



L'éditorial du Président

Avant d'entamer 2019 qui s'ouvre sur de nombreux projets et perspectives de travail, cette dernière E-lettre de 2018 est l'occasion pour moi de revenir sur les éléments marquants de cette année qui fut riche en propositions, communications, revendications sans oublier de mentionner quelques petites déceptions qui font aussi parfois partie de la vie de notre intergroupe !

Que retenir de l'année 2018 ?

Commençons tout d'abord par le bilan de nos publications qui s'est traduit pour l'année 2018 par **5 publications** sur les études IFCT-1102 BUCiL (J. Bennouna), PREDICT.amm (S. Loubière/J. Cadranel), RYTHMIC (C. Merveilleux du Vignaux), IONESCO (X. Mignard/M. Wislez). Ce bilan est certes plus mitigé que celui de l'année précédente (10 publications en 2017) mais c'est sans compter la moisson de publications qui s'annonce pour la rentrée 2019 avec 11 articles soumis sur les études IFCT-0803 Chimioradiothérapie, IFCT-GFPC-1101 Maintenance, IFCT-1103 ULTIMATE, IFCT-GFPC-0701 MAPS (qualité de vie), IFCT-0302 Surveillance, IFCT-1001 CHIVA, Biomarqueurs-France (BRAF, EGFR), IFCT-1002 BioCAST et IFCT-1603 Petites cellules ! *Last but not least*, l'étude IFCT-1501 MAPS2 (A. Scherpereel, G. Zalcman) paraîtra dans the *Lancet Oncology* début janvier.

L'année 2018 a aussi été marquée par le lancement de trois nouvelles études :

- IFCT-1602 CHIVA-2 (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. Cette année, 9 patients VIH+ ont pu bénéficier d'un traitement par immunothérapie et 21 autres patients en bénéficieront d'ici décembre 2019.
- IFCT-1701 DICIPLE (phase III, G. Zalcman, A.C. Toffart), qui teste le concept d'un stop and go de l'immunothérapie combinée (nivolumab plus ipilimumab) pour les CBNPC de stade IV en première ligne. Ce projet est un essai thérapeutique important, à la fois en termes d'inclusions et de probables retombées sur les pratiques
- 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.

Au registre des congrès, je tiens à remercier tout particulièrement V. Westeel, E. Quoix et JL. Pujol pour avoir brillamment mis en lumière les résultats de nos études MAPS (qualité de vie), IFCT-1201 MODEL et IFCT-1603 Petites cellules aux congrès de l'ASCO et de l'ESMO.

Je tiens aussi à remercier les ARCs de l'IFCT et des centres qui ont activement et efficacement travaillé cette année pour le suivi de nos études dans tous nos centres ! J'en profite ici pour souligner le **souci permanent de l'IFCT de garantir un accès équitable à l'innovation thérapeutique** en s'appuyant, pour toutes ses études, sur un vaste réseau de médecins exerçant dans tous types d'établissements afin de permettre à tout patient d'être référé dans un centre à moins de 200km du lieu de sa résidence.

J'évoquais en introduction que notre intergroupe a connu quelques déceptions cette année avec notamment l'arrêt des inclusions pour futilité des études IFCT-1003 LADIE et IFCT-1503 ACE Lung suite aux résultats des analyses intermédiaires. Je me permets ici de rappeler que ceci est directement lié à ce qui fait la force de notre intergroupe à savoir la surveillance en continue de nos patients et la réévaluation régulière de la pertinence de nos essais cliniques par des Comités Indépendants de Revue des Données (IDMC). Pour chacune de nos études, les visites de monitoring sur site effectuées par les ARCs sont ainsi complétées par des Comités Directeurs qui permettent d'échanger sur l'avancement de nos études mais aussi d'en réévaluer la validité scientifique et éthique et éventuellement proposer une décision d'arrêt de l'étude à l'investigateur principal en cas de nécessité.

D'autres Comités Directeurs ont aussi eu lieu ces deux derniers mois sur les études IFCT-1601 IONESCO, IFCT-1602 CHIVA-2, IFCT-1402 RTEP 7 qui se poursuivront en 2019 sans oublier ETOP/IFCT 4-12 STIMULI et IFCT-1401 BR31.

L'année 2018 restera aussi et surtout marquée par les résultats positifs de l'étude NELSON de nos confrères européens sur le dépistage du cancer du poumon. Ces résultats, qui confirment ceux de l'étude américaine National Lung Screening Trial (NLST), montrent une diminution très significative de la mortalité par cancer du poumon de l'ordre de 25% chez les hommes et de 40 à 60% chez les femmes. Suite à la publication de ces résultats, l'IFCT se positionne bien évidemment pour la prise en charge immédiate d'un dépistage par scanner thoracique associé à une aide au sevrage tabagique, à partir de 50 ans chez les fumeurs ou ex-fumeurs éligibles, et après information des bénéfiques et des risques. **Je clôture ainsi le bilan de l'année 2018 par une note d'espoir : que l'année 2019 s'ouvre par une réévaluation de la part de nos tutelles de l'opportunité d'un dépistage organisé du cancer du poumon !**

Quelles perspectives pour 2019 ?

Le début d'année 2019 sera marqué par le lancement de 4 autres projets :

- 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)
- IFCT-1805 ELDERLY (E. Quiox, C. Mascaux), une étude de phase II randomisée, visant à évaluer l'atezolizumab chez des patients âgés présentant un CBNPC de stade avancé et recevant une chimiothérapie par carboplatine mensuel et paclitaxel hebdomadaire.
- IND 227 Mésothéliome (phase III, A. Scherpereel, 1^{ère} ligne, pembrolizumab + chimiothérapie)

Trois autres projets, dont les discussions sont déjà bien avancées, verront le jour en 2019 : SAVIMMUNE (durvalumab, PS2-3), ORBITAL (osimertinib, EGFRMut, cérébral) et PACES (combo-immunoT + CT, 1^{ère} ligne CPC).

2019 sera aussi une année intense pour nos groupes de travail avec plusieurs projets en gestation : ORAKLE/ALBATROS (lorlatinib, ALK/ROS1), PACT-01 (poursuite-arrêt des traitements anticancéreux), Biomarqueurs-France 2 (plateformes NGS) sans oublier un "master-protocol" permettant de couvrir la diversité des situations rencontrées (différentes anomalies moléculaires, différentes lignes, adaptation aux nouveautés thérapeutiques).

D'autres évènements importants viendront aussi ponctuer l'année 2019 :

Après 4 années, **l'IFCT passera le flambeau de la présidence des GCO à la FFCD (Cécile Girault et Thomas Aparicio) le 1^{er} janvier 2019.** Je tiens à remercier vivement Bernard Milleron et Franck Morin pour leur énergie à nous fédérer et à faire avancer la reconnaissance des GCO auprès de nos partenaires institutionnels et pharmaceutiques. La valorisation du travail de nos investigateurs à travers l'indicateur SIGREC reste une priorité pour les GCO, nous avons une nouvelle fois martelé ce message lors d'une rencontre avec des représentants du Bureau Innovation et Recherche Clinique (PF4) de la DGOS au Ministère le 6 décembre dernier. Nous retiendrons aussi deux belles concrétisations de la collaboration des GCO : le premier essai clinique multi-organes GCO-001 NIPINEC (N. Girard, T. Walter) dont les premiers patients ont été inclus en fin d'année ainsi que la formation ARTEC-GCO qui aura lieu les 16 et 17 mai prochain avec plus de 100 participants attendus.

Le 18 janvier marquera les 10 ans de notre Journée de Médecine Translationnelle qui sera cette année entièrement dédiée aux biomarqueurs avec un beau programme porté par Jacques Cadranet et grâce au soutien, chaque année renouvelé, de nos partenaires caritatifs, institutionnels et industriels. Inscrivez-vous nombreux !

Enfin, l'année 2019 sera aussi et surtout marquée par les 20 ans de notre intergroupe que nous célébrerons les 20 & 21 juin à Paris. Ces journées seront l'occasion de nous réunir et de revenir sur 20 ans de recherche clinique en oncologie thoracique, 20 ans de progrès au bénéfice des patients !

Très bonnes fêtes de fin d'année à tous et à vos proches.

Pierre-Jean Souquet
Président de l'IFCT

SAVE THE DATE : JOURNEES IFCT 2019



SAVE THE DATE : Journées IFCT

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

Toutes les études en cours

	Indication	Schéma	Centres ouverts	Inclusions	Objectif
IFCT ETOP 4-12 STIMULI*	CBPC limité	Immunothérapie après chimioradiothérapie	26	93	170
IFCT-1301 SAFIR 02 Lung	Stade IV	Technologies à haut débit pour orienter la décision thérapeutique	38	977	1350
IFCT-1401 BR.31*	Stade IB/II/IIIA	Immunothérapie en situation adjuvante	55	227	400
IFCT-1402 RTEP7	Stade III	Replanification de la radiothérapie par Tep-Scanner	23	71	150
IFCT-1601 IONESCO	CBNPC opérés	Immunothérapie néoadjuvante	27	45	81
IFCT-1602 CHIVA2	CBNPC VIH+	Immunothérapie en 2 ^{ème} ligne	17	9	30
IFCT-1701 DICIPLE	Stade IV	Stop and go nivolumab+ipilimumab	37	50	1360
GCO-001 NIPINEC	Neuroendocrine	Immunothérapie en 2 ^{ème} ligne	7	1	180

* Pour les projets internationaux, les chiffres sont donnés pour l'activité France (Tableau mis à jour le 12/12/18)

Plaidoyer pour le dépistage du cancer du poumon

Un groupe multidisciplinaire de 30 experts, dont font partie des membres de l'IFCT, de la société d'imagerie thoracique (SIT) et de l'association de patients « De l'air ! », se positionne pour la prise en charge immédiate d'un dépistage par scanner thoracique associé à une aide au sevrage tabagique, à partir de 50 ans chez les fumeurs ou ex-fumeurs éligibles, et après information des bénéfiques et des risques. L'intérêt de cette stratégie est bien évidemment de découvrir ces tumeurs à un stade plus précoce, où la chirurgie - éventuellement couplée à une chimiothérapie adjuvante - permet une guérison dans 90 % des cas.

Rappelons que ce groupe d'experts s'appuie sur les résultats positifs de l'étude européenne NELSON, présentés à l'IASLC en septembre dernier, portant sur 15 000 individus de 50 à 75 ans, gros fumeurs ou ex-gros fumeurs. Dans cette population à risque, un dépistage par scanner thoracique peu irradiant a permis, avec dix ans de recul, de réduire très significativement la mortalité par cancer du poumon : de 25 % chez les hommes, et 40 % à 60 % chez les femmes. Ces données confortent celles d'une vaste étude américaine incluant 53 000 personnes, le National Lung Screening Trial (NLST), publiée en 2011 dans le *New England Journal of Medicine*.

Téléchargez le communiqué IFCT/SIT

Ce communiqué a fait l'objet d'un écho médiatique sans précédent qui, nous l'espérons, incitera nos tutelles à initier rapidement une réflexion sur les modalités de mise en œuvre de ce dépistage.

Tous les articles sont disponibles dans votre [Espace media](#)



Deux associations dédiées à vos patients !



De l'air !

« De l'air ! » est la première association française créée par des patients pour soutenir la recherche et aider les personnes atteintes de cancer du poumon. « De l'air ! » était le nom d'une bande dessinée traitant avec légèreté et dérision du parcours des personnes atteintes d'un cancer du poumon. Le titre de cette BD, conçue au sein du service de pneumologie du CHU Lyon Sud et éditée en

mars 2016, a conquis les membres de cette association, qui ont choisi de se nommer comme celle-ci !

Nous avons eu le plaisir d'accueillir Suzy Sauvajon, Présidente de l'association, qui est venue inaugurer nos Journées Alain Depierre le 6 novembre à Lyon et nous présenter les objectifs de cette association :

- susciter des actions de prévention et de dépistage
- apporter aux soignants l'expertise des patients sur le vécu de la maladie
- informer patients et grand public
- rompre l'isolement des personnes atteintes d'un cancer du poumon



Contact : delair.asso@gmail.com

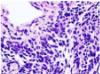
Page Facebook : @delairasso

Mon Réseau cancer du poumon



L'association *Patients en réseau* qui a été créée en février 2014 regroupe des patients et des proches et s'appuie sur des comités scientifiques pluridisciplinaires. Son objectif est de développer des réseaux sociaux sécurisés destinés aux patients et à leurs proches où ils peuvent bénéficier de liens concrets, d'un accès facilité aux professionnels de proximité et à des informations sur les différents types d'exams, les traitements et essais thérapeutiques existants...

Laure Guérault-Accolas, Présidente de l'Association *Patients en réseau* a lancé le 7 novembre 2017 la plateforme *Mon réseau du cancer du poumon*, un réseau social de proximité qui s'adresse à toute personne suivie pour un cancer du poumon pendant et après la maladie. L'association vient par ailleurs de lancer l'application mobile *Mon réseau cancer du poumon*. (accessible sur Apple Store et Google play).

En attente de diagnostic	Diagnostic confirmé	En cours de traitement pour un cancer localisé
 <p>Mieux comprendre vos examens et votre parcours de soins 328 vues</p>	 <p>Scintigraphie osseuse : comment se déroule l'examen? vidéo 350 vues</p>	 <p>Quelles questions poser avant une radiothérapie ? 307 vues</p>
 <p>Les cancers du poumon "à petites cellules" dits "CBPC" ou "CPC" 324 vues</p>	 <p>Exercices pratiques de tous les jours pour évacuer la colère 307 vues</p>	 <p>Une prise de sang pour traquer le cancer - vidéo 237 vues</p>
	 <p>Etude encourageante pour le ROVA T dans les cancers du poumon à petites cellules. - ASCO 2018</p>	 <p>Suites opératoires des thoroscopies 210 vues</p>

Courriel : contact@patientsenreseau.fr

Site de l'association : www.patientsenreseau.fr

DATA MANAGER, EXPERT IT...

Des métiers souvent dans l'ombre mais ô combien précieux pour le fonctionnement de notre unité de recherche clinique !



Diplômée d'une Licence Professionnelle Biostatistique, Adélaïde Cailleux occupe depuis 2015 le poste de Data manager à l'IFCT. Disposant d'une forte capacité d'analyse, Adélaïde intervient tout au long de la vie d'une étude afin de structurer les données cliniques des patients : elle intervient notamment pour réaliser l'eCRF qui permettra de recueillir toutes les données nécessaires à la recherche définies par le protocole (antécédents médicaux, événements cliniques, biologie, traitements, qualité de vie...). Une autre mission est de vérifier et de fiabiliser les données collectées dans les centres. Pour ce faire, Adélaïde programme des contrôles pour vérifier la présence et la cohérence des données, les exécute et assiste nos ARCs pour l'émission de demandes de clarification (Queries). Pour des analyses intermédiaires ou à la fin de l'étude, Adélaïde contribue ainsi à fiabiliser la base de données avant transmission au pôle Biostatistique de l'IFCT. Sous la supervision de Quân Tran, son rôle est ainsi crucial en amont des analyses statistiques afin d'obtenir des résultats les plus fiables possible.

** L'IFCT a investi en 2012 dans un logiciel ouvrant les portes vers un eCRF adapté à la recherche académique (MARVIN, XClinical). Au total, 12 études (1003 LADIE, 1101 Maintenance, 1201 MODEL, 1402 RTEP7, 1501 MAPS2, 1503 ACE, 1601 IONESCO, 1602 CHIVA2, 1603 Petites Cellules, 1701 DICIPLE, GCO -001 NIPINEC, IFCT-1703 R2D2) ont été développées entre 2012 et fin 2018 avec ce logiciel. 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, IFCT-1104 eRHYTHMIC, IFCT-1502 CLINIVO et IFCT-1802 LORL.ATU ainsi que Biomarqueurs France, étude soutenue par l'INCa.*



Titulaire d'un BTS Informatique de Gestion, et issu d'une Ecole en Ingénierie Informatique, Antoine Deroy a en charge d'assurer le bon fonctionnement et la sécurité de l'ensemble des outils et processus technologiques de l'IFCT. Depuis son arrivée à l'IFCT en 2009, Antoine a évolué pour devenir Expert IT. C'est-à-dire qu'en tant que spécialiste des technologies de l'information, Antoine veille au paramétrage, au bon usage et maintien de nos serveurs, des réseaux et du parc informatique qui nous permettent au quotidien de créer, traiter, stocker et échanger toutes sortes de données électroniques. Disposant d'un large panel de compétences et en veille permanente sur les évolutions technologiques, Antoine sait également proposer et développer les solutions les plus adaptées à notre activité de recherche clinique. Très à l'écoute et disponible, Antoine a le souci permanent d'accompagner l'équipe de l'Unité de Recherche Clinique de l'IFCT au changement et de les sensibiliser au bon fonctionnement et à la sécurité de tous les systèmes informatisés.



Quân Tran est Responsable Data Management – IT. Diplômé d'une école d'ingénieur en Génie des Procédés, Quân a d'abord travaillé pour différentes SSII avant de rejoindre l'URC IFCT en 2004, où il a activement contribué à sa consolidation.

Quân a la lourde tâche de superviser la mise en place des systèmes informatisés, pour recueillir et gérer les données de recherche clinique de l'ensemble de nos études. Il coordonne les différentes actions entre les départements impliqués dans les projets concernés. Assisté par son équipe (Adélaïde et Antoine), il travaille en étroite collaboration avec l'Investigateur Coordonnateur, l'ARC manager, la Responsable des opérations cliniques, la Responsable qualité ainsi que la Biostatisticienne de l'IFCT, afin de garantir la pertinence et la qualité des données dans le respect des échéances des projets de recherche. Il a notamment en charge le contrôle de l'application des règles, procédures, normes et standards, relatives au data management en recherche clinique. En collaboration avec Pascale Missy, Déléguée à la protection des données, et s'appuyant sur l'expertise IT d'Antoine Dero, Quân veille aussi au maintien et au renforcement de la sécurisation de tous nos outils informatiques, afin d'assurer la protection des données de tous les patients et des investigateurs qui participent à nos études.

AppClin : tous les protocoles de l'IFCT dans votre blouse !

AppClin TOUS LES PROTOCOLES DE L'IFCT DANS VOTRE BLOUSE !

- ✓ SYNOPSIS DÉTAILLÉS
Accès rapide
Consultables hors connexion
- ✓ ACTUALITÉS
- ✓ LOCALISATION DES CENTRES

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) !

Application réservée aux professionnels de santé des centres investigateurs de l'IFCT.

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

Votre avis nous intéresse : si vous avez déjà utilisé l'application, merci de prendre quelques minutes pour répondre à un court sondage afin que nous puissions améliorer les fonctionnalités de cette application. [Lien vers le sondage](#)

Retour sur les Journées Alain Depierre 7 et 8 novembre 2018



Le cinquième Prix de Recherche « Alain Depierre » a été remis à Laura Mezquita (IGR, Villejuif) pour son projet intitulé : *Radon France sub-study (Radon-rats) : pathological and molecular characterization of radon-induced lung cancer in rats* ([abstract](#)).

Toutes les présentations des orateurs qui ont donné leur accord pour diffusion sont disponibles sur le site de l'IFCT dans [l'Espace membres](#). N'hésitez pas à nous contacter pour toutes questions concernant vos identifiants

d'accès : contact@ifct.fr

Afin de mieux connaître vos attentes, nous vous remercions par avance de nous accorder quelques instants pour une enquête rapide au sujet des Journées Alain Depierre en cliquant [ici](#).

20 ans de collaboration avec le Comité de patients de la Ligue



A l'occasion des 20 ans de la création du **Comité de Patients** de la Ligue le 14 décembre dernier, le réseau des **Groupes Coopérateurs en Oncologie (GCO)** a été invité à présenter un bilan de la collaboration existante avec les **patients relecteurs des lettres d'information**. Les GCO ont notamment salué le regard constructif et pertinent apporté par les patients relecteurs ainsi que les délais raisonnables de relecture (2 semaines en moyenne) qui restent adaptés à nos contraintes réglementaires. Pour rappel, depuis 2010, pour toutes les études cliniques des groupes coopérateurs (ARCAGY-GINECO, IFCT, FFCD, GERCOR, LYSA-LYSARC) les lettres d'information qui sont utilisées pour obtenir le consentement du patient sont au préalable soumises pour relecture au Comité de patients. **En 2018, 14 lettres d'information patient d'études promues par les GCO ont ainsi été soumises pour relecture au comité de patients.**

Les nouveaux membres

ACHKAR
CHOUAL
COLLON
LABOUREY
PAULUS JACQUEMET
STANCU

Antoine
Ibrahim
Thierry
Jean-Luc
Valérie
Alma

EVREUX - VERNON
VENISSIEUX
LE RAINCY - MONTFERMEIL
CARCASSONNE
VALENCE
AVIGNON

Agenda



18.01.19	Journée de Médecine Translationnelle	Paris
25.01.19 - 27.01.19	CPLF	Marseille
30.01.19 - 31.01.19	Journées Scientifiques Immunité et cancer	Paris
14.03.19 - 15.03.19	Monaco Age Oncologie	Monaco
16.05.19 - 17.05.19	Formation ARTEC-GCO	Paris
31.05.19 - 04.06.19	ASCO Annual Meeting	Chicago
13.06.19 - 14.06.19	ACADM (10 ans)	Mont Saint Michel
20.06.19 - 21.06.19	Journées de l'IFCT (20 ans)	Paris
07.09.19 - 10.09.19	WCLC	Barcelone
27.09.19 - 01.10.19	ESMO	Barcelone
17.10.19 - 18.10.19	INVEST	Paris
07.11.19 - 08.11.19	Journées Alain Depierre	Nantes

Pour tout renseignement :

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