



RAPPORT D'ACTIVITÉ UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE 2024

SOMMAIRE

I. Introduction	p. 3
II. Présentation de la Cellule Investigation de l'Unité de Recherche Clinique (URC)	p. 4
Missions de la Cellule investigation	
Faits marquants de l'année	
Préambule	
Chiffres clés	
A. Taux d'inclusion	
B. Inclusions RIPH 1 et RIPH 2	
C. Inclusions par filière RIPH 1 et RIPH 2	
D. Inclusions par type de promoteur RIPH1 et RIPH 2	
E. Sélection moléculaire	
F. Inclusions RIPH 3	
Unité de phase précoce	
Recherche paramédicale	
III. Présentation de la Cellule Promotion de l'Unité de Recherche Clinique (URC)	p. 13
Missions de la Cellule Promotion	
Faits marquants 2024	
Ressources	
Chiffres clés	
Études et inclusions à l'ICANS par Service en 2024	
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	
IV. Perspectives pour 2025	p. 21
LEXIQUE	p. 22
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 2024 a été marquée par une hausse de 20% du nombre d'inclusions dans les essais promus par l'ICANS dans plus de 90 centres associés, ce qui contribue à la renommée scientifique de l'ICANS au niveau national et le nombre d'inclusions dans les RIPH 1 reste stable.





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 26 professionnels (ARC, IRC, neuropsychologue) formés à la recherche clinique.



Faits marquants de l'année

- ➔ **Clip2 2024-2029** : Labellisation de centres d'essais cliniques de phase précoce en cancérologie adult/pédiatrique en partenariat avec l'onco-pédiatrie des HUS
- ➔ **Ouverture d'un essai en tumeur solide** sur les CART-T cells
- ➔ Démarrage de la **formation interne destinée aux professionnels de l'ICANS** et dispensée par les membres de l'équipe
- ➔ Contractualisation pour le **déploiement du logiciel métier INNOGEC** dans l'unité
- ➔ Mise en place de **procédures simplifiant la validation des contrats** avec les affaires juridiques
- ➔ **Obtention du DIU FIEC** pour Mme Nouhaila HABBAD, ARC.
- ➔ **Nouveaux arrivants** :
 - Jean-Jacques ZINKPE, a rejoint l'équipe de la filière phase précoce en septembre 2024
 - Elise KLEINPETER a rejoint l'équipe de la filière radiothérapie en octobre 2024
 - Dwayne LAOUER a rejoint l'équipe de la filière digestive en octobre 2024 et à rejoint les ARC de la filière urologie en début de l'année 2025
 - Claire DE LUCA, a rejoint l'équipe de la filière ORL/pneumologie/cérébrale en septembre 2024
- ➔ **Départ** :
 - Laurence KLEIDER
 - Anne ANTHONY, qui a rejoint la cellule promotion,
 - Nesrine ATIK
- ➔ **Emménagement dans des locaux rénovés** au niveau 0 du CPS et au N3 de l'ICANS

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'une sélection 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



742

patients ont participé
à un essai clinique



229

essais cliniques
ouverts aux inclusions

10 %

de patients inclus
dans un essai clinique

51%

des inclusions dans
des essais à promotion interne



Parmi
193
essais thérapeutiques

27

sont des essais
de phases I ou I/II

79

promus par
un industriel

58

sont des essais
de phases II

113

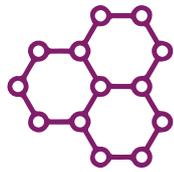
promus par
une institution
académique

96

sont des essais
de phases III

11

sont des essais hors
produit de santé



91

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



68

Essais activés
dans l'année

48

Essais fermés
aux inclusions

27

Essais clôturés



76

Nouveaux contrats signés



1 053

Jours de monitoring



3

Audits



5

CREX

A. Taux d'inclusion

Le taux d'inclusion 2024 est en diminution par rapport à celui enregistré en 2023. Il est estimé à environ **10,0 %**, 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'inclusion est en augmentation par rapport aux premières années d'ouverture de l'ICANS. 665 patients ont été inclus dans un essai clinique en 2021, 675 en 2022, 1003 en 2023 et 742 en 2024. La baisse pour 2024 concerne le nombre de patients inclus dans les essais RIPH2. Les inclusions dans les essais RIPH1 restent stables.

C. Inclusions par filière RIPH 1 et RIPH 2

	RIPH 1	RIPH 2	TOTAL
Tumeurs cérébrales	24	144	168
Sénologie	53	101	154
Digestif	50	65	115
Médecine de précision (TKI IO)	36	40	76
Urologie	56	0	56
Gynécologie	34	0	34
Hématologie lymphoïdes	28	4	32
Multi-filière	1	29	30
Hématologie myéloïdes	14	7	21
Sarcome	13	7	20
VADS	12	6	18
Pneumologie	15	0	15
Thyroïde	3	0	3
TOTAL	339	403	742

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	0	0	5	6	45	56
Sein	3	36	0	0	2	12	53
Digestif	0	22	0	0	3	25	50
Médecine de précision (TKI IO)	0	0	8	4	12	12	36
Gynécologie	0	1	12	0	12	10	34
Hémopathies lymphoïdes	0	8	0	0	9	19	28
Tumeurs cérébrales	0	0	0	0	15	9	24
Pneumologie	0	4	0	0	3	8	15
Hémopathies myéloïdes	0	0	0	1	0	13	14
Sarcome	0	3	0	0	5	8	13
VADS	0	0	0	0	6	6	12
Thyroïde	0	0	0	0	0	3	3
Multi-filière	0	0	0	0	0	1	1
TOTAL	3	62	20	10	73	171	339

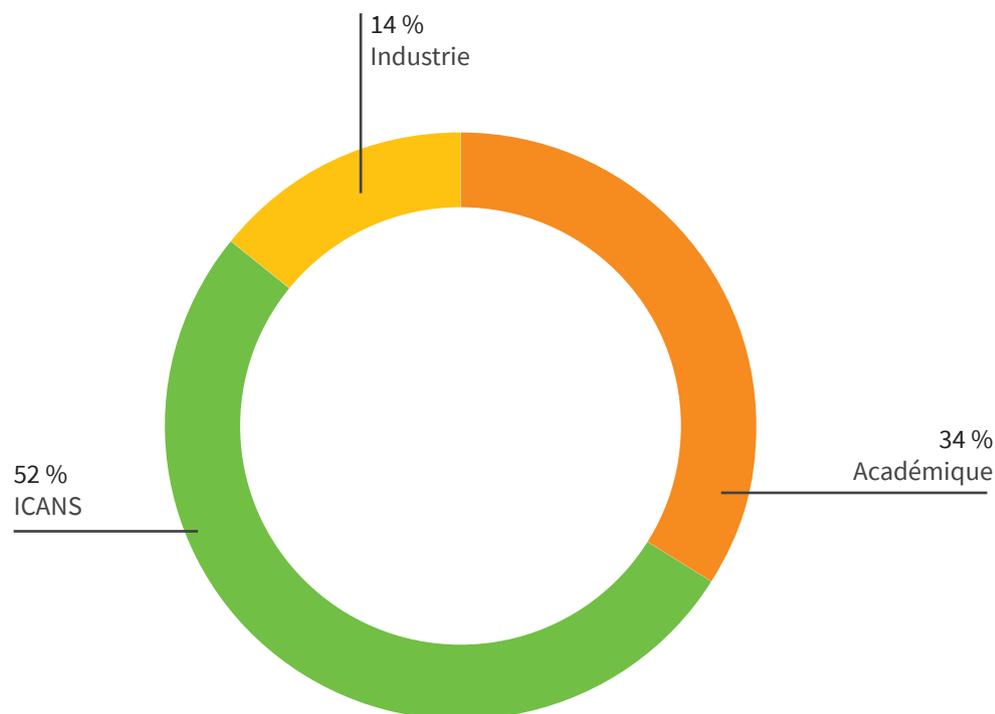
D. Inclusions par service RIPH 1 et RIPH 2

	RIPH 1	RIPH 2	TOTAL
Oncologie médicale	206	229	435
Médecine nucléaire	9	139	148
Radiothérapie	70	23	93
Hématologie	43	11	54
Soins de support	8	0	8
Chirurgie	3	1	4
Pharmacie	-	0	0
TOTAL	339	403	742

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	23	20	8	44	111	206
Radiothérapie	0	39	0	1	15	15	70
Hématologie	0	0	0	1	9	33	43
Médecine nucléaire	0	0	0	0	5	4	9
Soins de support	0	0	0	0	0	8	8
Chirurgie	3	0	0	0	0	0	3
TOTAL	3	62	20	10	73	171	339

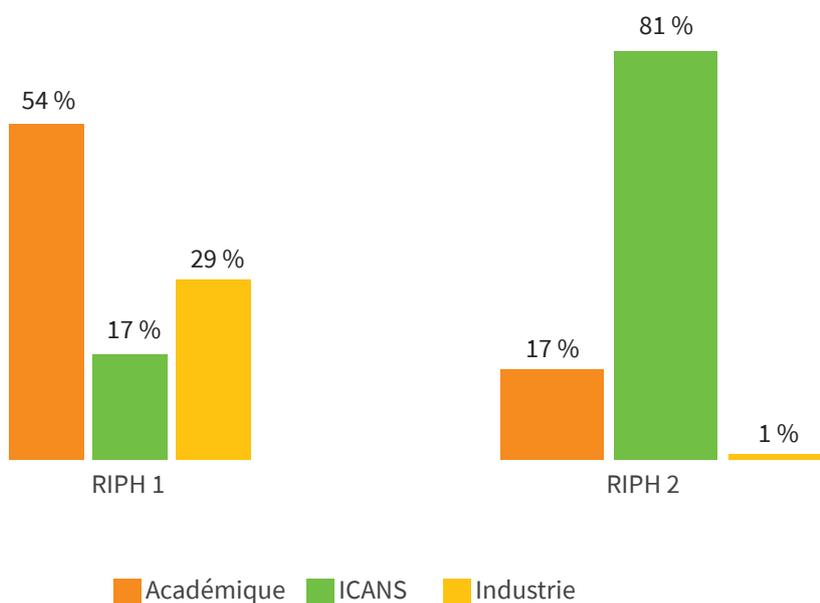
Inclusions par type de promoteur RIPH1 et RIPH2 confondus



OBJECTIF 2025

50% inclusions
Industrie/Académique
(hors ICANS)

Détail selon la catégorie RIPH1 et RIPH2



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.

99 sélections moléculaires ont été réalisées, 21 patients ont été inclus dans une RIPH 1 et sont comptabilisés comme inclus dans les différents tableaux.

	2023	2024
Sélection moléculaire	133	99

F. Inclusions RIPH 3



OBJECTIF 2025

Ne pas dépasser le seuil

de **10%** maximum des inclusions,
en 2024 ce taux est de 6%
versus 6% en 2023

	nb
Hématologie lymphoïdes	20
Gynécologie	11
Tumeurs cérébrales	10
Médecine de précision (TKI IO)	4
Digestif	2
Hémopathies myéloïdes	0
Multi-filière	0
Pneumologie	0
Sarcome	0
Sein	0
Thyroïde	0
Urologie	0
VADS	0
TOTAL	47

Unité de phase précoce

Labellisation CLIP2 2024-2029 de centre d'essais cliniques de phase précoce en cancérologie adulte/pédiatrique

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

30
inclusions

27
essais industriels
ouverts aux inclusions

10
mises en place

	Phase I	Phase I/II	TOTAL
Gynécologie	12	0	12
Médecine de précision (TKI IO)/multi cohorte	8	4	12
Urologie	0	5	5
Hématologie Myéloïdes	0	1	1
Digestif	0	0	0
Hémopathies lymphoïdes	0	0	0
Multi-filière	0	0	0
Pneumologie	0	0	0
Sarcome	0	0	0
Sein	0	0	0
Thyroïde	0	0	0
Tumeurs cérébrales	0	0	0
VADS	0	0	0
TOTAL	20	10	30

Recherche paramédicale

CHIFFRES CLÉS

1
essai en investigation
@Oncogite : filière cancer et cognition,
Investigateur Principal Adèle GUEBHART

6
essais à promotion ICANS :
Programme PROTECT, filière Activité Physique Adaptée :
pilote par Elyse HUCTEAU et Joris MALLARD

T_QAP : piloté par Laura BOINOT

88
inclusions

Conclusion

En 2024, l'ICANS a inclus 10% des patients dans un protocole de recherche clinique. 5 patients sur 10 ont été inclus dans un essai à promotion ICANS. La diminution totale des inclusions est imputable à la baisse importante du recrutement dans les études RIPH 2, alors que le rythme de recrutement dans les RIPH 1 est maintenu, assurant ainsi un accès aux thérapies innovantes aux patients pris en charge par les équipes médicales de l'ICANS.



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 2024

- ➔ **Obtention d'un financement PHRC-I** pour un projet en radiothérapie SISMIC porté par Dr Jordan EBER (12 centres associés)
- ➔ **Une étude multicentrique portant sur le médicament (CARPACCIO)** dans les cancers ORL financé par l'appel à projet interne de l'ICANS, a été mise en place à l'ICANS et au CH de Metz.
- ➔ **Mises en place à l'ICANS des deux études SIB-DOPA et RéciDOPA** financées par la DGOS dans le cadre du Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) inter-régional.
- ➔ **Mise en œuvre d'une investigation clinique évaluant le dispositif médical (DM) de télésurveillance (CONTINUUM+ CONNECT, étude multicentrique FEGALA, Dr BARTHELEMY)**. Financement par le fabricant dont l'objectif est d'alimenter le dossier permettant de pérenniser le remboursement du dispositif Continuum+ Connect au-delà de la durée de la prise en charge anticipée obtenue auprès de la HAS en juillet 2024. Environ 300 inclusions dans 12 centres français en 2024.
- ➔ **Initiation d'une collaboration avec Cureety** pour mise à disposition de sa solution de télésurveillance pour une étude
- ➔ **Soumission des deux essais cliniques du programme LEAF** (essais PRACTISS dans le sarcome et THREE-GLEES dans le glioblastome). Lettre d'intention PRACTISS retenue au PHRC-I.
- ➔ **Choix d'acquisition du logiciel métier INNOGEC** (Innohealth) pour la cellule promotion pour le suivi des projets et des études.
- ➔ **Démarrage de la validation des système informatiques** des logiciels Cleanweb (eCRF) et SafetyEasy (pharmacovigilance).
- ➔ **Nouveaux arrivants :**
Arrivée d'Emma SCHWEYCKART en tant qu'ARC moniteur pour répondre à **l'activité croissante sur le monitoring des essais multicentriques en février 2024.**
Création d'un poste de chef de projet avec l'arrivée de Anne ANTHONY en novembre 2024.
- ➔ **Regroupement des deux cellules investigation et promotion** avec l'aménagement de l'ancienne policlinique du Centre Paul Strauss en avril 2024.



RESSOURCES



Anne ANTHONY
Chef de projet



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 2024 :

2 051
inclusions (1 713 inclusions en 2023)
soit une augmentation de 20 %

Nombre de projets initiés en 2024

20 projets
(25 projets en 2023)

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

385 inclusions ICANS
(604 inclusions en 2023)

Nombre d'études actives ouvertes aux inclusions en 2024 (y compris les études mises en place avant 2024) :

27 études actives RIPH uniquement dont 8 études multicentriques

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

1 666 patients
vs 1 109 patients en 2023
soit 33% d'augmentation

Succès aux appels à projets :

43 %
(9 % de succès dans le cas des appels à projets externes)

Données concernant les inclusions	2024	2023
Nombre d'inclusions (à l'ICANS et dans les centres associés) dans les essais RIPH à promotion interne	2 051 inclusions	1 713 inclusions
Proportion d'inclusions dans les essais à promotion interne / global (à l'ICANS)	385 inclusions /742 Soit 52 %	604 inclusions /1003 Soit 60 %
Nombre d'inclusions dans les essais RIPH à promotion interne multicentrique (dans les centres associés)	1 666 inclusions	1 109 inclusions

Données concernant les études et projets ¹	2024	2023
Projets initiés	20	25
Projets abandonnés	2	7
Nouvelles études ¹ mises en place à l'ICANS	10	9
Études ouvertes aux inclusions	27	23
Études fermées aux inclusions	1	6
Études clôturées	2	2

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 grâce à l'augmentation du nombre d'essais multicentriques.

A. Études et inclusions à l'ICANS par Service en 2024

SERVICES	FILIÈRE	PROTOCOLE	NOMBRE D'INCLUSION
Hématologie	Hématologie	PHOTO-TREAT	5
Médecine Nucléaire	Multi-filière	GlioCEST	1
	Sein	GlioCEST	1
	Tumeurs cérébrales	GlioCEST	136
	Tumeurs neuroendocrines	GlioCEST	1
Oncologie Médicale	Digestif	EPODIG-G	31
		EULAT Eradicate	4
		FEGALA	14
	Sein	FEGALA	2
		SIGHER	25
	Urologie	FEGALA	24
VADS	IPRICE	6	
Radiothérapie	Digestif	TEPIREC	22
	Sarcome	T-QAP	2
	Sein	EDIPE	13
		TNBC-RT2023	17
	Tumeurs cérébrales	T-QAP	1
Soins de support	Digestif	PREVOIR	3
	Gynécologie	PREVOIR	7
	Hématologie	PROTECT-01	4
	Pneumologie	PREVOIR	3
	Tumeurs neuroendocrines	PREVOIR	1
	Urologie	PREVOIR	1
	VADS	PREVOIR	2
	Sein	PREVOIR	2
		PROTECT-06Bis	4
		PROTECT-07	23
		PROTECT-08A	29
PROTECT-COEUR		1	
Total			385

Réponses aux appels à projets (AAP)

Au total, 21 projets ont été soumis aux AAP (internes et externes, cf. détails dans le tableau) en 2024, dont 13 ont été retenus (contre 32 soumissions et 13 projets retenus en 2023).

Un projet a été retenu au PHRC Inter-régional :
SISMIC (PHRC-I 2024)

Nombre de soumissions aux appels à projets :

État des dossiers	Soumis en 2024	Retenus	En attente de réponse*	Non retenus
Nombre total	21	9	1	11
dont AAP interne ICANS	10	8	0	2

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

Bourse de l'Association française du Personnel Paramédical d'Électroradiologie (AFPPE) et du Conseil National Professionnel des Manipulateurs d'Électroradiologie Médicale (CNPMM) ; Subvention de recherche (ARTC) ; Innovation Thérapeutique 2024 (Cancéropôle Est) ; Fondation BMS ; PHRC-K (DGOS/INCa) ; PHRC-I 2024 (GIRCI EST) ; Varian Research Grant Application (Varian)

AAP interne 2024 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.



* AAP en deux phases PHRC-I 2024

Recueil : Extraction depuis la base GENESIS

Démarches réglementaires

Nombre de soumissions à un CPP/ ANSM :

	2024	2023
Demande d'avis initial	11	10 (100% d'avis favorable)
Demande d'avis pour modification substantielle	15	12

Commentaires

Règlement Européen des Essais Cliniques de Médicaments (REC) :

Premières soumissions sous le REC via le portail CTIS : essais CARPACCIO, PRACTISS et THREE-GLEES.

Règlement Européen des Dispositifs Médicaux (RDM) :

Soumission des essais 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 les investigateurs principaux de chaque centre 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

	2024	2023
CRF créés (version test en cours de développement)	9	18
CRF en production (étude en cours en 2024)	41	30

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 2025.

Recueil : Extraction serveur CleanWeb

Activité de Monitoring (RIPH)

TYPE DE VISITE	2024	2023
Visites de mise en place à l'ICANS	8	9
Visites de mise en place hors ICANS (études multicentriques)	22	35
Visites de Monitoring	23	10
Visites de Clôture	4	2

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.

		2024	Détails	2023
Nombre d'études suivies (ICANS)	RIPH1 portant sur un médicament	1	CARPACCIO	0
	RIPH1 HPS	7	ATICC, EDIPE, PNEUMOFRAC, RéciDOPA, SIBDO-PA, PROTECT-07 et TEPIREC	4
	DM	1	FEGALA	0

		2024	Détails	2023
Nombre de rapports annuels de sécurité (RAS/DSUR) édités	ICANS	Non applicable (Mail d'information pas de nouveaux cas dans les études concernées)	-	1

	Type	2024	2023
Nombre de cas déclarés par les investigateurs	EIGI*	0	0
	EIG*	0	0



Commentaires

À venir, plusieurs essais portant sur le médicament dont la PV sera gérée par l'ICANS (notamment : 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 ou de recherches antérieures (réutilisation de données) ou des données collectées dans le cadre de la prise en charge médicale au fil de l'eau.

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 2024, c'est au total 27 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), cette dernière étant le premier contact des porteurs de projet pour mener à bien un projet (RIPH ou hors RIPH).

Les projets multicentriques nécessitent une contractualisation avec les centres associés et la création systématique d'un e-CRF. Ces tâches sont gérées par la Cellule Promotion.

La création d'un eCRF pour les études hors RIPH monocentriques est recommandée pour la fiabilité, le suivi et la conservation des données.

Projets évalués par la sous-commission IRB du Pr PETIT	Projets multicentriques
27	8

Recueil : Fichier Excel partagé IRB



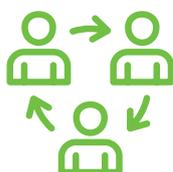
IV. PERSPECTIVES POUR 2025



Préparation du transfert de l'activité de recherche clinique vers les entités HUS et CPS pour 2026 (mise à jour des contrats, démarches réglementaires, suivi de facturation) pour l'ensemble des études gérées par l'URC.



Le déploiement du logiciel métier INNOGEC (Investigation et Promotion) sécurisera le suivi de l'activité, facilitera la production d'indicateurs et optimisera la facturation.



Réunions de pilotage entre les services administratifs et techniques afin d'anticiper la restructuration à venir en 2026.



Les dons permettent 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 : Health Data Hub

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