



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



RÔLE ET ACTIONS DE L'INCA POUR AMÉLIORER L'ACCÈS DES PATIENTS AUX ESSAIS CLINIQUES

CAROLINE DREUILLET - DÉPARTEMENT RECHERCHE CLINIQUE, INCA

WEBINAIRE ONCOPL 17 JUIN 2025

Institut National du Cancer (INCa)

Créé en 2005, l'INCa est l'agence nationale en charge de coordonner les actions de lutte contre les cancers en France.

Missions principales :

-  Initier et soutenir la recherche et l'innovation en cancérologie
- ☐ Améliorer la prévention, définir et optimiser les stratégies de dépistage
-  Renforcer la coordination de la prise en soins autour de la personne malade
-  Réduire les inégalités d'accès aux traitements
-  Informer les patients, les professionnels de santé et le grand public

 **Objectifs** : Faire reculer les cancers et améliorer la vie des personnes touchées.

Stratégie Décennale : Orientations à 10 ans



Un cadre structurant prévu par la loi et porté par l'État :

📖 Prévue par la loi du 8 mars 2019

❑ Élaborée et pilotée par l'INCa, responsable de sa mise en œuvre et de son suivi

📢 Annoncée par le Président de la République le 4 février 2021

❑ Lancée par le décret n° 2021-119 du 4 février 2021

Chiffres clés de la Stratégie Décennale :

✓ 234 mesures concrètes

💶 1,74 milliard € mobilisés sur 10 ans

Stratégie Décennale : S'attaquer aux défis persistants



AXE 1 Améliorer la prévention

AXE 2 Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie

AXE 3 Lutter contre les cancers de mauvais pronostic

AXE 4 S'assurer que les progrès bénéficient à tous

Accès aux essais cliniques : chiffres clés

 **64 200 patients** inclus dans des essais cliniques en oncologie en France en 2023

 1 689 enfants

 1 985 adolescents & jeunes adultes (AJA)

 4 239 patients de plus de 75 ans

 580 patients en Outre-mer (Martinique, Guadeloupe, La Réunion)

□ 804 essais cliniques en oncologie actuellement ouverts aux inclusions en France.

 Moins de 10 % des patients participent aux essais cliniques.

Sources : Enquête 2023 de recherche clinique de l'INCa

Accès aux essais cliniques : contexte et enjeux

🔗 L'accès aux innovations : un enjeu éthique, médical et sociétal

L'innovation thérapeutique ne se limite pas à découvrir de nouvelles molécules. c'est aussi garantir leur accessibilité dans des conditions :

- ✓ Sécurisées
- ⚖️ Équitables
- 🔍 Éthiques

Les innovations thérapeutiques permettent :

- ✓ Meilleure efficacité des traitements
- 🌿 Moins d'effets secondaires
- ❤️ Améliorer la qualité de vie des patients
- 🔍 Soins personnalisés selon le profil du patient

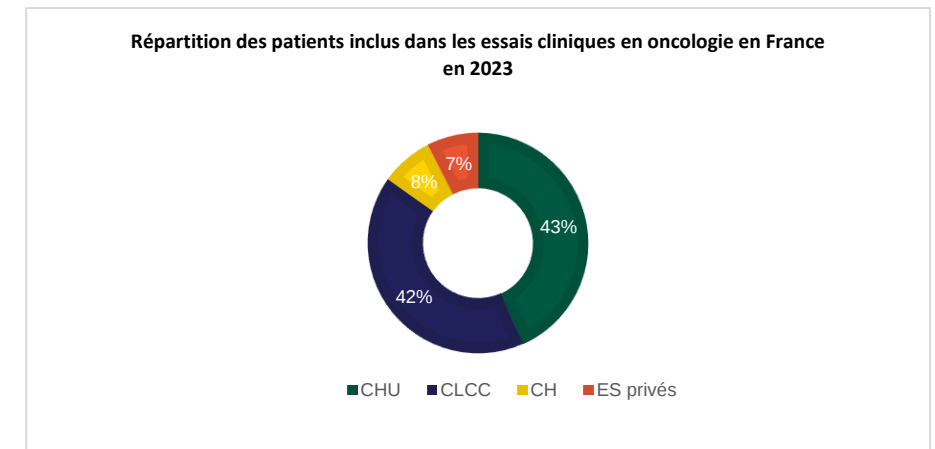
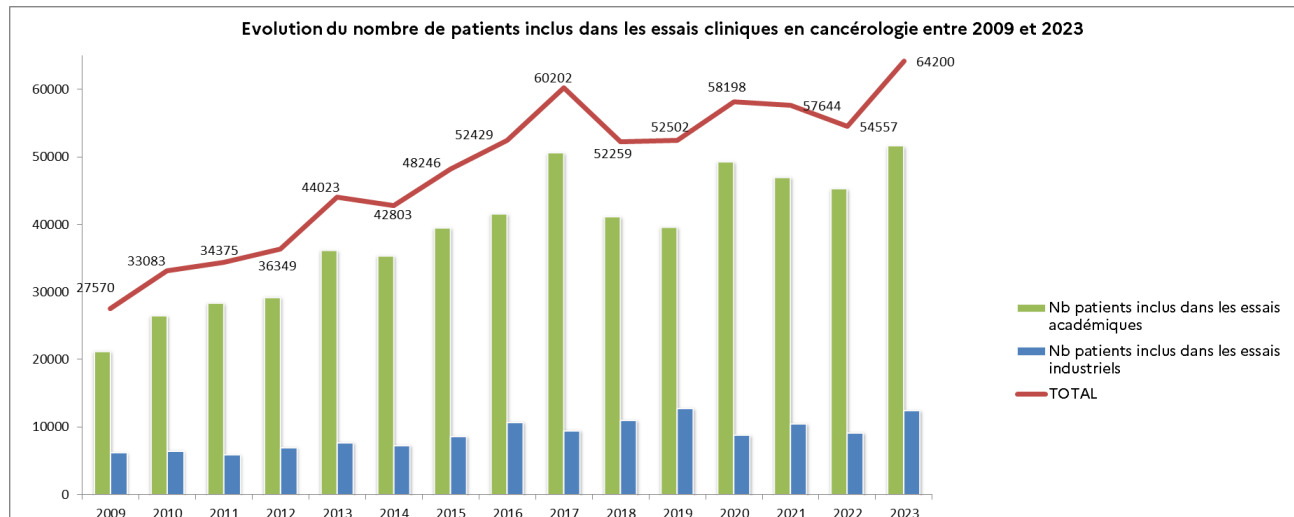
👉 Tous les patients doivent pouvoir participer à des essais cliniques, quel que soit leur lieu de vie, leur âge, leur sexe, ou leur type de cancer

Accès aux essais cliniques : contexte et enjeux

- 🌐 Améliorer l'équité dans l'accès aux essais cliniques
- ℹ Renforcer l'information pour les patients & les professionnels
- ❓ Accompagner l'orientation vers les essais ouverts

Les leviers de l'INCa pour améliorer l'accès aux essais cliniques

✓ L'enquête annuelle de recherche clinique



✓ Le registre des essais cliniques

<https://www.cancer.fr/personnes-malades/registre-des-essais-cliniques>

Sources : Enquête 2023 de recherche clinique de l'INCa

Les leviers de l'INCa pour améliorer l'accès aux essais cliniques

✓ Programme Hospitalier de Recherche Clinique en Cancérologie (PHRC-K)

Principal programme public de financement de projets de recherche clinique académique en cancérologie en France

📁 Acteurs du programme

Financier : DGOS

Opérateur : INCa

Programmateurs : DGOS & INCa

🔧 Modifier directement la prise en charge des patients

💶 Budget annuel : 27 M€

Bilan 2011 – 2024 :

📦 527 projets financés

💰 285 millions € de financement total

📈 Coût moyen 950 000 €/projet

Les leviers de l'INCa pour améliorer l'accès aux essais cliniques

✓ Le programme AcSé : un pont entre la recherche et le soin

Lancé par l'INCa en 2013 dans le cadre du Plan cancer II (2009-2013)

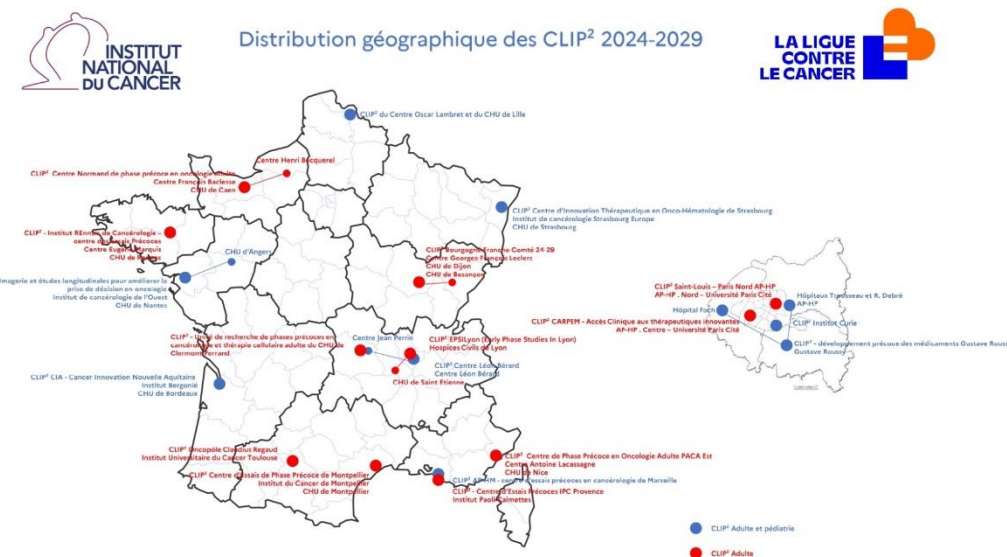
- 🔗 Accès précoce et sécurisé à des thérapies ciblées innovantes
- 🔗 Destiné aux patients en impasse thérapeutique, notamment avec cancers rares ou résistants
- 🔗 Médicaments hors AMM, mais administrés dans un cadre sécurisé

🔗 **AcSé incarne l'action de l'INCa pour faire tomber les barrières entre la recherche et le soin, entre l'innovation et la pratique clinique.**

Créés en 2010 dans le cadre du Plan cancer II (2009-2013)

- 🔗 Structurer et renforcer la recherche clinique de phase précoce en cancérologie
- 🔗 Tests précoces de nouveaux médicaments (phases I & II)
- 🔗 Accélération de l'entrée des innovations en pratique clinique

🚀 Les CLIP² sont un levier stratégique : ils rapprochent les traitements expérimentaux des patients, dans un cadre sécurisé, structuré et conforme aux standards internationaux

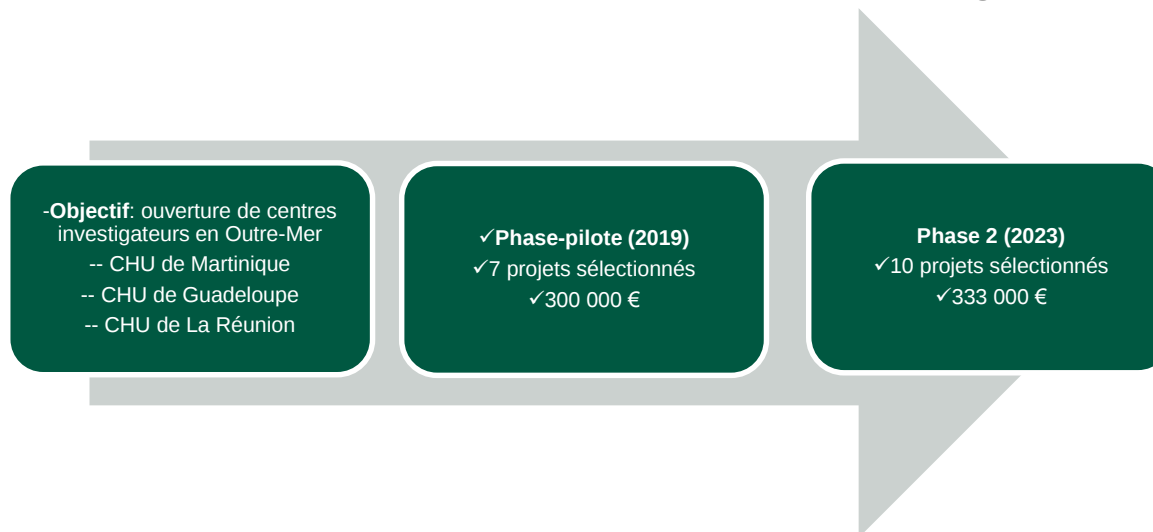


Les leviers de l'INCa pour améliorer l'accès aux essais cliniques

✓ Stratégie décennale 2021–2030 – Mesure III.5.2

🎯 Objectif : Offrir à tous les patients la possibilité de participer à des essais cliniques, y compris en Outre-Mer

◆ Soutien de l'INCa à l'ouverture de centres investigateurs en Outre-Mer



🔬 17 centres investigateurs ouverts
👤 50 patients inclus dans des essais cliniques

Les leviers de l'INCa pour améliorer l'accès aux essais cliniques

◆ Soutien à l'UCOM (Unité de Coordination Outre-Mer)

🕒 Réduction des disparités d'accès aux soins en cancérologie dans les DROM

🕒 Accès garanti à l'innovation et à la recherche pour les patients d'Outre-Mer

💶 Financement d'amorçage 100 000 € sur 2 ans pour

📋 Aide à la structuration locale

📋 Mise en place d'actions pérennes et dynamiques



🚀 L'INCa agit concrètement pour garantir un accès équitable à la recherche clinique sur tout le territoire, y compris en Outre-Mer

Conclusions

**L'INCa mobilise des leviers complémentaires pour améliorer l'accès des patients aux essais cliniques :
Financement de programmes, structuration, information, pilotage & suivi**

- ✓ Information (Registre & enquête annuelle de recherche clinique)
- ✓ Programme PHRC-K
- ✓ Inclusions des patients dans les essais sur cancers rares (AcSé)
- ✓ Essais cliniques de phase précoce (CLIP2)
- ✓ Élargissement de l'accès dans les DROM

Perspectives

2^e feuille de route de la Stratégie Décennale (2026-2030)

- 🚀 Accélérer et simplifier l'ouverture des essais cliniques
- 🔬 Renforcer la recherche clinique académique
- 👥 Faciliter l'inclusion des patients éligibles dans les essais cliniques
- 💡 Optimiser l'accès aux innovations thérapeutiques
- 🗒️ Impliquer les patients dans la recherche clinique

Je vous remercie pour votre attention
<https://www.cancer.fr/>

Caroline Dreuillet - cdreuillet@institutcancer.fr

1. BACK-UP SLIDES

Les grandes orientations

CONSTATS

- 40% des cancers sont évitables
- 2 personnes sur 3 souffrent de séquelles 5 ans après un diagnostic
- Des cancers de « mauvais pronostic » présentent un taux de survie à 5 ans faible, inférieur à 33%

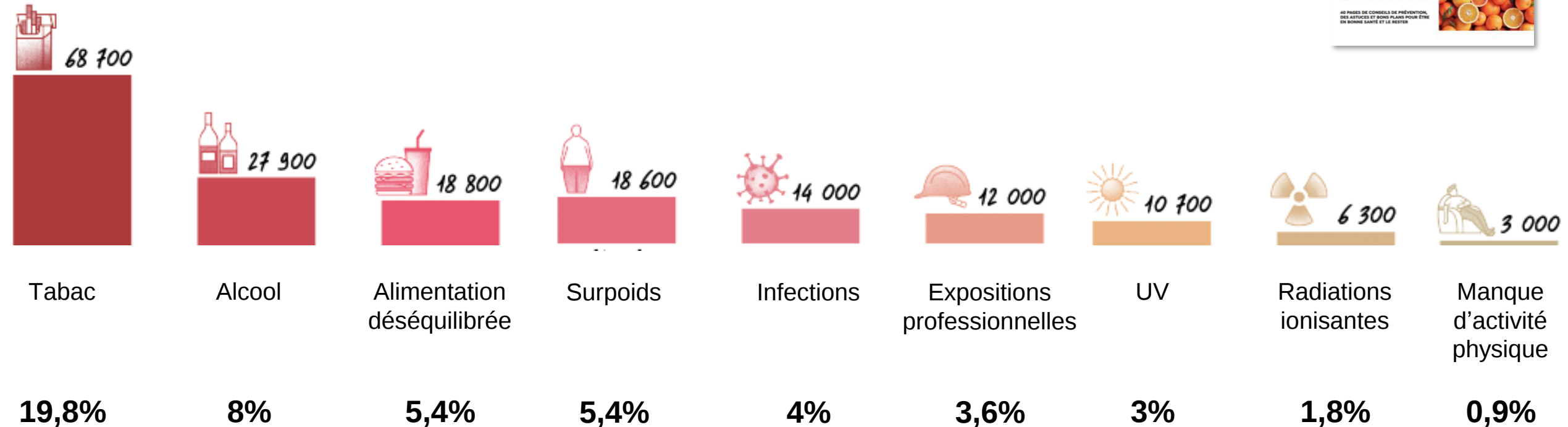
AXES

1. Améliorer la **prévention**
2. Limiter les **séquelles** et améliorer la qualité de vie
3. Lutter contre les cancers de **mauvais pronostic**
4. S'assurer que les progrès bénéficient à **tous**

OBJECTIFS CHIFFRES

- ▶ Réduire de 60 000 par an le nombre de cancers évitables
- ▶ Réaliser 1 million de dépistages en plus
- ▶ Réduire de 2/3 à 1/3 la part des patients souffrant de séquelles à 5 ans
- ▶ Améliorer significativement le taux de survie des cancers de plus mauvais pronostic

🔍 Près de la moitié des cancers sont évitables



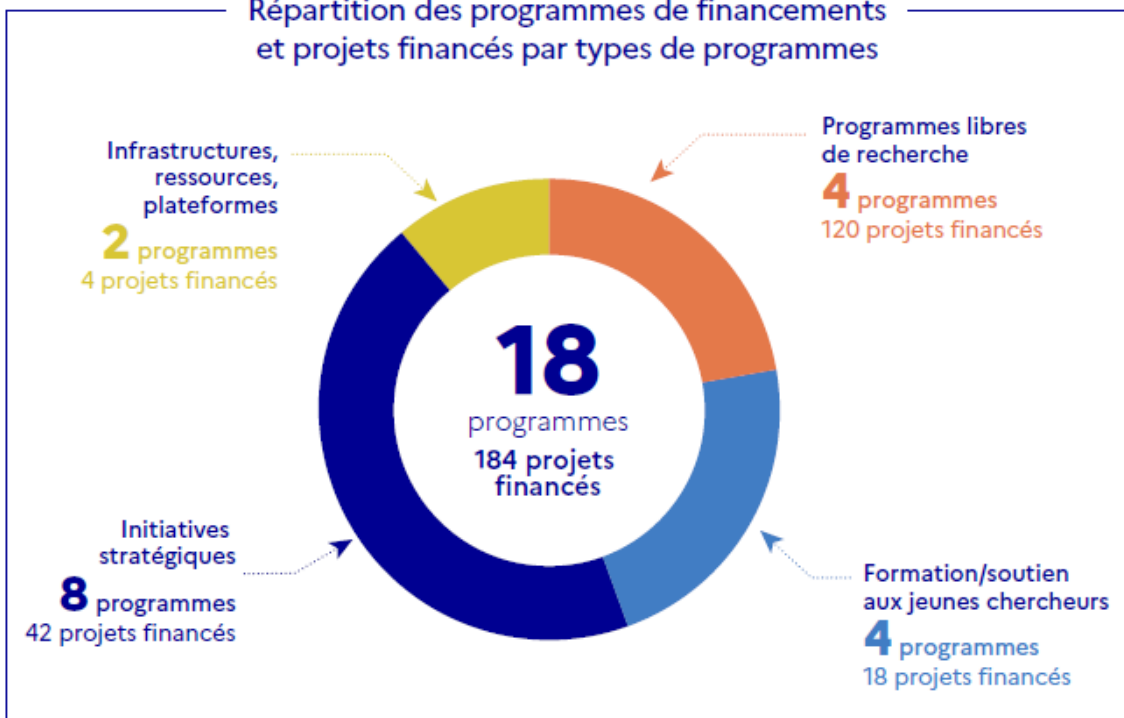
Nombre estimé de cancers évitables liés aux principaux facteurs de risque

Institut National du Cancer

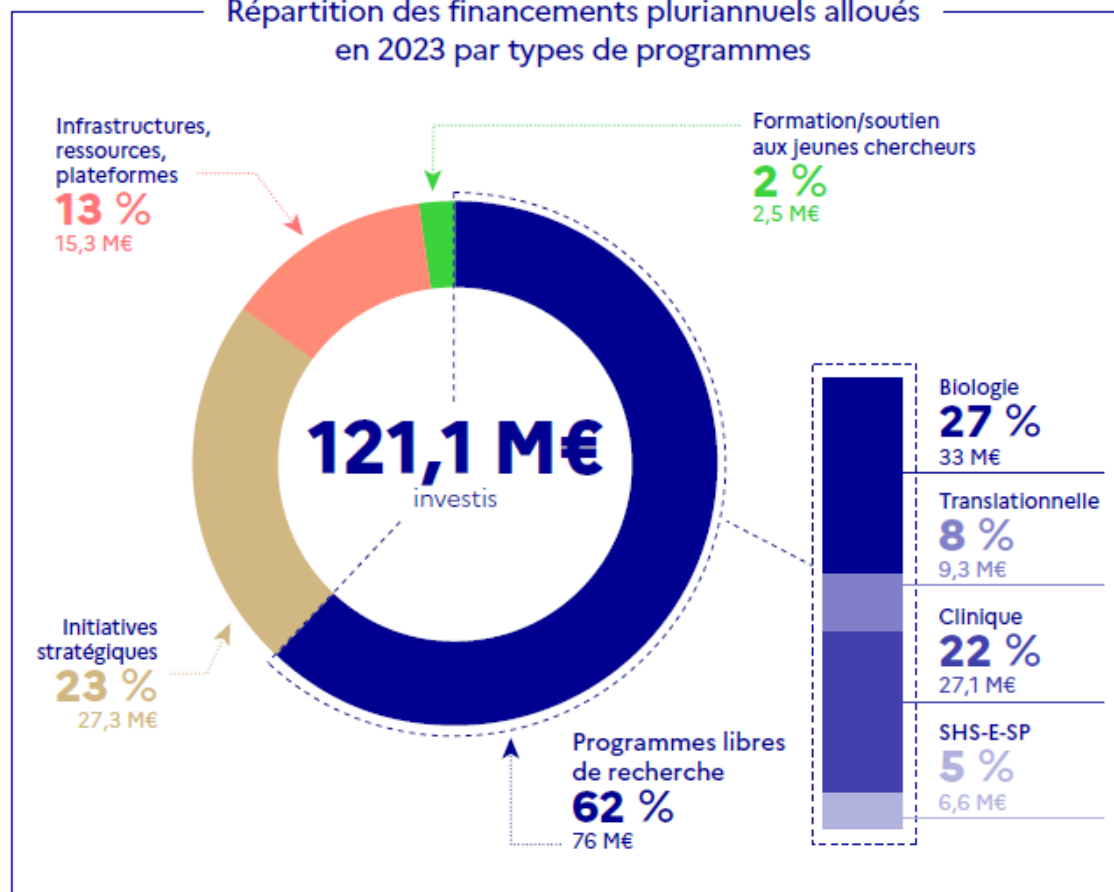


L'INCa est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique en cancérologie de l'Etat, chargée de coordonner les actions de lutte contre le cancer.

Répartition des programmes de financements et projets financés par types de programmes



Répartition des financements pluriannuels alloués en 2023 par types de programmes



Les grands programmes de recherche libre

PL-BIO

Recherche fondamentale en cancérologie (biologie et disciplines connexes) ayant pour finalité :

- Comprendre les pathologies tumorales
- Développer de nouveaux outils
- Ouvrir de nouvelles perspectives thérapeutiques

Sauf : Projets non directement liés au cancer, essais cliniques, recherche translationnelle, projets en SHS



Mieux comprendre la biologie du cancer

PHRC-K

Recherche clinique en cancérologie ayant pour objectif :

- Mesure de l'efficacité des technologies de santé
- Evaluation de la sécurité, tolérance, ou faisabilité de l'utilisation de technologies de santé chez l'Homme

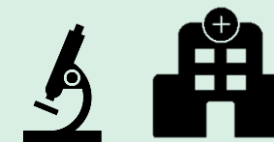


Modifier directement la prise en charge des patients

PRT-K

Recherche translationnelle en cancérologie et disciplines connexes ayant pour finalité :

- Comprendre les pathologies tumorales à partir d'observations cliniques/épidémiologiques
- Développer de nouvelles thérapies
- Épidémiologie moléculaire et développement de traitements préventifs
- Aide à la décision et suivi thérapeutique
- Aide au dépistage, détection précoce, diagnostic et pronostic



Transformer des connaissances fondamentales en produits de santé ou outils diagnostiques/thérapeutiques