



L'éditorial du Président

La rentrée étant chaque année riche en congrès et événements, je débute donc logiquement cette édito en vous annonçant la présence de l'IFCT à l'ESMO (19-23 octobre à Munich) avec, pour cette année, 1 communication orale sur l'étude **IFCT-1603 CPC** (J.L Pujol) et deux posters sur **IFCT-1001 Bio-CHIVA** (M. Wislez) et **Biomarqueurs-France EGFR** (H. Blons). Sans oublier, notre quatrième abstract sur l'étude **IFCT-1201 MODEL** (E. Quoix), accepté en late-breaking !

Concernant le WCLC 2018 (23-26 septembre à Toronto), nous aurons cette année deux posters : **IFCT-1003 LADIE** (J. Mazières) et **SAFIR02 Lung IFCT-1301** (J. Remon). Permettez-moi aussi de revenir sur nos Journées IFCT des 28 et 29 juin dernier qui ont rassemblé 150 participants, et qui ont été l'occasion de faire le point sur nos 8 protocoles ouverts aux inclusions et nos deux essais cliniques initiés au 1er semestre 2018 : **GCO-001 NIPINEC** (N. Girard, T. Walter) et **IFCT-1701 DICIPLE** (G. Zalcman, A C. Toffart). Merci à tous pour votre participation active à ces journées !

Comme chaque année, la rentrée est aussi riche en nouveaux projets de recherche et groupes de travail avec notamment deux nouvelles études :

- **IFCT-1703 R2D2** (phase II, J. Mazières, B. Besse), qui testera l'efficacité et la tolérance de la bithérapie trastuzumab + pertuzumab en combinaison avec le paclitaxel chez les patients prétraités et atteints d'un CBNPC HER2 positif
- **IFCT-1803 LORLATU** (cohorte, N. Girard), évaluant les données de vie réelle chez 250 patients ayant un CBNPC ALK+ et ayant pris du lorlatinib dans le cadre de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)
- Le groupe de travail initié dernièrement au sein de l'IFCT (F. Barlesi, J. Mazieres) souhaite réfléchir à un "**master-protocol**" permettant de couvrir la diversité des situations rencontrées (différentes anomalies moléculaires, différentes lignes, adaptation aux nouveautés thérapeutiques).

Grâce au dynamisme et à l'investissement de nos médecins investigateurs, notre essai européen **IFCT-0503 Lung ART** (C. Le Péchoux) a atteint le 17 juillet dernier son objectif de recrutement avec le 501^{ème} patient inclus dont 423 en France. Rappelons que cet essai de phase III, initié en 2007 et promu par Gustave Roussy (Financement DGOS PHRC 2012 & INCa PNES Poumon), a pour objectif de comparer une radiothérapie médiastinale conformationnelle post-opératoire à l'absence de radiothérapie après chirurgie complète chez des patients présentant un CBNPC.

Cette richesse de la recherche en oncologie thoracique s'est aussi traduite pour l'IFCT par 3 publications récentes avec un article publié par Jaafar Bennouna dans *ESMO open* sur l'essai **IFCT-1102 BUCIL** concernant l'optimisation de l'utilisation du cisplatine dans les CBNPC non épidermoïdes métastatiques (phase II). Sandrine Loubière a quant à elle publié un article dans *European Respiratory Journal* sur l'étude **IFCT-PREDICT.amm** qui s'intéresse, rappelons, à l'apport des marqueurs moléculaires à l'amélioration de la prédiction de la réponse au traitement (avec les sels de platine, les différents types de doublets et les TKI-EGFR), à partir d'une cohorte prospective exhaustive de malades porteurs de CBNPC de stade étendu. L'objectif de l'étude de S. Loubière étant de déterminer le ratio différentiel coût-efficacité entre la prise en charge du cancer bronchique avec cette technique innovante par rapport à la prise en charge du cancer bronchique sans la technique innovante. Enfin l'étude **IFCT-1104 RYTHMIC**, sur la prise en charge des patients atteints de tumeurs épithéliales thymiques, a aussi fait l'objet d'une publication dans *Journal of Thoracic Oncology*. A noter par ailleurs que l'étude **IFCT-1501 MAPS2** (A. Scherpereel, G. Zalcman) a été soumis cet été au *Lancet Oncology* et nous en sommes à la révision R2 !

Je me permets ici de rappeler que **la publication d'articles dans des revues scientifiques est un enjeu important pour l'IFCT** et il est donc fondamental de développer leur diffusion et leur impact. C'est bien évidemment un vecteur essentiel de la visibilité des travaux de recherche de nos investigateurs mais c'est surtout un engagement fort de l'IFCT de publier tous les résultats des projets de recherche, même s'ils sont négatifs, et de les porter à la connaissance de la communauté scientifique et du public. Nous avons bien conscience que le processus de « review » et de re-soumission d'un article est de plus en plus laborieux et c'est la raison pour laquelle les investigateurs de l'IFCT, peuvent désormais, pour certaines études, se faire accompagner dans cette démarche, en plus de l'équipe IFCT, par une aide extérieure afin d'optimiser le temps de soumission d'articles et d'adaptation des manuscrits à chaque journal.

Rendre les résultats de nos essais cliniques accessibles au grand public est un autre enjeu important pour l'IFCT. L'IFCT remercie à ce titre A. Cortot, S. Couraud, N. Girard, A. Lavolé, et V. Westeel d'avoir bien voulu initier cette démarche en se prêtant au jeu des caméras afin de réaliser de courtes vidéos présentant les résultats des études IFCT-1502 CLINIVO, IFCT-1101 Maintenance, IFCT-1001 CHIVA, IFCT-1102 BiOCAST, IFCT-1103 ULTIMATE et IFCT-0302, dans un langage clair et accessible de tous. Nous espérons que ces vidéos seront utiles aux patients, à leurs proches et plus généralement à toute personne s'intéressant à la recherche clinique en oncologie thoracique. Nous renouvelerons sans doute l'expérience prochainement afin de communiquer sur les résultats des autres études IFCT.

S'adapter continuellement aux exigences réglementaires et de qualité qu'imposent la promotion et la réalisation des études cliniques est un autre enjeu pour l'IFCT. C'est la raison pour laquelle Carine Baudrais est venue rejoindre en début d'année notre équipe en tant que Responsable Assurance qualité et pilotera la mise en œuvre des actions d'évaluation et d'amélioration. Pascale Missy notre chef de projets « Cohortes-biologie » est quant à elle devenue notre Déléguée à la Protection des Données auprès de la CNIL c'est-à-dire notre référente sur les questions de protection des données personnelles dans le cadre de la nouvelle réglementation applicable depuis mai 2018 (Règlement Général de Protection des Données). Nous leur donnons la parole dans cette E-lettre afin de mieux comprendre les enjeux de leurs missions respectives.

En attendant de vous retrouver nombreux à notre réunion d'automne à Lyon les 8 et 9 novembre prochain pour les Journées Alain Depierre, je vous souhaite à tous une très bonne rentrée !

Pierre Jean Souquet
Président de l'IFCT

Prochain évènement IFCT : les JAD



La rentrée sera rythmée par les Journées d'Oncologie Thoracique Alain Depierre (JAD) qui auront lieu les 8 et 9 novembre 2018 à Lyon.

Pour cette 5e édition, le comité d'organisation propose une séance de communications libres (3 communications, 10 minutes chacune) afin de diversifier et d'enrichir les prises de parole.

Date limite de soumission : 23 septembre 2018 à 23h59.



L'IFCT a, cette année encore, constitué un fonds spécial pour l'attribution d'un Prix de recherche appelé « Prix Alain Depierre » destiné à encourager les travaux de recherche clinique ou translationnelle en cancérologie thoracique. Le montant de cette bourse a été fixé à 20 000 € TTC.

Date limite de soumission : 23 septembre 2018 à 23h59.

Nous aurons aussi le plaisir d'accueillir la lauréate du prix Alain Depierre 2017, Charlotte Domblides (Tenon), qui viendra nous présenter les avancées de ses travaux sur l'essai IFCT-1001 CHIVA.

➡ Inscriptions et programme en cliquant [ici](#)

Nous vous rappelons que tous les médecins membres de l'IFCT et à jour de leurs cotisations sont invités par l'IFCT (prise en charge transport et logement). Inscrivez-vous nombreux !

SAVE THE DATE : JOURNEES IFCT 2019



SAVE THE DATE



Notez dès à présent dans vos agendas que l'IFCT fêtera ses 20 ans à Paris les 20 et 21 juin 2019 !

Au programme :
Echanges scientifiques et animations festives !

Toutes les études en cours

	Indication	Schéma	Centres ouverts	Inclusions	Objectif
IFCT ETOP 4-12 STIMULI*	CBPC limité	Immunothérapie après chimioradiothérapie	26	81	170
IFCT-1301 SAFIR 02 Lung	Stade IV	Technologies à haut débit pour orienter la décision thérapeutique	38	921	1350
IFCT-1401 BR.31*	Stade IB/II/IIIA	Immunothérapie en situation adjuvante	55	203	400
IFCT-1402 RTEP7	Stade III	Replanification de la radiothérapie par Tep-Scanner	21	60	150
IFCT -1503 ACE	Stade IV, EGFRmut	Bithérapie ciblée (1ère ligne)	33	113	170
IFCT-1601 IONESCO	CBNPC opérés	Immunothérapie néoadjuvante	24	41	81
IFCT-1602 CHIVA 2	CBNPC VIH+	Immunothérapie en 2 ^{ème} ligne	17	8	30
IFCT-1701 DICIPLE	Stade IV	Stop and go nivolumab+ipilimumab	28	20	1360

* Pour les projets internationaux, les chiffres sont donnés pour l'activité France (*Tableau mis à jour le 13/09/18*)

Fin des inclusions pour Lung ART

Grâce au dynamisme et à l'investissement de nos médecins investigateurs, notre essai européen **IFCT-0503 Lung ART** (C. Le Péchoux) a atteint le 17 juillet dernier son objectif de recrutement avec le 501 patients inclus dont 423 en France. Rappelons que cet essai de phase III, initié en 2007 et promu par Gustave Roussy (Financement DGOS PHRC 2012 & INCa PNES Poumon), a pour objectif de comparer une radiothérapie médiastinale conformationnelle post-opératoire à l'absence de radiothérapie après chirurgie complète chez des patients présentant un CBNPC.

L'objectif pour la fin d'année étant la récupération de tous les comptes rendus chirurgicaux et anatomo-pathologiques et de tous les blocs tumoraux. Les médecins impliqués dans cet essai seront sollicités par les ARCs pour leur permettre d'accéder aux dossiers techniques de radiothérapie de l'ensemble des patients inclus dans le bras Radiothérapie.

Nous les remercions par avance pour l'accueil qu'ils réserveront aux ARCs de l'IFCT et pour leur coopération à ce projet. Nous espérons pouvoir présenter les résultats de cette étude à l'ASCO 2020 !

La RGPD...tout le monde en parle...mais quelles implications concrètes pour nos investigateurs ?
Pascale Missy, Chef de projet Cohorte-Biologie à l'IFCT et Déléguée à la Protection des Données



« Depuis le 25 mai 2018 est entré en vigueur le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) n° 2016/679 qui renforce et unifie la protection des données pour les individus au sein de l'Union européenne.

Avec sa mise en conformité au RGPD, l'IFCT poursuit sa démarche d'amélioration en continue de son organisation en matière de traitement et de protection des données. L'IFCT, à travers son activité de recherche s'engage ainsi depuis toujours à préserver la confidentialité et la sécurité des données des patients qui participent à nos études mais également celles de nos membres et divers collaborateurs/interlocuteurs, conformément à la réglementation en vigueur.

L'application de cette nouvelle réglementation est pour nous l'occasion de rappeler aux investigateurs membres de l'IFCT que dans le cadre des relations qui nous lient, nous sommes amenés à collecter directement auprès de vous des données personnelles sans lesquelles nous ne pourrions continuer à communiquer et collaborer avec vous.

Les données concernées par ce traitement sont les suivantes :

- Données relatives à l'identité (Prénom & Nom, Titre, Adresse postale professionnelle, Adresse mail professionnelle, Numéro de téléphone professionnel, Numéro de mobile professionnel, Fonction/Poste, N° CNOM...)
- Données liées à votre participation aux différents événements que nous organisons et auxquels vous participez
- Traçage de vos connexions aux bases de données des études auxquelles vous participez

La durée de conservation de vos données à caractère personnel est déterminée en fonction des délais légaux et réglementaires de conservation et en fonction du type de données concernées.

Vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification, de limitation du traitement que vous pouvez exercer en m'envoyant votre demande à pascale.missy@ifct.fr. En tant que Déléguée à la Protection des Données (DPO) n'hésitez pas à me poser toute question relative au traitement de vos données à caractère personnel.

Le droit à l'effacement de vos données ne s'applique en revanche pas dans la mesure où leur traitement est nécessaire pour mener nos études et que leur effacement serait susceptible de rendre impossible nos contacts avec les investigateurs membres de l'IFCT.

A noter que vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés : <https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/844> »

Pourquoi une démarche qualité à l'IFCT ?

Carine Baudrais, Responsable Assurance Qualité à l'IFCT



« Après le pilotage de la qualité au sein du département Vigilance du DRCD de l'AP-HP puis au sein des cellules Promotion et Investigation de la DRCI de l'hôpital Foch à Suresnes, j'ai eu le plaisir de rejoindre l'IFCT en janvier 2018 afin de mettre en œuvre des actions d'évaluation et d'amélioration continue de la qualité.

Cette démarche qualité, dans laquelle s'est engagée l'IFCT depuis sa création, est avant tout un gage de confiance vis à vis de nos partenaires institutionnels, académiques et industriels avec qui nous collaborons pour la réalisation de nos essais cliniques. En effet, les exigences réglementaires qui nous sont opposables ne cessent d'évoluer et les critères à respecter sont de plus en plus rigoureux et évoluent fréquemment.

En collaboration avec toute l'équipe de l'IFCT, une dynamique d'amélioration continue au sein de l'unité de recherche clinique se met ainsi progressivement en place (audits de nos fournisseurs, audits d'étude clinique, indicateurs de suivi, revue des procédures et cartographie des processus, analyse des dysfonctionnements et retour d'expérience).

Deux études ont été récemment auditées par nos partenaires :

- IFCT-1501 (MAPS2) dans le service du Pr Mazières (Hôpital de Toulouse) les 18, 19 et 20 juin 2018,
- IFCT-1401 (BR31) dans le service du Pr Zalzman (Hôpital Bichat - Paris) et à l'IFCT les 5 et 6 juillet 2018.

L'objectif étant de garantir à tous, patients, médecins, partenaires académiques et industriels, un haut niveau de qualité et de sécurité dans l'organisation de nos essais cliniques ; de faire reconnaître le professionnalisme de l'équipe IFCT et de conserver une place forte au sein des structures académiques dans un environnement concurrentiel. »

Les résultats des études IFCT en vidéos



Conformément aux recommandations du Plan Cancer, l'IFCT a souhaité mettre 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.

Le projet a été initié cette année avec la réalisation de 6 vidéos (de 5-10 minutes) sur les études suivantes : IFCT-1502 CLINIVO, IFCT-1101 Maintenance, IFCT-1001 CHIVA, IFCT-1102 BiOCAST, IFCT-1103 ULTIMATE, IFCT-0302. Ces vidéos sont disponibles en accès libre sur le site de l'IFCT en cliquant [ici](#).

Afin d'évaluer l'intérêt de renouveler cette démarche et d'en améliorer éventuellement le contenu et le format, nous vous remercions d'avance de prendre quelques minutes pour visionner une de ces vidéos et répondre aux questions suivantes en cliquant [ici](#).

AppClin - Tous les protocoles IFCT dans votre blouse !



Un accès simple et rapide à l'ensemble des informations associées aux protocoles de recherche clinique de l'IFCT (objectifs, critères d'inclusion et de non inclusion, critères d'évaluation, méthodologie...) !

Téléchargez dès maintenant l'application sur votre smartphone (Android ou Apple) !

Contactez-nous pour toutes questions concernant vos identifiants d'accès : contact@ifct.fr

L'actualité des GCO



Echanges inter-GCO sur les nouvelles réglementations

Les GCO se sont réunis le vendredi 25 mai 2018 pour échanger sur l'entrée en vigueur de la RGPD et l'impact sur l'activité de recherche des groupes coopérateurs. Parmi les sujets évoqués : la transparence et les modalités d'exercice des droits à l'information, la politique de sécurité des centres investigateurs, le droit à l'effacement des données, la responsabilité des sous-traitants...

Afin d'être en conformité avec les nouvelles exigences réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine, les GCO ont aussi organisé un groupe de travail le 26 juin 2018 afin d'échanger sur les procédures à respecter lors de l'obtention et de l'utilisation des échantillons biologiques.

Save the date : Formation ARTEC-GCO les 16 et 17 mai 2019 à Paris

Les GCO (IFCT, FFCD, GERCOR, GORTEC, LYSA-LYSARC) organiseront les 16 et 17 mai prochain une session commune de formation dédiée aux ARCs, TECs, et infirmier(e)s de recherche clinique qui travaillent avec (ou dans) les groupes coopérateurs sur les pathologies suivantes : oncologie thoracique, digestive, ORL et lymphome. Des sessions plénières et ateliers pratiques en petits groupes seront organisés sur des thématiques telles que les actualités des BPC, la mesure des tumeurs, les données nouvelles de l'immunothérapie, les toxicités des nouveaux traitements... Ils seront suivis de discussions et partages d'expérience !

➡ **Maximum 100 participants : plus d'informations disponibles prochainement !**

Bourse de l'emploi des GCO

Nous vous rappelons que le réseau des GCO propose, à titre gratuit, l'hébergement d'annonces d'offres d'emploi et de stage, dans le domaine de la recherche clinique. Ce service est réservé aux acteurs institutionnels ou académiques de la recherche clinique (établissements de santé publics ou privés, universités, organismes publics de recherche, groupes coopérateurs, sociétés savantes...). Ces offres sont saisies par les employeurs eux-mêmes et validées par les administrateurs du service avant publication.

➡ **Accédez à la Bourse de l'emploi des GCO en cliquant [ici](#)**

Espace membre IFCT

Espace membres

Nous vous rappelons que si vous êtes membre effectif de l'IFCT vous avez un accès à l'espace Membre du site internet www.ifct.fr qui contient :

- Tous les groupes de travail IFCT en cours
- Le supplément *Onco-Théranostic* dédié à la Journée de médecine Translationnelle du 19.01.18
- Les présentations des Journées Alain Depierre 2017 (et celles de 2018 très prochainement !)
- Un espace sécurisé de cotisation avec votre carte Bleu / Mastercard / Visa.

N'hésitez pas à nous contacter pour toutes questions concernant vos identifiants d'accès : contact@ifct.fr

Les nouveaux membres

ALIFANO	Marco	PARIS
CABEL	Luc	SAINT CLOUD
COUSIN	Sophie	BORDEAUX
DIDAS	Ossama	TOURS
DUBOS-ARVIS	Catherine	CAEN
FABRE	Véronique	RODEZ
GLORION	Matthieu	SURESNES
KHOBTA SANTONI	Nataliya	AJACCIO
JARRY	Olivier	MONTCEAU LES MINES
KADERBHAI	Guillaume	DIJON
MOSSER	Laurent	RODEZ
OWEIS	Haitham	CHALONS EN CHAMPAGNE
ROUSSEAU BUSSAC	Gaëlle	CRETEIL
SIMONS	Robert	MONTCEAU LES MINES
SOLASSOL	Jérôme	MONTPELLIER
VILLEMAM	Aurélien	METZ

Agenda



23.09.18 - 26.09.18	WCLC	Toronto
19.10.18 - 23.10.18	ESMO	Munich
08.11.18 - 09.11.18	Journées Alain Depierre	Lyon
18.01.19	Journée de Médecine Translationnelle	Paris
25.01.19 - 27.01.19	CPLF	Marseille
16.05.19 - 17.05.19	Formation ARTEC-GCO	Paris
31.05.19 - 04.06.19	ASCO Annual Meeting	Chicago
20.06.19 - 21.06.19	Journées de l'IFCT (20 ans)	Paris

Pour tout renseignement :

Tél (Recherche Clinique) : 01.56.81.10.46 Tél (standard) : 01.56.81.10.45
contact@ifct.fr www.ifct.fr