

# RAPPORT D'ACTIVITÉ UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE 2023

# SOMMAIRE

<b>I. Introduction</b>	<b>p. 3</b>
<b>II. Présentation de la Cellule Investigation de l'Unité de Recherche Clinique (URC)</b>	<b>p. 4</b>
Missions de la Cellule investigation	
Faits marquants de l'année	
Préambule	
Chiffres clés	
A. Taux d'inclusion	
B. Inclusions RIPH 1 et 2	
C. Inclusions par filière RIPH 1 et RIPH 2	
D. Inclusions par type de promoteur	
E. Sélection moléculaire	
F. Inclusions RIPH 3	
Unité de phase précoce	
Recherche paramédicale	
<b>III. Présentation de la Cellule Promotion de l'Unité de Recherche Clinique (URC)</b>	<b>p. 13</b>
Missions de la Cellule Promotion	
Faits marquants 2023	
Ressources	
Chiffres clés	
Études et inclusions à l'ICANS par Service en 2023	
Réponses aux appels à projets (AAP)	
Démarches réglementaires	
Activité de Data Management	
Activité de Monitoring (RIPH)	
Activité de Vigilance	
Activité liée aux études « hors RIPH » et impliquant la sous-commission IRB	
<b>IV. Perspectives pour 2024</b>	<b>p. 21</b>
<b>LEXIQUE</b>	<b>p. 22</b>
Définitions	

# I. INTRODUCTION



Les équipes de l'URC se sont engagées dans le déploiement du plan pluriannuel de développement de la recherche.

L'objectif de ce plan est d'optimiser la performance et le développement des compétences de l'Institut dans le portage de projet à forte valeur ajoutée.

L'année 2023 a été marquée par une forte hausse du nombre d'inclusions : 60% des inclusions ont été réalisées dans des essais à promotion interne. La participation des patients à la recherche leur permet d'accéder à des thérapies nouvelles ou des stratégies innovantes.





## II. PRÉSENTATION DE LA CELLULE INVESTIGATION DE L'UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE (URC)

### Missions de la Cellule investigation

La cellule investigation assure des activités de recherche clinique de tous les essais cliniques au cours desquels l'Institut est centre investigateur, quel que soit le promoteur (laboratoires pharmaceutiques, sociétés de biotechnologie, sociétés savantes, structures académiques), des phases précoces de développement aux phases avancées.

Au travers de la déclinaison opérationnelle des protocoles pris en charge par l'équipe et permettant de proposer aux patients de nouveaux traitements et prise en charge thérapeutique, son rôle est de coordonner l'ensemble des

essais, auprès des divers intervenants (médecins, services d'hospitalisation, plateformes techniques ou médico-techniques, etc.) sous la responsabilité de l'investigateur principal de l'étude, avec pour objectif d'assurer une efficacité optimale et un niveau de qualité à la hauteur des standards internationaux.

L'équipe est composée de 25 professionnels (ARC, IRC, neuropsychologue) formés à la recherche clinique.



### Faits marquants de l'année

- ➔ **Renforcement de l'équipe :**
  - Un ARC supplémentaire dans la filière hématologie et un ARC en phase précoce ;
  - Deux IDE de recherche clinique supplémentaires ;
  - Une neuropsychologue a rejoint l'équipe au premier trimestre 2023.
- ➔ **Liz Paola CANTERO-MENDIETA** a rejoint l'équipe en 2022 et a obtenu son diplôme universitaire de Formation des assistants de recherches cliniques en juin 2023.
- ➔ Dans le cadre de la **démarche ISO 9001**, **3 pilotes de processus ont suivi une formation ISO 9001 en septembre 2023**, permettant de renforcer leur expertise dans le management de la qualité.
- ➔ L'équipe a monté une **formation interne destinée aux professionnels de l'ICANS**, les premières sessions sont programmées en 2024.
- ➔ Des membres de l'équipe ont **réalisé une présentation de la recherche clinique à l'IFSI** de Haguenau.
- ➔ **Dépôt du dossier INCA CLIP2 2024-2029 :** Labellisation de centres d'essais cliniques de phase précoce en cancérologie adulte/pédiatrique en partenariat avec l'onco-pédiatrie des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.

### Préambule

Les données présentées dans ce rapport sont extraites de la base de données ACCESS alimentée par le personnel de l'unité de recherche clinique et représentent les inclusions de patients dans les différentes études mises en place à l'ICANS, ainsi que les échecs de sélection lors d'un « screening moléculaire ».

Seuls les patients randomisés et/ou ayant réellement initié une prise en charge spécifique dans une étude sont comptabilisés dans les inclusions (ne sont pas pris en compte les patients en échec de sélection).

## CHIFFRES CLÉS



**1003**

patients ont participé  
à un essai clinique



**183**

essais cliniques  
ouverts aux inclusions

**16 %**

de patients inclus  
dans un essai clinique

**60%**

des inclusions dans  
des essais à promotion interne



Parmi  
**152**  
essais thérapeutiques

**17**

sont des essais  
de phases I ou I/II

**81**

promus par  
un industriel

**43**

sont des essais  
de phases II

**71**

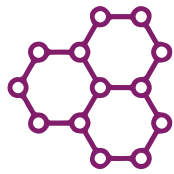
promus par  
une institution  
académique

**85**

sont des essais  
de phases III

**7**

sont des essais hors  
produit de santé



**111**

Essais avec au moins  
un patient inclus ou  
ayant eu une sélection  
moléculaire



**66**

Essais activés  
dans l'année

**52**

Essais fermés  
aux inclusions

**7**

Essais clôturés



**59**

Nouveaux contrats signés



**1 200**

Jours de monitoring



**6**

Audits



**6**

CREX

## A. Taux d'inclusion

Le taux d'inclusion 2023 est en progression par rapport à celui enregistré en 2022. Il est estimé à environ **16,0 %**, en attente de la consolidation de la file active PMSI par UNICANCER.

Le rapport du nombre de patients inclus sur la file active de patients permet de calculer ce taux.

*patient inclus = patient ayant signé un consentement  
et commencé l'étude (RIPH 1 et RIPH 2)*

*file active = patient avec au moins un séjour  
ou une séance avec un diagnostic principal relié  
ou associé à un cancer (données PMSI ICANS janvier 2023)*



**OBJECTIF 2025**

**15 %** de patients  
inclus dans un essai  
clinique

## B. Inclusions RIPH 1 et 2

Le nombre total d'inclusions est en augmentation depuis l'ouverture de l'ICANS, 665 patients ont été inclus dans un essai clinique en 2021, 675 en 2022 et 1003 en 2023.

## C. Inclusions par filière RIPH 1 et RIPH 2

	RIPH 1	RIPH 2	TOTAL
Tumeurs cérébrales	23	268	291
Multi filières <sup>(1) (2) (3) (4) (5)</sup>	0	179	179
Sénologie	55	79	134
Urologie	92	6	98
Digestif	50	38	88
Hématologie lymphoïdes	13	64	77
Hématologie myéloïdes	18	22	40
Médecine de précision (TKI IO)/multi cohorte	37	0	37
Gynécologie	28	0	28
Sarcome	14	0	14
VADS	5	4	9
Pneumologie	5	0	5
Thyroïde	3	0	3
<b>TOTAL</b>	<b>343</b>	<b>660</b>	<b>1 003</b>

(1) DERMOCOS, essai service Pharmacie - Dr Nelly ETIENNE-SELLOUM

(2) MIFADORESOL, essai service Radiothérapie - Dr Laure KUNTZ

(3) PREVOIR, essai service Soins de support - Dr Philippe TRENSZ

(4) SNOEZELLEN, essai DSIRMT - Francine THIRIET

(5) PROTECT-01, essai Soins de support - Dr Roland SCHOTT / APA - Joris MALLARD, Elyse HUCTEAU



### Focus sur les études interventionnelles RIPH1 : inclusions par types d'études et par filière

	DM	HPS	MEDICAMENT				TOTAL
			Phase I	Phase I/II	Phase II	Phase III	
Urologie	0	2	9	8	6	67	92
Sénologie	1	31	0	0	0	23	55
Digestif	0	16	5	0	17	12	50
Médecine de précision	0	0	14	16	3	4	37
Gynécologie	0	1	7	0	13	7	28
Tumeurs cérébrales	0	8	0	0	10	5	23
Hématologie myéloïdes	0	0	0	0	2	16	18
Sarcome	0	0	0	0	0	14	14
Hématologie lymphoïdes	0	0	0	0	3	10	13
Pneumologie	0	3	0	0	1	1	5
VADS	0	0	0	0	0	5	5
Thyroïde	0	0	0	0	0	3	3
<b>TOTAL</b>	<b>1</b>	<b>61</b>	<b>35</b>	<b>24</b>	<b>55</b>	<b>167</b>	<b>343</b>

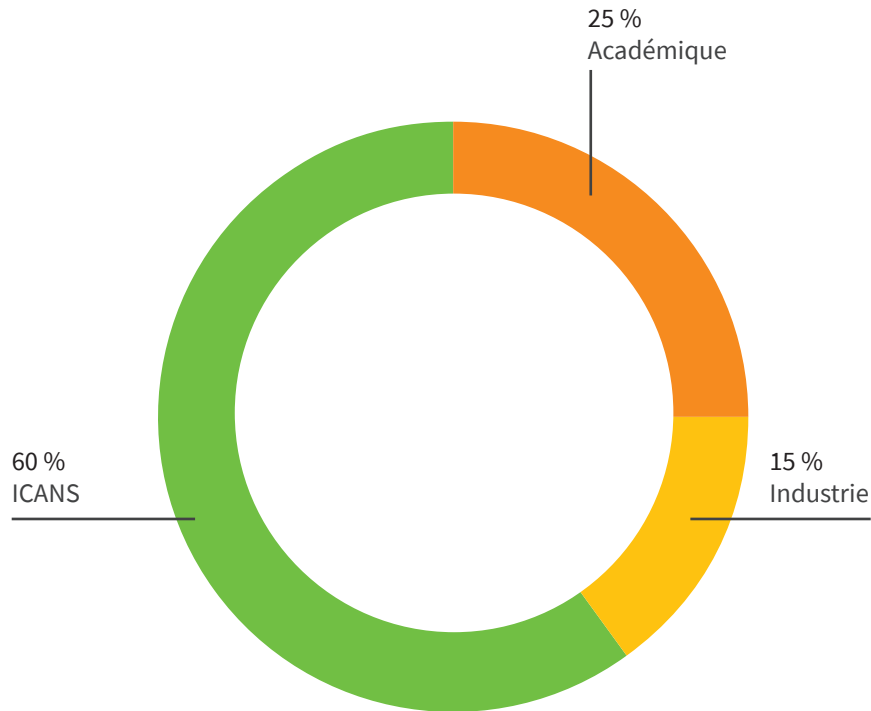
### D. Inclusions par service RIPH 1 et RIPH 2

	RIPH 1	RIPH 2	TOTAL
Oncologie médicale	220	107	327
Médecine nucléaire	18	256	274
Pharmacie	NA	146	146
Hématologie	33	102	135
Radiothérapie	71	37	108
Soins de support	0	12	12
Chirurgie	1	0	1
<b>TOTAL</b>	<b>343</b>	<b>660</b>	<b>1 003</b>

### Focus sur les études interventionnelles RIPH1 : inclusions par types d'études et par service

	DM	HPS	MEDICAMENT				TOTAL
			Phase I	Phase I/II	Phase II	Phase III	
Oncologie médicale	0	12	34	21	30	123	220
Radiothérapie	0	42	0	2	18	9	71
Hématologie	0	0	1	1	5	26	33
Médecine nucléaire	0	7	0	0	2	9	18
Chirurgie	1	0	0	0	0	0	1
Soins de support	0	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>1</b>	<b>61</b>	<b>35</b>	<b>24</b>	<b>55</b>	<b>167</b>	<b>343</b>

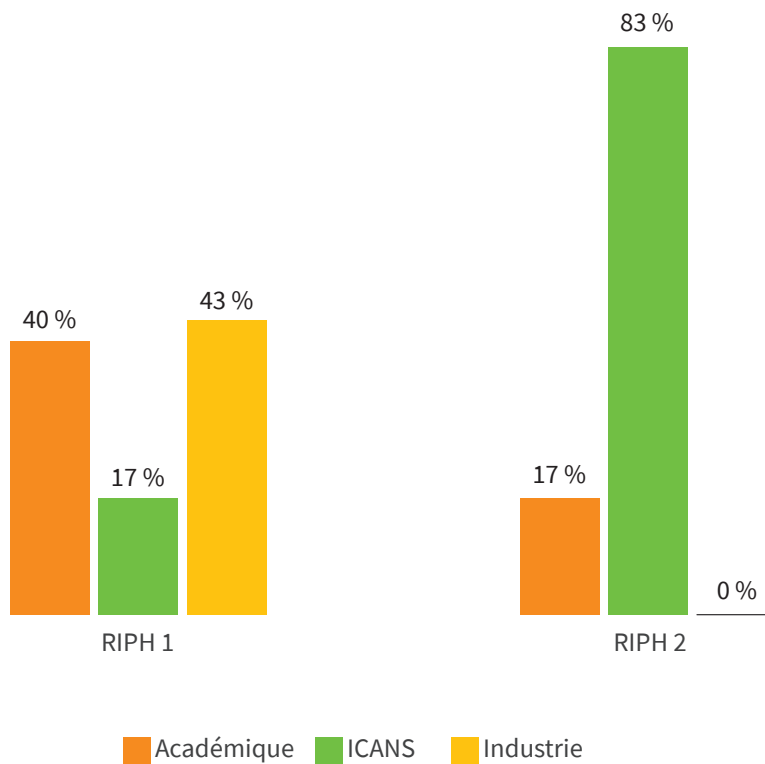
## Inclusions par type de promoteur



**OBJECTIF 2025**

**50%** inclusions  
Industrie/Académique  
(hors ICANS)

## Inclusions par promoteur



## E. Sélection moléculaire

La sélection moléculaire du patient dans une étude repose sur des caractéristiques moléculaires de la tumeur dans certaines thérapies innovantes. Cela demande des envois de matériel tumoral et des analyses particulières dans un laboratoire externe. De nombreux patients doivent être sélectionnés mais peu sont éligibles.

133 sélections moléculaires ont été réalisées, 64 patients ont été inclus dans une RIPH 1 et sont comptabilisés comme inclus dans les différents tableaux.

	2022	2023
Sélection moléculaire	106	133

## F. Inclusions RIPH 3



### OBJECTIF 2025

Ne pas dépasser le seuil

de **10%** maximum des inclusions,  
en 2023 ce taux est de 6%  
versus 7% en 2022

	nb	%
Sénologie	6	0,0
Hématologie lymphoïdes	10	14,3
Urologie	42	14,3
Hématologie myéloïdes	1	67,3
Digestif	0	0,0
Tumeurs cérébrales	0	0,0
Gynécologie	0	0,0
VADS	0	4,1
Sarcome	0	0,0
Pneumologie	0	0,0
Thyroïde	0	0,0
<b>TOTAL</b>	<b>59</b>	<b>100,0 %</b>

## Unité de phase précoce

**Dépôt du dossier INCA : CLIP2 2024-2029 :**  
**Labellisation de centres d'essais cliniques de phase précoce en oncologie adulte/pédiatrique**  
(Résultat attendu pour avril)

### Moyens dédiés :

- 3 attachés de recherche clinique
- 2 IDE de recherche clinique et 3 back up
- 4 chambres individuelles situées au niveau 5 dans l'unité de soins continus
- Autorisation de lieu de recherche

### CHIFFRES CLÉS : PHASE I ET I/II

**59**  
inclusions

**17**  
essais industriels  
ouverts aux inclusions

**8**  
mises en place

	Phase I	Phase I/II	TOTAL
Urologie	12	11	23
Gynécologie	9	9	18
Digestif	11	2	13
Hématologie Lymphoïdes	1	1	2
Sénologie	0	1	1
Pneumologie	1	0	1
VADS	1	0	1
Hématologie Myéloïdes	0	0	0
Sarcome	0	0	0
Thyroïde	0	0	0
Tumeurs cérébrales	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>35</b>	<b>24</b>	<b>59</b>

## Recherche paramédicale

### CHIFFRES CLÉS

**2**  
essais en investigation  
**@Oncogite** : filière cancer et cognition,  
Investigateur Principal - Adèle GUEBHART

**OnKo T&T** : jeunes adultes :  
Investigateur Principal - Benoît ZIMMERMANN-JOLY

**4**  
essais à promotion ICANS :  
**Programme PROTECT**, filière Activité Physique Adaptée :  
pilote par Elyse HUCTEAU et Joris MALLARD

**SNOEZELLEN** : DSIMRT : Investigateur  
Principal – Francine THIRIET

**45**  
inclusions

### Conclusion

En 2023, l'ICANS a inclus 16% des patients dans un protocole de recherche clinique. Six patients sur 10 ont été inclus dans un essai à promotion ICANS. L'augmentation de l'activité repose, en grande partie sur l'activité de promotion ICANS, mais aussi sur la forte implication de l'équipe médicale qui propose aux patients de participer à des essais cliniques, leur permet d'accéder à des thérapies nouvelles.



### III. PRÉSENTATION DE LA CELLULE PROMOTION DE L'UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE (URC)



#### Missions de la Cellule Promotion

La Cellule Promotion de l'Unité de Recherche Clinique de l'ICANS a été créée en 2020 peu après l'ouverture de l'ICANS, afin de développer des études cliniques à promotion interne.

La Cellule Promotion de l'URC de l'ICANS, assure, par délégation de la Direction générale, l'ensemble des missions liées aux projets de recherche clinique pour lesquels l'ICANS agit comme promoteur, dans le respect des bonnes pratiques cliniques et de la sécurité des patients qui se prêtent à la recherche.

**La Cellule Promotion intervient comme guichet unique des propositions d'études et oriente les porteurs de projets dans leur démarche selon les spécificités de leur recherche.**

Elle a pour mission l'accompagnement des professionnels de santé dans toutes les étapes de leurs projets de recherche, de la conception à la publication et la valorisation des résultats de la recherche, en lien avec les structures support de l'Institut :

- ➔ **Pilotage et suivi** de l'ensemble des projets de recherche promus par l'ICANS ;
- ➔ **Veille et accompagnement pour répondre aux appels à projets** (PHRC/DGOS, GIRCI, Ligue, etc.) ;
- ➔ **Aide à la rédaction** des documents nécessaires à la conduite de recherches (trames de protocole, de lettre d'information et consentement/non-opposition, brochure pour les investigateurs du médicament expérimental, etc.) ;

- ➔ **Enregistrement des projets de recherche** auprès de l'ANSM et de la base de données européenne des essais cliniques, et du registre ClinicalTrials.gov ;
- ➔ **Soumissions réglementaires** auprès des autorités compétentes (CPP, ANSM, CNIL), et contractualisation (centres associés, partenaires, sous-traitance) ;
- ➔ **Logistique et évaluation budgétaire** (matériel, sous-traitance, surcoûts hospitaliers etc.) ;
- ➔ **Data management** : création d'une base de données sécurisée, méthode de gestion de la cohérence et de la traçabilité des données saisies et, selon le cas, création d'une liste de randomisation, d'attribution des unités thérapeutiques, aide à l'analyse des données,
- ➔ **Mise en place de la recherche, suivi des centres investigateurs, monitoring** des données et conformité aux BPC ;
- ➔ **Vigilance\* des essais cliniques** : veiller à la sécurité des participants à la recherche, notamment l'enregistrement des événements indésirables notifiés par les investigateurs et la notification à l'autorité compétente dans les délais réglementaires des données de vigilance prévues par la réglementation.



## Faits marquants 2023

- **Création d'un poste d'ARC moniteur** avec prise de fonction en 2024 pour répondre à **l'activité croissante sur le monitoring des essais multicentriques**.
- **Mise en place et structuration de la collaboration** : avec l'unité de Biostatistique, suite au recrutement des deux biostatisticiens au début de l'année 2023 ; avec la Tumorothèque du Centre Paul Strauss ; avec les Affaires Juridiques.
- **Deux projets multicentriques dans le glioblastome** ont été retenus au Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) inter-régional (études RéciDOPA et SIBDO-PA) et financés par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) fin 2023.
- **Un projet multicentrique portant sur le médicament (CARPACCIO)** dans les cancers ORL financé par l'appel à projet interne de l'ICANS.
- **Reprise des programmes LEAF (essais PRACTISS dans le sarcome et THREE-GLEES dans le glioblastome)** : Lettre d'intention retenue à la première phase du PHRC-K (volet national, cancer) pour l'essai THREE-GLEES ; Lettre d'intention retenue à la première phase du PHRC-I (volet interrégional) pour l'essai PRACTISS.
- **Initiation d'un projet en lien avec un fabricant de dispositif médical (DM) de télésurveillance (CONTINUUM+ CONNECT, étude multicentrique FEGALA, Dr BARTHELEMY)**. Accompagnement du fabricant pour la soumission d'un synopsis à la Haute Autorité de Santé (HAS) 2<sup>ème</sup> semaine de 2024 et ouverture de l'étude prévue au premier semestre 2024.
- **Première étude RIPH2 multicentrique** coordonnée par un pharmacien de la PUI de l'ICANS (Dr Nelly ETIENNE-SELLOUM).
- **Étude paramédicale (SNOEZELEN)** : première étude paramédicale menée à terme avec la soumission d'un abstract au congrès de l'AFSOS (Association Francophone des Soins Oncologiques de Support).
- **Première soumission d'une étude relevant du RE européen sur les dispositifs médicaux (RE 2017-745)** : Étude PHOTO-TREAT ; validation de l'amélioration de la prise en charge des mucites chimio-induites en hématologie par l'apport de la photobiomodulation.
- **Participation à la structuration de la sous-commission IRB** coordonnée par le Pr Petit (cf. section 10).



## RESSOURCES



Manon VOEGELIN  
Chef de projet



Claire VIT  
Chef de projet



Alexandre BERNARD  
Data manager



Emma SCHWEYCKART  
ARC moniteur

## CHIFFRES CLÉS

Nombre d'inclusions total dans les essais RIPH à promotion interne en 2023 :

**1 713**  
inclusions (1 016 inclusions en 2022)  
soit une augmentation de 70%

Inclusions à l'ICANS  
Proportion d'inclusions dans les essais à promotion interne / global (à l'ICANS) :

**604** inclusions  
(236 inclusions en 2022) soit environ 2,5 fois plus que l'année précédente

Inclusions dans les centres associés  
Nombre d'inclusions dans les essais RIPH multicentriques à promotion interne dans les centres associés :

**1 109** patients  
vs 780 patients en 2022  
soit 40% d'augmentation

Nombre de projets initiés en 2023

**25** projets  
(16 projets en 2022)

Nombre d'études actives ouvertes aux inclusions en 2023 (y compris les études mises en place avant 2023) :

**23** études (RIPH uniquement)  
dont 3 études actives multicentriques

Proportion de projets financés aux appels à projets :

**40 %**  
(21 % de succès dans le cas des appels à projets externes)

Données concernant les inclusions	2023	2022
Nombre d'inclusions (à l'ICANS et dans les centres associés) dans les essais RIPH à promotion interne	1713 inclusions	1 016 inclusions
Proportion d'inclusions dans les essais à promotion interne / global (à l'ICANS)	604 inclusions /1003 Soit 60 %	236 inclusions /675 soit 35%
Nombre d'inclusions dans les essais RIPH à promotion interne multicentrique (dans les centres associés)	1 109 inclusions	780 inclusions

Données concernant les études et projets <sup>1</sup>	2023	2022
Projets initiés	25	16
Projets abandonnés	7	14
Nouvelles études <sup>1</sup> mises en place à l'ICANS	9	5
Études ouvertes aux inclusions	23	15
Études fermées aux inclusions	6	1
Études clôturées	2	4

1 | Un « PROJET » devient une « ÉTUDE » au moment de l'obtention des autorisations réglementaires.



### Commentaires

Les inclusions dans les essais à promotion interne sont en hausse à la fois à l'ICANS et dans les centres associés.

## A. Études et inclusions à l'ICANS par Service en 2023

SERVICES /SPÉCIALITÉS	NOMBRE D'ÉTUDES OUVERTES	NOMBRE D'INCLUSION
<b>Oncologie médicale</b>		
Digestif	2	20
Sein	2	39
VADS	1	2
<b>Hématologie</b>		
Hémopathies lymphoïdes et myéloïdes	2	20
<b>Médecine nucléaire &amp; Imagerie moléculaire</b>		
Gynécologie	1	1
Tumeurs cérébrales	2	264
<b>Radiothérapie-Curiethérapie</b>		
Digestif	1	16
Pneumologie	1	0
Sein	3	54
VADS	1	2
Multi-localisation <sup>3</sup>	1	5
<b>Soins de support &amp; Accompagnement</b>		
Activité physique adaptée		
Sein	2	7
Multi-localisation <sup>4</sup>	1	16
<b>Soins infirmiers</b>		
Multi-localisation <sup>5</sup>	1	12
<b>Soins de support</b>		
Multi-localisation <sup>6</sup>	1	0
<b>Pharmacie</b>		
Multi-localisation <sup>7</sup>	1	146

3 | Étude MIFADORESOL chez des patients atteints de cancers pelviens traités par radiothérapie (prostate, col de l'utérus, endomètre, moyen et bas rectum, canal anal)

4 | Étude PROTECT-01 avec 4 cohortes de patients : cancer du poumon, côlon, sein et patients atteints de myélome

5 | Étude SNOEZELLEN chez des patients pris en charge pour un soin répété dans les services suivants de l'ICANS : Hôpital de jour de Soins de Support, Hospitalisation de médecine, Service d'hématologie

6 | Étude PREVOIR chez des patients hospitalisés avec un diagnostic de cancer solide à un stade avancé ou métastatique

7 | Étude DERMOCOS avec 7 cohortes : cancer digestif, pulmonaire, cérébral, gynécologique, mammaire, ORL et urologique.

Recueil : Extraction depuis les bases GENESIS et Access ICANS+CPS



## Réponses aux appels à projets (AAP)

Au total, 32 projets ont été soumis aux AAP (internes et externes, cf. détails dans le tableau) en 2023, dont 13 ont été retenus (contre 22 soumissions et 6 projets retenus en 2022).

### Trois projets ont été retenus à des AAP externes d'associations :

RADIO-PBM (Alsace contre le cancer) ;

TNBC-RT2023 (Association ADIRAL) ;

GRECORO (Association pour la recherche contre les tumeurs cérébrales (ARTC)).

### Nombre de soumissions aux appels à projets :

État des dossiers	Soumis en 2023	Retenus	En attente de réponse*	Non retenus
Nombre total	32	13	3	16
dont AAP interne ICANS	18	10	0	8

### Liste des AAP (Nom (Organisme)) pour les soumissions de projet :

AAP 2023-2024 (ADIRAL) ; Mucites (Alsace contre le cancer) ; Subvention de recherche (ARTC) ; Émergence SHSESP et Appui à la structuration régionale (Cancéropôle Est) ; PLBIO et PHRC-K (DGOS/INCa) ; APPARA-T, J'InvEST-I et PHRCI-2023 (GIRCI EST) ; Douleur 2023 (Ligue contre le cancer)

AAP interne 2023 - Recherche ; Amélioration des Soins et Recherche clinique (ICANS)

#### Commentaires

Les AAP internes de l'ICANS sont essentiels pour permettre aux professionnels de démarrer ou de réaliser leur projet de recherche.



#### Augmentation des projets financés par des AAP externes :

3 projets soumis en 2023 financés en 2023.

3 projets soumis en 2022 financés en 2023.

\* dont AAP en deux phases PLBIO, PHRC-K et PHRC-I 2023-2024

Recueil : Extraction depuis la base GENESIS

## Démarches réglementaires

### Nombre de soumissions à un CPP/ ANSM :

	2023	2022
Demande d'avis initial	10 (100% d'avis favorable)	6 (100% d'avis favorable)
Demande d'avis pour modification substantielle	12	8

#### Commentaires

#### Règlement Européen des Essais Cliniques de Médicaments (REC) :

Fin des dispositions transitoires (établies par l'article 98 du REC) au sujet des nouveaux dépôts de demandes d'autorisations d'essais cliniques (fin le 31/01/2023, art. 98.2). Toutes les nouvelles demandes se feront sous le REC. Première soumission sous le REC à venir en 2024.

#### Règlement Européen des Dispositifs Médicaux (RDM) :

Entrée vigueur du RDM le 26 mai 2021.

En 2023, un essai/investigation clinique a été déposé sous ce règlement (PHOTO-TREAT). Au moins deux autres à venir en 2024 (FEGALA et RADIO-PBM).



Recueil : Extraction depuis la base GENESIS et portail SI RIPH 2G

## Activité de Data Management

### Présentation :

La gestion des données des études à promotion interne est réalisée à l'aide d'un logiciel de saisie de données CleanWeb, édité par la société Telemedecine Technologies S.A.S.

Le traitement des données est fait sous Python et avec le logiciel EasyMedStat.

La liste des personnes autorisées à accéder aux données est définie par l'investigateur principal et le Promoteur avant le début de chaque étude. Puis, chaque intervenant reçoit ses identifiants strictement personnels et confidentiels pour accéder au cahier d'observation électronique et assurer la traçabilité des données.

La création du cahier d'observation électronique est réalisée par le Data manager en concertation avec les porteurs de projet.

Chaque étude donne lieu à une revue de données selon les demandes de l'investigateur principal et le plan de monitoring.

## Activité pour les études RIPH et hors RIPH

	2023	2022
CRF créés (version test en cours de développement)	18	10
CRF en production (étude en cours en 2023)	30	12

### Commentaires



Sous la coordination du GIRCI-Est, des réunions inter-centres ont été initiées en 2023 dans le but de réaliser la Validation des Systèmes Informatiques (VSI) appliqué au Designer CleanWeb et aux études produites. Cette démarche se poursuit en 2024.

Recueil : Extraction serveur CleanWeb

## Activité de Monitoring (RIPH)

TYPE DE VISITE	2023	2022
Visites de mise en place <b>à l'ICANS</b>	9	5
Visites de mise en place <b>hors ICANS</b> (études multicentriques)	35	41
Visites de Monitoring	10	14
Visites de Clôture	2	4

## Activité de Vigilance

### Présentation :

L'activité de vigilance des essais cliniques assurée par le promoteur est indispensable pour assurer la sécurité des patients dans les essais qu'il conduit, ainsi que la qualité des données concernant les effets indésirables\* d'un médicament, mais aussi d'un dispositif médical ou d'un acte étudié lors de la recherche.

En 2023, échange sur une journée avec l'unité du Dr LAGHOUATI à l'Institut Gustave Roussy pour retour d'expériences. Fin des derniers essais sous-traités à UNICANCER (voir ci-dessous).

		2023	Détails	2022
Nombre d'études suivies (ICANS)	RIPH1 portant sur un médicament	0		0
	RIPH1 HPS	4	ATICC, EDIPE, PNEUMOFAC et TEPIREC	2
Nombre d'études suivies (UNICANCER)	RIPH1 portant sur un médicament	0		1
	RIPH1 HPS	2	PROTECT-05, ATLATEP -> édition des derniers DSUR	2

		2023	Détails	2022
Nombre de rapports annuels de sécurité (RAS/DSUR) édités	ICANS	1	EDIPE	0
	UNICANCER	2	ATLATEP, PROTECT-05	2

	Type	2023	2022
Nombre de cas déclarés par les investigateurs	EIGI*	0	0
	EIG*	0	2



### Commentaires

À venir, plusieurs essais portant sur le médicament dont la PV sera gérée par l'ICANS (notamment : ANITA, CARPACCIO, FAPI-CŒUR, PRACTISS, THREE-GLEES, Thero2-01S22).



## Activité liée aux études « hors RIPH » et impliquant la sous-commission IRB

Les études « hors RIPH » correspondent aux recherches sur des données déjà collectées dans le cadre de la prise en charge médicale (prospectivement ou rétrospectivement).

Depuis fin 2022, la sous-commission IRB, animée par le Pr Thierry PETIT, rend un avis sur les projets de recherche sur données dont le responsable de traitement est l'ICANS.

Les projets évalués par cette sous-commission comprennent des études, des mémoires et les thèses d'internes. A l'issue de l'évaluation, la sous-commission remet un numéro IRB au porteur de projet. Ce numéro est nécessaire pour la publication des résultats dans les revues scientifiques et pour l'enregistrement au registre de traitement de données de l'ICANS.

### **En 2023, c'est au total 13 projets qui ont été évalués par la sous-commission IRB.**

Pour les porteurs de projets, une démarche à suivre est détaillée dans le flyer de la Cellule Promotion (référence Ennov : CO-0244), celle dernière étant le premier contact des porteurs de projet pour mener à bien un projet (RIPH ou hors RIPH).

Projets évalués par la sous-commission IRB du Pr PETIT	Projets multicentriques
13	4

*Recueil : Fichier Excel partagé IRB*



## IV. PERSPECTIVES POUR 2024

---



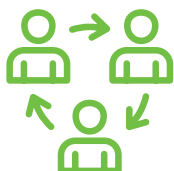
Le déménagement de l'Unité de Recherche Clinique au sein de nouveaux locaux sur le site historique du Centre Paul Strauss permettra une synergie des professionnels de la recherche.



L'acquisition d'un logiciel métier sécurisera le suivi de l'activité, facilitera la production d'indicateurs et optimisera la facturation.



Le déploiement du site internet de l'ICANS permettra de valoriser l'activité et de communiquer auprès du grand public et des professionnels sur les essais cliniques en cours



La filiarisation et l'harmonisation des pratiques des IDE de recherche clinique permettra de répondre à l'augmentation de l'activité et s'adapter au besoin spécifiques des essais cliniques.



L'appel à projet interne à l'ICANS permet chaque année de développer le nombre d'études à promotion interne, ouvert à tous les professionnels de l'Institut.



# LEXIQUE

---

## ABRÉVIATIONS

AAP : appels à projets

ARC : attaché de recherche clinique

CESREES : Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

CORE : Commission de l'Organisation de la Recherche et de l'Enseignement

CPP : Comité de Protection des Personnes

CPS : Centre Paul Strauss

CR : Compte-rendu

CTIS : Clinical Trials Information System

CTMS : Clinical trial management system

DGOS : Direction générale de l'Offre de soins

DM : dispositif médical

DSUR : Development Safety Update Report

EIG : Évènement indésirable grave

EIGI : Effet indésirable grave et inattendu

GIRCI : Groupement Interrégional de Recherche clinique et d'Innovation

HPS : Hors Produit de Santé

HDH : HealthDataHub

HUS : Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

ICANS : Institut de cancérologie Strasbourg Europe

IFSI : institut de formation en soins infirmiers

IRC : infirmier de recherche clinique

LEEM : Les Entreprises du Médicament

NA : Non Applicable

NC : Non comptabilisé

PHRC : Programme Hospitalier de Recherche Clinique

RAS : Rapport Annuel de Sécurité

RDM : Règlement européen (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, tel que modifié

REC : Règlement européen (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE

RGPD : Règlement Général de la Protection des Données

RIPH : Recherches Impliquant la Personne Humaine

URC : Unité de Recherche Clinique

VADS : Voie Aéro-Digestive Supérieure

VSI : Validation des Systèmes Informatisés

---

## DÉFINITIONS

Vigilance des essais cliniques : La pharmacovigilance est la surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré. On parle aussi de vigilance, lorsque l'on fait référence à des essais cliniques de type Dispositifs Médicaux (DM) ou des essais cliniques « Hors Produits de Santé » (HPS). La vigilance des essais cliniques concerne donc les Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH) de catégorie 1\* et les essais cliniques portant sur un médicament relevant du (REC) n°536/2014.

D'après le Code de la Santé Publique, les Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH) correspondent aux recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Il existe trois catégories de RIPH :

RIPH 1 : recherches impliquant la personne humaine qui comportent une intervention sur les personnes non dénuées de risques pour celles-ci

RIPH 2 : recherches impliquant la personne humaine qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales

RIPH 3 : recherches impliquant la personne humaine qui ne comportent aucun risque ni contrainte, tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle

N. B. : Les catégories d'étude nommées RIPH relèvent de la Loi Jardé. Les études cliniques portant sur le médicament ne relèvent pas de la Loi Jardé mais du Règlement Européen RE 536/2014. Les études cliniques portant sur un dispositif médical ne relèvent pas de la Loi Jardé mais du Règlement Européen RE 2017/745. Dans ce rapport ces essais sont intégrés aux essais RIPH pour faciliter la lecture.

EIG : Évènements indésirables graves : toute manifestation nocive qui, quelle que soit la dose, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de celle-ci, provoque un handicap ou une incapacité durable ou important(e), entraîne une anomalie ou une malformation congénitale, met en danger la vie du participant ou entraîne la mort ;

Effet indésirable d'un médicament expérimental : Toute réaction nocive et non désirée à un médicament expérimental quelle que soit la dose administrée.

EIGI : Effet indésirable grave et inattendu : un effet indésirable grave dont la nature, la sévérité, la fréquence ou l'évolution ne concorde pas avec les informations de référence sur la sécurité (décrites dans le protocole ou autres documents désignés dans celui-ci). Pour les études portant sur un médicament, ces évènements doivent être déclarés sur un portail de l'agence Européenne du Médicament (EMA).

Eudravigilance correspond au portail pour la transmission électronique des cas d'effets indésirables graves et inattendus (EIGI) survenant lors des essais cliniques portant sur un médicament. La transmission des EIGI sur ce portail correspond à une obligation réglementaire pour le promoteur.



**ICANS**® INSTITUT  
DE CANCÉROLOGIE  
STRASBOURG  
EUROPE

*Ensemble, vaincre le cancer*

17 RUE ALBERT CALMETTE  
BP 23025 - 67033 STRASBOURG CEDEX  
T +33 (0)3 68 76 67 67

Suivez-nous sur :    

[WWW.ICANS.EU](http://WWW.ICANS.EU)