



RAPPORT D'ACTIVITÉ ET FINANCIER 2023

Présentation générale	6
Retour sur les évènements 2023	8
Organigramme	10
Gouvernance	12
Unité de recherche clinique de l'IFCT	14
L'activité de recherche 2023	16
Portfolio des études interventionnelles	18
Portfolio des études observationnelles	20
L'activité de recherche clinique au 15 juin 2024	22
Publications IFCT	24
Communications IFCT	26
Palmarès des 8 études IFCT	28
La recherche clinique au quotidien	30
Management par la qualité	32
Formation et diffusion de l'information	33
L'IFCT à vos côtés au quotidien	34
Perspectives	35
Nos partenaires	36
Gestion de données cliniques à l'IFCT	38
En savoir + sur le budget d'un essai clinique	40
Rapport financier	42



Chers amis,

Nous célébrons cette année les 25 ans de notre intergroupe. C'est l'occasion de mettre à l'honneur la collaboration étroite de nos 463 investigateurs et médecins chercheurs ayant permis le succès d'études qui ont impacté les standards de la prise en charge des patients atteints de cancers du poumon ou de mésothéliome pleural. Notre force de recrutement (77 centres actifs) et le professionnalisme de notre équipe opérationnelle de 23 salariés nous ont apporté une reconnaissance internationale.

Au cours de notre journée du 21 juin 2024, nous ferons le bilan des essais cliniques stratégiques et pragmatiques de l'IFCT qui ont permis de répondre à des questions du quotidien ou qui permettront d'y répondre. Ce type d'études, à l'image de l'étude en cours **IFCT-2103 DIAL** qui évalue une désescalade de l'immunothérapie, ne peut relever que de projets académiques.

Au bilan des inclusions 2023, l'IFCT comptabilise un total de 538 patients inclus dans 10 études interventionnelles. Nous avons inclus les premiers patients de l'étude **IFCT-2201 ADAPTABLE** (CBNPC de stade IV, 2^e ligne paclitaxel-bevacizumab +/- atezolizumab) et de l'étude « proof-of-concept » **IFCT-2203 TAXIO** (carboplatine-paclitaxel + durvalumab dans les CBPC diffus). Du côté des études en vie réelle, 50 patients traités par sotorasib pour un CBNPC muté KRAS G12C dans le cadre de l'accès précoce ont été inclus dans l'étude **IFCT-2102 Lung KG12Ci**. D'autres études évaluant des

médicaments « first-in-class » restaient en suivi en 2023 (CLINATEZO, BLADE...). Nous avons également finalisé fin 2023 les démarches institutionnelles permettant d'inclure les premiers patients de l'étude de cohorte **IFCT-2202 ROSIE** (osimertinib en adjuvant en cas de mutation EGFR).

Nos collaborations internationales ont été mises à l'honneur en 2023 avec la publication, dans *The Lancet*, de l'essai de phase III italo-franco-canadien **IFCT-1901 IND.227** (1^{er} ligne, chimiothérapie standard vs immunothérapie + chimiothérapie pour les patients présentant un mésothéliome pleural avancé). Dans le mésothéliome, on retiendra également de l'année 2023 l'organisation par l'IFCT de son 1^{er} congrès international, l'iMig (Conférence internationale sur le Mésothéliome) en collaboration avec de multiples partenaires. Ce congrès a rassemblé 540 cliniciens, chercheurs et représentants d'associations de patients à Lille du 26 au 28 juin. Deux autres projets IFCT sur le mésothéliome pleural sont en cours de finalisation (LAGMAPS – BIMAPS) ainsi qu'un essai dans les CBNPC de stade III (SPORADIC) grâce à l'implication des investigateurs au sein des différents groupes de travail.

A nouveau président des Groupes Coopérateurs en Oncologie (GCO), notre intergroupe a aussi à cœur d'être au rendez-vous des innovations méthodologiques, tels que la recherche sur les nouveaux designs avec des réflexions sur les bras de randomisation virtuels ou les essais cliniques décentralisés.

Merci à tous pour votre engagement dans la vie de notre intergroupe, depuis 25 ans pour certains d'entre vous, plus récent pour nos plus jeunes investigateurs qui feront le dynamisme de l'IFCT des 25 prochaines années...

Virginie Westeel
Présidente de l'IFCT

PRÉSENTATION GÉNÉRALE

Créé en 1999, l'Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique (IFCT) est une association à but non lucratif qui a pour objectif de favoriser l'accès à l'innovation au bénéfice des patients atteints d'un cancer du poumon.

L'IFCT est promoteur académique d'études cliniques en oncologie thoracique.

L'IFCT RÉPOND À 4 OBJECTIFS SPÉCIFIQUES



Assurer la promotion et réaliser des études cliniques et translationnelles en oncologie thoracique



Assurer la formation et diffuser l'information en oncologie thoracique



Favoriser des travaux d'épidémiologie en oncologie thoracique



Promouvoir l'évaluation des pratiques en oncologie thoracique

Depuis 2012, l'IFCT est labellisé par l'Institut national du cancer (INCa) en tant qu' "intergroupe coopérateur français de dimension internationale dans le domaine du cancer".

Les travaux de l'IFCT font l'objet de communications dans les plus grands congrès (ASCO, ESMO...) ainsi que dans les plus grands journaux médicaux (The Lancet, Journal of Clinical Oncology, ...). Financé par diverses sources de crédits publics et industriels, l'IFCT est fortement attaché à la conduite d'études menées en toute transparence et indépendance.

SIÈGE SOCIAL

10 rue de la Grange-Batelière – 75009 PARIS

Tél (Standard) : 01 56 81 10 45

Tél (Recherche Clinique) : 01 56 81 10 46

Permanence téléphonique : matin 9h-13h, après-midi 14h-17h

CHIFFRES CLÉS

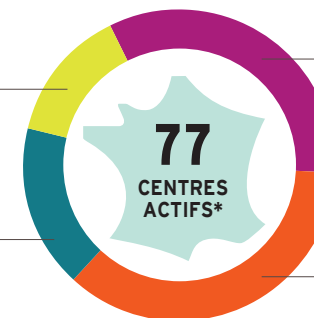
UN MAILLAGE DU TERRITOIRE AU PLUS PROCHE DES PATIENTS

14%
PRIV

17%
CLCC

36%
CHU

33%
CH



*77 centres actifs ayant inclus au moins un patient en 2023

22

Chirurgiens thoraciques

23

Anatomo-Pathologistes/Biologistes

20

Membres correspondants

27

Membres bienfaiteurs

36

Oncologues radiothérapeutes

8

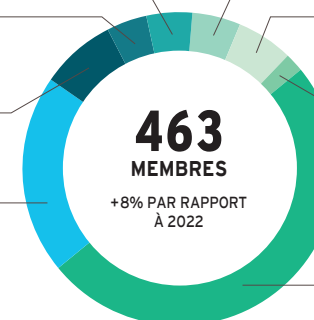
Autres spécialités

95

Oncologues médicaux

232

Pneumologues



UNE UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE LABELLISÉE PAR L'INCa

23

salariés

UN PLATEAU TECHNIQUE POUR LA RECHERCHE TRANSLATIONNELLE

2

1 automate d'immunohistochimie

1 microscope multi-têtes



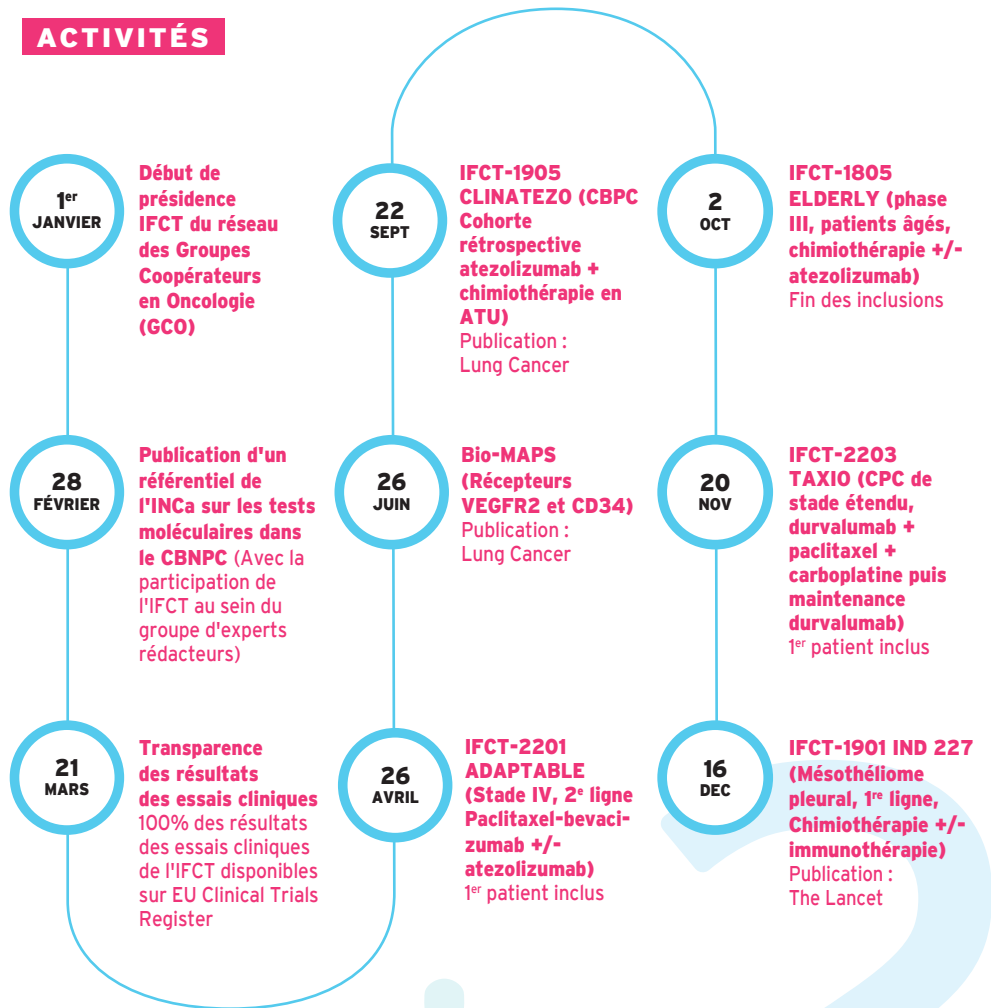
UN SOUTIEN AUX JEUNES CHERCHEURS

Prix annuel de recherche Alain Depierre d'un montant de

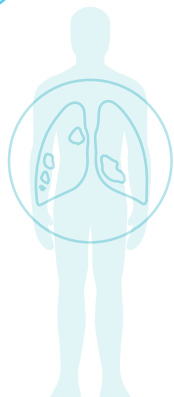
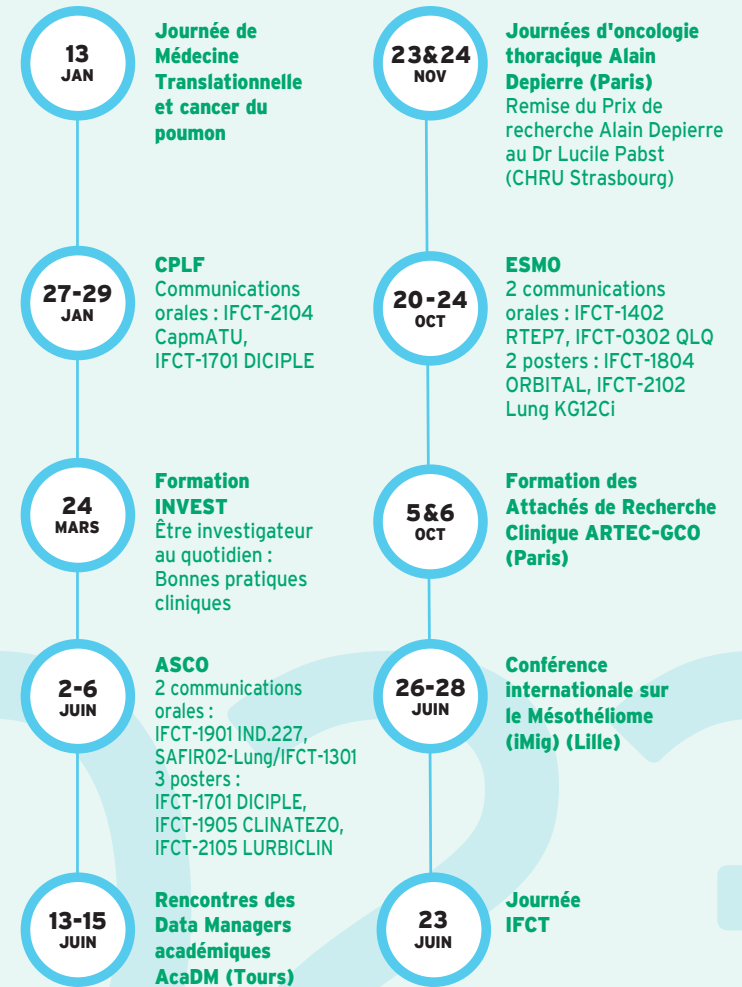
20 000€

RETOUR SUR LES ÉVÈNEMENTS 2023

ACTIVITÉS



ÉVÈNEMENTS



ORGANIGRAMME

LE CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le Conseil d'administration est composé de 13 membres, élus pour 2 ans par l'Assemblée générale. En 2023, le Conseil d'administration de l'IFCT s'est réuni quatre fois avec un taux moyen de participation de 75 % pour l'ensemble de ces réunions. Membres élus/ré-élus en 2023 :

Virginie Westeel

Présidente
Pneumologue
(Besançon)

Michaël Duruisseaux (Secrétaire International, Lyon) – **Etienne Giroux Leprieur** (Trésorier, Boulogne Billancourt) – **Olivier Molinier** (Secrétaire National, Le Mans)

Laurence Bigay-Gamé (Toulouse) – **Diane Damotte** (Paris) – **Olaf Mercier** (Le Plessis-Robinson) – **David Planchard** (Villejuif) – **Nicolas Porel** (Avignon) – **Judith Raimbourg** (Saint-Herblain) – **Arnaud Scherpereel** (Lille) – **Aurélié Swalduz** (Lyon) – **Sébastien Thureau** (Rouen)

LE CONSEIL SCIENTIFIQUE

Le Conseil scientifique est composé de 25 membres, nommés pour 2 ans par le Conseil d'administration. Il est garant de la pertinence et de la qualité scientifique des activités de recherche de l'IFCT. Il se réunit 4 fois par an.

Alexis Cortot

Secrétaire
Pneumologue
(Lille)

Clarisse Audigier-Valette (Toulon) – **Simon Baldacci** (Lille) – **Michèle Beau-Faller** (Strasbourg) – **Jaafar Bennouna** (Suresnes) – **Benjamin Besse** (Villejuif) – **Jacques Cadranel** (Paris) – **Chantal Decroisette** (Lyon) – **Lionel Falchero** (Villefranche-sur-Saône) – **Marion Ferreira** (Tours) – **Pierre Fournel** (Saint-Etienne) – **Nicolas Girard** (Paris) – **Valérie Gounant** (Paris) – **Jonathan Khalifa** (Toulouse) – **Sylvie Lantuejoul** (Lyon) – **Etienne Martin** (Dijon) – **Céline Mascaux** (Strasbourg) – **Julien Mazières** (Toulouse) – **Pierre-Benoît Pagès** (Dijon) – **Elvire Pons-Tostivint** (Nantes) – **Florence Ranchon** (Lyon) – **Elisabeth Quoix** (Strasbourg) – **Benoît Roch** (Montpellier) – **Anne-Claire Toffart** (Grenoble) – **Pascale Tomasini** (Marseille)

LES PRÉSIDENTS HONORAIRES

Les Présidents honoraires restent aujourd'hui pleinement associés aux orientations scientifiques de l'IFCT en participant au Comité stratégique avec l'objectif de renforcer la capacité de projection de l'IFCT vers des horizons de plus long terme :

Elisabeth Quoix (Strasbourg) 1999-2005, **Bernard Milleron** (Paris) 2005-2011, **Gérard Zalcman** (Paris) 2011-2015, **Denis Moro-Sibilot** (Grenoble) 2015-2017, **Pierre-Jean Souquet** (Lyon) 2017-2019



Au fil des années, l'IFCT reste fidèle à ses valeurs en proposant une participation à la recherche au plus grand nombre de membres investigateurs quel que soit leur lieu d'exercice, CHU, CHG, centres de lutte contre le cancer ou établissements privés, en toute indépendance. L'année 2023 a été marquée par un rythme soutenu des inclusions dans les hôpitaux généraux qui comptabilisent un total de 25% des inclusions de patients dans l'ensemble des essais IFCT. Ceci leur permet d'apparaître dans plusieurs publications ou présentations dans les congrès internationaux les plus importants, démontrant ainsi les capacités des hôpitaux généraux à s'investir dans la recherche clinique en oncologie thoracique.

Olivier Molinier, Secrétaire National du Conseil d'administration
Pneumologue – CH Le Mans



Le 25^e anniversaire de l'IFCT est l'occasion de saluer le travail collaboratif de notre intergroupe et de son Conseil d'administration, avec une volonté d'atteindre un consensus dans nos décisions et de faire preuve de la plus grande rigueur et intégrité dans la conduite de l'action de l'IFCT. Mon rôle au sein du CA de l'IFCT s'est élargi à la présidence du réseau des Groupes Coopérateurs en Oncologie (GCO) qui revient à l'IFCT depuis janvier 2023 avec pour ambition de renforcer ses projets trans-organes sur la période 2023-2024 tout en continuant à promouvoir la recherche clinique coopérative auprès de nos tutelles et des autres partenaires. La priorité sera aussi donnée au maintien des échanges de bonnes pratiques au niveau des différents métiers de la recherche clinique (directions, opérations cliniques, pharmacovigilance, statisticien, data manager, monitoring) sur des problématiques transversales.

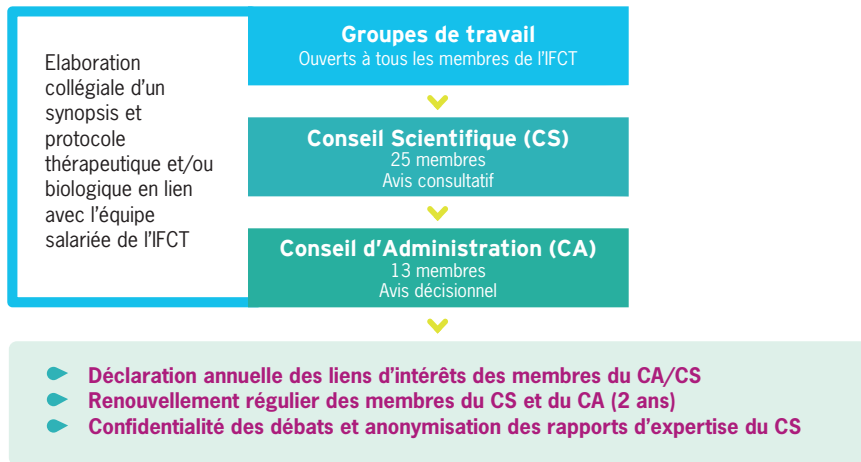
Michaël Duruisseaux, Secrétaire International du Conseil d'administration,
Président du réseau GCO
Pneumologue – Hospices Civils de Lyon



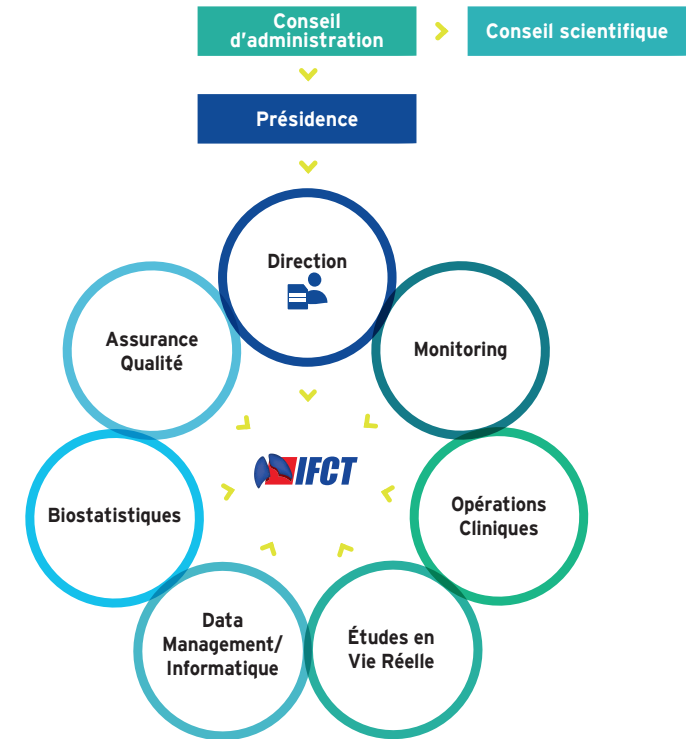
Merci à l'ensemble des membres du Conseil scientifique pour leur contribution active permettant de maintenir une orientation interdisciplinaire au sein de l'IFCT. Un total de 5 synopsis, 3 protocoles, et 6 dossiers pour le prix Alain Depierre ont été revus sur l'année 2023 lors de nos 4 réunions. Je souhaite aussi remercier mon prédécesseur, Pr Sébastien Couraud, qui a réussi à mettre en place une organisation d'une efficacité redoutable tout en préservant une animation scientifique d'une grande richesse et en assurant l'indépendance et la liberté de ton du CS. La vitalité scientifique de l'IFCT passe aussi par l'implication des investigateurs pour la genèse des essais thérapeutiques innovants et je tiens donc aussi à saluer le travail de l'ensemble des coordonnateurs qui animent les 11 groupes de travail actifs au sein de l'IFCT.

Alexis Cortot, Secrétaire du Conseil scientifique
Pneumologue – CHU Lille

GOVERNANCE SCIENTIFIQUE



ORGANISATION



GOVERNANCE FINANCIÈRE



GROUPES DE TRAVAIL

CBNPC avec métastases cérébrales Elvire Pons-Tostivint, Nantes Jaafar Bennouna, Suresnes	CBNPC avec mutation MET Alexis Cortot, Lille	Traitement péri-opératoire Marie Wislez, Paris Virginie Westeel, Besançon	CBNPC mutés KRAS Michaël Duruisseau, Lyon Marie Wislez, Paris Thomas Quentin, Montpellier
CBNPC Localement avancés Pierre Fournel, St Etienne Cécile Le Péchoux, Villejuif	Master Protocol Julien Mazières, Toulouse Fabrice Barlesi, Villejuif	Cancers du poumon & PID Jacques Cadranel, Paris Boris Duchemann, Paris	Mésothéliome Gérard Zalcmann, Paris Arnaud Scherpereel, Lille
Tumeurs neuro-endocrines (GCO) Nicolas Girard, Paris Michaël Duruisseau, Lyon	Cancers à petites cellules Sébastien Couraud, Lyon Jean-Louis Pujol, Montpellier	Carcinomes Thyroïdiens opérés Jordi Remon-Masip, Villejuif	Dépistage Sébastien Couraud, Paris Bernard Milleron, Paris

L'UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE DE L'IFCT

En complément de l'expertise pluridisciplinaire du réseau d'investigateurs, l'IFCT s'est doté d'une Unité de Recherche Clinique de 23 professionnels, permettant de promouvoir et mettre rapidement en place les études cliniques, de les suivre, les analyser, et d'en publier les résultats dans les meilleurs délais. Cet atout opérationnel permet à l'IFCT d'avoir une attractivité internationale pour accéder à des nouveaux traitements dans toutes les indications de l'oncologie thoracique, aussi bien avec des industriels qu'avec des promoteurs académiques internationaux (CCTG, ETOP).



Franck Morin
Directeur



Clémence Marquis
Attachée de Recherche Clinique (ARC)
Chargée de vigilance



Pascale Missy
Chef de projets
« Etudes en vie réelle »



Jérémy Monchaux
Attaché de Recherche Clinique (ARC senior)



Kahina Oukherfellah
Attachée de Recherche Clinique (ARC senior)



Elodie Amour
Responsable des opérations cliniques



Célia Berndt
Chef de projets internationaux



Adélaïde Cailleux
Data manager



Béatrice Darras
Data manager senior



Marine Piaut
Secrétaire



Nathalie Quénet
Assistante de direction



Carine Robert
Responsable assurance qualité



Jeroshika Thiyaneswaran
Attachée de Recherche Clinique (ARC)



Antoine Deroy
Expert technologies de l'information



Claire Dubois
Chargée de mission IFCT/GCO



Kirsten Dumaz
Chef de projets senior



Tony Jernival
Attaché de Recherche Clinique (ARC senior)



Quàn Tran
Responsable data management et informatique



Ricardo Zapata Ochoa
Attaché de Recherche Clinique (ARC)
Chargé de vigilance



Alexandra Langlais
Biostatisticienne



Cléa Lebreton
ARC manager

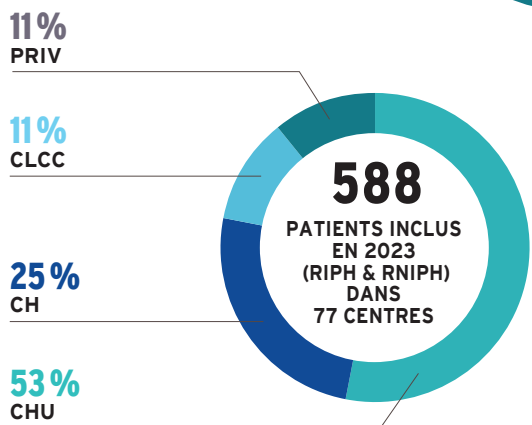
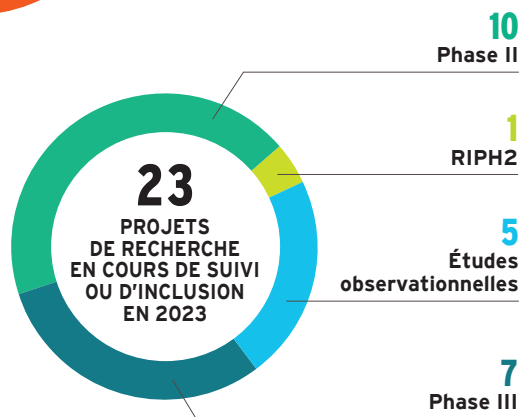
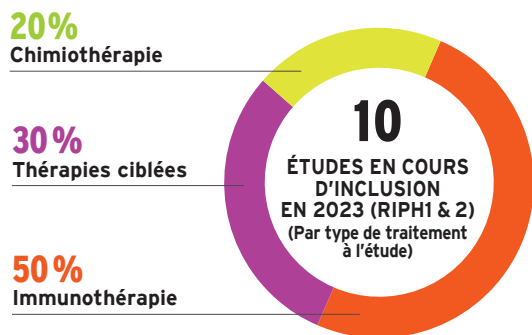


Clémentine Leroux
Biostatisticienne junior



Aurélien Leroy
Chef de projets

L'ACTIVITÉ DE RECHERCHE DE L'IFCT 2023



RECHERCHE INTERVENTIONNELLE

(Recherches biomédicales ou recherches de catégories 1 ou 2 selon la Loi Jardé, RIPH)



ÉTUDES EN VIE RÉELLE (RECHERCHE OBSERVATIONNELLE)

(Recherches n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH))



Les eCRF de toutes les études promues par l'IFCT ont été développés avec le logiciel MARVIN à l'exception de l'étude RYTHMIC, développée en interne avec un eCRF sur mesure.

PORTFOLIO DES ÉTUDES INTERVENTIONNELLES

(RIPH1 & 2) en cours d'inclusion en 2023

Nom de l'étude	Indication	Phase	Schéma	Coordinateurs
EN COURS D'INCLUSION				
IFCT-1802 SAVIMMUNE	Patients PS 2/3	II	Immunothérapie	Valérie Gounant (Paris), Michaël Duruisseaux (Lyon)
IFCT-1805 ELDERLY	Patients âgés	III	Chimiothérapie +/- immunothérapie	Elisabeth Quoix (Strasbourg), Céline Mascaux (Strasbourg)
IFCT-1904 ENCO-BRAF	BRAF V600E	II	Encorafenib + binimetinib	David Planchard (Villejuif), Charles Ricordel (Rennes)
IFCT-2001 PACT-01	CBNPC	NA	Dispositif d'aide à la décision d'arrêt des traitements	Marie-Ange Massiani (Curie)
IFCT-2002 14-GENE	Stades I ou IIA	III	Test pronostique 14-Gene	Antoine Legras (Tours), Virginie Westeel (Besançon)
IFCT-2003 ALBATROS	ROS1+	II	Lorlatinib	Denis Moro-Sibilot (Grenoble), Michaël Duruisseaux (Lyon)
IFCT-2101 MASTERPROTOCOL	CBNPC ALK+	IIR	Brigatinib +/- 4 cycles de chimiothérapie	Michaël Duruisseaux (Lyon), Aurélie Swalduz (Lyon)
IFCT-2103 DIAL	CBNPC stade IV	IIR/III	Désescalade chimiothérapie + pembrolizumab	Anne-Claire Toffart (Grenoble), Gérard Zalcman (Paris)
IFCT-2201 ADAPTABLE	CBNPC stade IV	IIR	Paclitaxel-bevacizumab +/- atezolizumab	Arnaud Scherpereel (Lille), Etienne Giroux-Leprieur (Boulogne Billancourt)
IFCT-2203 TAXIO	CBPC stade IV	II	Carboplatine-paclitaxel + durvalumab	Denis Moro-Sibilot (Grenoble), Lionel Falchero (Villefrance-sur-Saône)

EN COURS D'OUVERTURE				
IFCT-2202 ROSIE	CBNPC p1b-IIIa muté EGFR	NA	Chirurgie +/- CT adjuvant + osimertinib adjuvant	Jacques Cadranel (Paris), Karen Leroy (Paris)



Retrouvez toutes les études de l'IFCT sur www.ifct.fr

Nom de l'étude	Indication	Phase	Schéma	Coordinateurs
EN COURS DE SUIVI				
IFCT-0503 Lung ART	CBNPC stades IIIA-N2	III	Radiothérapie conformationnelle médiastinale des pN2	Cécile Le Péchoux (Villejuif)
IFCT-1401 BR31	CBNPC stade II/IIIA	III	Immunothérapie adjuvante, après chirurgie +/- chimiothérapie	Glenwood Goss (CCTG), Virginie Westeel (Besançon)
IFCT-1701 DICIPLE	CBNPC stade IV (1 ^{re} ligne)	III	Immunothérapie Stop and Go	Gérard Zalcman (Paris), Anne-Claire Toffart (Grenoble)
IFCT-1703 R2D2	CBNPC HER2+	II	Trastuzumab + pertuzumab	Julien Mazières (Toulouse), Benjamin Besse (Villejuif)
IFCT-1804 ORBITAL	EGFR mutés avec métastases cérébrales	II	Osimertinib	David Planchard (Villejuif), Alexis Cortot (Lille)
IFCT-1901 IND227	Mésothéliome (1 ^{re} ligne)	II/IIIR	Chimiothérapie +/- immunothérapie	Laurent Greillier (Marseille), Arnaud Scherpereel (Lille)
IFCT-1902 ORAKLE	CBNPC ALK+ avancé	II	Lorlatinib	Michaël Duruisseaux (Lyon), Denis Moro-Sibilot (Grenoble)
IFCT-1402 RTEP7	CBNPC stade III	II/III	Replanification de la radiothérapie par TEP-Scanner	Pierre Vera (Rouen), Philippe Giraud (Paris)
GCO-001 NIPINEC	Tumeurs Neuroendocrines	IIR	Immunothérapie en 2 ^e ligne	Nicolas Girard (Paris), Thomas Walter (Lyon)

UN ESSAI CLINIQUE EN COURS D'OUVERTURE EN 2023

Patients opérés de stade IB-IIIa avec mutations EGFR : IFCT-2202 ROSIE (J. Cadranel, K. Leroy)

Cette étude de cohorte prospective vise à évaluer les facteurs moléculaires pronostics et les mécanismes de résistance à l'osimertinib dans le traitement adjuvant du carcinome pulmonaire non à petites cellules p1B-IIIa complètement réséqué avec mutation commune de l'EGFR (L858R et Del19).

PORTFOLIO DES ÉTUDES OBSERVATIONNELLES

en cours d'inclusion en 2023

Nom de l'étude	Indication	Type d'étude	Schéma	Coordinateurs
EN COURS D'INCLUSION				
IFCT-2102 Lung KG12Ci	KRAS G12C	Cohorte rétrospective	Sotorasib	Marie Wislez (Paris), Céline Mascaux (Strasbourg), Florian Guisier (Rouen)
EN COURS DE SUIVI				
IFCT-1905 CLINATEZO	CBPC	Cohorte rétrospective	Atezolizumab + chimiothérapie en ATU	Nicolas Girard (Paris), Lionel Falchero (Villefranche Sur Saone)
IFCT-2104 CapmATU	Met Exon 14	Cohorte rétrospective	Capmatinib	Alexis Cortot (Lille), Marion Ferreira (Tours)
IFCT-2004 BLaDE	BRAF V600	Cohorte rétrospective	Dabrafenib + tramétinib	Jean Bernard Auliac (Créteil), Aurélie Swalduz (Lyon)
IFCT-1104 RHYMIC	Tumeurs épithéliales thymiques	Observatoire	Relecture anatomopathologique	Benjamin Besse (Villejuif), Nicolas Girard (Paris)

POURQUOI METTRE EN PLACE UNE ÉTUDE EN « VIE RÉELLE » ?



Source : HAS - Études en vie réelle pour l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux - juin 2021

► Une relecture systématique par le Comité de patients des lettres d'information/consentement

Depuis 2011, pour toutes les études cliniques de l'IFCT, les fiches d'information au patient qui sont utilisées afin d'obtenir son consentement sont au préalable soumises pour relecture au Comité de patients pour la Recherche Clinique en Cancérologie. Une convention de partenariat a par ailleurs été signée fin 2022 entre le réseau des GCO et La Ligue contre le cancer afin de renforcer leur collaboration et promouvoir leur engagement commun en faveur d'actions au service des patients atteints d'un cancer.



► Une évaluation en vie réelle des innovations thérapeutiques

L'année 2023 a été marquée par la poursuite de l'évaluation des stratégies en situation de vie réelle des nouveaux médicaments « first-in-class » : atezolizumab (petites cellules), lurbinectedine (CBPC de stade étendu traités dans le cadre de l'ATU), capmatinib (CBNPC altération de MET traités dans le cadre de l'ATU) et sotorasib (CBNPC mutation KRAS dans le cadre de l'accès précoce). Le pôle « Etudes en vie réelle » de l'IFCT coordonne ainsi l'ensemble de ces études visant à évaluer l'impact des stratégies thérapeutiques en situation de vie réelle (en particulier via des cohortes d'ATU) et leurs effets indésirables à long terme.



► Des résultats des essais cliniques IFCT accessibles au grand public

Toutes les études promues par l'IFCT ont vocation à être publiées dans des revues internationales à comité de lecture. L'IFCT met par ailleurs à disposition des patients et de leurs proches de courtes vidéos présentant les objectifs et résultats des études qui ont été menées par l'IFCT ces dernières années. Depuis fin 2022, 100% des résultats des essais cliniques terminés de l'IFCT sont aussi accessibles au public sur le registre européen des essais cliniques EudraCT conformément à la réglementation et aux recommandations de l'association *Transparency International France*.

► Un partenariat renforcé avec l'association « Patients en réseau » et « ALK+ ROS1 France cancer poumon »

L'IFCT soutient l'association *Patients en réseau* qui vise à développer des réseaux sociaux sécurisés pour les patients atteints de cancer afin de favoriser des liens entre patients et diffuser une information scientifique de référence. L'IFCT collabore aussi depuis fin 2022 avec l'association ALK+ ROS1 France Cancer poumon qui regroupe des patients touchés par un cancer du poumon avec réarrangement ALK ou ROS1. Cette collaboration avec les associations de patients est importante afin de relayer au plus près des patients, et dans un discours le plus accessible possible, des informations relatives à la recherche clinique en oncologie thoracique sous forme d'articles, d'interviews ou de webinaires co-construits avec les patients et les membres de l'IFCT.



L'activité de recherche clinique de l'IFCT au 15 juin 2024

LES CBNPC

Non-small cell lung cancer					
Stage I/II	Stage IIIA	Stage III	Stage IV (Immunotherapy)	Stage IV (Cancer driver genes)	Cohorts
IFCT-2002 14-GENE Adjuvant chemotherapy 14-Gene Prognostic Assay	IFCT-1401 BR31 Phase III, adjuvant immunotherapy (durvalumab)	IFCT-1402 RTEP 7 Phase II/III, radiotherapy dose redistribution	IFCT-2103 DIAL Phase II/III, de-escalation immunotherapy maintenance (pembrolizumab)	IFCT-1904 ENCO-BRAF Phase II, encorafenib + binimetinib BRAF V600E patients	IFCT-2001 PACT-01 Continue or stop cancer treatment
IFCT-1401 BR31 Phase III, Adjuvant immunotherapy (durvalumab)			IFCT-2201 ADAPTABLE Phase IIR, IO Rechallenge atezolizumab + paclitaxel/bevacizumab	IFCT-2003 ALBATROS Phase II, lorlatinib ROS1+ patients	IFCT-2202 ROSIE osimertinib EGFR patients
			IFCT-1701 DICIPLE Phase III, PD-L1+, Stop and Go strategy	IFCT-2101 MASTER PROTOCOL Phase IIR, brigatinib +/- 4 cycles of chemotherapy ALK+ patients	IFCT-2102 Lung KG12C sotorasib in expanded access program (EAP) KRAS G12C patients
			IFCT-1802 SAVIMMUNE Phase II, durvalumab PS 2-3	IFCT-1703 R2D2 Phase II, trastuzumab + pertuzumab + docetaxel HER2+ patients	IFCT-2004 BLADE dabrafenib+trametinib BRAF V600E patients
			IFCT-1805 ELDERLY Phase III, atezolizumab + carboplatine-paclitaxel Elderly	IFCT-1804 ORBITAL Phase II, osimertinib, EGFR+ patients with brain metastases	IFCT-2104 CapMATU capmatinib in expanded access program (EAP) Met Exon14+ patients
				IFCT-1902 ORAKLE Phase II, lorlatinib in monotherapy ALK+ patients	

L'activité de recherche clinique de l'IFCT au 15 juin 2024

AUTRES PROJETS

Small cell lung cancer	Pleural mesothelioma	Rare tumors
IFCT-2203 TAXIO Phase II chemotherapy + immunotherapy (durvalumab)	IFCT-1901 IND227 Phase IIR/III, chemotherapy + Immunotherapy (pembrolizumab)	IFCT-1104 RHYMIC Observatory of patients with thymic epithelial tumor (INCa network)
IFCT-2105 LURBICLIN Cohort lurbinectedin Expanded Access Program (EAP)		GCO-001 NIPINEC Phase IIR, Neuroendocrine tumors Immunotherapy (nivolumab +/- ipilimumab)
IFCT-1905 CLINATEZO Cohort atezolizumab + chemotherapy Expanded Access Program (EAP)		

▶ RECRUITING
▶ IN FOLLOW-UP

VALORISATION DES ÉTUDES IFCT DANS DES REVUES SCIENTIFIQUES

TITRE	AUTEURS	JOURNAL	PMID
VEGFR2 and CD34 expression associated with longer survival in patients with pleural mesothelioma in the IFCT-GFPC-0701 MAPS phase 3 trial	Levallet G, Dubois F, Elie N, Creveuil C, Brosseau S, Danel C, Scherpereel A, Lantuejoul S, Mazières J, Greillier L, Audigier-Valette C, Bergot E, Moro-Sibilot D, Molinier O, Léna H, Monnet I, Morin F, Gounant V, Zalcman G	Lung Cancer	37393757
Long-term effectiveness and treatment sequences in patients with extensive stage small cell lung cancer receiving atezolizumab plus chemotherapy: Results of the IFCT-1905 CLINATEZO real-world study	Falchero L, Guisier F, Darrason M, Boyer A, Dayen C, Cousin S, Merle P, Lamy R, Madroszyk A, Otto J, Tomasini P, Assoun S, Canellas A, Gervais R, Hureau J, Le Treut J, Leleu O, Naltet C, Tiercin M, Van Hulst S, Missy P, Morin F, Westeel V, Girard N	Lung Cancer	37757576
Pembrolizumab plus chemotherapy versus chemotherapy in untreated advanced pleural mesothelioma in Canada, Italy, and France: a phase 3, open-label, randomised controlled trial	Chu Q, Perrone F, Greillier L, Tu W, Piccirillo MC, Grosso F, Lo Russo G, Florescu M, Mencoboni M, Morabito A, Cecere FL, Ceresoli GL, Dawe DE, Zucali PA, Pagano M, Goffin JR, Sanchez ML, Gridelli C, Zalcman G, Quantin X, Westeel V, Gargiulo P, Delfanti S, Tu D, Lee CW, Leigh N, Sederias J, Brown-Walker P, Luo Y, Lantuejoul S, Tsao MS, Scherpereel A, Bradbury P, Laurie SA, Seymour L	The Lancet	37931632



Retrouvez toutes les publications de l'IFCT sur www.ifct.fr

L'IFCT SOUTIEN LES JEUNES CHERCHEURS

FÉLICITATIONS À LA LAURÉATE DU PRIX DE RECHERCHE ALAIN DEPIERRE 2023 (20 000 €)

Dr Lucile Pabst (CHRU Strasbourg) : projet de digital spatial profiling adossé à la biobanque de l'essai clinique IFCT-1805 ELDERLY (510 patients). Ce prix a été décerné lors des Journées d'oncologie thoracique Alain Depierre (JAD) qui ont eu lieu les 23 & 24 novembre à Paris.



LE MÉSOTHÉLIOME PLEURAL, UNE PRIORITÉ POUR L'IFCT

ÉTUDE IFCT-1901 IND.227 PUBLIÉE DANS THE LANCET

L'essai de phase III italo-franco-canadien **IFCT-1901 IND.227** a évalué l'association, dès la 1^{re} ligne de traitement, d'une immunothérapie (le pembrolizumab, anti-PD-1) et d'un doublet classique de chimiothérapie, versus la chimiothérapie seule chez des patients présentant un mésothéliome malin de la plèvre avancé.

Un total de 440 patients ont été inclus dont 77% ayant un mésothéliome de type épithélioïde. L'ajout du pembrolizumab à la chimiothérapie à base de platine et de pemetrexed a permis d'améliorer de manière significative la survie globale, la survie sans progression ainsi que le taux de réponse objective indépendamment de l'expression de PD-L1. Ce traitement pourrait être une alternative pour le traitement de 1^{re} ligne pour le mésothéliome mais sans Autorisation de Mise sur le Marché pour l'instant.

THE LANCET



CONFÉRENCE INTERNATIONALE SUR LE MÉSOTHÉLIOME

J'ai été très heureux d'avoir porté la candidature de l'IFCT, en collaboration avec le réseau expert INCa NETMESO, le CHU de Lille et de multiples partenaires, afin de permettre l'organisation du premier congrès international de l'IFCT – l'iMig (Conférence internationale sur le Mésothéliome) – qui a rassemblé à Lille (26-28 juin 2023) 540 cliniciens, chercheurs et représentants d'associations de patients afin de présenter les recherches les plus récentes autour du mésothéliome, et autres cancers/maladies liés à une exposition à l'amiante. De nombreuses pistes prometteuses y ont été présentées : individualisation de facteurs pronostiques validés, mise en évidence des facteurs génétiques (BAP-1), réévaluation de la place de la chirurgie du mésothéliome, développement de la chimiothérapie et de l'immunothérapie avec de nouvelles molécules étudiées dont notamment l'arrivée de premiers résultats d'études cliniques innovantes de 1^{re} ligne dont l'essai de phase 3 **IFCT-1901 IND.227** (chimiothérapie standard vs immunothérapie + chimiothérapie). Rendez-vous du 25 au 29 octobre 2025 à Philadelphie pour la 17^e édition de l'iMig !

Arnaud Scherpereel,
Membre du conseil d'administration de l'IFCT
Pneumologue – CHU Lille



VALORISATION DES TRAVAUX DE L'IFCT DANS DES CONGRÈS

CPLF 2023 (27 AU 29 JANVIER)

Etude de phase II/III randomisée (IFCT-1701 DICIPLE), comparant une continuation du doublet d'immunothérapie Nivolumab-iplimumab jusqu'à progression à une observation chez des patients avec un Cancer Bronchique Non à Petites Cellules (CBNPC) métastatique

Toffart A-C, Madroszyk A, Dayen C, Molinier O, Egenod T, Debieuvre D, Beaucaire-Danel S, Dixmier A, Pichon E, Galland-Girodet S, Giroux-Leprieur E, Cloarec N, Cadranel J, Otto J, Romand P, Langlais A, Morin F, Antoine M, Westeel V, Zalcman G

Communication orale

Capmatinib chez les patients porteurs d'un cancer bronchique non à petites cellules avec une mutation MET exon 14 : résultats de l'étude en vraie vie IFCT-2104 CapmATU

Ferreira M, Greillier L, Swalduz A, Toffart A.C, Raimbourg J, Gounant V, Couraud S, Chabot (de) G, Friard S, Hureauux J, Odier L, Wislez M, Missy P, Morin F, Westeel V, Cortot A.B

Communication orale

ASCO 2023 (2 AU 6 JUIN)

Association of ctDNA tumor fraction with survival in advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) treated with maintenance durvalumab in the UNICANCER SAFIRO2-Lung/IFCT1301 trial

Gustavo Dall'Olio F, Vasseur D, Karimi M, Michiels S, Lacroix L, Tomasini P, Raimbourg J, Pata-Merci M, Daniel C, Janicot H, Madroszyk A, Audigier-Valette C, Bieche I, Mazieres J, Moro-Sibilot D, Jimenez M, Soria JC, Westeel V, Barlesi F, Besse B

Communication orale

IND227 phase III (P3) study of cisplatin/pemetrexed (CP) with or without pembrolizumab (pembro) in patients (pts) with malignant pleural mesothelioma (PM): A CCTG, NCIN, and IFCT trial

Chu Q, Piccirillo MC, Greillier L, Grosso F, Lo Russo G, Florescu M, Mencoboni M, Ann Bradbury P, Morabito A, Letizia Cecere F, Delfanti S, Scherpereel A, Locatelli-Sanchez M, Zalcman G, E Dawe D, Sederias J, A. Laurie S, W. Lee C, Tu W, Seymour L

Communication orale

Nivolumab (Nivo) plus ipilimumab (Ipi) 6-month treatment versus continuation in patients with advanced non-small-cell-lung cancer (aNSCLC): 3-year results of the IFCT-1701 DICIPLE phase 3 trial

Zalcman G, Madroszyk Flandin A, Molinier O, Dayen C, Egenod T, Debieuvre D, Beaucaire-Danel S, Dixmier A, Pichon E, Galland Girodet S, Giroux-Leprieur E, Cloarec N, Cadranel J, Otto J, Poté N, Langlais A, Morin F, Antoine M, Westeel V, Toffart A.C

Poster

Long-term effectiveness and treatment sequences in patients with extensive stage small cell lung cancer receiving atezolizumab plus chemotherapy: Results of the IFCT-1905 CLINATEZO real-world study

Falchero L, Guisier F, Darrason M, Boyer A, Dayen C, Cousin S, Merle P, Lamy R, Madroszyk A, Otto J, Tomasini P, Missy P, Morin F, Westeel V, Girard N

Poster

IFCT-2105 lurbinectin real-world effectiveness and treatment sequences in patients (pts) with extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC) who received lurbinectin as part of the French Early Access Program (EAP-ATU)

Girard N, Guisier F, Swalduz A, Van Hulst S, Pichon E, Lavaud P, Greillier L, Tiotiu A, Madroszyk A, Bylicki O, Canellas A, Belmont L, Zysman M, Hauss PA, Godbert B, Audigier-Valette C, Lebreton C, Morin F, Westeel V

Poster

ESMO 2023 (20 AU 24 OCTOBRE)

Radiotherapy boost to 74 Gy based on FDG-PET at 42 Gy of radiochemotherapy (RCT) in patients with inoperable stage III non-small cell lung cancer (RTEP7-IFCT-1402): a prospective multicentre, open-label, randomised, controlled trial

Vera P, Le Tinier F, Chaumet-Riffaud P, Martin E, Poure N, Boisselier P, Salem N, Le Pechoux C, Giroux-Leprieur E, Guillerm S, Audigier Valette C, Lerouge D, Massabeau C, Moisson P, Larrouy A, Hapdey S, Langlais A, Amour E, Zalcman, G, Giraud P, Thureau S

Communication orale

Impact of a minimal versus CT-scan-based follow-up on patient-reported outcomes for completely resected non-small cell lung cancer (NSCLC) in phase III IFCT-0302 trial

Eberst G, Henriques J, Monchatre M, Giroux-Leprieur E, Kelkel E, Bizieux Thamy A, Ravier P, Thomas P, Bayle S, Audigier Valette C, Berard H, Deslières F, Lagrange A, Bonnefoy P, Langlais A, Vernerey D, Anota A, Morin F, Westeel V

Communication orale

Osimertinib in patients with EGFR-mutated NSCLC and leptomeningeal or brain metastases: Results of the IFCT-1804 ORBITAL trial

Planchar d P, Toffart A-C, Madroszyk A-C, Wislez M, Martinez S, Monnet I, Huret S, Gounant V, Métivier A.C, Domblides C, Giroux-Leprieur E, Huchot E, Tomasini P, Mascaux C, Carmier D, Langlais A, Morin F, Westeel V, Cortot A

Poster

Real-world effectiveness and safety of sotorasib in patients with KRAS G12C mutated metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC): Results of the IFCT-2102 Lung KG12C study

Wislez M, Mascaux C, Cadranel J, Thomas Q.D, Ricordel C, Swalduz A, Pichon E, Veillon R, Gounant V, Rousseau-Bussac G, Madroszyk A, Daniel C, Ravoire M, Metivier A-C, Fournel P, Missy P, Morin F, Guisier F, Westeel V

Poster

IFCT-1402 RTEP7 À L'ESMO 2023 (COMMUNICATION ORALE)

L'essai de phase II/III randomisé **RTEP7-IFCT-1402** (G. Zalcman) a évalué l'intérêt d'une augmentation de dose de radiothérapie à 74Gy dans un volume hypermétabolique défini à 42Gy par TEP-scanographie au fluorodésoxyglucose (FDG) contre 66Gy dans le bras standard pour des cancers broncho-pulmonaires. Cette étude a montré une amélioration du taux de contrôle locorégional de la maladie, sans signal de toxicité sur les organes à risque, contrairement aux tentatives précédentes d'intensification de la radiothérapie thoracique, et justifie une étude de phase III plus importante.

GRUPE IFCT/ASCO 2023

Comme chaque année, l'IFCT a souhaité inviter à l'ASCO 2023 des représentants des centres ayant le plus contribué au recrutement des patients dans les études promues par l'IFCT sur l'année 2023. C'est ainsi que 10 investigateurs (onco-radiothérapeutes, radiologues, pneumologues, oncologues, chirurgiens, pharmaciens) ont pris part au groupe ASCO/IFCT 2023 témoignant ainsi du dynamisme multidisciplinaire des membres IFCT dans le domaine de la recherche clinique.



PALMARÈS DES 8 ÉTUDES* IFCT

publiées dans des revues à facteur d'impact ≥ 30

IFCT-1901 IND.227

Une étude de phase III (440 patients) ayant permis de montrer que l'ajout du pembrolizumab à la chimiothérapie à base de platine et de pemetrexed améliore de manière significative la survie globale, la survie sans progression et de taux de réponse objective par rapport à la chimiothérapie à base de platine-pémétrexed, indépendamment de l'expression de PD-L1, et représente ainsi une nouvelle option thérapeutique pour les patients atteints d'un mésothéliome pleural avancé.

Pembrolizumab plus chemotherapy versus chemotherapy in untreated advanced pleural mesothelioma in Canada, Italy, and France: a phase 3, open-label, randomised controlled trial.

Chu Q, Perrone F, Greillier L, Tu W, Piccirillo MC, Grosso F, Lo Russo G, Florescu M, Mencoboni M, Morabito A, Cecere FL, Ceresoli GL, Dawe DE, Zucali PA, Pagano M, Goffin JR, Sanchez ML, Gridelli C, Zalcman G, Quantin X, Westeel V, Gargiulo P, Delfanti S, Tu D, Lee CW, Leigh N, Sederias J, Brown-Walker P, Luo Y, Lantuejoul S, Tsao MS, Scherpereel A, Bradbury P, Laurie SA, Seymour L
The Lancet, Nov 2023.

IFCT-0302

Une étude de phase III (1775 patients) ayant permis de montrer que le recours au scanner thoraco-abdominal systématique ne prolonge pas la survie après une chirurgie de CBNPC. Cependant, la surveillance scanographique permet d'augmenter le nombre de récidives et deuxièmes cancers broncho-pulmonaires traités avec une intention curative.

Chest CT scan plus x-ray versus chest x-ray for the follow-up of completely resected non-small-cell lung cancer (IFCT-0302): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial.

Westeel V, Foucher P, Scherpereel A, Domas J, Girard P, Trédaniel J, Wislez M, Dumont P, Quoix E, Raffy O, Braun D, Derollez M, Goupil F, Hermann J, Devin E, Barbieux H, Pichon E, Debieuvre D, Ozene G, Muir JF, Dehette S, Virally J, Grivaux M, Lebargy F, Souquet PJ, Freijat FA, Girard N, Courau E, Azarian R, Farny M, Duhamel JP, Langlais A, Morin F, Milleron B, Zalcman G, Barlesi F
The Lancet Oncology, 2022, Août 2022.

IFCT-1703 R2D2

Une étude de phase II (45 patients) qui a permis de démontrer l'efficacité précoce et la bonne tolérance d'une trithérapie par trastuzumab, pertuzumab et docétaxel chez les patients atteints d'un CBNPC avancé avec mutation HER2.

Combination of trastuzumab, pertuzumab and docetaxel in patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) harboring HER2 mutation: Final results from the IFCT-1703 R2D2 trial.

Mazieres J, Lafitte C, Ricordel C, Greillier L, Negre E, Zalcman G, Domblides C, Madeline J, Bennouna J, Mascaux C, Moro-Sibilot D, Pinquie F, Cortot AB, Otto J, Cadranel J, Langlais A, Morin F, Westeel V, Besse B.
Journal of Clinical Oncology, 2022, Jan. 2022.

IFCT-0503 LUNGART

Une étude de phase III (501 patients), promue par Gustave Roussy (PHRC-K), qui a démontré que la radiothérapie thoracique postopératoire n'apportait pas de bénéfice significatif (en termes de survie globale et de survie sans rechute) aux patients atteints d'un cancer du poumon réséqué N2 même si elle diminuait de moitié le risque de récurrence locale.

Postoperative radiotherapy versus no postoperative radiotherapy in patients with completely resected non-small-cell lung cancer and proven mediastinal N2 involvement (Lung ART, IFCT 0503): an open-label, randomised, phase 3 trial.

Le Pechoux C, Pourel N, Barlesi F, Lerouge D, Antoni D, Lameze B, Nestle U, Boisselier P, Dansin E, Paumier A, Peignaux K, Thillays F, Zalcman G, Madeline J, Pichon E, Larrouy A, Lavole A, Argo-Leignel D, Derollez M, Favier-Finn C, Hatton MQ, Riesterer O, Bouvier-Morel E, Dunant A, Edwards JG, Thomas PA, Mercier O, Bardet A, on behalf of IFCT, UK NCRI, and SAKK
The Lancet Oncology, 2021, Dec 15.

IFCT-1501 MAPS-2

Une étude de phase II randomisée (125 patients) ayant démontré que l'immunothérapie par nivolumab seul, ou associé à l'ipilimumab, permet d'observer des survies sans progression et des survies globales très prometteuses en 2^e ou 3^e ligne de traitement des patients atteints d'un mésothéliome pleural malin non opérable.

Nivolumab or nivolumab plus ipilimumab in patients with relapsed malignant pleural mesothelioma (IFCT-1501 MAPS2): a multicentre, open-label, randomised, non-comparative, phase 2 trial.

Scherpereel A, Mazieres J, Greillier L, Lantuejoul S, Dô P, Bylicki O, Monnet I, Corre R, Audigier-Valette C, Locatelli-Sanchez M, Molinier O, Guisier F, Urban T, Ligeza-Poisson C, Planchard D, Amour E, Morin F, Moro-Sibilot D, Zalcman G, on behalf of the French Cooperative Thoracic Intergroup.
Lancet Oncology. 2019, Jan 16.

BIOMARQUEURS-FRANCE

Une cohorte unique à l'échelle internationale (17834 patients) ayant démontré l'apport du typage moléculaire pour proposer aux patients atteints d'un cancer bronchique une prise en charge adaptée, améliorant le taux de réponse aux traitements de première et deuxième lignes, et améliorant ainsi significativement la survie globale.

Routine molecular profiling of patients with advanced Non-Small-Cell lung cancer: results of a 1-year nationwide programme of the French Cooperative Thoracic Intergroup (IFCT).

Barlesi F, Mazieres J, Merlio JP, Debieuvre D, Mosser J, Lena H, Ouafik L, Besse B, Rouquette I, Westeel V, Escande F, Monnet I, Lemoine A, Veillon R, Blons H, Audigier-Valette C, Bringuier PP, Lamy R, Beau-Faller M, Pujol JL, Sabourin JC, Penault-Llorca F, Denis MG, Lantuejoul S, Morin F, Tran Q, Missy P, Langlais A, Milleron B, Cadranel J, Soria JC, Zalcman G; Biomarkers France contributors.
Lancet. 2016, Jan 14.

IFCT-0701 MAPS

Une étude de phase III (448 patients) ayant démontré que l'ajout du bevacizumab à la chimiothérapie permet une amélioration de la survie globale des patients atteints d'un mésothéliome pleural malin non opérable. Ce traitement est désormais le traitement de 1^{re} ligne de référence. Les recommandations internationales du NCCN ont été mises à jour en ce sens en 2015.

Bevacizumab for newly diagnosed pleural mesothelioma in the Mesothelioma Avastin Cisplatin Pemetrexed Study (MAPS): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial.

Zalcman G, Mazieres J, Margery J, Greillier L, Audigier-Valette C, Moro-Sibilot D, Molinier O, Corre R, Monnet I, Gounant V, Riviere F, Janicot H, Gervais R, Locher C, Milleron B, Tran Q, Lebitasy MP, Morin F, Creveuil C, Parienti JJ, Scherpereel A; French Cooperative Thoracic Intergroup (IFCT).
Lancet. 2015, Dec 21.

IFCT-0501

Une étude de phase III (450 patients) ayant démontré pour la première fois, chez des patients âgés de 70 ans et plus et atteints d'un CBNPC, la supériorité significative d'une bithérapie comportant un sel de platine sur une monothérapie, jusque-là considérée comme le traitement de référence, et ayant conduit à une modification des recommandations internationales du National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Carboplatin and weekly paclitaxel doublet chemotherapy compared with monotherapy in elderly patients with advanced non-small-cell lung cancer: IFCT-0501 randomised, phase 3 trial.

Quoix E, Zalcman G, Oster JP, Westeel V, Pichon E, Lavolé A, Dauba J, Debieuvre D, Souquet PJ, Bigay-Game L, Dansin E, Poudoux M, Molinier O, Vaylet F, Moro-Sibilot D, Herman D, Bennouna J, Trédaniel J, Ducoloné A, Lebitasy MP, Baudrin L, Laporte S, Milleron B; Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique.
Lancet 2011; 378: 1079-88.

Ces études de l'IFCT ont été publiées dans des journaux à Facteur d'Impact (IF) ≥ 30 (d'après les données des Facteurs d'Impact de l'année 2021). L'ensemble des publications de l'IFCT sont consultables sur le site de l'IFCT : www.ifct.fr/publications-ifct/publications

LA RECHERCHE CLINIQUE AU QUOTIDIEN

Monitoring

L'IFCT applique le Risk-based monitoring, une approche pragmatique du contrôle qualité de la recherche clinique qui permet d'adapter l'intensité de la vérification des données sur site au niveau de risque. Cela passe notamment par du «Remote monitoring» auquel tous les ARC de l'IFCT ont été formés.

Les visites de monitoring (sur site et à distance) sont essentielles pour s'assurer du respect des droits et de la sécurité des patients, ainsi que de la qualité des données.

CHIFFRES CLÉS 2023

538



Patients inclus dans des recherches interventionnelles (+8% par rapport à 2022)

424



Visites de monitoring sur site

180



Monitoring à distance (-20% par rapport à 2022)

21

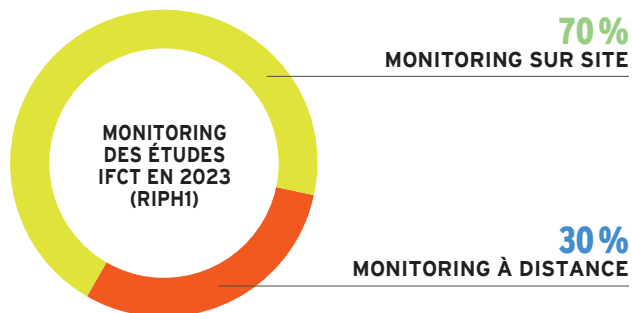


Visites de clôture

87



Visites de mise en place



Pharmacovigilance

Pour tous les protocoles dont l'IFCT est promoteur et ceux dont il est coordonnateur, la gestion des événements indésirables graves (EIG) est réalisée en temps réel selon la réglementation en vigueur. Le caractère inattendu des EIG est discuté avec l'investigateur coordonnateur de l'étude. Les effets indésirables graves inattendus (EIGI) sont transmis électroniquement à l'EMA et à l'ANSM. Des réunions de suivi de pharmacovigilance ont aussi lieu tous les 15 jours avec le Dr Bernard Milleron pour une revue de l'ensemble des EIG des études de l'IFCT.

L'IFCT fait par ailleurs partie du groupe de Travail REVISE (Réflexion sur la Vigilance et la Sécurité des Essai) constitué de représentants de promoteurs institutionnels (APHP, Unicancer, ANRS-INSERM, groupes coopérateurs...). L'objectif de ce groupe est d'harmoniser les procédures utilisées par les promoteurs institutionnels en termes de vigilance en cohérence avec les nouvelles réglementations.

CHIFFRES CLÉS 2023

212



événements indésirables graves (EIG) notifiés à l'IFCT

Parmi tous ces EIG,

30

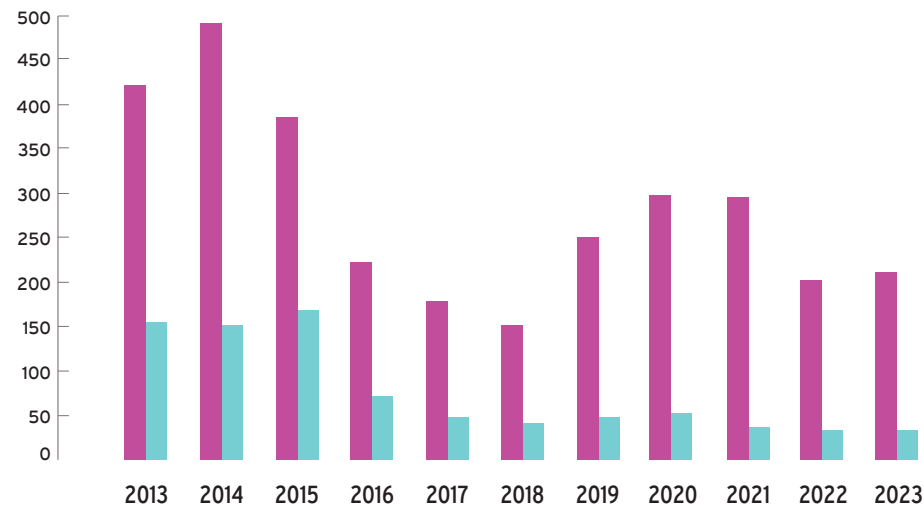
sont des effets indésirables graves (potentiellement liés à l'un des médicaments de l'étude) dont 8 inattendus (EIGI ou SUSAR)



13



rapports annuels de sécurité transmis par l'IFCT aux autorités de pharmacovigilance



EIG

Imputés aux produits

MANAGEMENT PAR LA QUALITÉ

QU'EST-CE QU'UN AUDIT ?

« Examen indépendant et méthodique des activités et des documents relatifs à la recherche en vue de déterminer si les activités liées à la mise en place et au suivi de cette recherche ont été réalisées et si les données y afférentes ont été recueillies, analysées et rapportées dans le respect du protocole, des procédures opératoires standardisées préétablies, des bonnes pratiques cliniques et des dispositions législatives et réglementaires en vigueur. » (Définition BPC, 2006)

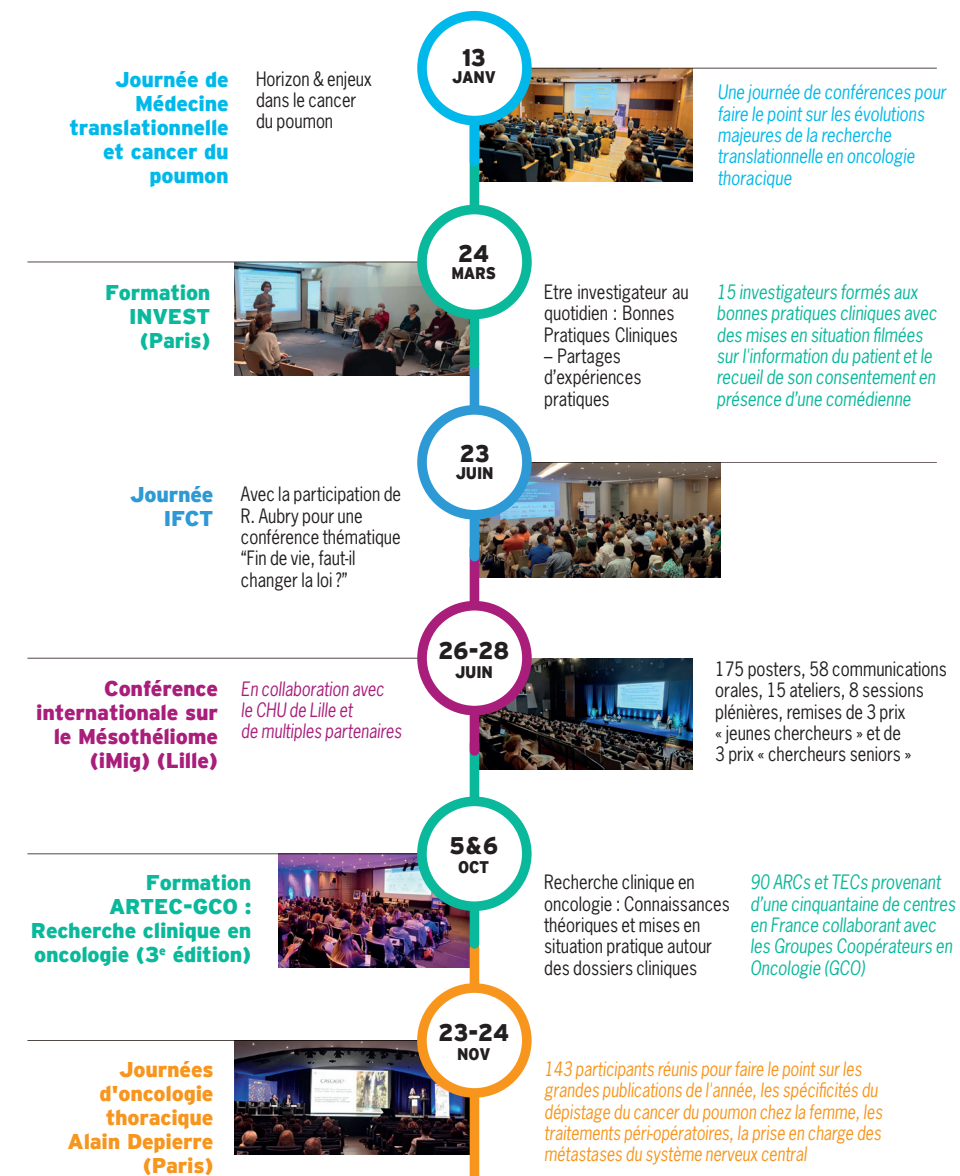
COMMENT L'IFCT ACCOMPAGNE LES CENTRES INVESTIGATEURS LORS DES AUDITS D'ÉTUDES (PROMOTEURS ACADÉMIQUES OU INSTITUTIONNELS) ?

Des visites de préparation sont réalisées d'abord par l'ARC IFCT puis par le Responsable Qualité accompagné de l'ARC Manager pour un contrôle qualité final. L'objectif est d'éliminer d'éventuelles anomalies documentaires et de s'assurer de la bonne conformité des documents sur site. Il est aussi important de rencontrer l'équipe du centre et de la familiariser avec les méthodes d'audit. De cette manière, l'ensemble des acteurs est préparé et l'audit pourra se dérouler dans des conditions optimales :

Préparation de l'audit (dans le mois précédent)	Visite monitoring par l'ARC IFCT (classeur investigateur)
	Visite Qualité sur site par Responsable Qualité + ARC Manager (revue classer investigateur + dossier pharmacie)
	Actions correctrices post-visite qualité → site prêt pour l'audit
Réunion d'ouverture	Présentation des acteurs et validation du déroulé d'audit
Conduite de l'audit	Visite des locaux (service, pharmacie, laboratoire)
	Vérification du classer Investigateur
	Vérification de la conformité consentements (signatures et versions)
	Vérification de la délégation tâches + qualification de l'équipe (BPC/CV)
	Revue de dossiers médicaux (patients sélectionnés)
	Interview Investigateur Principal + Pharmacien
Réunion de clôture	Bilan : points + / points -
	Liste des écarts
Rapport d'audit (dans le mois suivant)	Réponse aux écarts
	Actions correctrices/correctives/préventives
	Clôture de l'audit → signature du rapport

FORMATION ET DIFFUSION DE L'INFORMATION EN 2023

“Assurer la formation et diffuser l'information en oncologie thoracique” est un objectif statutaire de l'IFCT. Des réunions scientifiques et sessions de formation, accessibles “sans frais” pour les membres IFCT, sont organisées chaque année.



L'IFCT À VOS CÔTÉS AU QUOTIDIEN

INFORMATIONS POUR LE GRAND PUBLIC ET LA COMMUNAUTÉ SCIENTIFIQUE

Site internet

21 105

visiteurs en 2023
(+10% par rapport à 2022)

54 526

pages consultées en 2023
(+9% par rapport à 2022)



7



E-Lettres IFCT en 2023
diffusées à + de 2000 contacts

4

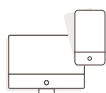


Lettres du CPHG en 2023
(Collège des Pneumologues des Hôpitaux Généraux)

Réseaux sociaux

1284

followers sur LinkedIn
(+17% par rapport à 2022)



1682

abonnés au compte @IFCTlung
(+10% par rapport à 2022)



62 posts IFCT en 2023
(+35% par rapport à 2022)

INFORMATIONS POUR LES CHERCHEURS MEMBRES DE L'IFCT

PLATEFORME OXYGENE

Consulter l'avancement des inclusions en temps réel ainsi que tous les documents utiles à la gestion des études
Plus d'informations : contact@ifct.fr



ESPACE MEMBRE IFCT

Consulter les groupes de travail IFCT et les présentations des orateurs des événements IFCT



PERSPECTIVES

Développer la recherche

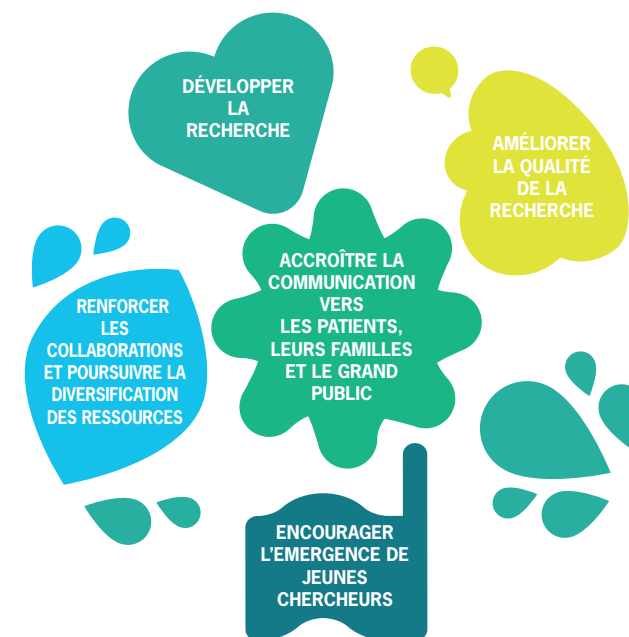
- Couvrir l'ensemble des domaines de la recherche médicale en oncologie thoracique (tumeurs rares, qualité de vie, diagnostic, bilan, dépistage...).
- Renforcer l'accès à l'innovation thérapeutique sur tout le territoire en aidant en particulier la recherche clinique au sein des CH et centres privés qui ont une file active importante de patients.
- Dégager une capacité de financement sur fonds propres d'essais cliniques stratégiques non finançables par ailleurs.
- Renforcer l'évaluation de l'impact des stratégies thérapeutiques en situation de vie réelle et mesurer l'efficacité des parcours de soins par des évaluations médico-économiques mais aussi de qualité de vie.

Améliorer la qualité de la recherche

- Favoriser la participation de nouveaux investigateurs, notamment de jeunes collaborateurs, aux travaux de l'IFCT (double coordination systématique avec un junior).
- Renforcer notre capacité de projection vers des horizons de plus long terme afin de couvrir de manière continue l'ensemble des domaines de la recherche médicale en oncologie thoracique (Conseil de Stratégie).
- Former régulièrement nos investigateurs et personnels de recherche clinique aux bonnes pratiques cliniques (formation INVEST, ARTEC...).

Encourager l'émergence des jeunes chercheurs

- Renouveler notre appel à projets pour le «Prix Alain Depierre» d'un montant de 25 000 euros destiné à encourager les travaux de recherche clinique ou translationnelle en oncologie thoracique des chercheurs, médecins, biologistes ou pharmaciens âgés de moins de 35 ans.
- Reconstituer le groupe ASCO-IFCT afin d'inviter des investigateurs des centres ayant le plus contribué au recrutement des patients.



Accroître la communication vers les patients, leurs familles et le grand public

- Informer régulièrement sur l'état d'avancement des essais cliniques de l'IFCT et leurs résultats par divers supports de communication accessibles au grand public (communiqués, vidéos...) sur un site internet modernisé.
- Maintenir la collaboration étroite avec le Comité de Patients de la Ligue Nationale contre le Cancer pour la relecture des lettres d'information qui sont utilisées pour obtenir le consentement du patient.
- Poursuivre notre collaboration avec les associations de patients, notamment Mon Réseau Cancer du poumon et l'Association ALK+ROS1 France Cancer poumon, pour renforcer la diffusion d'informations relatives à l'accès aux essais cliniques, à l'existence de nouveaux accès précoces ou compassionnels en oncologie thoracique.

Renforcer les collaborations et poursuivre la diversification des ressources

- Maintenir l'autonomie financière de l'IFCT en équilibrant les ressources issues de l'industrie pharmaceutique, de fonds publics (Crédit Impôt Recherche) et de fonds caritatifs.
- Poursuivre notre collaboration avec l'INCA dans le cadre du renouvellement de la labellisation INCA pour la période 2022-2026.
- Poursuivre nos collaborations avec le secteur de l'industrie pharmaceutique sur des molécules non encore enregistrées pour des études de phase II dans des indications non développées par ces industriels.
- Poursuivre notre collaboration avec le réseau GCO notamment dans le cadre de la présidence IFCT du réseau pour la période 2023-2024. L'IFCT veillera à renforcer les projets trans-organes et à continuer à promouvoir la recherche clinique coopérative auprès de nos tutelles et des autres partenaires.

NOS PARTENAIRES

UN INTERGROUPE MEMBRE FONDATEUR DES GCO



LES COLLABORATIONS INTERNATIONALES



SOUTIENS INSTITUTIONNELS ET ASSOCIATIFS MAJEURS



AUTRES SOUTIENS



SOUTIENS INDUSTRIELS MAJEURS

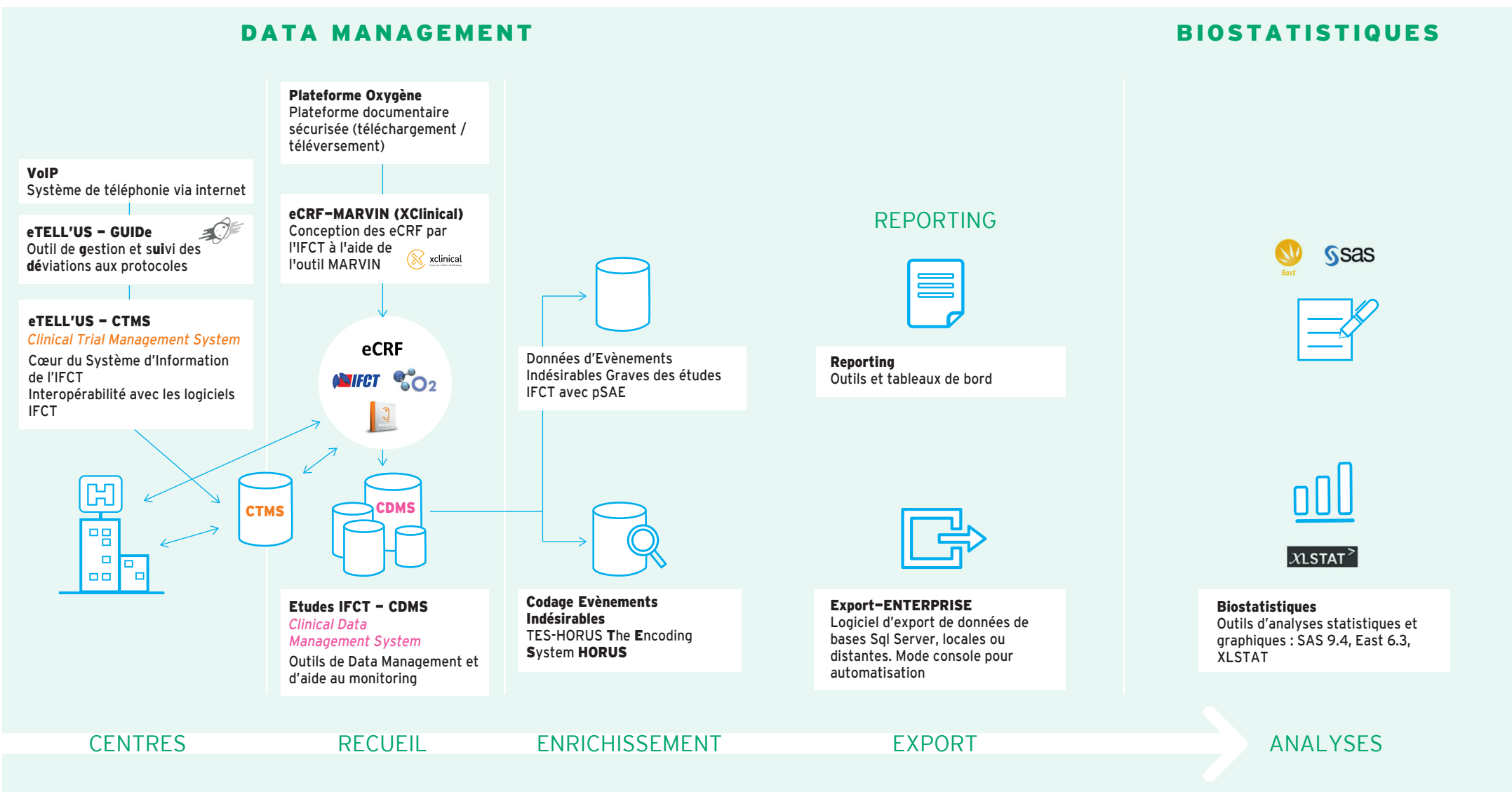


AUTRES SOUTIENS INDUSTRIELS



GESTION DE DONNÉES CLINIQUES À L'IFCT

Les outils



Prochainement :



AMORE Generator
Automated eMonitoring report Generator.
Générateur de rapports de monitoring à partir des données des eCRF.

ARGOS
Entrepôt de données principales provenant de toutes les études IFCT. Outil d'interrogation ergonomique et convivial.

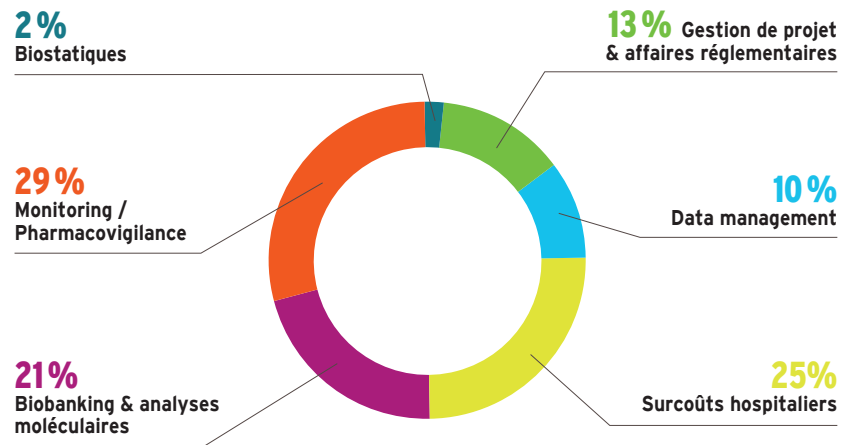
EN SAVOIR + SUR LE BUDGET D'UN ESSAI CLINIQUE

L'exemple de l'étude IFCT-1904 ENCO-BRAF

Le coût total d'un essai clinique dépend de nombreux paramètres dont notamment le nombre de patients, le nombre de centres investigateurs, la durée de l'étude, le niveau de risque et la complexité du protocole.

L'étude IFCT-1904 ENCO-BRAF est une étude de phase II réalisée en partenariat avec Pierre Fabre Oncologie, visant à évaluer l'inhibiteur de BRAF encorafenib en combinaison avec l'inhibiteur de MEK binimetinib en 1^{re} ou 2^e ligne de traitement chez les patients atteints d'un CBNPC présentant une mutation BRAF V600E. 119 patients seront inclus dans 50 centres en France sur une période d'inclusion prévue de 2 ans (durée totale de l'étude : 6 ans).

Les principaux postes budgétaires associés à cette étude sont le monitoring, le biobanking et le reversement des surcoûts hospitaliers.



LE MONITORING

L'IFCT applique le «Risk-based monitoring», une approche pragmatique du contrôle qualité de la recherche clinique qui permet d'adapter l'intensité de la vérification des données sur site au niveau de risque, préétabli dès le début de l'étude dans le «Risk management plan». Pour l'étude IFCT-1904 ENCO-BRAF, 275 visites de monitoring auront lieu sur site ainsi que 250 visites de monitoring à distance.

LES SURCOÛTS

L'IFCT verse aux centres participants les sommes nécessaires pour réaliser l'ensemble des actes et examens indispensables au bon déroulement de l'étude mais qui ne font pas partie de la pratique courante, et qui, de ce fait, ne sont pas remboursés par la Sécurité Sociale. Ces surcoûts englobent les examens supplémentaires (notamment ophtalmologiques), la pharmacie pour la gestion et la délivrance des traitements, ainsi que le temps «personnels hospitaliers de recherche clinique» indispensable pour le suivi des 119 patients, la centralisation des données sources et le recueil des données via l'eCRF.

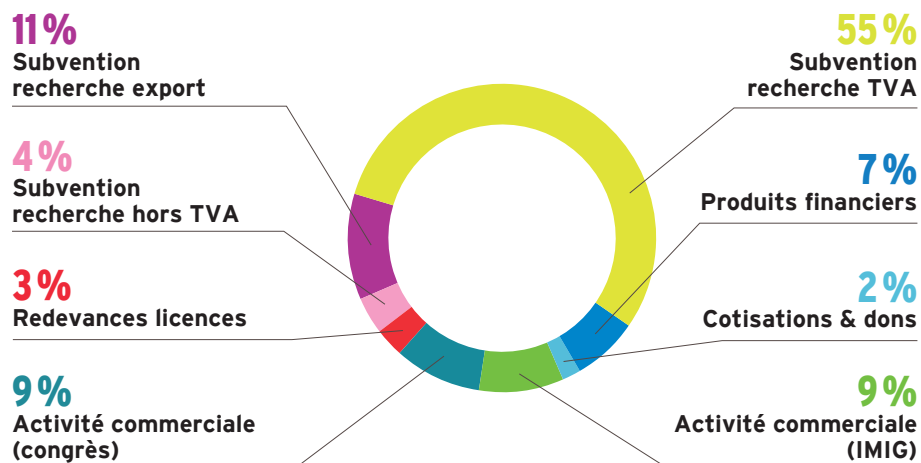
BIOBANKING ET ANALYSES MOLÉCULAIRES

Tous les patients participant à l'étude IFCT-1904 ENCO-BRAF bénéficient d'une analyse moléculaire des biopsies qui ont permis de faire le diagnostic de leur maladie afin de confirmer la présence de la mutation BRAF V600E et afin de mieux comprendre cette maladie. L'IFCT met ainsi systématiquement en place des collections biologiques ancillaires à ses études afin de développer les connaissances biologiques et médicales en cancérologie thoracique. Tous les échantillons de l'étude seront conservés à Paris au sein du Centre d'étude du polymorphisme humain (CEPH) – Fondation Jean-Dausset qui assure la gestion centralisée de tous les flux logistiques pour l'étude.

RAPPORT FINANCIER (exercice 2023)

PRODUITS

Subvention recherche TVA	2 326 802 €
Subvention recherche export	462 183 €
Subvention recherche hors TVA	144 037 €
Redevances licences	132 304 €
Activité commerciale (congrès)	382 625 €
Activité commerciale (IMIG)	386 644 €
Autres produits	2 898 €
Cotisations & dons	85 180 €
Produits financiers	289 199 €
TOTAL	4 211 873 €

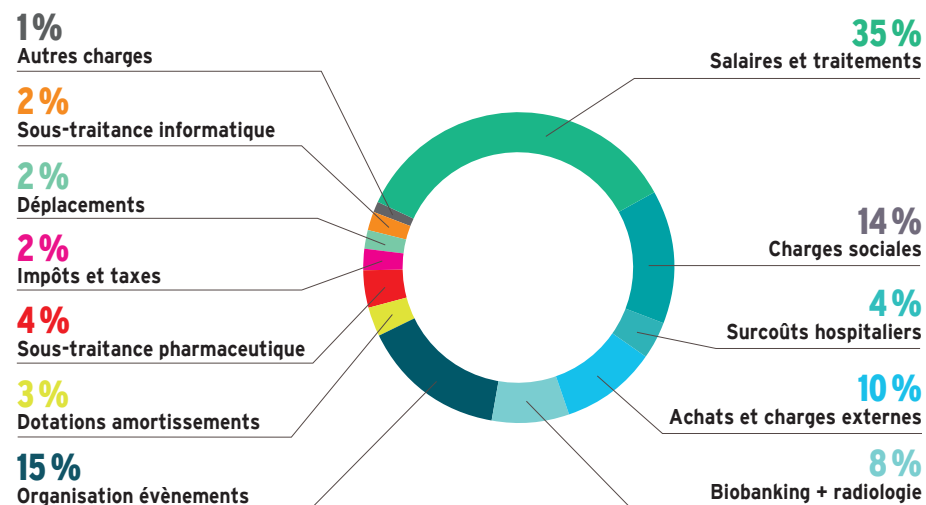


Crédit Impôt Recherche (CIR)

605 685 €

CHARGES

Salaires et traitements	1 442 081 €
Charges sociales	557 825 €
Surcoûts hospitaliers	169 254 €
Achats et charges externes	418 934 €
Biobanking + radiologie	328 005 €
Organisation évènements	627 623 €
Dotations amortissements	144 813 €
Sous-traitance pharmaceutique	167 313 €
Impôts et taxes	65 174 €
Déplacements	83 920 €
Sous-traitance informatique	69 526 €
Autres charges	38 351 €
TOTAL	4 112 820 €



Excédent de l'exercice 2023

99 053 €

(Après Impôt sur les sociétés et hors CIR)



10 rue de la Grange-Batelière
75009 Paris
Tél (Standard) : 01 56 81 10 45
Tél (Recherche Clinique) : 01 56 81 10 46

www.ifct.fr

Suivez-nous sur 