées pour des études de phase II dans des indications non développées par ces industriels.
- Poursuivre notre collaboration avec le réseau des Groupes Coopérateurs en Oncologie (GCO) dans le cadre de la Présidence 2023-2025 sur la thématique notamment des outils connectés pour un meilleur suivi des effets secondaires des traitements et une amélioration de la qualité de vie des patients.

# NOS PARTENAIRES

## UN INTERGROUPE MEMBRE FONDATEUR DES GCO



## LES COLLABORATIONS INTERNATIONALES



## SOUTIENS INSTITUTIONNELS ET ASSOCIATIFS MAJEURS



## AUTRES SOUTIENS



## SOUTIENS INDUSTRIELS MAJEURS



## AUTRES SOUTIENS INDUSTRIELS



# GESTION DE DONNÉES CLINIQUES À L'IFCT

## Les outils

### DATA MANAGEMENT

**eTELL'US - Phone contacts**  
Trace les échanges téléphoniques à caractère relevant liés aux projets

**VoIP**  
Système de téléphonie via internet

**eTELL'US - GUIDE**  
Outil de gestion et suivi des déviations aux protocoles

**eTELL'US - CTMS**  
*Clinical Trial Management System*  
Cœur du Système d'Information de l'IFCT  
Interopérabilité avec les logiciels IFCT

**Plateforme Oxygène**  
Plateforme documentaire sécurisée (téléchargement / téléversement)

**eCRF-MARVIN (XClinical)**  
Conception des eCRF par l'IFCT à l'aide de l'outil MARVIN

**eCRF**

**Pharmacovigilance - SORANOS**  
Données d'Evènements Indésirables Graves des études IFCT avec pSAE

**Etudes IFCT - CDMS**  
*Clinical Data Management System*  
Outils de Data Management et d'aide au monitoring

**Codage Evènements Indésirables**  
TES-HORUS The Encoding System **HORUS**

### REPORTING

**Reporting**  
Outils et tableaux de bord

**Export-ENTERPRISE**  
Logiciel d'export de données de bases Sql Server, locales ou distantes. Mode console pour automatisation

### BIOSTATISTIQUES

East SAS



XLSTAT

**Biostatistiques**  
Outils d'analyses statistiques et graphiques : SAS 9.4, East 6.3, XLSTAT

CENTRES

RECUEIL

ENRICHISSEMENT

EXPORT

ANALYSES

Prochainement :



**AMORE Generator**  
Automated eMonitoring report Generator.  
Générateur de rapports de monitoring à partir des données des eCRF.

**ARGOS**  
Entrepôt de données principales provenant de toutes les études IFCT. Outil d'interrogation ergonomique et convivial.

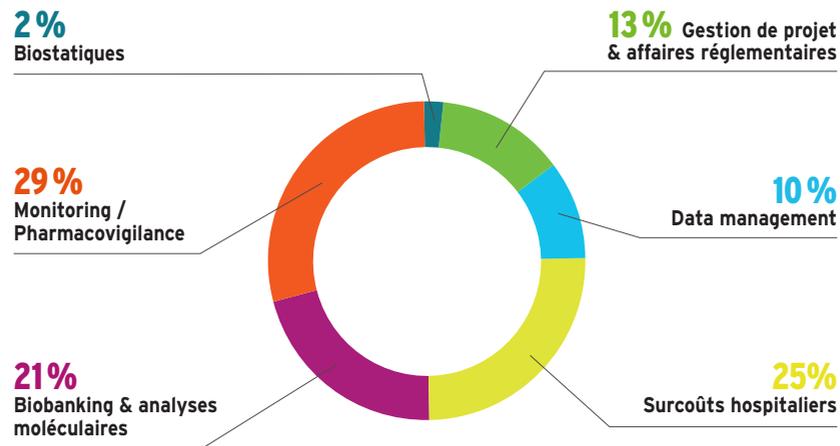
# EN SAVOIR + SUR LE BUDGET D'UN ESSAI CLINIQUE

## L'exemple de l'étude IFCT-1904 ENCO-BRAF

Le coût total d'un essai clinique dépend de nombreux paramètres dont notamment le nombre de patients, le nombre de centres investigateurs, la durée de l'étude, le niveau de risque et la complexité du protocole.

L'étude IFCT-1904 ENCO-BRAF est une étude de phase II randomisée réalisée en partenariat avec Pierre Fabre Oncologie, visant à évaluer l'inhibiteur de BRAF encorafenib en combinaison avec l'inhibiteur de MEK binimetinib en 1<sup>ère</sup> ou 2<sup>ème</sup> ligne de traitement chez les patients atteints d'un CBNPC présentant une mutation BRAF V600E. 119 patients seront inclus dans 50 centres en France sur une période d'inclusion prévue de 2 ans (durée totale de l'étude de 6 ans).

Les principaux postes budgétaires associés à cette étude sont le monitoring, le biobanking et le reversement des surcoûts hospitaliers.



### LE MONITORING

L'IFCT applique le Risk-based monitoring, une approche pragmatique du contrôle qualité de la recherche clinique qui permet d'adapter l'intensité de la vérification des données sur site au niveau de risque, préétabli dès le début de l'étude dans le «Risk management plan». Pour l'étude IFCT-1904 ENCO-BRAF, 275 visites de monitoring auront lieu sur site ainsi que 250 visites de monitoring à distance.

### LES SURCÔÛTS

L'IFCT verse aux centres participants les sommes nécessaires pour réaliser l'ensemble des actes et examens indispensables au bon déroulement de l'étude mais qui ne font pas partie de la pratique courante, et qui, de ce fait, ne sont pas remboursés par la Sécurité Sociale. Ces surcoûts englobent les examens supplémentaires (notamment ophtalmologiques), la pharmacie pour la gestion et la délivrance des traitements, ainsi que le temps «personnels hospitaliers de recherche clinique» indispensable pour le suivi des 144 patients, la centralisation des données sources et le recueil des données via l'eCRF.

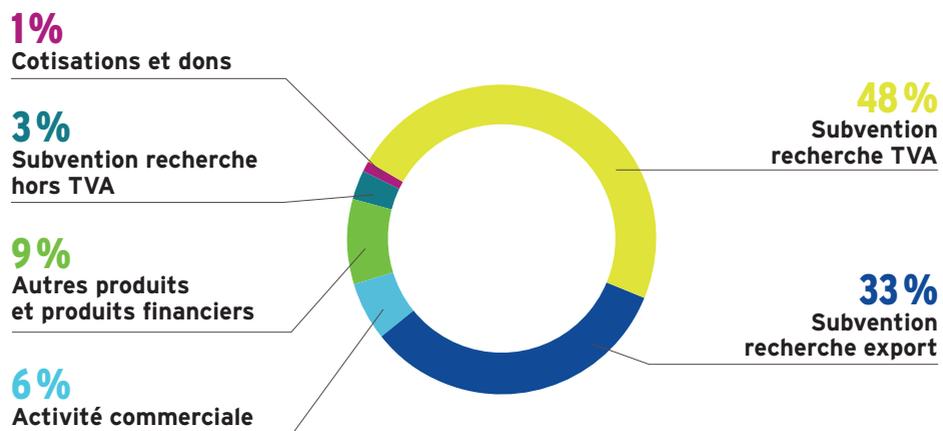
### BIOBANKING ET ANALYSES MOLÉCULAIRES

Tous les patients participant à l'étude IFCT ENCO-BRAF bénéficient d'une analyse moléculaire des biopsies qui ont permis de faire le diagnostic de leur maladie afin de confirmer la présence de la mutation BRAF V600E et afin de mieux comprendre cette maladie. L'IFCT met ainsi systématiquement en place des collections biologiques ancillaires à ses études afin de développer les connaissances biologiques et médicales en cancérologie thoracique. Tous les échantillons de l'étude seront conservés à Paris au sein du Centre d'étude du polymorphisme humain (CEPH) – Fondation Jean-Dausset qui assure la gestion centralisée de tous les flux logistiques pour l'étude.

# RÉSULTAT FINANCIER (exercice 2021)

## PRODUITS

Subvention recherche TVA	1 934 481 €
Subvention recherche export	1 323 647 €
Activité commerciale	267 766 €
Autres produits et produits financiers	367 931 €
Subvention recherche hors TVA	107 839 €
Cotisations et dons	43 649 €
<b>TOTAL</b>	<b>4 045 312 €</b>

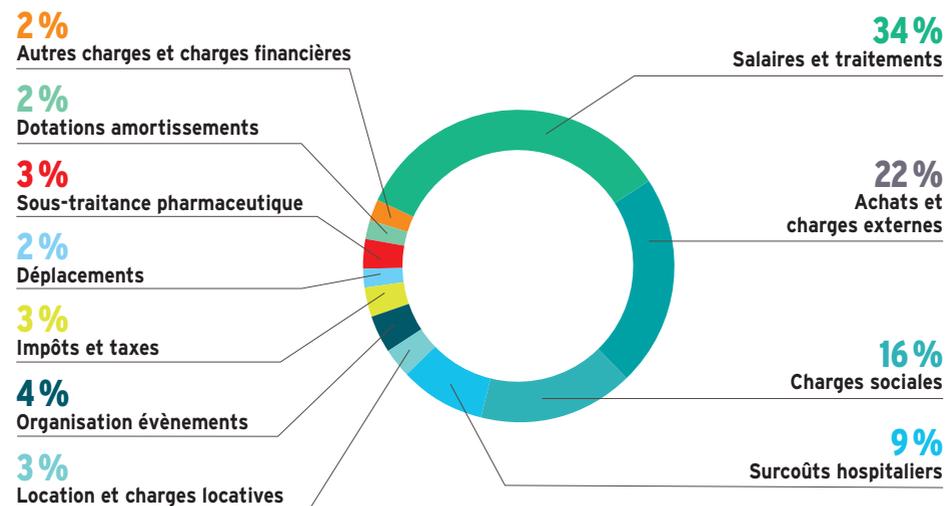


Crédit Impôt Recherche (CIR)

842 206 €

## CHARGES

Salaires et traitements	1 315 067 €
Achats et charges externes	831 044 €
Charges sociales	603 602 €
Surcoûts hospitaliers	360 613 €
Location et charges locatives	124 593 €
Organisation évènements	147 633 €
Impôts et taxes	100 069 €
Déplacements	72 745 €
Sous-traitance pharmaceutique	98 491 €
Dotations amortissements	62 404 €
Autres charges et charges financières	91 196 €
<b>TOTAL</b>	<b>3 807 454 €</b>



Résultat de l'exercice 2021

237 858 €

(Après Impôt sur les sociétés et hors CIR)



10 rue de la Grange-Batelière  
75009 Paris  
Tél (Standard) : 01 56 81 10 45  
Tél (Recherche Clinique) : 01 56 81 10 46

[www.ifct.fr](http://www.ifct.fr)

Suivez-nous sur  