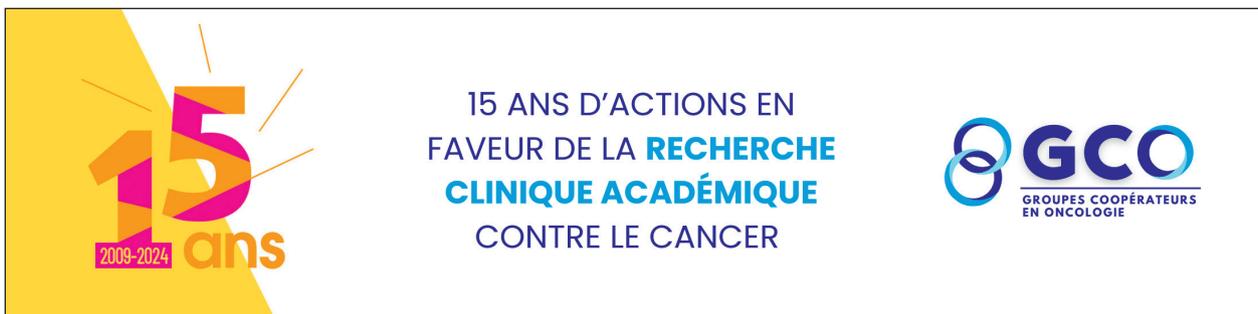




GÉNÉRAL



Le réseau des Groupes coopérateurs en oncologie (GCO) célèbre cette année 15 ans d'engagement dans la recherche académique, l'innovation et l'amélioration des soins au service des patients atteints de cancer. L'occasion de retracer le chemin parcouru et de rendre hommage à l'action coordonnée de l'ensemble des groupes et intergroupes membres du réseau GCO : tumeurs gynécolo-

giques (ARCAGY-GINECO), digestives (FFCD), digestives et ORL (GERCOR), de la tête et du cou (GORTEC), thoraciques (IFCT), leucémies de l'adulte (ALFA, FILO, FIM, GFM et GRAALL), myélomes et gammopathies monoclonales (IFM), tumeurs cérébrales (IGCNO-ANOCEF), lymphomes (LYSA et LYSARC), cancers et leucémies de l'enfant et adolescent (SFCE).

LE RÉSEAU DES GCO AUJOURD'HUI



Pr Michaël Duruisseaux, pneumologue

Président du réseau GCO (2023-2024)

Secrétaire international de l'IFCT

« Le réseau GCO franchit un cap symbolique important en 2024 avec le quinzième anniversaire de sa création. Les GCO se sont renforcés année après année au travers de partenaires associatifs, académiques et industriels pour trouver des solutions dans la lutte contre les différents cancers et promouvoir la recherche clinique coopérative auprès de nos tutelles. Les GCO ont su rester fidèles à leurs valeurs en proposant une participation à la recherche au plus grand nombre de membres investigateurs quel que soit leur lieu d'exercice (centres hospitaliers, centres hospitaliers universitaires,

centres de lutte contre le cancer ou établissements privés) et en toute indépendance. De ce maillage territorial étroit découlent un accès à l'innovation au plus grand nombre de patients et nous sommes fiers de cette réussite. Le nombre d'inclusions est stable d'année en année, et même en augmentation pour les études en vie réelle. Dans la suite de l'étude GCO-001 NIPINEC, les GCO finaliseront en 2024 les démarches institutionnelles permettant d'initier, dans une cinquantaine de centres, une étude multi-organes de phase III visant à évaluer l'efficacité et la tolérance du tarlatamab dans les

tumeurs neuroendocrines (CNE) peu différenciées de stade avancé pulmonaire ou gastro-entéro-pancréatique. Notre réseau est également moteur dans les innovations méthodologiques, telles que la recherche sur les nouveaux designs avec des réflexions qui mûrissent sur les bras de contrôle externe ou les essais cliniques décentralisés, qui se traduiront en 2025 par des essais cliniques prospectifs avec designs innovants. Nous continuerons à œuvrer pour consolider le rôle institutionnel central des GCO et du réseau dans l'écosystème de la recherche académique française. »



Franck Morin

Directeur du réseau GCO (2014-2018 / 2023-2024)
Directeur de l'IFCT

« Alors qu'ils sont parfois perçus comme de simples réseaux d'investigateurs, il est important de souligner que les groupes coopérateurs ont un atout opérationnel de 365 salariés, formés à tous les métiers de la recherche clinique (affaires réglementaires, monitoring, data management, statistiques, pharmacovigilance...), qui leur permet d'avoir une forte réactivité dans la mise en œuvre des essais cliniques qu'ils initient. Les groupes et intergroupes membres des GCO se sont ainsi adaptés aux nouvelles dispositions législatives et réglementaires (loi Jardé, méthodologies CNIL, règlement européen sur la protection des données

personnelles, règlement européen des essais cliniques) et ont anticipé leur application. Les différentes réunions, groupes de travail et sessions de formation inter-GCO permettent au quotidien d'enrichir la réflexion et les échanges de bonnes pratiques en recherche clinique. Depuis la création du réseau, grâce à l'action des 10 groupes membres et à l'engagement de Cécile Girault (FFCD), directrice GCO sur la période 2019-2022, nous avons obtenu un aménagement de certaines réglementations afin de préserver un encadrement juridique de la recherche clinique favorable aux promoteurs académiques (fourniture des médicaments, procédure

ARS accélérée pour les contrats de recherche). Leurs actions se poursuivent collectivement afin d'obtenir un renforcement de l'accès aux financements publics pour les promoteurs académiques non hospitaliers. L'objectif étant de continuer à proposer et à conduire de grands essais cliniques de stratégie conformément aux orientations INCa du PHRC-K 2025 qui attendent une « forte mobilisation des intergroupes » afin de mener des études visant à augmenter la survie des patients ou à réduire les effets secondaires immédiats ou retardés des traitements en cohérence avec les objectifs de la stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030. »

Un poids très important dans la recherche clinique en oncologie

Forts d'un réseau de 351 centres et 5 640 investigateurs et s'appuyant sur les 365 salariés que comptent leurs structures opérationnelles, les GCO ont permis à 4 313* patients de participer à un essai clinique en 2023. Un total de 7 391 patients a par ailleurs été inclus dans des études visant à évaluer l'effet des stratégies thérapeutiques en situation de vie réelle. L'année 2023 a aussi été marquée par une excellente production scientifique pour les GCO mise à l'honneur dans plusieurs revues médicales et congrès avec 127 publications, dont 22 dans des revues à *impact factor* supérieur à 30, et 81 communications orales dans des congrès scientifiques de référence. Tous les résultats des études des GCO, même négatifs, sont systématiquement publiés dans les revues scientifiques internationales de premier plan.

*2 279 patients inclus dans des études promues par un groupe coopérateur + 2 034 patients dans des études réalisées en collaboration avec un groupe coopérateur.

La recherche en chiffres en 2023

- **82 études cliniques** promues par les GCO qui ont inclus des patients dans l'année
 - 18 phases II-III
 - 35 phases II
 - 4 phases I-II
 - 25 études observationnelles
- Plus de **250 études ancillaires**
- **6 909 patients** ayant participé à des études cliniques promues par les GCO
 - 2 279 dans des études interventionnelles
 - 4 630 dans les études observationnelles
- **4 795 patients** ayant participé à des études réalisées en collaboration avec les GCO
 - 2 034 dans des études interventionnelles
 - 2 761 dans les études observationnelles
- **81 communications orales** dans des congrès scientifiques de référence (ASCO, ESMO, EHA, SFH...)

RETOUR SUR L'HISTOIRE DU RÉSEAU GCO

**Pr Aimery De Gramont, oncologue***Co-fondateur du réseau GCO, ancien président du GERCOR*

« La recherche clinique académique en oncologie a été en partie conduite en France depuis les années 1980 par les groupes coopérateurs qui se sont structurés dans la plupart des spécialités au fil des années 1980 à 1990. Ces groupes ont réalisé de grands essais thérapeutiques qui ont contribué à l'évolution des connaissances et des pratiques dans beaucoup de cancers. Il y a 15 ans, il est apparu que ces groupes rencontraient fréquemment les mêmes difficultés pour concevoir et assurer la promotion et la réalisation de ces essais. Ainsi, les présidents d'un certain nombre de ces groupes se sont rapprochés autour de moi (GERCOR), notamment Bertrand

Coiffier (LYSA-LYSARC, anciennement GELARC), Bernard Milleron (IFCT), Éric Pujade-Lauraine (ARCAGY-GINECO) et Philippe Rougier (FFCD). Ils ont été très vite rejoints par les directeurs de chaque groupe et ont créé ensemble le réseau GCO, une structure informelle qui se réunissait régulièrement pour échanger à propos du fonctionnement des groupes qu'ils dirigeaient. Cette création a pu permettre de partager les expériences entre promoteurs académiques non hospitaliers et des mutualisations potentielles au sein des structures opérationnelles des groupes, mais aussi de renforcer les partenariats institutionnels, associatifs ou

industriels des groupes coopérateurs. À l'initiative de Laurent Bedenne (FFCD), la signature en 2009 d'une « Charte des relations avec l'industrie » est venue consacrer leur engagement vers toujours plus de transparence, que ce soit dans leur fonctionnement statutaire, leur gestion financière, ainsi que dans la diffusion académique des résultats de leurs études cliniques. En 2012, la qualité de l'activité de recherche des groupes et intergroupes a été officiellement reconnue par l'Institut national du cancer (INCa) à travers leur labellisation en intergroupes de dimension internationale dans le domaine du cancer. »

**Dr Bernard Milleron, pneumologue***Ancien président du réseau GCO (2014-2018)**Président honoraire de l'IFCT*

« Le début de la présidence IFCT a coïncidé avec la publication du Plan cancer 2014-2019 qui entendait s'appuyer très fortement sur la dynamique des groupes coopérateurs pour augmenter les inclusions de patients dans les essais cliniques multicentriques en réseau. Dès 2014, nous avons souhaité instituer une présidence tournante du réseau GCO et recruter une chargée de mission, afin de faciliter le suivi des activités du réseau pour renforcer les partenariats avec les structures publiques. Nous avons organisé des échanges avec les organismes de tutelle pour

mieux faire connaître nos difficultés et tenter de les résoudre. Nous avons aussi envisagé de mener des essais cliniques transorganes. C'est ainsi que l'année 2017 a été celle de la concrétisation de la collaboration scientifique du réseau GCO avec la mise en place d'un premier essai clinique multi-organes dans les localisations tumorales rares : l'essai GCO-001 NIPINEC (promotion IFCT) mené en collaboration avec la FFCD et le GERCOR, qui visait à évaluer l'efficacité d'une immunothérapie (nivolumab ± ipilimumab) sur des patients atteints d'un carcinome

neuroendocrinien du poumon ou gastro-intestinal. Nous avons aussi mis en place une formation inter-GCO exclusivement dédiée aux ARCs et TECs, qui réunit, bisannuellement, une centaine de participants travaillant dans toute la France auprès d'investigateurs participant aux études promues par les groupes coopérateurs. Cette formation ARTEC-GCO, qui rencontre chaque année un grand succès, contribue au bon déroulement des recherches au sein des centres français et donc au maintien de l'attractivité de la France pour les essais cliniques. »



Pr Thomas Aparicio, gastro-entérologue

Ancien président du réseau GCO (2019-2022)

Président de la FFCD

« La FFCD a présidé le réseau des GCO pendant 4 ans de 2019 à 2022, marqués notamment par la période Covid qui nous a obligés à la distanciation sociale avec le risque d'un ralentissement des échanges, alors que la circulation et la confrontation des idées sont au cœur de l'activité scientifique. Mais la recherche a bien continué au sein des GCO, les investigateurs et les équipes opérationnelles des groupes sont restés fortement mobilisés et ont démontré leur capacité à déployer en un temps record une cohorte trans-organes : la cohorte GCO-002 CACOVID-19 (promotion FFCD)

qui a permis d'inclure 1 289 patients en moins de 3 mois, grâce au large maillage territorial des GCO (123 centres participants, CHU, CH, cliniques privées, CLCC...) afin d'évaluer l'effet d'un diagnostic de Covid-19 sur le traitement du cancer. Au titre des partenariats associatifs, l'année 2022 a permis d'officialiser la signature d'une convention de partenariat avec la Ligue contre le cancer afin de renforcer et de pérenniser la collaboration existante depuis 2009 avec le Comité de patients qui joue un rôle clé dans la relecture des lettres d'information adossées aux études

promues par les groupes coopérateurs. La dernière année de la présidence FFCD a aussi été marquée par l'entrée d'un dixième groupement académique de recherche au sein des GCO, l'intergroupe CIGAL, qui est venu élargir la représentation des cancers hématologiques au sein du réseau GCO. L'ensemble des groupes et intergroupes membres des GCO ont par ailleurs obtenu en 2022 un renouvellement de leur labellisation, témoin du dynamisme continu de l'activité de recherche clinique des groupes et de leur capacité à collaborer dans le domaine de la recherche clinique. » ■

Qualité et transparence de l'activité de recherche des GCO

Une étude* conduite à partir de deux registres internationaux américain et européen met en lumière la qualité et la transparence de l'activité de recherche clinique des GCO français. L'objectif de cette étude, publiée dans *Journal of Cancer Policy* en 2022, était d'évaluer la proportion d'essais randomisés académiques de phase II et III en oncologie impliquant des groupes coopérateurs et la disponibilité de leurs résultats (par rapport aux autres promoteurs académiques en utilisant *ClinicalTrials.gov* et *European Clinical Trials Register* (EU-CTR), pendant une période de 10 ans de 2005 à 2015).

Parmi les publications concernant les résultats des essais académiques randomisés réalisés en France de 2005 et 2015, 50 % provenaient de groupes coopérateurs et principalement des GCO. Les probabilités cumulées de publication à 10 ans du

début de l'essai étaient ainsi de :

- 57 % pour les groupes coopérateurs,
- 41 % pour les organisations européennes,
- 32 % pour les centres anti-cancéreux
- et 17 % pour les CHU.

À noter que l'*impact factor* de ces publications était aussi plus élevé lorsque les GCO assuraient la promotion de l'essai ou étaient associés à une autre structure.

Rappelons l'importance de la déclaration des résultats des études dans des registres d'essais cliniques, mais aussi et surtout de la diffusion des résultats des études dans des revues biomédicales évaluées par des pairs.

*Créquit P, Vivot A, Grégory J, Milleron B. Availability of results of academic randomized trials involving cooperative groups in oncology in France: A systematic search of clinical trial registries. *J Cancer Policy* 2022 ; 33 : 100347.

Mots-clés : GCO, Réseau, Oncologie, Recherche, Innovation

Plus d'informations : www.gco-cancer.org / contact@gco-cancer.org

Tableau 1 - Les membres du réseau des Groupes coopérateurs en oncologie (GCO).

Logo	Intergroupe ou groupe labellisé par l'INCa	Entité membre du réseau des GCO	Intitulé	Spécialisation	Date de création
	ARCAGY-GINECO	ARCAGY-GINECO	Association de recherche sur les cancers dont gynécologiques Groupe d'investigateurs nationaux dans les études des cancers ovariens et du sein	Cancers gynécologiques	1993
	Intergroupe CIGAL	ALFA	Acute leukemia french association	Leucémies de l'adulte	1998
		FILO	French innovative leukemia organization		2015
		FIM	France intergroupe des syndromes myéloprolifératifs		2008
		GFM	Groupe francophone des myélodysplasies		1992
		GRAALL	Group for research on adult acute lymphoblastic leukemia		2003
	Intergroupe sur les tumeurs digestives FFCD-GERCOR	FFCD	Fédération francophone de cancérologie digestive	Cancers digestifs	1981
		GERCOR	Groupe coopérateur multidisciplinaire en oncologie	Toutes pathologies	1997
	Intergroupe ORL (GORTEC-GERCOR-GETTEC)	GORTEC	Groupe d'oncologie radiothérapie tête et cou	Cancers de la tête et du cou	1999
		GERCOR	Groupe coopérateur multidisciplinaire en oncologie	Toutes pathologies	1997
	IFCT	IFCT	Intergroupe francophone de cancérologie thoracique	Cancers thoraciques	1999

	IFM	IFM	Intergroupe francophone du myélome	Myélomes multiples et gammopathies monoclonales	1994
	ANOCEF	ANOCEF-IGCNO	Association des neuro-oncologues d'expression française Intergroupe coopérateur de neuro-oncologie	Tumeurs du système nerveux	1992
	Intergroupe LYSA-LYSARC de recherche sur les lymphomes	LYSA	The lymphoma study association	Lymphomes	2012
		LYSARC	The lymphoma academic research organization	Lymphomes	2000
	SFCE	SFCE	Société française de lutte contre les cancers et les leucémies de l'enfant et de l'adolescent	Cancers et leucémies de l'enfant et de l'adolescent	2003

SAVE THE DATE

4^e édition de la formation ARTEC-GCO

(2 & 3 octobre 2025 - Porte de Charenton, Paris)

organisée avec le soutien de l'INCa et de la Ligue contre le cancer

Ces journées de formation, organisées bisannuellement, s'adressent aux attachés de recherche clinique (ARCs), techniciens d'études cliniques (TECs) et infirmiers de recherche clinique (IRCs) qui travaillent auprès d'investigateurs qui participent aux études promues par les groupes coopérateurs : ARCAGY-GINECO, CIGAL (ALFA, FILO, GRAALL, GFM, FIM), FFCD, GERCOR, GORTEC, IFCT, IFM, IGCNO-ANOCEF, LYSA-LYSARC et SFCE. La méthode pédagogique proposée s'appuie à la fois sur des séances théoriques plénières ainsi que sur des ateliers avec cas pratiques et mises en situations concrètes. Ces journées de formation ont pour objectif de renforcer les

connaissances sur les différents types de cancers et le savoir-faire dans la saisie et la transmission des données dans le cadre d'un protocole de recherche clinique. Elles permettent par ailleurs aux participants de rester à jour des nouvelles approches méthodologiques et évolutions réglementaires dans le domaine de la recherche clinique et d'anticiper l'application des nouvelles exigences dans l'organisation et la conduite des études cliniques. Cette formation contribue ainsi au bon déroulement des recherches impliquant la personne humaine au sein des centres français et donc au maintien de l'attractivité de la France pour les essais cliniques.