
Les grandes étapes d'un essai clinique: de la proposition au déploiement

Emeline Guillet, attachée de recherche clinique

Dr Sandrine Huret, oncologue médicale

Nantes, le 5 décembre 2024

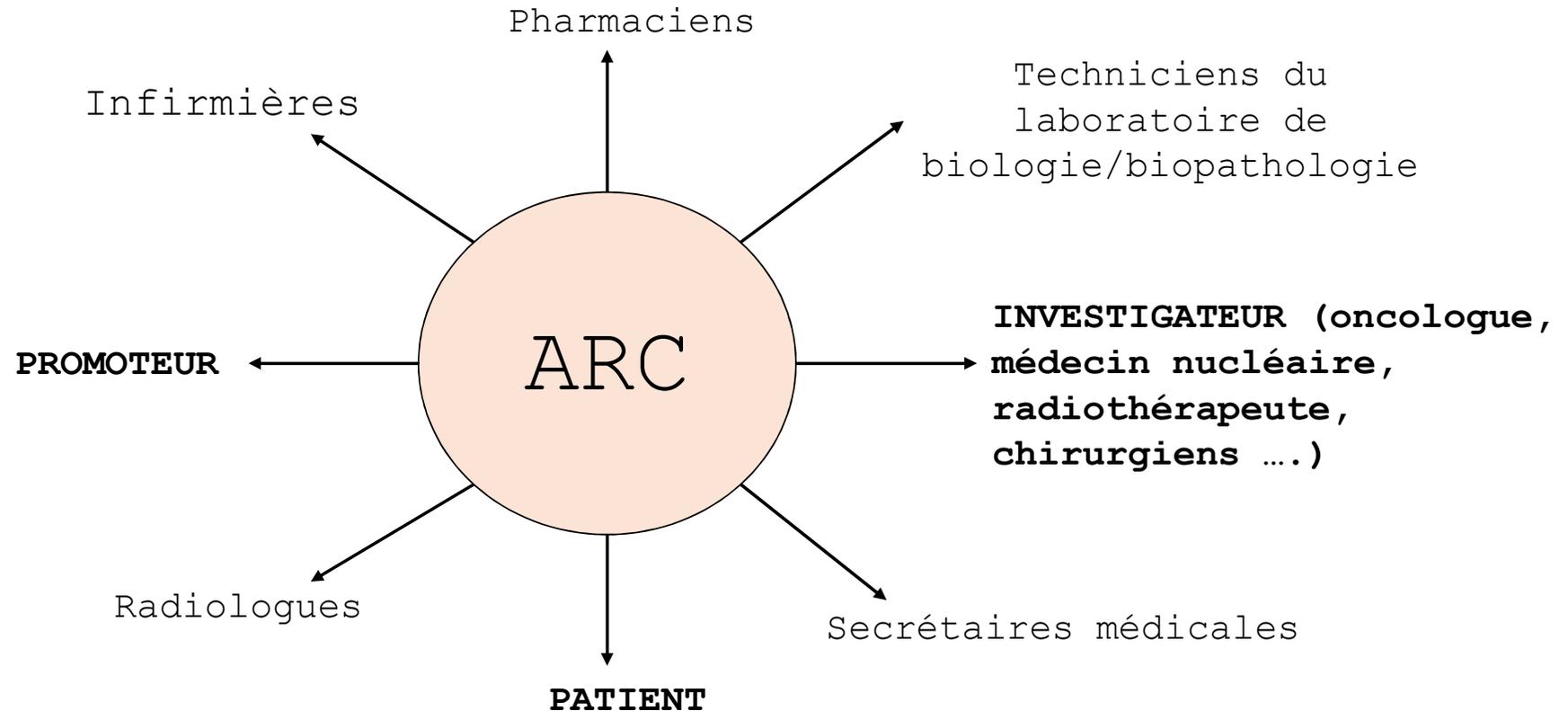


 Institut de
Cancérologie
de l'Ouest

 unicancer

PAYS DE LA LOIRE

L'Attaché(e) de Recherche Clinique

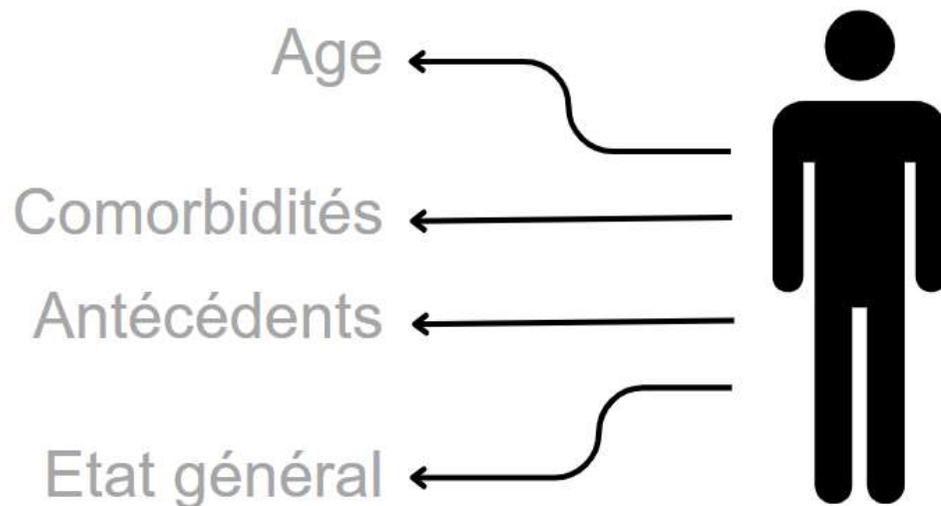


1

Quand penser à proposer un essai clinique?

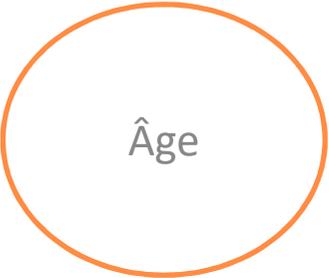
Toujours quels que soient :

- Les caractéristiques du patient



- Le stade du cancer au diagnostic
- Le moment de la prise en charge

Les caractéristiques du patient



Âge

Essais dédiés aux patients âgés

- ADAGE : chimio adjuvante des cancers colorectaux (>70 ans)
- OSAGE : RT-CT concomitante des cancers de l'œsophage (>75 ans)
- ELDERLY : adjonction de l'immuno à la chimio chez des patients âgés (>70 ans) porteurs d'un CBNPC métastatique

Les caractéristiques du patient

Comorbidités

- Essais dédiés aux patients avec insuffisance rénale
- Essais de phase d'escalade de dose chez des patients avec perturbations du bilan hépatique
- Etat général: SPORADIC (adjonction d'une immunothérapie à de la chimio avant la radiothérapie de CBNPC qui devraient relever d'une RT CT concomitante)

Le stade du cancer et le moment de la PEC

MISCLC					
Mise à jour le 02/10/2024					
Adjuvant	Avancé	1ère ligne avancé ou M+	2ème ligne avancé ou M+	3ème ligne avancé ou M+	4ème ligne avancé ou M+
24018-MSD V940-002 PEMBRO +/- V940 Stade II, IIIA et IIIB (N2) F. Bigot/K. Rigaud (2791)	23021-AZ-PACIFIC 8 DURVA+/-DOM APRES RADIOCHIMIO F. Bigot/K. Rigaud (2791)		22002- ICO TRAILOCLORI 01 RDT STEREO FOYERS RESIDUELS LONGS REPONDEURS IT S. Hiret/V. Douge (9907) C. Moreira (2775)		
			24059- PIERRE FABRE STX-241 STX 241 (EGFRm Del 19) S. Hiret/S. Belcheva (9508)		
		19019-UNICANCER - NIRVANA LUNG IMMUNO ET RADIATION A. Paumier/K. Rigaud (2791)		23029- TRANSGENE TG6050.01 TG6050 J. Raimbourg/S. Belcheva (9508)	
		23049-BERGONIE - CIRCULAR ADNc au Diagnostic F. Bigot/C. Moreira (2775)	23026- 21607 BAY 2927088 HER2m J. Raimbourg / E. Guillet (9143)		



2

Comment proposer un essai clinique?

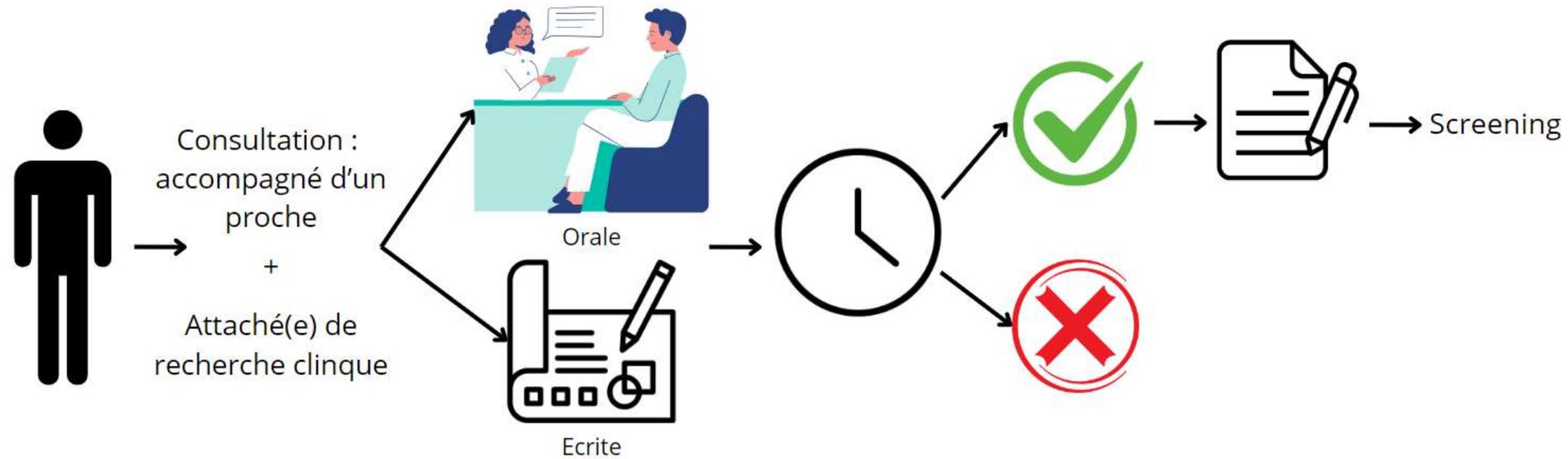
Être convaincu soit même de l'essai proposé:

- du bien-fondé de l'essai (rationnel scientifique)
- de l'intérêt potentiel pour le patient ou pour de futurs patients:
 - bénéfice direct sur la pathologie (accès à l'innovation thérapeutique/impossibilité d'obtenir les médicaments avant AMM ou accès précoce)
 - avancée scientifique (ex: essai thrombinoscope par exemple)

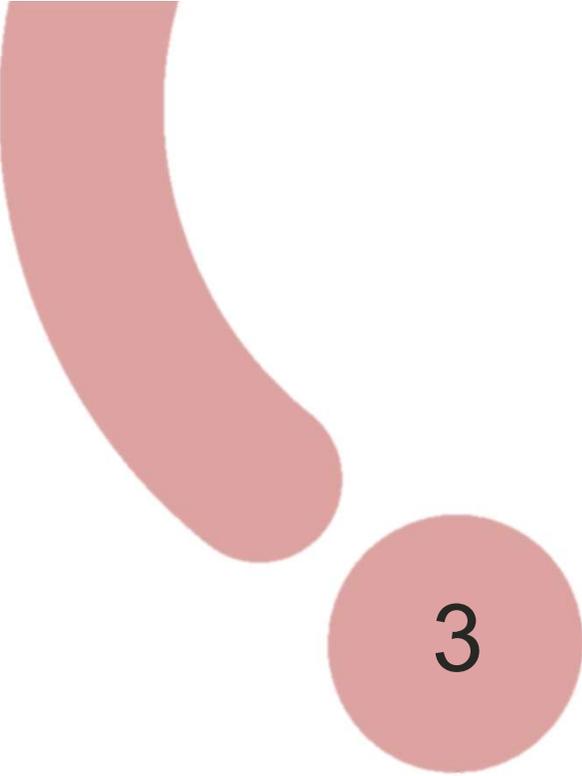
Ne pas limiter les propositions aux patients en projetant ses propres perceptions:

- contraintes géographiques (essai très éloigné du domicile)
- contraintes temporelles (venues très fréquentes ou nuitées d'hospitalisation)
- contraintes cliniques (biopsies, prélèvements sanguins...)

Explications du protocole



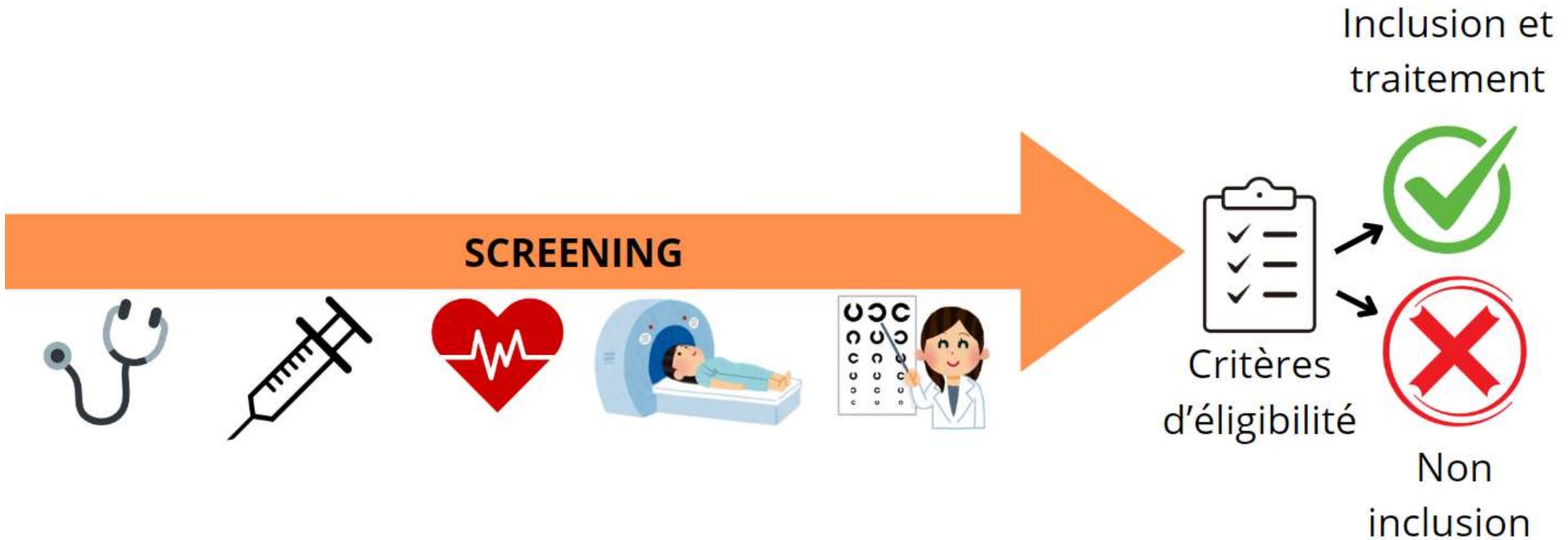
Internal



3

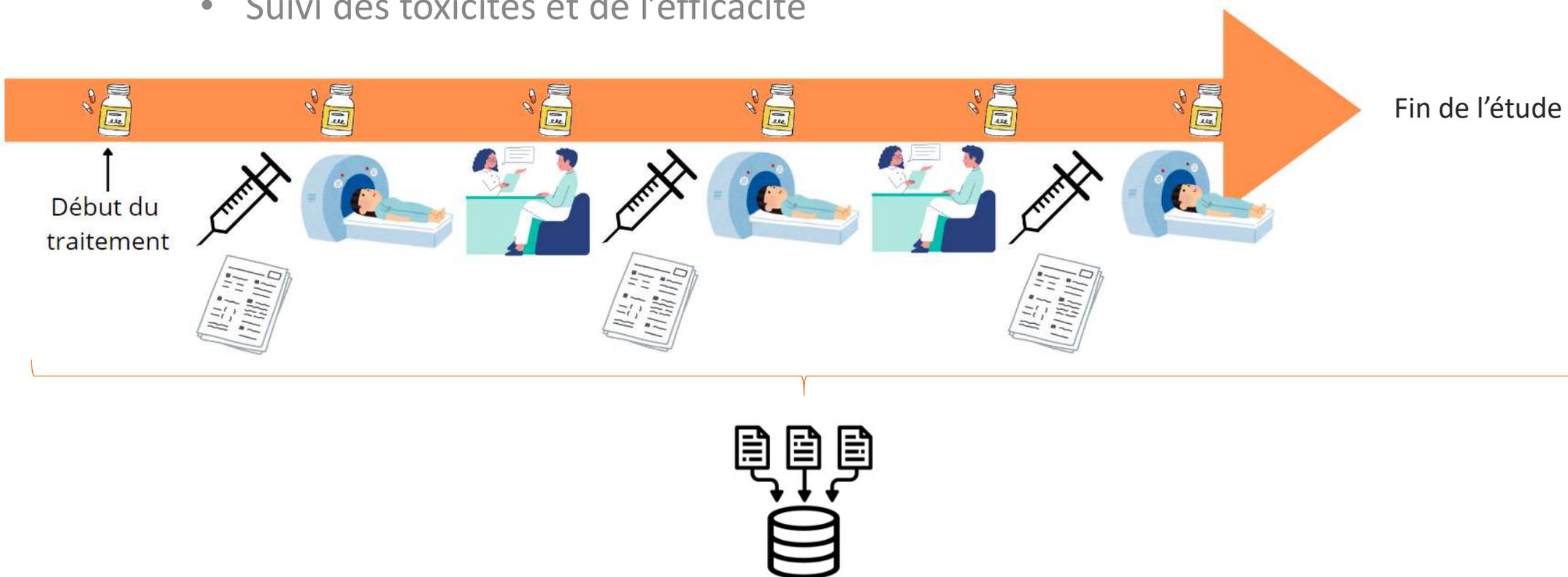
Au-delà de la signature du consentement

Organisation et réalisation du bilan de screening



Le Traitement

- Service spécialisé dans les essais cliniques
- Suivi des toxicités et de l'efficacité



Internal

MER C i
O

emeline.guillet@ico.unicancer.fr
sandrine.hiret@ico.unicancer.fr