

RAPPORT D'ACTIVITÉ

DIRECTION DE LA RECHERCHE
CLINIQUE ET DE L'INNOVATION

2024



Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

DRCI - Centre Oscar Lambret

3 rue Frédéric Combemale - 59020 Lille

www.centreoscarlambret.fr



SOMMAIRE

LES MOTS DU DIRECTEUR DE LA DRCI	4
LES LABELLISATIONS EUROPÉENNES ET NATIONALES	6
CÔTÉ INVESTIGATION	8
CÔTÉ PROMOTION	14
CÔTÉ UNITÉ DE MÉTHODOLOGIE ET BIOSTATISTIQUE (UMB)	22
ZOOM SUR LE SECRÉTARIAT SCIENTIFIQUE	24
AXES STRATÉGIQUES - ILLUSTRATIONS DE NOS PROJETS	26

LES MOTS DU DIRECTEUR DE LA DRCI

La **Direction de la Recherche Clinique (DRCI)** est l'une des 4 structures supportant la recherche au Centre Oscar Lambret, avec l'**UTRT (Unité Tumorigénèse et résistance aux traitements, Dr Samuel Maignan)**, le **BRT (Bureau de la Recherche Translationnelle, Pr David Pasquier)** et le **Guichet unique (Dr Marie Cécile Le Deley)**. La DRCI met à disposition des ressources, des compétences (réglementaires, méthodologiques, Pharmacovigilance), des connaissances afin de faciliter la mise en œuvre de projets de plus en plus ambitieux et interdisciplinaires.

L'année 2024 a été une année complexe et de transition. La DRCI à l'instar de toutes les autres structures du COL a contribué au Plan de Retour à l'Équilibre. Nous avons dû évaluer plus précisément les surcoûts associés aux propositions d'essais cliniques, notamment issues des groupes coopérateurs et avons dû intégrer aux critères de choix des essais, après l'intérêt médical et scientifique, la soutenabilité de ces essais. Ceci a généré quelques tensions et frustrations, aussi bien en interne qu'avec nos partenaires habituels. Ceci fut aussi une année de transition.

La transition était avant tout réglementaire, avec la bascule de tous les essais médicamenteux dont nous assumons la promotion vers le système Européen CTIS.

Au même moment, un travail de fond a été réalisé afin d'implémenter le règlement général de protection des données (RGPD) dans le secteur de promotion des essais. Enfin, des essais emblématiques portés par le COL ont été finalisés cette année 2024 et immédiatement valorisés (eMOUVOIR, EREMISS ...). La clôture et la valorisation de ces essais a mobilisé en grande partie les équipes de promotion et méthodologie/biostatistiques, et a contribué à casser la dynamique d'inclusions.

De côté de l'investigation, **48 essais ont été mis en place, dont 25 de promotion industrielle**. Le COL est quasiment systématiquement sélectionné après faisabilité, les partenaires industriels nous font confiance, et leurs exigences ont été satisfaites, tant au niveau des équipes de la DRCI qu'au niveau des équipes de PUI. Mais force est de constater que ces essais sont associés à nombre de centres de plus en plus élevé, et qu'en moyenne 2 à 3 patients/centres sont attendus. Il y a là un risque d'épuisement des équipes.

L'équipe de Méthodologie/Biostatistiques se renforce afin de répondre aux attentes des médecins, soignants, chercheurs, les « clients » internes et en externes. Les sollicitations augmentent grâce à des interactions renforcées avec l'écosystème local. Ceci nous amène à porter des projets bien au-delà des schémas classiques

d'essai thérapeutique, avec des projets hybrides essais cliniques/interface avec le Système National des Données de Santé (cf. FIMBRIMENOP).

Toutes les équipes font le constat du fardeau croissant du cadre réglementaire et de besoins de ressources juridiques, spécialisés en matière de recherche.

Au total, il y a eu moins d'inclusions que les années précédentes. Mais la dynamique des nouveaux projets portés par le COL est largement relancée. Le nombre de publications est stable.

Le DRCI produit de la valeur et contribue au rayonnement du COL ; elle contribue à l'obtention d'accréditations, labellisations. Sa finalité demeure: apporter l'innovation au

plus près des patients des Hauts de France. Les enquêtes de satisfaction des patients pris en charge au sein de la DRCI témoignent de leur satisfaction, malgré la technicité de la recherche clinique.

Je souhaite remercier chacun des acteurs de la DRCI pour le travail quotidien accompli, la Direction Générale du COL pour la confiance accordée jusqu'à présent.

PR NICOLAS PENEL

Directeur de la Recherche Clinique et l'Innovation



LABELLISATIONS ET ACCRÉDITATIONS

- **ESMO Designated Centres of Integrated**
- **Oncology and Palliative 2023-2025**
- **ESGO Accredited Center 2024-2029**
- **EURACAN 2024-2028 (Sarcoma,
Gynecological tumors, Thymic tumours and
Testis)**
- **CLIP² 2024-2029 (Pédiatrie et Adulte,
Tumeurs solides)**
- **Organisation Inter-Régionale - EN-HOPE
(2024-2028)**
- **SIRIC Pédiatrique 2023-2028 - EN-HOPE
SMART4CBT**
- **RadioTransnet 2.0**
- **Et appartenance à des réseaux : ESMO,
ONCODISTINCT, EORTC, ESTRO, GETUG,
FEM-NET, NETSARC+, TMRG, GO-AJA**



UNITÉ INVESTIGATION

Responsable : Pauline Smis-Papillon

ÉQUIPE ET FAITS MARQUANTS

Au 31 décembre 2024, l'équipe investigation est composée de **12 ARCs** dont 1 ARC spécialisé, de **2 ARCs Coordinatrices**, de **4 TECS**, d'un **TEC dédié aux accès précoces**, un **TEC dédié aux études de screening moléculaire et aux études sur données**, d'une **Assistante de Gestion**, de **2 Assistantes Médicales de Recherche** et d'un **Responsable Investigation**.

Cette année, plusieurs stagiaires ont été accueillis :

- **Un stagiaire en Master 1** de l'institut Lillois d'Ingénierie de la Santé pour un stage de 5 mois. La mission du stage est : Prise en charge d'études simple en oncologie dans un service d'investigation.

- **4 stagiaires L3** pour un stage de 8 semaines.

De nouveaux tuteurs sont en cours de formation et ont encadré des stages.

Cette année 2024 a été marquée par quelques départs d'ARCs et du cadre en Investigation. Les postes ont pu être remplacés grâce à des évolutions en interne et des recrutements externes.

Les missions transversales ont été réattribuées à d'autres ARCs, avec notamment une nouvelle équipe opérationnelle INNOGEC (l'outil de synthèse d'activité et de facturation aux promoteurs), et l'implication de nouveaux acteurs dans la Démarche Qualité. Le volume total de surcoûts facturés en 2024 est **1.9 millions d'€**.

Un nouveau poste de TEC a été créé pour la gestion des études avec un screening moléculaire à mi-temps et l'autre moitié du temps sur les études sur données du programme UNIBASE. Les équipes ont également travaillé sur plusieurs documents types facilitant les échanges d'informations avec les promoteurs et les investigateurs (Source data log, documents CTIS, arbre de décision des études ouvertes...).

Un travail a également été mené sur l'évaluation de la charge de travail d'une étude entrante et va se poursuivre en 2025 pour mieux estimer le temps de saisie.

QUELQUES CHIFFRES

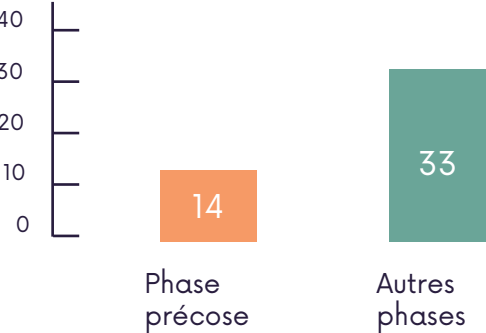
A. LES ÉTUDES

En 2024 :

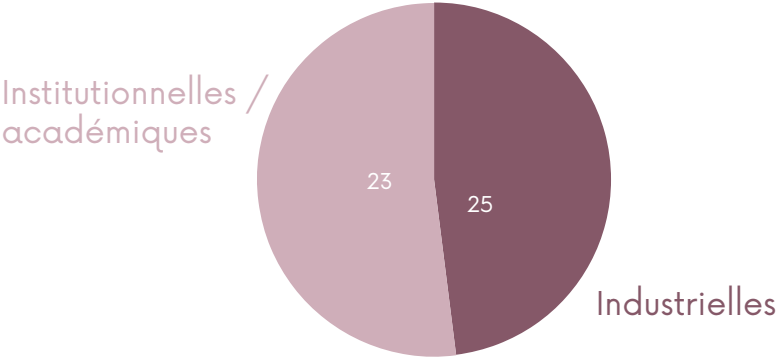
48 nouvelles études ont été ouvertes dont 6 observatoires et registres.

Cette année, la proportion d'essai industriels est majoritaire avec **25** projets promus par un sponsor industriel.

NOUVELLES ÉTUDES 2024 SELON LA PHASE



NOUVELLES ÉTUDES 2024



B. LES INCLUSIONS

En 2024 :

1143 patients ont signé un consentement pour un essai clinique.

968 patients ont été inclus dans une étude clinique soit un taux de screen failure de **15,4%**

854 patients ont été inclus dans une étude interventionnelle ce qui représente **10,2%** de la file active

Ce pourcentage est en baisse (comme dans beaucoup d'établissements), et s'explique ici par (i) l'augmentation rapide et constante de la file active des patients d'année en année (ce qui laisse moins de temps aux cliniciens pour se consacrer à la recherche clinique), (ii) la fermeture d'essais de promotion interne qui répondaient aux problématiques portées par

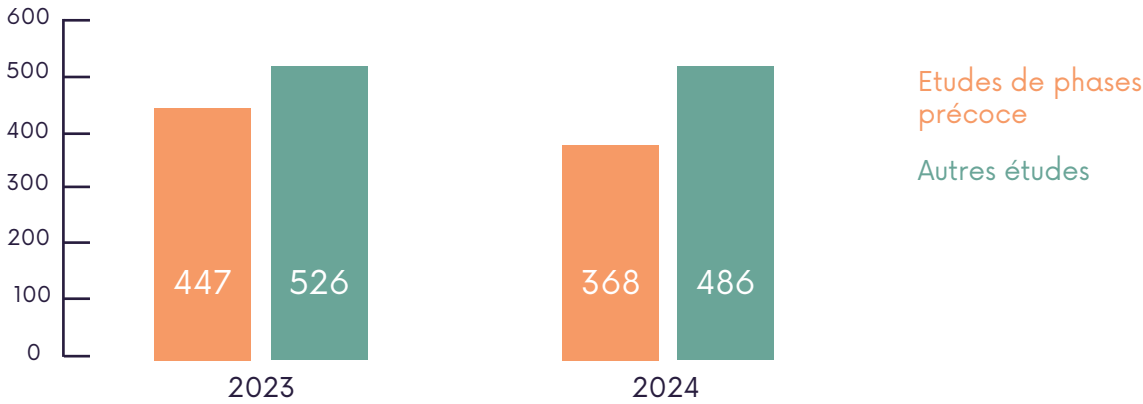
les équipes du COL (e-MOUVOIR, STEREOLIVER, CHACRY, DRAIN-EXSU ...), (iii) la compétition très rude pour obtenir des « slots » d'inclusion dans les essais industriels. Ce chiffre global d'inclusion est suivi de près compte-tenu de la démarche d'accréditation OECl.

Année	file active patients au COL	Nombre d'inclusions essais interventionnels	% file active
2022	6823	1242	18,20%
2023	7372	1018	13,8%
2024	8378	854	10,2%

La répartition des inclusions selon la phase reste stable avec toujours une prédominance dans les essais de phase II/II et plus.

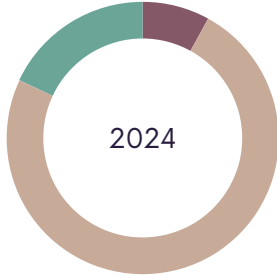
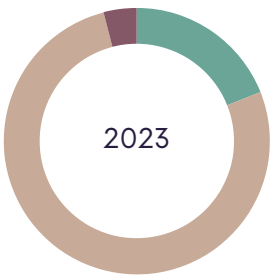
	2023		2024	
Etudes de phase précoce	447	45,9%	368	40,8%
Autres études	526	54,1%	486	56,9%
Total	973		854	

INCLUSIONS SELON LA PHASE



La répartition des inclusions selon le promoteur a peu évolué

	2023	2024
Promotion académique	37 (3.8%)	67 (7.8%)
Promotion institutionnelle	748 (76.8%)	631 (73.8%)
Promotion industrielle	188 (19.3%)	156 (18.2%)
Total	973	854



Voici la répartition des études et inclusions selon les différents comités

Domaine (1)	Inclusions (2)	Inclusions (3)	Total inclusions (4)	Nombre études (5)	Observatoire (5)
Sénologie	143	105	248	28	1
Digestif	14	130	144	14	1
Urologie	28	113	141	14	1
Gynécologique	79	48	127	18	2
VADS	19	92	111	14	0
Pédiatrie/AJA	81	-	81	30	12
Sarcomes	35	36	71	15	1
Pneumologie	7	22	29	6	1
Algologie, Médecine Palliative et Soins de support	9	-	-	2	0
Toutes les tumeurs	553	-	-	30	6
Neuro-Oncologie	0	0	0	2	0

Le déploiement de l'outil INNOGEC a permis de mieux qualifier notre activité de recherche clinique.

Traditionnellement, les études et inclusions étaient affectées à l'un des 8 comités (Sénologie, Gynécologie, Urologie, Digestif, Sarcome, ORL, Pneumologie, Neuro-Oncologie) ou à des thèmes transversaux : Pédiatrie/AJA ou Algologie/Médecine Palliative ou Soins de Support.

Avec la labellisation CLIP² d'une part (essais de screening moléculaire, essais basket .) et le développement de la thématique des soins de support, un groupe « essais toutes tumeurs » s'est imposé comme devenant le groupe majoritaire en termes d'inclusions (553 inclusions).

Désormais, nous présentons une description plus fine et plus précise de chaque domaine de recherche clinique. Dans le tableau ci-dessus, on trouve les domaines (1), les

inclusions dans les essais spécifiques à chacun de ces domaines (2), les inclusions dans des essais « toutes tumeurs » mais issues de chacun des domaines (3), et la somme des inclusions par domaine (4). Ainsi, il apparaît que les 3 domaines responsables du nombre le plus élevé d'inclusions sont la sénologie, puis le

digestif puis l'urologie. Il sera intéressant l'année prochaine de présenter ces résultats rapportés aux files actives.

C. ADRESSAGE-RÉUNION ADRESSAGE CLIP²

La réunion d'adressage permet à tout médecin des Hauts de France (et de la Normandie) de solliciter le CLIP² à la recherche d'un essai clinique, en l'absence d'essai clinique disponible, nous sollicitons dans un 2ème temps les CLIP² de l'Institut Curie, d'IGR, et l'Institut Jules Bordet.

En 2024, la réunion d'adressage mise en place dans le cadre du CLIP² a étudié 434 fiches soit 14% de plus qu'en 2023.

135 propositions d'études au COL ont été faites.

Ces propositions ont abouti à 76 consultations de propositions d'étude. En 2024, ces fiches sont issues de 35 établissements différents.

D. COL EN TANT QUE CENTRE COORDONNATEUR

En 2024, le COL a été sélectionné 3 fois comme centre coordonnateur par un partenaire industriel.

ACTIVITÉ PROMOTION

*Gestion de projets et
pharmacovigilance »*

Responsable : Dr Marie VANSEYMORTIER

ÉQUIPE/ PERSONNEL

Au 31 décembre 2024, l'équipe est constituée de **14 personnes (dont 2 en contrat à durée déterminée)** :

- 1 responsable (1 ETP) : Marie VANSEYMORTIER
- 1 assistante de gestion administrative (1 ETP) : Caroline DECAMPS
- 3 chefs de projets « confirmés » (3 ETP) : Emilie DECOUPIGNY, Alicia PROBST, Julien THERY, en charge de la gestion des essais interventionnels
- 1 chef de projets « junior » (1 ETP) : Fanny BEN OUNE, en charge de la gestion d'essais interventionnels à faible risque

- 5 ARC Moniteurs (5 ETP), dont 4 en contrat à durée indéterminée : Marjane BELMIMOUN, Amina MOUDNINE, Victor DESTEIRDT, Fabrice MULOT et Hugo JOSE (CDD)
- 1 pharmaco vigilant (1 ETP) : Julie COURTIAL
- 1 chef de projet recherche translationnelle : Anne-Laure GAGEZ rattachée à la DRCI
- 1 étudiante en contrat de professionnalisation (0.8 ETP) : Oussiraty MOHAMED

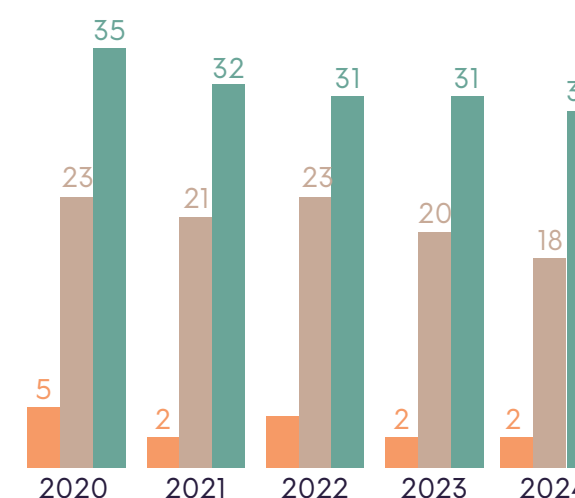
La DRCI accueille également des **stagiaires et des étudiants en 5ème année de pharmacie**.

Ainsi en 2024, pour le secteur promotion/ gestion de projets et pharmacovigilance, 8 étudiants ont été accueillis (3 étudiants en licence 3 (Ingénierie en santé et en environnement, option recherche clinique, ILIS) pour une période de 8 semaines, 1 étudiante en master 1 (Healthcare business et recherche clinique, ILIS) pour une période de 5 mois et 1 étudiant en pharmacie à mi-temps à chaque trimestre).

Par ailleurs, un **dossier de demande d'agrément pour accueillir des internes (médecine/ pharmacie) de la filière FST Recherche** a été soumis en avril 2024.

CHIFFRES CLÉS

ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PROJETS DE RECHERCHE À PROMOTION OU COORDINATION DEPUIS 2020



Nouvelles études

Etudes ouvertes aux inclusions

Etudes actives (études ouvertes au recrutement et études fermées au recrutement pur auxquelles des patients sont toujours en cours de traitement et/ou de suivi)

2 projets ont été mis en place en 2024 :

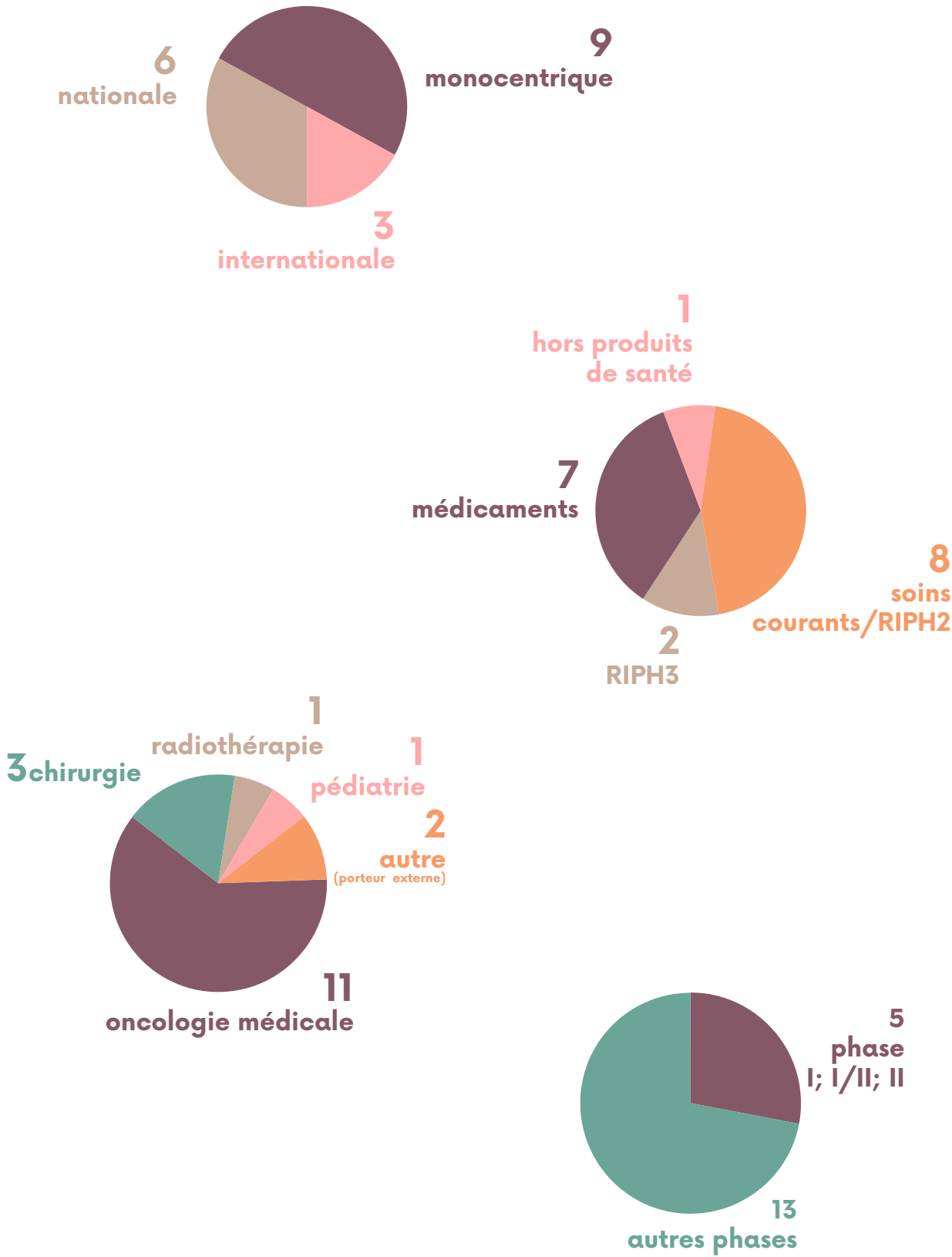
- **E-PPS** « Essai de phase 3 de supériorité testant le bénéfice d'un support d'information dématérialisé pour les patients avec sarcomes avancés recevant un traitement de 2ème ligne », porté par le Dr Diane PANNIER ;
- **HPV-2** « Vaccination tardive HPV après traitement d'une lésion de haut grade du col utérin », co-porté par les Drs Nora ALLOY et Carlos MARTINEZ GOMEZ.

2 études sont portées par des coordonnateurs externes au Centre : 1 étude en oncopédiatrie (MetroPD1, co-portée par le Dr Pierre LEBLOND, Lyon et le Pr Nicolas ANDRE, Marseille) et une étude en neuro-oncologie (StrateGlio, co-portée par les Pr Florence LEFRANC, Bruxelles et le Dr Mathieu BOONE, Amiens).

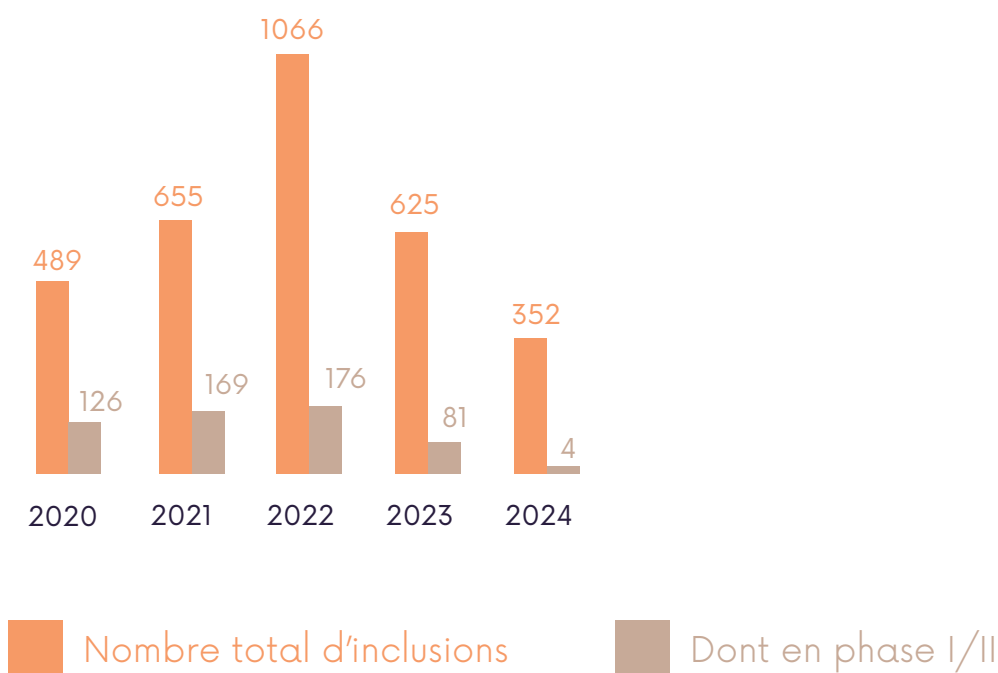
Parmi les **18 études interventionnelles ouvertes au recrutement en 2024** (toutes promues par le Centre, pas de délégation de représentation du promoteur en France) :

- 4 sont des essais de phase I, II ou I/II
- 3 études multicentriques internationales, 6 études multicentriques nationales et 9 études monocentriques ;
- 7 RIPH1 portant sur un médicament, 1 RIPH1 ne portant pas sur un produit de santé mentionné à l'article R5311-1 du Code la Santé Publique et 8 recherches interventionnelles à risque et contraintes minimales (RIPH2), 2 RIPH3 ;
- Etudes portées par des coordonnateurs des pôles d'oncologie médicale (11 études), de chirurgie (3 études) et de radiothérapie (1 étude) et par le pôle de pédiatrie/AJA (1 étude).

CARACTÉRISTIQUES DES 18 RIPH PROMUES PAR LE CENTRE OSCAR LAMBRET OUVERTES AU RECRUTEMENT EN 2024



EVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS INCLUS DANS LES PROJETS DE RECHERCHE INTERVENTIONNELLE PROMUS PAR LE COL DEPUIS 2020



DETAIL DU NOMBRE D'INCLUSIONS EN 2024 POUR LES 3 PROJETS AYANT LE PLUS RECRUTE

Nom du projet	Pôle	Comité	Nombre d'inclusions en 2024
ImmuCCo	Oncologie Médicale	Toutes tumeurs	135
StrateGlio	Oncologie Médicale (Externe au COL)	Neuro-oncologie	85
CHIPPI	Chirurgie	Gynécologie	75

Pharmacovigilance : Nombre de cas d'évènements indésirables graves et rapports annuels de sécurité

La vigilance de la DRCI est amenée à prendre en charge la déclaration initiale d'événements indésirables graves (EIG). Ces déclarations initiales sont suivies pour certaines de déclaration(s) de suivi. En 2024, **50 EIG initiaux** ont été déclarés (dont **5 SUSAR**). Chaque année, un rapport annuel de sécurité doit être rédigé et soumis aux autorités pour les recherches interventionnelles (RIPH 1° et anciennes RBM). Ainsi **9 rapports annuels de sécurité** ont été soumis en 2024 dans les délais et conformément aux obligations réglementaires.

En 2023 et 2024, le Centre Oscar Lambret était prestataire pour assurer la pharmacovigilance de trois essais promus par le Centre François Baclesse (en 2024 : 3 rapports annuels de sécurité, 46 EIG initiaux dont 7 SUSAR).

FAITS MARQUANTS EN 2024

On observe en 2024 une diminution du nombre d'inclusions par rapport aux années précédentes qui s'explique par la finalisation de plusieurs essais nationaux de grande envergure dont 3 PHRC-K (e-MOUVOIR, STEREOOLIVER, EREMISS et CHACRY) et de l'essai monocentrique Drain-exsu. L'année 2024 a été marquée par de nombreux succès de dossiers soumis à différents appels à projets et donc de l'obtention de financements importants qui vont permettre d'initier de nouveaux projets dès début 2025 dont un PHRC-K (FIMBRIMENOP) et un PHRC interrégional (RF-vaginale).

L'année 2024 a également été marquée par la mise en conformité réglementaire des essais cliniques de médicaments pour lesquels au moins un site serait encore actif au 31 janvier 2025.

Ainsi 6 essais (CHACRY, CHIPPI, Metro-PD1, MetroWilms, SENTIRAD, StrateGlio) ont fait l'objet d'une demande de transition sur la plateforme CTIS entre le 18/04/2024 et le 14/10/2024 (les demandes ont été autorisées entre le 27/ 05/2024 et le 19/11/2024, avec un délai d'évaluation variant de 10 jours à 50 jours et un total de 13 demandes complémentaires de la part des autorités pour 5 des 6 essais transitionnés).

Enfin, un groupe de travail a été mis en place afin de finaliser la mise en conformité au RGPD. Une analyse de risque pour l'ensemble des études entrant dans le cadre de la MR001 de la CNIL a été préparée et est en cours de finalisation pour le premier trimestre 2025.

DOSSIERS PRIORITAIRES EN 2025

Les dossiers prioritaires seront :

- **La finalisation de la mise en conformité des essais médicaments au règlement européen essais cliniques : modification substantielle post-transition avec actualisation des documents des essais et diffusion aux centres investigateurs**

Après la demande de transition acceptée, le promoteur se doit de mettre en conformité l'ensemble des documents des essais en soumettant une modification substantielle post-transition.

Cela a déjà été réalisé en 2024 pour 3 des 6 essais concernés (StrateGlio, MetroWilms et CHACRY).

- La poursuite de la mise en conformité au RGPD
- La mise en place d'une solution de monitoring des consentements à distance en phase pilote pour une étude et la réflexion autour de solutions informatiques permettant la dématérialisation des documents des études (e-ISF et e-TMF)

5 nouveaux projets (dont 3 déjà soumis et 1 déjà autorisé) promus par le Centre seront mis en place en 2025 :

- **BCB-OVAIRE** « Etude de facteurs pronostiques associés à la survie globale chez des patientes prises en charge initialement pour un carcinome de l'ovaire et/ou du péritoine et/ou des trompes de Fallope à un stade avancé : analyse

à l'aide d'une Base de données Clinico-Biologique prospective », porté par le Dr Lucie BRESSON et le Dr Fabrice NARDUCCI ;

- **SERCABOT** « Serratus Plane Block (SPB) versus Capsaïcine versus Botox-A contre la douleur chronique neuropathique du syndrome post mastectomie », porté par le Dr Didier DELBROUCK ;
- **FIMBRIMENOP** « Evaluation of risk control of advanced stage tubo-ovarian or primary peritoneal carcinoma associated with ovarian carcinoma risk-reducing strategies, including fimbriectomy with delayed oophorectomy, in women with a germline mutation predisposing to the risk of ovarian or pelvic cancer » co-porté par les Drs Carlos MARTINEZ GOMEZ et Audrey MAILLIEZ;
- **RF-VAGINALE** « Essai de phase III randomisé évaluant l'efficacité et la tolérance de la radiofréquence vaginale dans la prise en charge de l'atrophie et de la sécheresse vulvovaginale des patientes traitées pour un cancer du sein » porté par le Dr Julie DEMETZ ;
- **PORTRAIT** « Profilage du microbiote et des composés organiques volatiles pour prédire la réponse aux traitements néoadjuvants des cancers du sein triple négatif et HER2 positif » porté par le Dr Nawale HAJJAJI.

APPEL À PROJETS

L'année 2024 est marquée par une dynamique extrêmement forte de réponse aux appels à projets régionaux ou nationaux. Sept projets dont 5 essais ont obtenus un financement en 2024 et les équipes de la DRCI ont contribué au montage de 13 autres projets. Ces derniers projets ont été l'occasion de renforcer les collaborations locales, notamment avec des acteurs de l'Université de Lille (SCALAB, PRISM, METRICS CRISTAL ...) mais aussi avec les groupes coopérateurs.

De plus, ces projets sont de plus en plus des projets "hybrides" à la fois essai thérapeutique et recherche sur données (FIMBRIMENOP) ou bases clinico-biologiques/recherche translationnelle (EPI-BREAST, BCB-Ovaires ...). Ces projets complexes, interdisciplinaires, passionnants ne sont pas sans poser des difficultés réglementaires dans leur montage.

CHIFFRES CLÉS

21 dossiers (concernant 13 projets, RIPH ou projet ancillaire à une RIPH promue par le Centre) ont été déposés en 2024

6 appels à projets (concernant 5 projets) obtenus [dont 2 soumis comme lettre d'intention en 2023 avec dossier complet et résultat positif en 2024]

10 dossiers déposés en attente de réponse

7 dossiers non retenus

RÉSULTATS AUX APPELS À CANDIDATURES ET APPELS À PROJETS 2024

En 2024, la DRCI a obtenu au total 2 232 541€ de financement pour 5 recherches promues par le Centre, en cours de recrutement ou à venir.

Porteur	AAP	Titre du projet	Montant obtenu (€)
MARTINEZ GOMEZ Carlos MAILLIEZ Audrey	PHRC-K (LI soumise en 2023)	FIMBRIMENOP Evaluation of risk control of advanced stage tubo-ovarian or primary peritoneal carcinoma associated with ovarian carcinoma risk-reducing strategies, including fimbriectomy with delayed oophorectomy, in women with a germline mutation predisposing to the risk of ovarian or pelvic cancer	1 841 643
DEFACHELLES Anne-Sophie	Dons et Legs	LINES (délégation de promotion pour le groupe SIOPEX) European Low And Intermediate Risk Neuroblastoma Protocol	9 000
DEMETZ Julie	PHRC I GIRCI (LI soumise en 2023)	RF VAGINALE Essai de phase III randomisé évaluant l'efficacité et la tolérance de la radiofréquence vaginale dans la prise en charge de l'atrophie et de la sécheresse vulvovaginale des patientes traitées pour un cancer du sein	234 872
	Dons et Legs		40 000
RO TSAERT Laurence PENEL Nicolas	Fondation de l'Avenir	SURCAN Essai de phase II randomisé évaluant la compliance à la surveillance conduite soit par un médecin hospitalier en présentiel, soit pilotée par un.e infirmier.e en télésurveillance	40 000
FORESTIER Alexandra	AMGEN	EPI-BREAST (Ancillaire IMMUGO) L'épigénome, biomarqueur de réponse du traitement néoadjuvant par pembrolizumab associé à une chimiothérapie dans le cancer du sein triple négatif	67 026
TOTAL			2 232 541

Par ailleurs, la DRCI a contribué à la réponse à des appels à projets en 2024), dont 2 ayant obtenu un financement :

préparation et à la soumission de demande de financement pour des projets hors-RIPH (portant à 42 le nombre de dossiers soumis en

Porteur	AAP	Titre du projet	Montant obtenu (€)
DWORCZAK Marie	INCA Précarité	PREC@RE : Pour une santé connectée et inclusive, sans barrière numérique	60 000
PASQUIER David	MEL	IQUANT-IRMLinac - Imagerie quantitative en IRM Linac	104 025

Enfin, la DRCI a été impliquée dans un projet porté par le CHU de Lille et l'Université.

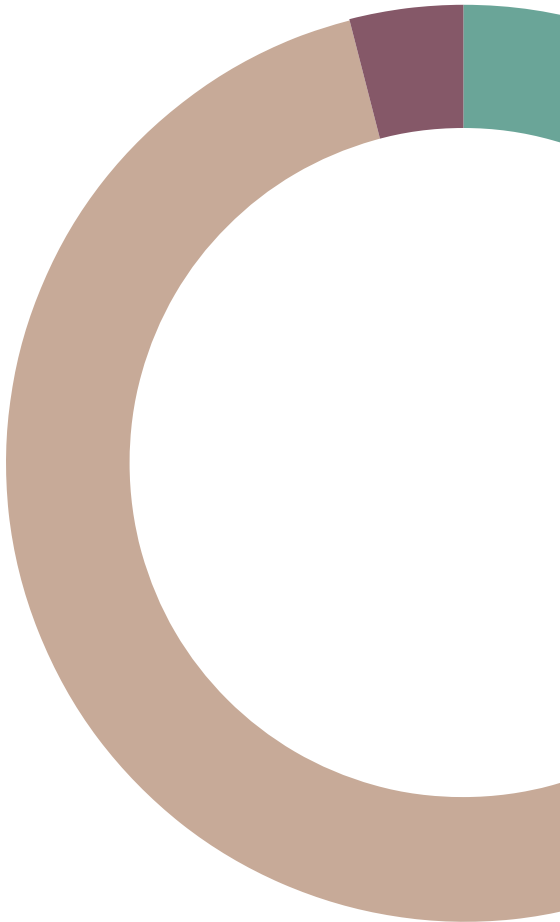
Porteur	AAP	Titre du projet	Montant obtenu (€)
PENEL Nicolas	Grand Projet Ruban Rose	Comprendre la surmortalité du cancer du sein dans les Hauts de France	690 000

APPELS À PROJETS SOUMIS EN 2024 EN ATTENTE DE RÉPONSE

Porteur	AAP	Titre du projet	Montant obtenu (€)
Sylvie MERCIER	GIRCI paramédical	SNOOZE Etude de preuve de concept du dispositif SNOEZELEN sur la symptomatologie anxieuse des patients hospitalisés pour une cure de chimiothérapie dans un service de cancérologie pédiatrique.	32 000
Loïc LEBELLEC	GIRCI émergence	ALTIOMICS-FAISA (ancillaire ALTITUDES) - Etude de faisabilité pour l'identification de paramètres radiomiques associés à une évolution défavorable de tumeurs desmoïdes prises en charge par surveillance active	49 500
SENA Nicolas	PREPS	SPPC : impact d'une rediscussion interdisciplinaire du projet thérapeutique chez le patient atteint de cancer métastatique après une hospitalisation non-programmée	474 000
LE TINIER Florence	PHRC-K	LIN-LUNG : Etude multicentrique de phase II évaluant un traitement par radiothérapie stéréotaxique des tumeurs pulmonaires	561 000
BRESSON Lucie NARDUCCI Fabrice	Santelys recherche	BCB-ovaires Etude de facteurs pronostiques associés à la survie globale chez des patientes prises en charge initialement pour un carcinome de l'ovaire et/ou du péritoine et/ou des trompes de Fallope à un stade avancé : analyse à l'aide d'une Base de données Clinico-Biologique prospective	24 500
ALLOY Nora	Santelys recherche	HPV2 Vaccination tardive HPV après traitement d'une lésion de haut grade du col utérin	30 000
DEMETZ Julie	Ruban Rose Qualité de Vie	RF-vaginale Essai de phase III randomisé évaluant l'efficacité et la tolérance de la radiofréquence vaginale dans la prise en charge de l'atrophie et de la sécheresse vulvovaginale des patientes traitées pour un cancer du sein	93 252
RO TSAERT Laurence/ PENEL Nicolas	MSD		15 000
	Santelys recherche	SURCAN : Essai de phase II randomisé évaluant la compliance à la surveillance conduite soit par un médecin hospitalier en présentiel, soit pilotée par un.e infirmier.e en télésurveillance	19 510
	Santelys recherche		100 000

Projets hors RIPH
(5 réponses en attente concernant 5 projets)

Porteur	AAP	Titre du projet	Montant obtenu (€)
GIROUX Pierre-An- toine & HAZARD Emmanuel	Alliance Cancer	EX-PE-CA Analyse de la morbi-mortalité des exentérations pelviennes carcinologiques : une étude nationale du PMSI	48 716
PANNIER Diane & PLOQUIN anne	Alliance Cancer	YAKADIR-Onco Mesurer l'expérience patient en hôpital de jour d'Oncologie via l'application « YAKADIR »	38 837
MAILLIEZ Audrey	PREPS	MyScreen : Développement et implémentation d'une plateforme permettant l'évaluation du dépistage du cancer du sein chez les femmes identifiées à très haut risque dans la région Nord-Pas-de-Calais	565 000



UNITÉ DE MÉTHODOLOGIE ET BIOSTATISTIQUE

Responsable : Dr Marie-Cécile LE DELEY

ÉQUIPE/ PERSONNEL

Au 31 décembre 2024, l'équipe est constituée de 7 personnes (6.4 ETP, 1 personne en contrat à durée déterminée) :

- 1 responsable, médecin-méthodologiste (1 ETP), Marie-Cécile LE DELEY,
- 4 biostatisticiennes en CDI (3.6 ETP) : Emilie BOGART, Clémence LEGUILLETTE, Jennifer WALLET et Séverine RISBOURG
- 1 étudiante en contrat de professionnalisation arrivée le 14/10/2024 (0.8 ETP) : Eunice CHINDJOU
- 1 data manager (1 ETP) : Hermine JEAZET

Au cours de l'année 2024, nous avons accueilli une stagiaire de M1 en Data

Science (Université de Lille, ILIS) pour une durée de 5 mois (avril-août 2024).

Cette unité reçoit les médecins, soignants, chercheurs souhaitant porter un projet dans le cadre de consultation méthodologique, elle instruit aussi les sollicitations extérieures pour participer à des projets multicentriques (via le « Guichet unique »). Les sollicitations vont croissantes, et nous sommes confrontés là aussi à des difficultés d'ordre réglementaires et juridiques.

CHIFFRES CLÉS

35 rapports biostatistiques envoyés en 2024

- Essai clinique, promotion COL : N=12
- Essai clinique, promotion hors COL : N=1
- Etudes hors promotion, portées par le COL : N=19
 - Rapport pour thèse de médecine, mémoire DES : N=13
 - Autre, N=6
- Etudes hors promotion, hors COL : N=2
- Travail méthodo, étude de simulations : N = 1

Dans le cadre du Guichet Unique, consultations pour 34 nouveaux projets portés par un médecin, un soignant ou un chercheur du COL

15 publications référencées dans SIGAPS en 2024 avec au moins un auteur à l'UMB

- Score SIGAPS=184, score SIGAPS Fractionnaire=10.52

Rang revue Position	A	B	C	D	NC	Total
2	1	3	2			6
D3	1		1	1		3
K	1		2	1	1	5
DA	1					1
Total	4	3	5	2	1	15

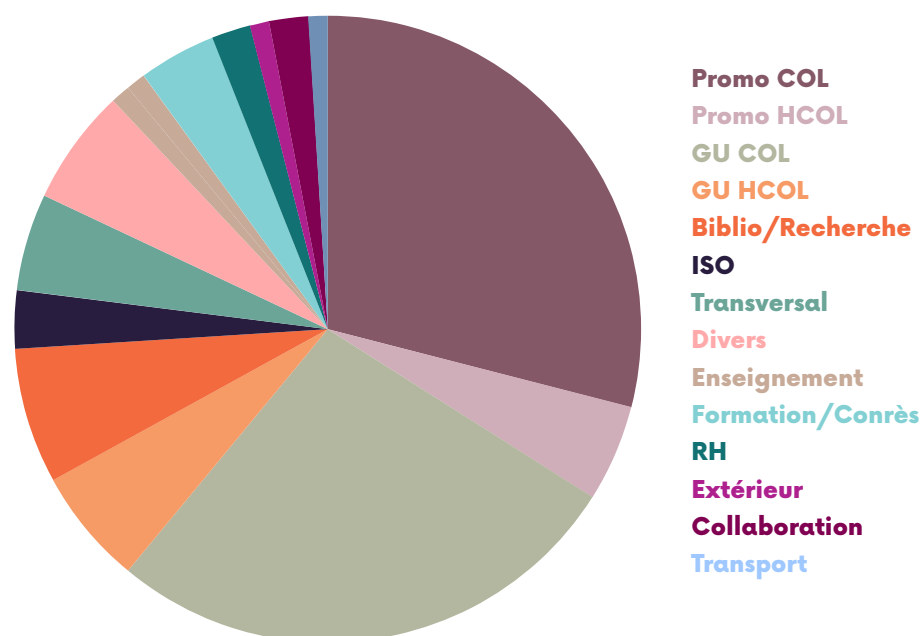
- Type d'études ayant conduit aux publications
 - Essai clinique, promotion COL : N=4
 - Etudes hors promotion, portées par le COL : N=8

- Rapport pour thèse de médecine, mémoire DES : N=7
- Autre, N=1
- Etudes hors promotion, portage hors COL : N=2
- Etude méthodo, N=1
- 13 avec d'autres auteurs du COL, 2 avec auteurs UMB seulement (projets hors COL)

Appels à projets : participation active de l'UMB à la préparation des appels à projets soumis

- Implication dans la préparation de 15 dossiers soumis par le COL en 2024, parmi lesquels plusieurs dossiers complexes au design original : FIMBRIMENOP, SPPC
- 1 projet porté par le Consortium Européen FOSTER / Gustave Roussy (Essai CabOs) soumis au PHRC-K

Globalement, l'activité de l'UMB est partagée entre près d'un 1/3 pour les activités liées aux essais promus par le COL (Promo COL : 31.6%), près de 1/3 par les études sur données portées par le COL (GU HCOL : 30.6%), 10% des études portées par des porteurs hors COL (Promo HCOL et GU HCOL), le reste (26.6% au total) étant occupé à diverses autres activités dont une activité de recherche méthodologique (7.3%).



(estimation à partir du relevé d'activité des 4 biostatisticiennes en poste en 2024, soit 3.6 ETP, entre mai et décembre 2024)

FAITS MARQUANTS EN 2024

L'année 2024 a été marquée par de nombreux succès de dossiers soumis à différents appels à projets et donc de l'obtention de financements importants qui vont permettre d'initier de nouveaux projets dès début 2025 dont un PHRC-K (FIMBRIMENOP, 1841 K€) et un PHRC interrégional (RF-vaginale, 234 K€).

Nous confirmons une implication importante sur des activités hors du périmètre de la DRCI- promotion du Centre, attestée par le chiffrage de l'activité au sein de l'équipe UMB :

- Activité du guichet unique en particulier pour des mémoires de thèses et DES d'internes.

- Travail avec la DSI pour exploitation de données médicales extraites de façon automatique à des fins de recherche dans le cadre d'études RIPH (ImmuCo, BCB-Ovaire) ou hors-RIPH (DépiStaph, Nautilus).
- Implication dans la démarche qualité ConSoRe (Unicancer) en vue du développement d'un entrepôt de données de santé exploitable entre autres à des fins de recherche, et implication dans le projet fédéré OncoDS.
- Participation au pilotage du projet Unibase HypoRT Prostate (surtout des aspects organisationnels et réglementaires en

2024).

- Suivi des 6 projets Unibase pour lesquels le centre est impliqué (DASTO, ISIS, REALIGIST, UniRIV, HORUS, UniAJA).
- Implication dans le développement de l'Essai CabOs porté par Consortium Européen FOSTER / Gustave Roussy.

Important travail d'archivage des essais cliniques clôturés (activité de data management essentiellement).

Départ de Maël Barthoulot, médecin méthodologiste, en décembre 2023, non remplacé pendant l'année 2024 ; prolongation du congé d'Emmanuelle Tresch (maternité, puis congé parental, puis congé création d'entreprise).

DOSSIERS PRIORITAIRES EN 2025

Mise en ligne des résultats des essais.

Validation des systèmes d'information pour

- Le logiciel RedCap utilisé pour les projets d'études sur données (hors périmètre DRCI), mais également pour certaines études RIPH promues par le COL
- Le logiciel d'analyse statistique STATA.

Développement des travaux de recherche méthodologique (Clémence LEGUILLETTE).

Développement et de structuration de la recherche sur données, projet institutionnel à

moyen terme, impliquant les acteurs en place au sein de la DRCI (en particulier Séverine RISBOURG et Bilal MAJED) et en dehors de la DRCI (DSI, notamment). Ce volet inclut le pilotage du guichet unique et l'implication dans les projets ESME, ConSoRe, UniBase et OncoDS développés par Unicancer.

Intégration d'un nouveau médecin méthodologiste, Bilal MAJED arrivé le 06/01/2025.

SECRÉTARIAT SCIENTIFIQUE

MISSIONS

Le secrétariat scientifique a intégré la DRCI en mai 2016. Il est assuré par Madame Séverine Marchant. Les missions du secrétariat sont :

Aider à la recherche documentaire :

- Rechercher et veiller des différents partenariats nationaux (BIU Santé de Paris, Unicancer, CLCC) afin de fournir un service de qualité au corps médical.
- Participer au niveau national au réseau des bibliothécaires des CLCC.
- Réaliser des statistiques d'utilisation afin d'adapter les abonnements.
- Gérer les abonnements aux bases de données et bouquets de revue scientifiques.
- Rechercher et commander les articles et les livres médicaux.

Prendre en charge des travaux de publication et de communication de l'équipe médicale et scientifique du Centre Oscar Lambret (frappe et mise en page de publication, chapitre d'ouvrage, diapositives, posters, abstracts, mise à jour des épreuves de titre...).

Coordonner les traductions d'abstracts, les rédactions et les relectures d'articles et posters en anglais et les relations avec les medical writers.

Gérer les impressions de posters avec Labcolor ou directement sur les sites des congrès médicaux (téléchargement, paiement ...).

Gérer la soumission d'abstracts et d'articles :

- Mise en forme des articles selon les recommandations aux auteurs,
- Retouche des figures pour qu'elles soient conformes aux exigences la revue,
- Récupération auprès des co-auteurs des formulaires de déclarations d'intérêts,
- Soumission des articles via les plateformes dédiées,
- Gestion des révisions et suivi de la correspondance,
- Gestion des paiements et des frais de publication.

Aide auprès du Professeur Lartigau, éditeur de la revue Radiotherapy & Oncology : supervision des délais, relances, réception, enregistrement

et impression des expertises, réponses aux mails des auteurs concernant le suivi de l'article soumis.

Valorisation de la recherche :

- Administration de SIGAPS : relance des chercheurs pour validation des publications, export d'états, ...
- PIRAMIG : Recueil et saisie des publications liées aux études cliniques et aux méthodologistes.
- Gestion d'élaboration annuelle des rapports d'activités de la DRCI.
- Organisation de réunions scientifiques :
- Journées mensuelles d'échanges médico-scientifiques.
- Conseil scientifique externe : préparation, organisation, présence pour élaboration du compte rendu.
- Rencontres partenariat : institutionnels, académiques et industriels.

Assister les membres du Guichet Unique pour la prise en charge initiale et suivi des projets médico-scientifiques :

- Répondre en 1ère ligne aux sollicitations d'aide technique, méthodologique et

réglementaire concernant les initiatives.

- Organiser un rendez-vous avec le membre du Guichet Unique concerné (pour les fiches simplifiées : accompagnement réglementaire, pour les fiches complètes : accompagnement méthodologique).
- Gérer les sollicitations extérieures : réunir tous les documents réglementaires, accueillir les chercheurs avec gestion des confidentialités, comptes pour accès aux dossiers, etc.
- Garantir la traçabilité de chaque projet dès sa prise en charge jusqu'à sa clôture
- Assurer l'interface entre les fournisseurs des données (DIM, pharmacie, bio-path, ...) l'UMB et le Service informatique : gestion des listes des dossiers concernés, des enquêtes mairie et d'obtention des non-oppositions.

CHIFFRES CLÉS

SOLLICITATIONS EXTÉRIEURES : 26 ÉTUDES

Journées mensuelles médico-scientifiques :

Pipeline Exelixis	12 janvier 2024
Pipeline MSD	23 janvier 2024
Pipeline Merck	29 février 2024
Pipeline Pfizer	29 mai 2024
Pipeline Roche en santé de la femme	26 juin 2024
Pipeline AstraZeneca	15 octobre 2024
Post-ASCO	13 juin 2024
Post-ESMO	3 octobre 2024
Séances de sensibilisation RGPD	19 novembre 2024

PUBLICATIONS 2024

En 2024, le Centre Oscar Lambret a publié 123 articles, dont 1 dans des revues de rang A+, 33 de rang A et 34 de rang B, ce qui lui permet d’obtenir un score SIGAPS de 1312 et un score fractionné de 88.72.

recherche au Centre Oscar Lambret, avec la valorisation de travaux en oncologie médicale, radiothérapie et radiophysique, chirurgie carcinologique, pédiatrie, mais aussi sciences humaines et sociales.

Ces publications 2024 témoignent bien du dynamisme et de la grande diversité de la

Retrouvez ici la totalité des publications 2024 des équipes du Centre Oscar Lambret :

<https://www.centreoscarlambret.fr/la-recherche-au-centre-oscar-lambret>



« Le Centre Oscar Lambret, acteur majeur en recherche scientifique »



Suivez toute l'actualité de la
Direction de Recherche Clinique
et de l'Innovation du Centre Oscar
Lambret



<https://www.centreoscarlambret.fr/notre-organisation-dediee-innovation-drci>

 Centre
Oscar Lambret

3 rue Frédéric aCombemale
BP 307 - 59020 LILLE Cedex France
www.centreoscarlambret.fr

