



L'éditorial du Président

L'année 2017 a été riche de réussites, de projets accomplis mais a surtout été une année record en termes de publications pour notre intergroupe avec **6 articles et 4 revues ou éditoriaux** qui ont été publiés portant ainsi à plus de 90 le nombre de publications IFCT depuis sa création.

Grâce à la forte implication de nos investigateurs, l'IFCT comptabilise cette année aussi **13 communications orales/posters discussion** (2 ASCO, 4 ESMO, 3 WCLC et 4 CPLF) dans des congrès internationaux et nationaux qui ont notamment permis de mettre en lumière les résultats de nos études **IFCT-0302** (V. Westeel), **IFCT-GFPC-1101 Maintenance** (M. Pérol, P.J. Souquet), **IFCT-1501 MAPS-2** (A. Scherpereel, G. Zalcman), **IFCT-1502 CLINIVO** (N. Girard), **IFCT PREDICT.AMM** (J. Cadranel), **Biomarqueurs-France** (études ancillaires, C. Leduc, N. Guibert), **RYTHMIC** (M.E. Boucher) et **IFCT-1302 CLINALK** (M. Duruisseaux).

Témoin de la visibilité internationale de l'IFCT, cette année a été marquée par le **renouvellement de notre labellisation INCa pour une période de 4 ans ainsi que le maintien du soutien de la Ligue Contre le Cancer et du Crédit Impôt Recherche au fonctionnement académique de notre Unité de Recherche Clinique**. Ces soutiens nous permettront de consolider notre département de recherche clinique début 2018 afin de renforcer l'opérationnel, le data management et le contrôle de qualité des données de tous nos projets de recherche.

Au registre des nouveaux projets de recherche, la fin d'année 2017 a été marquée par le lancement de l'étude **IFCT-1602 CHIVA2** (A. Lavolé, J. Cadranel, J.P. Spano), qui porte sur l'efficacité de l'immunothérapie par anti-PD1 (nivolumab) chez des patients VIH+ atteints d'un CBNPC de stade avancé. 30 patients participeront à cette étude sur une durée de 24 mois. Un effort particulier a aussi été consacré à la consolidation des résultats des études **IFCT-1003 LADIE** (J. Mazières) et **IFCT-1201 MODEL** (E. Quoix), dont les résultats seront, nous l'espérons, présentés respectivement à l'ASCO et à l'ESMO 2018.

Cette année a aussi été l'année de la concrétisation de notre collaboration scientifique avec le réseau des Groupes Coopérateurs en Oncologie (GCO) : un premier essai clinique multi-organes **GCO-001 NIPINEC** (N. Girard, T. Walter) a ainsi été initié récemment dans les localisations tumorales rares. En collaboration avec la FFCD et le GERCOR, cet essai clinique de phase 2 randomisé, promu par l'IFCT, visera à évaluer l'efficacité d'une immunothérapie (nivolumab +/- ipilumab) sur des patients atteints d'un carcinome neuroendocrinien du poumon ou gastro-intestinal. La période d'inclusion débutera au 1er semestre 2018 et durera 3 ans. Nous espérons qu'avec le développement actuel des médicaments qui s'accélère, d'autres opportunités naîtront au sein du réseau GCO afin de permettre l'accès de nos patients à de nouvelles molécules avant leur enregistrement, dans des localisations multi-organes rares.



Le début d'année 2018 verra le lancement trois autres études cliniques importantes :

- **IFCT-1701 DICIPLE** (phase III, G. Zalcman, A.C. Toffart), qui testera le concept d'un stop and go de l'immunothérapie combinée (nivolumab plus ipilimumab) pour les CBNPC de stade IV en première ligne, et qui devra inclure plus de 1300 patients PD-L1+.

- **IFCT-1702 IMPACT-SEPSIS** (méta-analyse, A.C Toffart), qui aura pour objectif de quantifier l'impact pronostique de la survenue d'un événement infectieux significatif au cours d'un traitement pour un patient atteint d'un cancer pulmonaire ou d'un mésothéliome et d'en déterminer les facteurs de risque.

- **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.

Un comité stratégique sera par ailleurs mis en place au printemps 2018 au sein de l'IFCT. Il sera composé des membres du CA, des Présidents honoraires et des Secrétaires du CS. Ce comité aura pour objectif de développer une stratégie sur les grandes orientations scientifiques de l'IFCT et renforcer ainsi notre capacité de projection vers des horizons de plus long terme. L'objectif étant d'anticiper la fin des inclusions de certaines études IFCT et initier en amont une réflexion sur de nouveaux projets de recherche ou de nouveaux groupes de travail afin de couvrir de manière continue l'ensemble des domaines de la recherche médicale en cancérologie thoracique. L'IFCT doit rester un intergroupe porteur de projets innovants nationaux et internationaux et il convient donc de hiérarchiser les questions scientifiques les plus pertinentes face à l'arrivée de nombreuses molécules.

L'année 2018 sera aussi l'année de **l'adaptation du fonctionnement de notre intergroupe aux nouvelles dispositions législatives et réglementaires encadrant la recherche clinique** (Loi Jardé, méthodologies CNIL, règlement européen sur la protection des données personnelles). Des groupes de travail inter-GCO, des ateliers CNIL et des sessions de formation initiés mi-2017 se poursuivront en 2018 afin d'enrichir la réflexion et les échanges de bonnes pratiques sur toutes ces nouvelles réglementations.

Au registre des événements de début d'année de l'IFCT, nous aurons le plaisir de nous retrouver lors de la 9^{ème} **Journée de Médecine Translationnelle et Cancer du Poumon** qui aura lieu le 19 janvier 2018 à Paris grâce au soutien de nos 5 partenaires industriels (BMS, Boehringer Ingelheim, MSD, Pfizer et Roche). Déjà plus d'une centaine d'inscrits, retrouvez le programme et le formulaire d'inscription sur le [site internet](#) de l'IFCT.

L'IFCT sera aussi présent avec 4 communications orales (IFCT-0302, IFCT-GFPC-1101 Maintenance, IFCT-1502 CLINIVO et Biomarqueurs-France EGFRmut), 2 posters discussion (Biomarqueurs-France WT, RYTHMIC), 1 poster (Biomarqueurs-France KRAS) et un stand institutionnel à la **22^{ème} édition du Congrès de Pneumologie de Langue Française (CPLF)** qui aura lieu du 26 au 28 janvier 2018 à Lille (Stand D).

Enfin, notez dès à présent dans vos agendas la prochaine session de formation dédiée aux investigateurs (INVEST) qui aura lieu les 15 et 16 mars 2018 à Paris. Inscrivez-vous dès maintenant [sur le site IFCT!](#)

En cette période de fêtes de fin d'année à venir, je vous présente mes vœux les plus chaleureux et amicaux.

Pierre-Jean Souquet
Président de l'IFCT



La 9^{ème} Journée de Médecine Translationnelle et Cancer du poumon aura lieu le 19 janvier 2018 à l'Espace du Centenaire à Paris.
[Programme](#) et [inscription en ligne](#).



Dans la vie de l'IFCT



L'unité de recherche clinique de l'IFCT a eu le plaisir d'accueillir fin octobre Nathalie Archirel, nouvellement recrutée en tant qu'ARC Manager en remplacement de David Leroux. Forte d'une expérience de 10 ans (AB Science, ICON, PRA International...), elle a pour mission d'animer et de coordonner l'équipe de 6 ARCs de l'IFCT en veillant au respect de la réglementation et des délais.



Pascale Missy, chef de projets « Cohortes-biologie » est désormais notre Correspondante Informatique et Liberté « CIL » 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 à partir de mai 2018 (Règlement Général de Protection des Données). Elle aura notamment un rôle de veille, recommandation et d'alerte, en collaboration avec le département informatique de l'IFCT (**Quân Tran et Antoine Deroy**) qui assure au quotidien le maintien et le renforcement de la sécurisation de nos outils informatiques, afin d'assurer la protection des données de tous les patients et des investigateurs qui participent à nos études. Une prochaine E-lettre sera consacrée aux principales dispositions de ces nouvelles réglementations (pertinence et finalité des données collectées, proportionnalité, sécurité et confidentialité, droits des personnes, durée limitée de conservation des données...)

BOURSE DE L'EMPLOI

Afin de renforcer notre unité de recherche clinique, l'IFCT recrute régulièrement de nouveaux salariés. Retrouvez toutes ces offres sur la [Bourse de l'emploi des GCO](#) et n'hésitez pas à y déposer vos 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...).

Panorama des études en cours

	Indication	Schéma	Centres ouverts	Inclusions	Objectif
IFCT-0503 Lung ART*	IIIA-N2	Radiothérapie conformationnelle médiastinale des pN2	56	406	500
IFCT ETOP 4-12 STIMULI*	CBPC limité	Immunothérapie après chimioradiothérapie	26	64	170
IFCT-1301 SAFIR 02 Lung	Stade IV	Technologies à haut débit pour orienter la décision thérapeutique	36	770	1350
IFCT-1401 BR.31*	Stade IB/II/IIIA	Immunothérapie en situation adjuvante	55	180	400
IFCT-1402 RTEP7	Stade III	Replanification de la radiothérapie par Tep-Scanner	14	29	150
IFCT -1503 ACE	Stade IV, EGFRmut	Bithérapie ciblée (1ère ligne)	33	70	170
IFCT-1601 IONESCO	CBNPC opérés	Immunothérapie néoadjuvante	19	14	81
IFCT-1603 Petites cellules	CBPC	Immunothérapie en 2 ^{ème} ligne	29	73	70
IFCT-1602 CHIVA 2	CBNPC VIH+	Immunothérapie en 2 ^{ème} ligne	3	0	30

* Pour les projets internationaux, les chiffres sont donnés pour l'activité France (Tableau mis à jour le 11/12/17)



Retour sur les Journées Alain Depierre (JAD) 2017



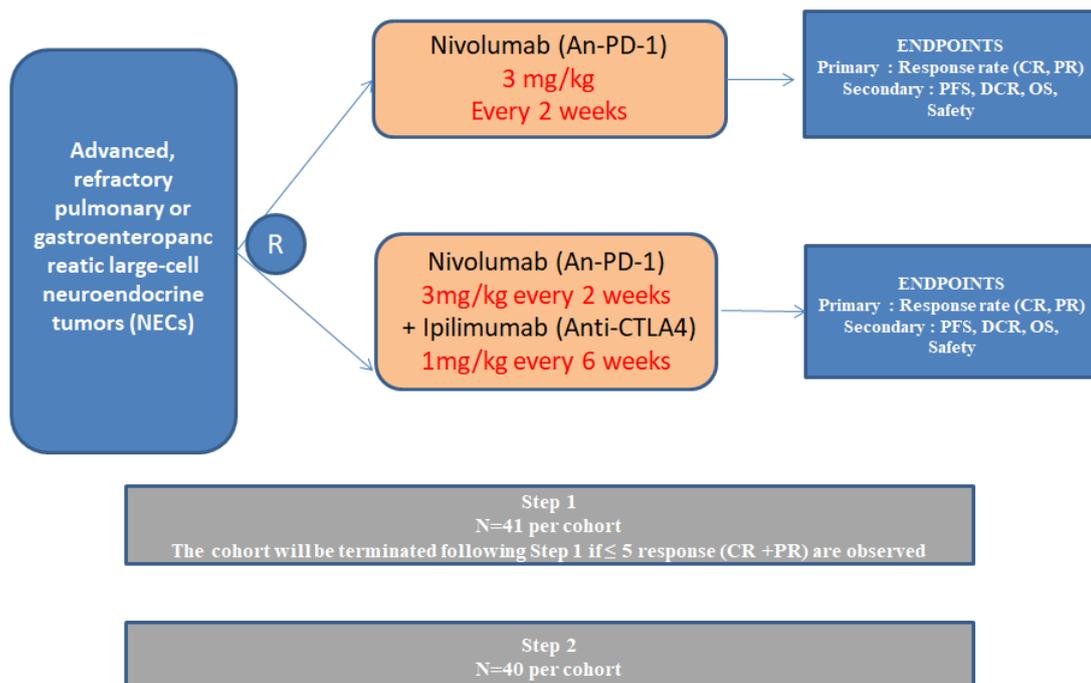
Réunissant près de 100 onco-pneumologues de toute la France les 5 et 6 octobre 2017 dans la ville de Mulhouse, les JAD ont été une fois de plus une grande réussite. **Le quatrième Prix de Recherche a été remis au Dr. Charlotte Domblides (Tenon) pour ses travaux de recherche sur les caractéristiques moléculaires des patients VIH atteints d'un cancer broncho-pulmonaire de la cohorte de l'essai IFCT 1001-CHIVA** (voir l'[abstract](#)).

Retrouvez sur le site de l'IFCT toutes les présentations des orateurs ([accès réservé aux membres IFCT](#)) ainsi que toutes les photos de l'évènement dans l'[Espace Média](#).

GCO-001 NIPINEC : Lancement du 1er projet GCO multi-organes

Depuis plusieurs années, des progrès ont été faits dans la compréhension de la biologie et dans le traitement des tumeurs neuroendocrines mais il n'existe actuellement pas de traitement standard en 2ème ou 3ème ligne. Les résultats des études sur les inhibiteurs de checkpoint (anti PD-1, anti PD-L1, anti CTLA-4) dans les tumeurs solides ont démontré leur efficacité.

En collaboration avec la FFCD et le GERCOR, cet essai clinique de phase 2 randomisé, promu par l'IFCT visera donc à évaluer l'efficacité et la tolérance du nivolumab en monothérapie ou de l'association nivolumab – ipilimumab chez les patients pré-traités présentant un carcinome neuroendocrine (CNE) peu différencié de stade avancé pulmonaire ou gastroentéropancréatique. 180 patients participeront à cette étude dans près de 80 centres. Les patients seront recrutés et pris en charge dans les services hospitaliers des établissements de santé, dont le médecin responsable est membre ou participe à l'IFCT, à la FFCD ou au GERCOR. La période d'inclusion débutera au 1er semestre 2018 et durera 3 ans.





Nouvelles réglementations sur la recherche clinique



Les opérationnels du réseau GCO se sont réunis à l'occasion d'une session de formation organisée le 14 novembre à l'IFCT afin de faire le point sur les nouvelles classifications des catégories de recherche, les démarches administratives préalables, les droits des patients mais aussi de favoriser l'échange de bonnes pratiques entre les différents métiers existants au sein des GCO (Chefs de projets, Biostatisticiens, Responsables des Opérations Cliniques, des Affaires Réglementaires ou du Data management...).

Nouvelles classifications des Recherches impliquant la Personne Humaine

D'après le Décret n° 2016-1537 du 16 juin 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine (dit décret d'application de la loi Jardé) ([Téléchargeable ici](#))

Recherche interventionnelle (RIPH1)

(Intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle)

Il s'agit globalement des anciennes recherches biomédicales

Recherche interventionnelle à Risques et Contraintes Minimales (RIPH2)

(Hors médicaments).
Il s'agit par exemple des recherches visant à évaluer les soins courants, la constitution directe de produits sanguins ou échantillons biologiques, ou les études épidémiologiques interventionnelles.

(Liste fixée par l'[Arrêté du 3 mai 2017](#))

Recherche non Interventionnelle* (RIPH3)

(Tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, aucun risque ni contrainte.)

Il s'agit globalement des anciennes recherches non interventionnelles* = recherches faisant appel à un recueil prospectif de données (cahiers d'observation, questionnaires...)

	Recherches interventionnelles	Recherches interventionnelles à risques minimales	Recherches non interventionnelles* (=observationnelles)
CPP (désignation aléatoire)	Avis favorable d'un CPP	Avis favorable d'un CPP	Avis favorable d'un CPP (procédure simplifiée)
ANSM	Autorisation de l'ANSM	Information ANSM	Information ANSM
Protection des données personnelles	Déclaration de conformité à la MR001 (méthodologie de référence homologuée par la CNIL) ou autorisation CNIL	Déclaration de conformité à la MR001 ou autorisation CNIL	Déclaration de conformité à la MR003 ou autorisation CNIL
Analyse génétique (« constitutionnelle »)	Consentement écrit	Consentement écrit	Information + absence d'opposition (si prélèvement déjà réalisé dans le cadre du soin)
Information	Information par l'investigateur (médecin ou personne qualifiée) dans un document <u>remis au participant</u>	Information par l'investigateur (médecin ou personne qualifiée) dans un document <u>remis au participant</u> .	Information par l'investigateur (médecin ou personne qualifiée) dans un document <u>remis au participant</u>
Consentement	Consentement écrit	Consentement exprès	Non opposition à bien documenter dans le dossier médical (sauf si impossibilité à retrouver la personne)

* A noter que les recherches n'impliquant pas la personne humaine, portant sur des données préexistantes (avec changement de de finalité) sont exclues de ce cadre. C'est le cas des études purements rétrospectives sur bases de données (ex : thèses sur dossiers médicaux), des études prospectives (si absence de collecte de données spécifiques à la recherche) et de nombreuses études mixtes (ex : utilisation base de données PMSI). Ces études relèvent du seul avis de la CNIL, qui repose sur un avis préalable du CEREES (Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé), ancien CCTIRS (Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé).



Impact de l'activité de recherche clinique des GCO



A l'occasion de la fin d'année 2017, les GCO publient une sélection de leurs études cliniques ayant récemment abouti à une modification des référentiels internationaux (NCCN, ASCO, ESMO, ASH...) ou à une approche thérapeutique innovante dans les cancers de l'ovaire, du pharynx, de l'estomac, du côlon, du pancréas, du poumon, de la plèvre et du médiastin, les lymphomes, myélomes, glioblastomes, neuroblastomes et les leucémies aigues.

Ce document est librement téléchargeable sur le [site internet des GCO](#) et sera mis à disposition des congressistes lors de nos événements partenaires dont le 1er, au titre de l'année 2018, sera la Biennale Monégasque de cancérologie qui se déroulera du 31 janvier au 3 février avec 1300 participants prévus.

L'IFCT sur twitter



Lancez-vous dès maintenant sur twitter pour promouvoir la recherche clinique académique en oncologie thoracique et diffuser les résultats de nos études et événements ! Bien démarrer sur Twitter c'est tout d'abord bien appréhender les usages entre utilisateurs et donc bien comprendre le langage et la forme qui règlent les échanges.

TWITTER GLOSSARY	
<i>Tweet</i>	Un Tweet doit comporter au maximum 280 caractères, lien internet compris. Vous pouvez y associer une image pour augmenter la visibilité de vos Tweets. L'IFCT a tweeté 142 fois depuis août 2016 !
<i>Retweeter</i> 	Si vous avez trouvé un tweet intéressant et que vous souhaitez le diffuser dans votre réseau, il vous suffit de cliquer sur le bouton « Retweet » présent sous le Tweet.
<i>@username</i>	Pour communiquer sur Twitter, on utilise un nom d'utilisateur qui prend la forme d'une arobase (@) suivie d'un nom. Il sert également aux autres membres qui souhaitent vous contacter ou répondre à vos tweets. (ex : @IFCTlung)
<i>#</i>	Utiliser un hashtag, c'est augmenter la visibilité de vos Tweets : un hashtag sert à recenser les Tweets autour d'un thème commun ou un événement et à créer une conversation. Un hashtag transforme aussi un terme en lien de recherche. (ex : #JMT2018, #CPLF2018, #lungcancer, #immunotherapy)
<i>Abonnés (follower)</i>	Vos abonnés sont les personnes qui choisissent de recevoir vos Tweets sur Twitter. L'IFCT compte 327 abonnés !
<i>Abonnements (abonnement)</i>	Suivre un compte Twitter, ou s'abonner à ses tweets, signifie recevoir les messages d'un utilisateur dans son fil. Le nombre d'abonnements reflète le nombre de comptes auxquels vous êtes abonnés, il est visible sur votre page d'accueil Twitter ou sur votre page de profil.
	A utiliser pour dire que vous aimez un tweet



Agenda



Inscrivez-vous dès maintenant pour notre Journée de Médecine Translationnelle qui aura lieu le 19 janvier 2018 à Paris ! Programme et inscription en cliquant [ici](#).

19.01.18	Journée de Médecine Translationnelle	Paris
26.01.18 - 28.01.18	Congrès de Pneumologie de Langue Française	Lyon
31.01.18 - 3.02.18	Biennale Monégasque de cancérologie	Monaco
15.03.18 - 16.03.18	Formation INVEST	Paris
01.06.18 - 05.06.18	ASCO Annual meeting	Chicago
28.06.18 - 29.06.18	Journées de l'IFCT	Paris
19.10.18 - 23.10.18	ESMO	Munich
08.11.18 - 09.11.18	Journées Alain Depierre	Lyon

Retrouvez tous les évènements dans l'[agenda](#) de l'IFCT.

Bienvenue aux nouveaux membres

L'IFCT poursuit son ascension et franchit le cap des 500 membres !

BIGOT	Frédéric	ANGERS
DEWOLF	Maxime	REIMS
DUVAL	Yannick	CANNES
FAIVRE	Jean-Christophe	NANCY
LEGRAS	Antoine	PARIS
MONNET	Claire-Marie	ST GERMAIN EN LAYE
RABEAU	Audrey	TOULOUSE

Nous vous rappelons qu'en conséquence de notre croissance d'effectifs, il a fallu réorganiser notre procédure d'accueil téléphonique pour aiguiller au mieux vos appels. Deux numéros sont à votre disposition en fonction de l'objet de votre appel :



Tél (standard) : **01 56 81 10 45**
Tél (recherche clinique) : **01 56 81 10 46**
contact@ifct.fr www.ifct.fr