



# RAPPORT D'ACTIVITÉ ET FINANCIER 2022





## SOMMAIRE

Présentation générale	6
Retour sur les évènements 2022	8
Le Conseil d'administration	10
Gouvernance	12
Unité de recherche clinique de l'IFCT	14
L'activité de recherche 2022	16
Portfolio des études interventionnelles	18
Portfolio des études observationnelles	20
L'activité de recherche clinique au 15 juin 2023	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
Résultat financier	42





Chers amis,

J'ai le plaisir de vous présenter le bilan 2022 de l'IFCT. Tout au long de l'année, l'action de notre intergroupe est restée motivée par nos besoins en tant qu'investigateurs et professionnels de santé en oncologie thoracique : répondre dans les meilleurs délais à des questions pragmatiques, que nous nous posons chaque jour auprès de nos patients et pouvoir leur offrir les meilleures prises en charge diagnostiques et thérapeutiques, avec l'ambition que l'IFCT reste un acteur reconnu et compétitif sur la scène internationale.

L'IFCT, qui compte 430 membres et 23 salariés au sein de son unité de recherche clinique, a inclus un total de 1249 patients dans ses 15 études en cours de recrutement, avec notamment l'inclusion des premiers patients dans les études de stratégie **IFCT-2103 DIAL** et **IFCT-2101 Masterprotocol ALK**. L'année 2022 a aussi 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). Notons aussi une nouvelle étude de phase II en préparation pour 2023 : **IFCT-2201 ADAPTABLE** (paclitaxel bevacizumab +/- atezolizumab) pour les patients présentant un CBNPC de stade avancé en progression après immunothérapie et chimiothérapie.

Nos 10 groupes de travail sont actifs, avec des projets avancés dans les CPC, dans les CBNPC de stade III, en périopératoire et dans le mésothéliome pleural malin. Tous les membres de l'IFCT qui souhaitent s'investir dans l'élaboration d'un projet de recherche sont les bienvenus au sein de ces groupes de travail.

Notre collaboration avec des représentants de patients s'est renforcée sur l'année 2022 avec notamment la signature d'une convention de partenariat avec la *Ligue contre le cancer* ainsi qu'avec *l'Association ALK+ ROS1 France Cancer du poumon*. Nous avons par ailleurs poursuivi notre collaboration avec l'association *Mon réseau Cancer du poumon* par la réalisation d'un webinaire d'information sur la recherche clinique à destination des patients.

L'IFCT, qui assure de nouveau la présidence du réseau GCO depuis janvier 2023, veillera à renforcer les projets trans-organes et à continuer à promouvoir la recherche clinique coopérative auprès de nos tutelles et des autres partenaires.

J'aurai le plaisir de vous retrouver le 23 juin à Paris pour la Journée IFCT avec de très beaux échanges en perspective ainsi que le renouvellement du Conseil d'administration avec qui j'ai eu grand plaisir à travailler pendant ces deux dernières années. En espérant aussi vous retrouver nombreux à Lille pour la Conférence internationale sur le mésothéliome (iMig 2023) organisée par l'IFCT du 26 au 28 juin à laquelle plus de 500 participants sont attendus.

**Virginie Westeel**  
PRÉSIDENTE DE L'IFCT

# PRÉSENTATION GÉNÉRALE

Créé en 1999, l'Interroupe 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 :

- 1** Faciliter le développement de la recherche clinique, biologique et technologique en oncologie thoracique
- 2** Assurer la formation et diffuser l'information en oncologie thoracique
- 3** Favoriser des travaux d'épidémiologie en oncologie thoracique
- 4** 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".

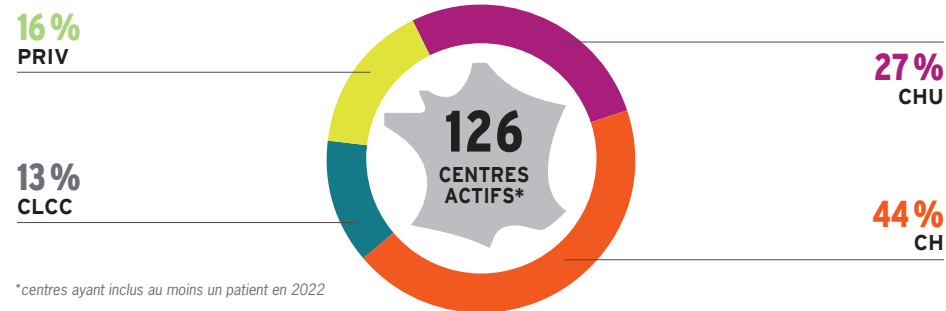
Les travaux de l'IFCT font l'objet de communications dans les plus grands congrès (ASCO, ESMO...) ainsi que dans les plus grands journaux médicaux (The Lancet, Journal of Clinical Oncology, ...). Financé par diverses sources de crédits publics et industriels, l'IFCT est fortement attaché à la conduite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

## SIÈGE SOCIAL :

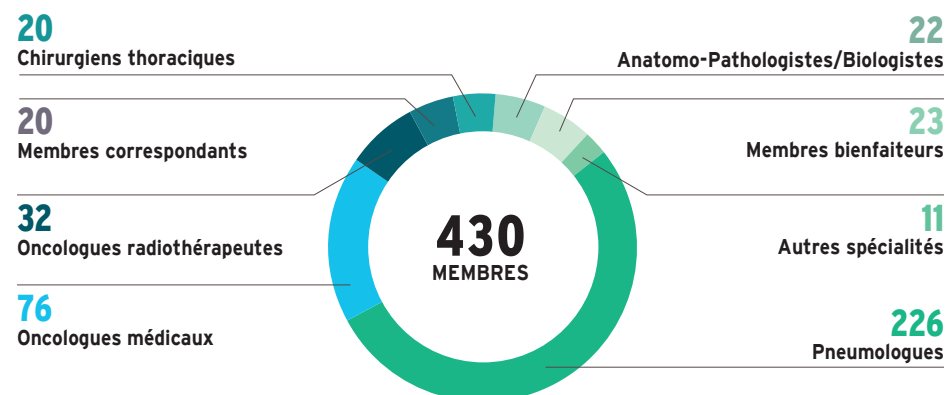
10 rue de la Grange-Batelière – 75009 PARIS  
Tél (Standard) : 01 56 81 10 45  
Tél (Recherche Clinique) : 01 56 81 10 46

# CHIFFRES CLÉS

## UN MAILLAGE DU TERRITOIRE AU PLUS PROCHE DES PATIENTS



\*centres ayant inclus au moins un patient en 2022



## UNE UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE LABELLISÉE PAR L'INCa

**23** salariés

## UN PLATEAU TECHNIQUE POUR LA RECHERCHE TRANSLATIONNELLE

**1**

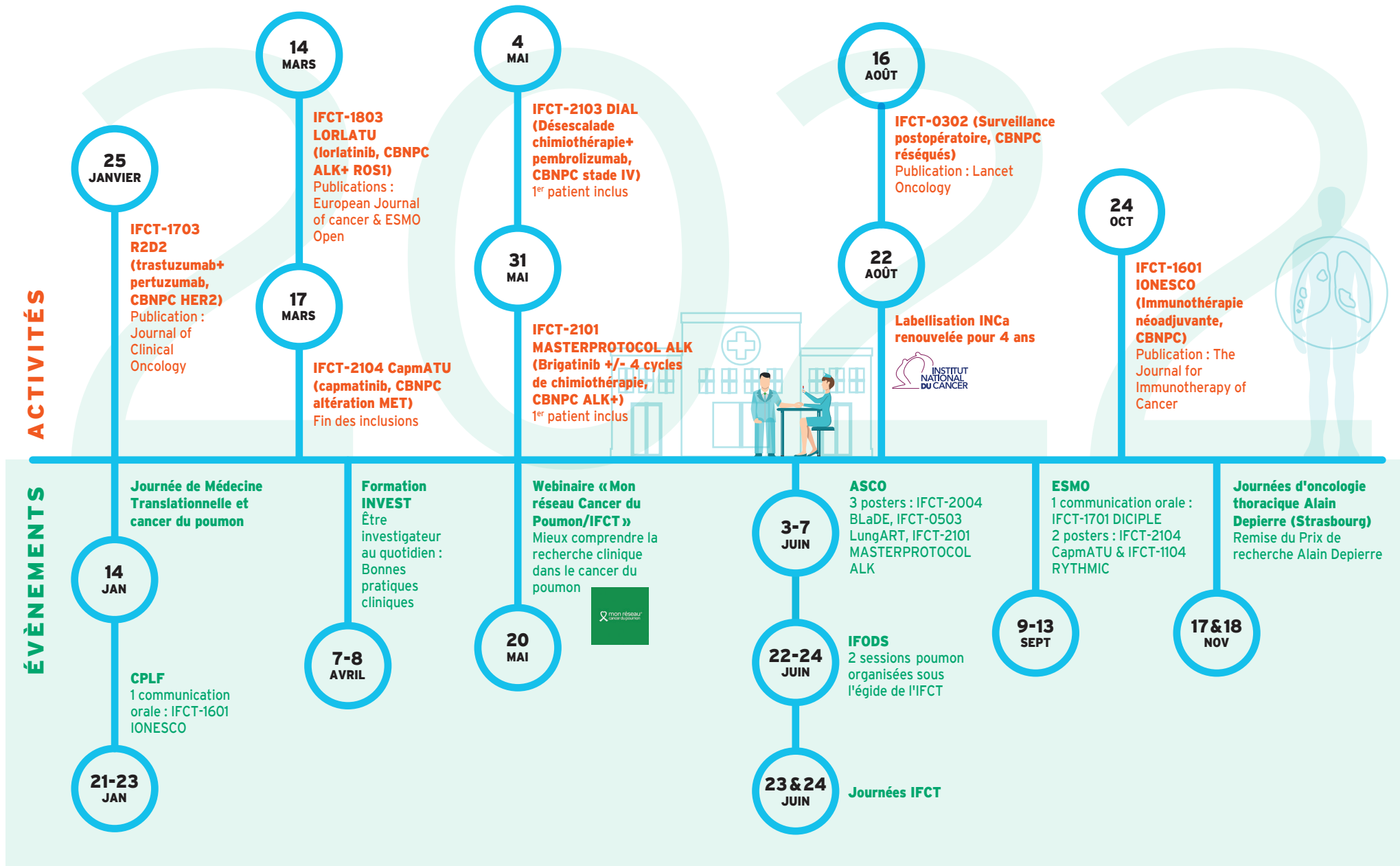
Un automate d'immunohistochimie  
Un microscope multi-têtes

## UN SOUTIEN AUX JEUNES CHERCHEURS

Prix annuel de recherche Alain Depierre d'un montant de

**20 000 €**

# RETOUR SUR LES ÉVÈNEMENTS 2022



## LE CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le Conseil d'administration est composé de 13 membres, élus pour 2 ans par l'assemblée générale. En 2022, le Conseil d'administration de l'IFCT s'est réuni quatre fois (11 mars, 23 juin, 23 sept. et 9 déc.) avec un taux moyen de participation de 75 % pour l'ensemble de ces réunions.

Membres élus/ré-élus lors de l'assemblée générale de 2021 :



**Virginie Westeel**  
Présidente  
(Besançon)



**Olivier Molinier**  
Secrétaire national  
(Le Mans)



**Alexis Cortot**  
Secrétaire international  
(Lille)



**Etienne Giroux-Leprieur**  
Trésorier  
(Boulogne-Billancourt)



**Laurence Bigay-Gamé**  
(Toulouse)



**Diane Damotte**  
(Paris)



**Michaël Duruisseaux**  
(Lyon)



**Pierre Fournel**  
(Saint-Etienne)



**David Planchard**  
(Villejuif)



**Nicolas Pourel**  
(Avignon)



**Judith Raimbourg**  
(Saint-Herblain)



**Agathe Seguin-Givelet**  
(Paris)



**Sébastien Thureau**  
(Rouen)

## 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 Zalzman**  
(Paris)  
2011-2015



**Denis Moro-Sibilot**  
(Grenoble)  
2015-2017



**Pierre-Jean Souquet**  
(Lyon)  
2017-2019

## LE CONSEIL SCIENTIFIQUE

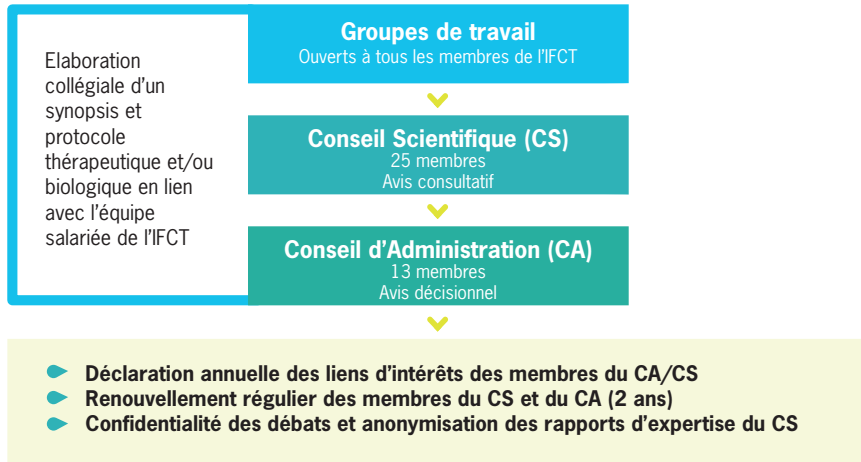
Le Conseil scientifique est composé de 25 membres, nommés pour 2 ans par le Conseil d'administration. Il est garant de la pertinence et de la qualité scientifique des activités de recherche de l'IFCT. Il se réunit 4 fois par an.

**Les membres :** Clarisse Audigier-Valette (Toulon), Simon Baldacci (Lille), Michèle Beau-Faller (Strasbourg), Jaafar Bennouna (Suresnes), Benjamin Besse (Villejuif), Hélène Blons (Paris), Jacques Cadranel (Paris), Sébastien Couraud (Lyon), Chantal Decroisette (Annecy), Anne Dory (Strasbourg), Valérie Gounant (Paris), Antoine Khalil (Paris), Sylvie Lantuejoul (Lyon), Antoine Legras (Tours), Delphine Lerouge (Caen), Etienne Martin (Dijon), Céline Mascaux (Strasbourg), Julien Mazières (Toulouse), Bernard Milleron (Paris), Hugues Morel (Orléans), Elisabeth Quoix (Strasbourg), Benoit Roch (Montpellier), Aurélie Swalduz (Lyon), Anne-Claire Toffart (Grenoble), Pascale Tomasini (Marseille).

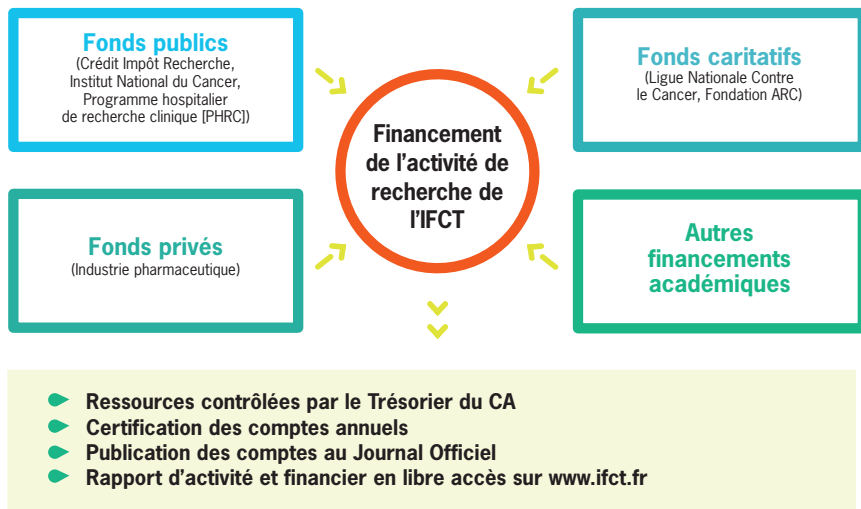


**Sébastien Couraud**  
(Lyon)  
Secrétaire du CS  
depuis 2019

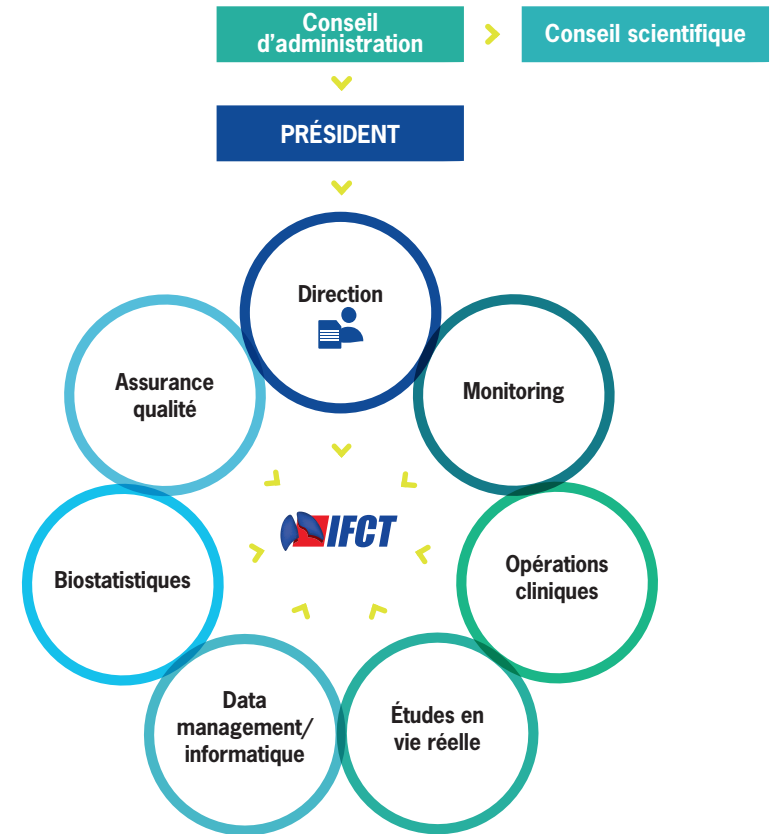
## GOVERNANCE SCIENTIFIQUE



## GOVERNANCE FINANCIÈRE



## ORGANISATION



## GROUPES DE TRAVAIL

### Groupes de travail IFCT en cours en 2022 :

Carcinomes thymiques opérés (J. Remon-Masip), Traitement néoadjuvant dans le CBNPC de stade limité (M. Wislez et V. Westeel), Thérapie adjuvante ciblée EGFR (K. Leroy et J. Cadranell), CBNPC localement avancés (C. Le Pechoux et P. Fournel), Cancer du poumon avec pneumopathie infiltrante diffuse (B. Duchemann et J. Cadranell), Cancer à petites cellules (J-L. Pujol et S. Couraud), Master-Protocol (J. Mazieres et F. Barlesi), CBNPC de stade I à haut risque chirurgical (P. Mordant et P. Giraud), Mésothéliome (A. Scherpereel et G. Zalcman), Dépistage du cancer broncho-pulmonaire (S. Couraud et B. Milleron).



# L'UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE DE L'IFCT

L'unité de recherche clinique de l'IFCT, basée au 10 rue de la Grange-Batelière dans le 9<sup>ème</sup> à Paris, est composée de 23 professionnels permettant la réalisation de toutes les activités de promotion de la recherche clinique. La permanence téléphonique « Recherche Clinique » est au service de nos centres investigateurs du lundi au vendredi (01 56 81 10 46) aux horaires suivants : Matin 9h-13h, Après-midi 14h-18h (Vendredi jusqu'à 17h)



**Franck Morin**  
Directeur



**Elodie Amour**  
Responsable des opérations cliniques



**Tassadit Ben Belkacem**  
Chef de projets junior  
Chargée de vigilance



**Célia Berndt**  
Chef de projets internationaux



**Clémentine Leroux**  
Biostatisticienne junior



**Aurélien Leroy**  
Chef de projets junior



**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)



**Marine Piaut**  
Secrétaire



**Nathalie Quénet**  
Assistante de direction



**Adélaïde Cailleux**  
Data manager



**Béatrice Darras**  
Data manager senior



**Antoine Derooy**  
Expert technologies de l'information



**Claire Dubois**  
Chargée de mission IFCT/GCO



**Carine Robert**  
Responsable assurance qualité



**Quân Tran**  
Responsable data management et informatique



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



**Kirsten Dumaz**  
Chef de projets senior



**Tony Jernival**  
Attaché de Recherche Clinique (ARC senior)



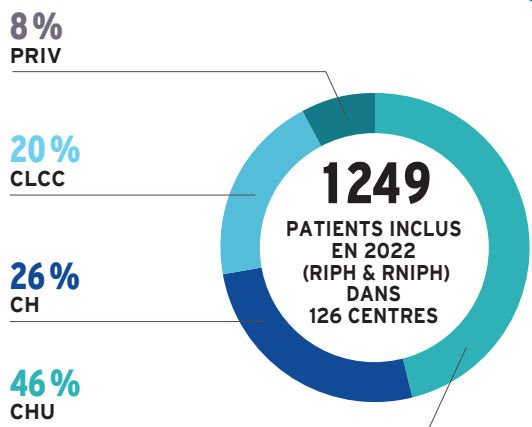
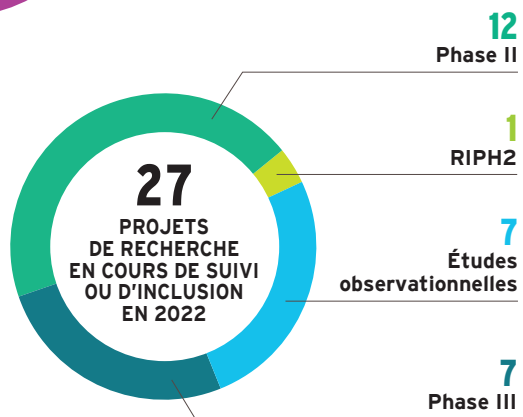
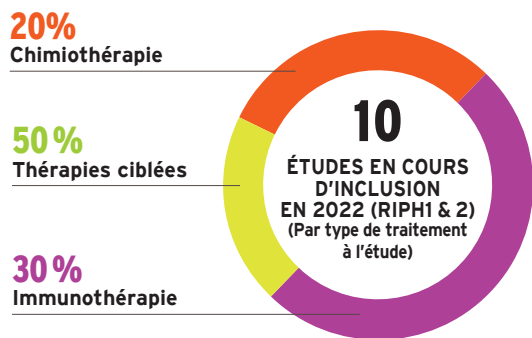
**Alexandra Langlais**  
Biostatisticienne



**Cléa Lebreton**  
ARC manager



# L'ACTIVITÉ DE RECHERCHE DE L'IFCT 2022



## RECHERCHE INTERVENTIONNELLE

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

**10**

Études en cours  
d'inclusion  
(497 patients inclus)

**10**

Études en cours  
de suivi

**1**

Étude en cours  
d'ouverture pour  
2023

## RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

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

**5**

Projets en cours  
d'inclusion  
(752 patients inclus)

**2**

Projets en cours  
de suivi

**13** **PUBLICATIONS  
DANS DES REVUES  
RÉFÉRENCÉES**



Toutes les études promues par l'IFCT ont été développées avec le logiciel MARVIN à l'exception de l'étude RYTHMIC, développée en interne avec un e-CRF sur mesure.

# PORTFOLIO DES ÉTUDES INTERVENTIONNELLES (RIPH1 & 2) au 31/12/2022

Nom de l'étude	Indication	Phase	Schéma	Coordinateurs
<b>EN COURS D'INCLUSION</b>				
<b>IFCT-1802 SAVIMMUNE</b>	CBNPC patients PS 2/3	II	Immunothérapie	Valérie Gounant (Paris), Michaël Duruisseaux (Lyon)
<b>IFCT-1804 ORBITAL</b>	CBNPC EGFR mutés avec métastases cérébrales	II	Osimertinib	David Planchard (Villejuif), Alexis Cortot (Lille)
<b>IFCT-1805 ELDERLY</b>	CBNPC patients agés	II	Chimiothérapie +/- immunothérapie	Elisabeth Quoix (Strasbourg), Céline Mascaux (Strasbourg)
<b>IFCT-1902 ORAKLE</b>	CBNPC ALK+ avancé	II	Lorlatinib	Mickaël Duruisseaux (Lyon), Denis Moro-Sibilot (Grenoble)
<b>IFCT-1904 ENCO-BRAF</b>	CBNPC BRAF V600E	II	Encorafenib + binimetinib	David Planchard (Villejuif), Charles Ricordel (Rennes)
<b>IFCT-2001 PACT-01</b>	CBNPC	NA	Poursuite ou arrêt des traitements anti-cancéreux	Marie-Ange Massiani (Paris), Carole Bouleuc (Paris)
<b>IFCT-2002 14-GENE</b>	CBNPC stades I ou IIA	III	Chimiothérapie adjuvante en fonction du test pronostique 14-Gene	Virginie Westeel (Besançon), Antoine Legras (Tours)
<b>IFCT-2003 ALBATROS</b>	CBNPC ROS1+	II	Lorlatinib	Michaël Duruisseaux (Lyon), Denis Moro-Sibilot (Grenoble)
<b>IFCT-2101 MASTERPROTOCOL</b>	CBNPC ALK+	IIR	Brigatinib +/- 4 cycles de chimiothérapie	Michaël Duruisseaux (Lyon), Aurélie Swalduz (Lyon)
<b>IFCT-2103 DIAL</b>	CBNPC stades IV	II/IIR	Désescalade chimiothérapie + pembrolizumab	Anne-Claire Toffart (Grenoble), Gérard Zalcman (Paris)

<b>EN COURS D'OUVERTURE</b>				
<b>IFCT-2201 ADAPTABLE</b>	CBNPC stade IV	IIR	Paclitaxel-bevacizumab +/- atezolizumab en 2 <sup>ème</sup> ligne	Arnaud Scherpereel (Lille), Etienne Giroux-Leprieur (Boulogne Billancourt)

Nom de l'étude	Indication	Phase	Schéma	Coordinateurs
<b>EN COURS DE SUIVI</b>				
<b>IFCT-0503 Lung ART</b>	CBNPC stades IIIA-N2	III	Radiothérapie conformationnelle médiastinale des pN2	Cécile Le Péchoux (Villejuif)
<b>ETOP-IFCT 4.12 STIMULI</b>	CBPC limité	II	Immunothérapie après chimio-radiothérapie	Jean-Louis Pujol (Montpellier), Cécile Le Péchoux (Villejuif)
<b>IFCT-1401 BR31</b>	CBNPC stade II/IIIA	III	Immunothérapie adjuvante, après chirurgie +/- chimiothérapie	Glenwood Goss (CCTG), Virginie Westeel (Besançon)
<b>IFCT-1602 CHIVA-2</b>	CBNPC patients VIH+	II	Immunothérapie en 2 <sup>ème</sup> ligne	Armelle Lavolé (Paris), Jacques Cadranel (Paris)
<b>IFCT-1603</b>	CBPC	IIR	Immunothérapie en 2 <sup>ème</sup> ligne	Jean-Louis Pujol (Montpellier)
<b>IFCT-1701 DICIPLE</b>	CBNPC Stade IV (1 <sup>ère</sup> ligne)	III	Immunothérapie Stop and Go	Gérard Zalcman (Paris), Anne-Claire Toffart (Grenoble)
<b>IFCT-1703 R2D2</b>	CBNPC HER2+	II	Trastuzumab + pertuzumab + docétaxel	Julien Mazières (Toulouse), Benjamin Besse (Villejuif)
<b>IFCT-1901 IND227</b>	Mésothéliome pleural (1 <sup>ère</sup> ligne)	II/IIR	Chimiothérapie +/- immunothérapie	Laurent Greillier (Marseille), Arnaud Scherpereel (Lille)
<b>IFCT-1402 RTEP7</b>	CBNPC stade III	II/III	Replanification de la radiothérapie par Tep-Scanner	Pierre Vera (Rouen), Philippe Giraud (Paris)
<b>GCO-001 NIPINEC</b>	Tumeurs Neuroendocrines	IIR	Immunothérapie en 2 <sup>ème</sup> ligne	Nicolas Girard (Paris), Thomas Walter (Lyon)

## UN ESSAI CLINIQUE EN COURS D'OUVERTURE EN 2022

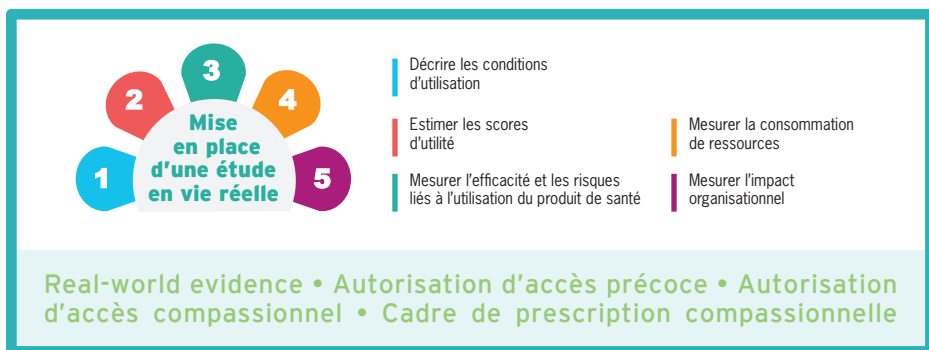
### IFCT-2201 ADAPTABLE (A. Scherpereel, E. Giroux-Leprieur)

Du fait d'une efficacité limitée des traitements systémiques de deuxième ligne et plus, la question de la represcription (rechallenge) de l'immunothérapie reste discutée dans le CBNPC de stade avancé. Les données actuelles sur le rechallenge de l'immunothérapie dans le CBNPC restent essentiellement basées sur des études rétrospectives. Faisant suite à l'étude IFCT-1103 ULTIMATE (paclitaxel+bevacizumab), la nouvelle étude IFCT-2201 ADAPTABLE est un essai clinique (phase IIR non comparative) visant à évaluer la combinaison paclitaxel bevacizumab ± atezolizumab chez des patients présentant un CBNPC non-épidermoïde de stade avancé en progression après immunothérapie et chimiothérapie. Un total de 156 patients seront inclus dans cette étude dont l'objectif principal est la PFS à 6 mois.

## PORTFOLIO DES ÉTUDES OBSERVATIONNELLES AU 31/12/2022

Nom de l'étude	Indication	Type d'étude	Schéma	Coordinateurs
<b>EN COURS D'INCLUSION</b>				
<b>IFCT-1905 CLINATEZO</b>	CBPC	Cohorte rétrospective	Atezolizumab + chimiothérapie en ATU	Nicolas Girard (Paris), Lionel Falchero (Villefranche S. S.)
<b>IFCT-2104 CapmATU</b>	CBNPC Met Exon 14	Cohorte rétrospective	Capmatinib	Alexis Cortot (Lille), Marion Ferreira (Tours)
<b>IFCT-1104 RYTHMIC</b>	Tumeurs épithéliales thymiques	Observatoire	Relecture anatomopathologique	Benjamin Besse (Villejuif), Nicolas Girard (Paris)
<b>IFCT-2102-Lung KG12Ci</b>	CBNPC KRAS G12C	Cohorte rétrospective	Sotorasib	Marie Wislez (Paris), Céline Mascoux (Strasbourg), Florian Guisier (Rouen)
<b>IFCT-2105 LURBICLIN</b>	CBPC	Cohorte rétrospective	Lurbinectedin	Nicolas Girard (Paris)
<b>EN COURS DE SUIVI</b>				
<b>IFCT-1803 LORLATU</b>	CBNPC ALK+ ou ROS1+	Cohorte rétrospective	Lorlatinib dans le cadre de l'ATU	Nicolas Girard (Paris), Simon Baldacci (Lille)
<b>IFCT-2004 BLADE</b>	CBNPC BRAF V600	Cohorte rétrospective	Dabrafenib + tramétinib	Jean Bernard Auliac (Créteil), Aurélie Swalduz (Lyon)

## 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

## LE PATIENT, AU CŒUR DE L'ACTIVITÉ DE RECHERCHE DE L'IFCT

### ► 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

En 2022, l'IFCT s'est affirmé dans les premières évaluations en vie réelle des thérapeutiques dites « first in class », en lien avec la HAS. Le pôle « Etudes en vie réelle » de l'IFCT coordonne l'ensemble des 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 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 essentielle 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 2023

## ➤ LES CBNPC

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

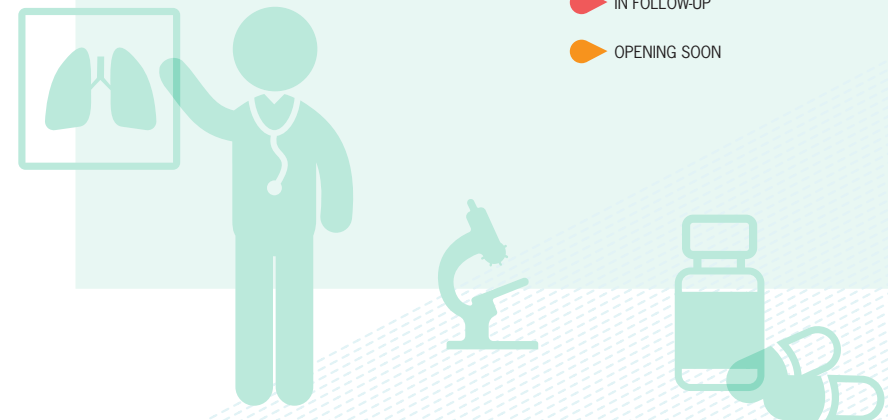


# L'activité de recherche clinique de l'IFCT au 15 juin 2023

## ➤ AUTRES PROJETS

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

- ▶ RECRUITING
- ▶ IN FOLLOW-UP
- ▶ OPENING SOON



# PUBLICATIONS IFCT 2022

TITRE	AUTEURS	JOURNAL	PMID
Tailoring maintenance chemotherapy upon response to induction chemotherapy as compared with pemetrexed continuation maintenance in advanced non-squamous NSCLC patients: results of the IFCT-GFPC-1101 multicenter randomized phase III trial	Souquet PJ, Audigier-Valette C, Molinier O, Cortot A, Margery J, Moreau L, Gervais R, Barlesi F, Pichon E, Zalcman G, Dumont P, Girard N, Poudenx M, Mazières J, Cadranel J, Debieuvre D, Dauba J, Langlais A, Morin F, Moro-Sibilot D, Westeel V, Pérol M.	Lung Cancer	35051725
Combination of Trastuzumab, Pertuzumab, and Docetaxel in Patients With Advanced Non Small-Cell Lung Cancer Harboring HER2 Mutations: Results From the IFCT-1703 R2D2 Trial	Mazieres J, Lafitte C, Ricordel C, Greillier L, Negre E, Zalcman G, Dornblides C, Madelaine 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	35073148
Lorlatinib for advanced anaplastic lymphoma kinase positive non small cell lung cancer: Results of the IFCT-1803 LORLATU cohort	Baldacci S, Besse B, Avrillon V, Mennecier B, Mazières J, Dubray-Longeras P, Cortot AB, Descourt R, Doubre H, Quantin X, Duruisseaux M, Monnet I, Moro-Sibilot D, Cadranel J, Clément-Duchêne C, Cousin S, Ricordel C, Merle P, Otto J, Schneider S, Langlais A, Morin F, Westeel V, Girard N.	European Journal of Cancer	35278825
Lorlatinib for advanced ROS1+ non-small-cell lung cancer: results of the IFCT-1803 LORLATU study	Girard N, Galland-Girodet S, Avrillon V, Besse B, Duruisseaux M, Cadranel J, Otto J, Prevost A, Roch B, Bennouna J, Bouledrak K, Coudurier M, Egenod T, Lamy R, Ricordel C, Moro-Sibilot D, Odier L, Tillon-Strozyk J, Zalcman G, Missy P, Westeel V, Baldacci S.	ESMO open	35227966
A Defect of Amphiregulin Release Predicted Longer Survival Independently of YAP Expression in Patients with Pleural Mesothelioma in the IFCT-0701 MAPS Phase 3 Trial	Maille E, Levallet J, Dubois F, Antoine M, Danel C, Creveuil C, Mazieres J, Margery J, Greillier L, Gounant V, Moro-Sibilot D, Molinier O, Léna H, Monnet I, Bergot E, Langlais A, Morin F, Scherpereel A, Zalcman G, Levallet G.	International Journal of Cancer	35262190
Final results of the IFCT-0803 study, a phase II study of cetuximab, pemetrexed, cisplatin, and concurrent radiotherapy in patients with locally advanced, unresectable, stage III, non-squamous, non-small-cell lung cancer	Trédaniel J, Barlési F, Le Pêchoux C, Lerouge D, Pichon E, Le Moulec S, Moreau L, Friard S, Westeel V, Petit L, Carré O, Guichard F, Raffy O, Villa J, Prévost A, Langlais A, Morin F, Wislez M, Giraud P, Zalcman G, Mornex F.	Cancer/Radiothérapie	35260342
Impact of Anti PD-1 Immunotherapy on HIV Reservoir and Anti-Viral Immune Responses in People Living with HIV and Cancer	Baron M, Soulié C, Lavolé A, Assoumou L, Abbar B, Fouquet B, Rousseau A, Veyri M, Samri A, Makinson A, Choquet S, Mazières J, Brosseau S, Autran B, Costagliola D, Katlama C, Cadranel J, Marcelin AG, Lambotte O, Spano JP, Guihot A, The French Cooperative Thoracic Intergroup Ifct Chiva-Investigators, The Anrs Co OncoVIHAC Study Group.	Cells	35326466
Availability of results of academic randomized trials involving cooperative groups in oncology in France: A systematic search of clinical trial registries	Créquit P, Vivot A, Grégory J, Milleron B.	Journal of Cancer Policy	35779787
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, Ozenne G, Muir JF, Dehette S, Virally J, Grivaux M, Lebagry 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	35964621
Outcome of Patients With Resected Early-Stage Non-Small Cell Lung Cancer and EGFR mutations: Results from the IFCT Biomarkers France Study	Mordant P, Brosseau S, Milleron B, Santeimo N, Fraboulet-Moreau S, Besse B, Langlais A, Gossot D, Thomas PA, Pujol JL, Ricordel C, Madelaine J, Lamy R, Audigier-Valette C, Missy P, Blons H, Barlesi F, Westeel V; French Cooperative Thoracic Intergroup (IFCT).	Clinical Lung cancer	36180314

TITRE	AUTEURS	JOURNAL	PMID
Neoadjuvant durvalumab for resectable non-small-cell lung cancer (NSCLC): results from a multicenter study (IFCT-1601 IONESCO)	Wislez M, Mazieres J, Lavole A, Zalcman G, Carre O, Egenod T, Calandro R, Dubos-Anvis C, Jeannin G, Molinier O, Massiani MA, Langlais A, Morin F, Le Pimpec Barthes F, Brouchet L, Assouad J, Milleron B, Damotte D, Antoine M, Westeel V.	The Journal for Immuno-therapy of Cancer	36270733
Comprehensive Genome Profiling in Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer: The Precision Medicine Phase II Randomized SAFIRO2-Lung/IFCT 1301 Trial	Barlesi F, Tomasini P, Karimi M, Michiels S, Raimbourg J, Daniel C, Janicot H, Madroszyk A, Audigier-Valette C, Quoix E, Mazieres J, Moro-Sibilot D, Dansin E, Molinier O, Morel H, Pichon E, Cortot A, Otto J, Chomy F, Souquet PJ, Cloarec N, Giroux-Leprieur E, Bieche I, Lacroix L, Boyault S, Attignon V, Soubeyran I, Morel A, Tran-Dien A, Jacquet A, Dall'Olio FG, Jimenez M, Soria JC, Besse B.	Clinical cancer research	35802649
Molecular profiling of non-small-cell lung cancer patients with or without brain metastases included in the randomized SAFIRO2-LUNG trial and association with intracranial outcome	Mogenet A, Barlesi F, Besse B, Michiels S, Karimi M, Tran-Dien A, Girard N, Mazieres J, Audigier-Valette C, Locatelli-Sanchez M, Kamal M, Gestraud P, Hamza A, Jacquet A, Jimenez M, Yara S, Greillier L, Bertucci F, Plancharde D, Soria JC, Bieche I, Tomasini P.	Lung Cancer	35609409

## DEUX ETUDES IFCT PRINCEPS PUBLIEES DANS THE LANCET ONCOLOGY (IFCT-0302) ET JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY (IFCT-1703 R2D2)

L'étude **IFCT-0302** (V. Westeel) est la première large étude randomisée de surveillance des CBNPC opérés 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 deuxième cancers broncho-pulmonaires traités avec une intention curative.

L'étude **IFCT-1703 R2D2** (J. Mazières, B. Besse) 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. C'est la première fois qu'un traitement ciblé combinant deux anticorps monoclonaux dirigés contre la protéine HER2 et du docétaxel a été administré dans le cadre de ce sous-type rare de CBNPC.

THE LANCET  
Oncology

Journal of  
Clinical  
Oncology®

## COMMUNICATIONS 2022 - Congrès

### CPLF 2022 (21 AU 31 JANVIER)

La réponse pathologique est un facteur pronostique indépendant de survie globale (SG) et sans récurrence (SSR) après durvalumab en néoadjuvant dans les cancers bronchiques non à petites cellules (CBNPC) résécables dans l'essai de phase 2 IFCT-1601 IONESCO

Wislez M, Mazières J, Lavole A, Zalcman A, Carre O, Egenod T, Caliendo R, Gervais R, Jeannin G, Molinier O, Massiani M.A, Langlais A, Morin F, Le Pimpec Barthes F, Brouchet L, Assouad J, Milleron B, Westeel V, Antoine M, Damotte D.

**Communication orale**

### ASCO 2022 (3 AU 7 JUIN)

Efficacy of dabrafenib-trametinib combination in BRAF V600E-mutated metastatic non small cell lung cancer: Results of the IFCT-2004 BLaDE cohort

Swalduz A, Beau-Faller M, Planchard D, Mazieres J, Bayle S, Debievre D, Fallet V, Geier M, Cortot A, Couraud S, Daniel C, Pichon E, Missy P, Morin F, Westeel V, Auliac JB, Veillon R.

**Poster**

The Lung ART adjuvant radiotherapy phase 3 randomized trial: Impact of quality of resection in stage IIAN2 patients

Thomas PA, Edwards JG, Rami-Porta R, Van Schil P, Mercier O, Le Rochais JP, Falcoz PE, Meunier JP, Gkika E, Kheira H, Riesterer O, Rosa Ghigna M, Bardet A, Le Pechoux C, On behalf of LungART investigators (IFCT 0503, UK Lung ART Group, SAKK)

**Poster**

A phase II randomized, open-labelled, multicenter study of safety and efficacy of combination brigatinib and carboplatin-pemetrexed therapy or brigatinib monotherapy as first-line treatment in patients with advanced ALK-positive non small cell lung cancer

Duruisseaux M, Swalduz A, Mazieres J, Barlesi F, Amour E, Morin F, Westeel V.

**Poster**

### ESMO 2022 (9 AU 13 SEPTEMBRE)

Nivolumab (Nivo) plus Ipilimumab (Ipi) 6-months treatment versus continuation in patients with advanced Non-Small-Cell-Lung Cancer (aNSCLC): results of the randomized IFCT-1701 phase 3 trial

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

**Communication orale**

Capmatinib for METex14 non-small cell lung cancer patients: results of the real-world study IFCT-2104 CapmATU

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

**Poster**

Increased incidence of thymic epithelial tumors during COVID-19 pandemic: A retrospective analysis from the French RYTHMIC network

Benitez J.C, Florez-Arango J, Boucher M-E, Dansin E., Kerjouan M, Bigay-Game L, Pichon E, Thillays F, Falcoz P-E, Lyubimova S, Oulkhair Y, Calcagno F, Thiberville L, Clément-Duchêne C, Westeel V, Thomas P.A, Maury J-M, Molina T, Girard N, Besse B.

**Poster**

### GRUPE IFCT/ASCO 2022



Comme chaque année, l'IFCT a souhaité inviter à l'ASCO 2022 des représentants des centres ayant le plus contribué au recrutement des patients dans les études promues par l'IFCT sur l'année 2021. C'est ainsi que 14 investigateurs (onco-radiothérapeutes, radiologues, pneumologues, oncologues, chirurgiens, pharmaciens) ont pris part au groupe ASCO/IFCT 2022 témoignant ainsi du dynamisme multidisciplinaire des membres IFCT dans le domaine de la recherche clinique.

### IFCT-1701 DICIPLE À L'ESMO 2022 (COMMUNICATION ORALE)

L'étude **IFCT-1701 DICIPLE** (G. Zalcman) est un essai clinique de phase III, comparant une continuation du doublet d'immunothérapie nivolumab-ipilimumab jusqu'à progression à une observation chez des patients naïfs de traitement présentant un CBNPC après un traitement d'induction par nivolumab-ipilimumab. Cette étude avait été fermée aux inclusions précocement le 15 janvier 2021 en raison de l'absence de dépôt d'AMM européenne pour la double immunothérapie dans cette indication. En termes de toxicité, cette étude a permis de montrer qu'une stratégie de stop and go permettait de réduire d'un facteur 10 les effets secondaires (3 versus 29 %). En termes d'efficacité, la survie sans progression médiane dans le bras expérimental était de 35 mois versus 21 mois dans le bras standard. Ces données suggèrent la possibilité de durées de traitement plus courtes, sans signal délétère en termes de survie. A noter la poursuite de la recherche dans cette indication avec l'essai IFCT-2103 DIAL (A.C Toffart) de désescalade chimiothérapie+ pembrolizumab.

## L'IFCT SOUTIEN LES JEUNES CHERCHEURS

### FÉLICITATIONS AU LAURÉAT DU PRIX DE RECHERCHE ALAIN DEPIERRE 2022 (20 000 €)

**Dr Rémy Ezzedine** (Ambroise-Paré, APHP) : Valeur pronostique de l'activation des voies Sonic Hedgehog et wnt/ $\beta$ -caténine chez les patients atteints d'un cancer pulmonaire non à petites cellules (CBNPC) de stade III, inopérables et traités par radio-chimiothérapie : Etude Bio-RTEP7.





# PALMARÈS DES 8 ÉTUDES\* IFCT

publiées dans des revues à facteur d'impact  $\geq 30$

## 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, Debieve D, Ozanne G, Muir JF, Dehette S, Virally J, Grivaux M, Leborgy F, Souquet PJ, Freijjat 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, Domblandes C, Madelaine J, Bennouna J, Mascoux C, Moro-Sibilot D, Pinquie F, Cortot AB, Otto J, Cadranet 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, Lamezeck B, Nestle U, Boisselier P, Dansin E, Paumier A, Peignaux K, Thillays F, Zalcman G, Madelaine J, Pichon E, Larrouy A, Lavole A, Argo-Leignel D, Derollez M, Favier-Finn C, Hattton 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.

## ETOP/IFCT 4-12 STIMULI

Une étude de phase II (222 patients), promue par l'ETOP (European Thoracic Oncology Platform), qui n'a pas permis de mettre en évidence l'efficacité d'une maintenance par immunothérapie dans les CBPC limités à l'hémithorax (critère de jugement principal = survie sans progression).

**Consolidation nivolumab and ipilimumab versus observation in limited-disease small cell lung cancer after chemoradiotherapy - Results from the randomised phase II ETOP/IFCT 4-12 STIMULI trial.** Peters S, Pujol JL, Dafni U, Dómine M, Popat S, Reck M, Andrade J, Becker A, Moro-Sibilot D, Curioni-Fontecedro A, Molinier O, Nackaerts K, Insa Mollá A, Gervais R, López Vivanco G, Madelaine J, Mazieres J, Faehling M, Griesinger F, Majem M, González Larriba JL, Provencio Pulla M, Vervita K, Roschitzki-Voser H, Ruepp B, Mitchell P, Stahel RA, Le Pechoux C, De Ruyscher D; ETOP/IFCT 4-12 STIMULI Collaborators *Annals of oncology*, 2021, Sep 23.

## 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<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> 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, Debieve 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, Cadranet 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<sup>ère</sup> 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, Gouant V, Rivière 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, Debieve 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)\*  $\geq 30$  (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](http://www.ifct.fr/publications-ifct/publications)



# LA RECHERCHE CLINIQUE AU QUOTIDIEN

## Monitoring

L'IFCT applique le Risk-based monitoring, une approche plus 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. L'année 2022 a été marquée par un retour à une activité "normale" pour les visites de monitoring sur site en raison de la levée de l'ensemble des restrictions sanitaires.

### CHIFFRES CLÉS 2022

497



Patients inclus dans des recherches interventionnelles (+56% par rapport à 2021)

428



Visites de monitoring sur site (+30% par rapport à 2021)

227



Monitoring à distance (-30% par rapport à 2021)

7

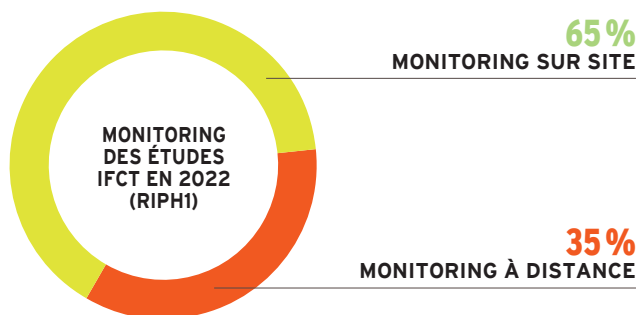


Visites de clôture

74



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 2022

206



événements indésirables graves (EIG) notifiés à l'IFCT

Parmi tous ces EIG, **34** sont des effets indésirables graves (potentiellement liés à l'un des médicaments de l'étude) dont 12 inattendus (EIGI ou SUSAR)

12



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



● EIG  
● Imputés aux produits

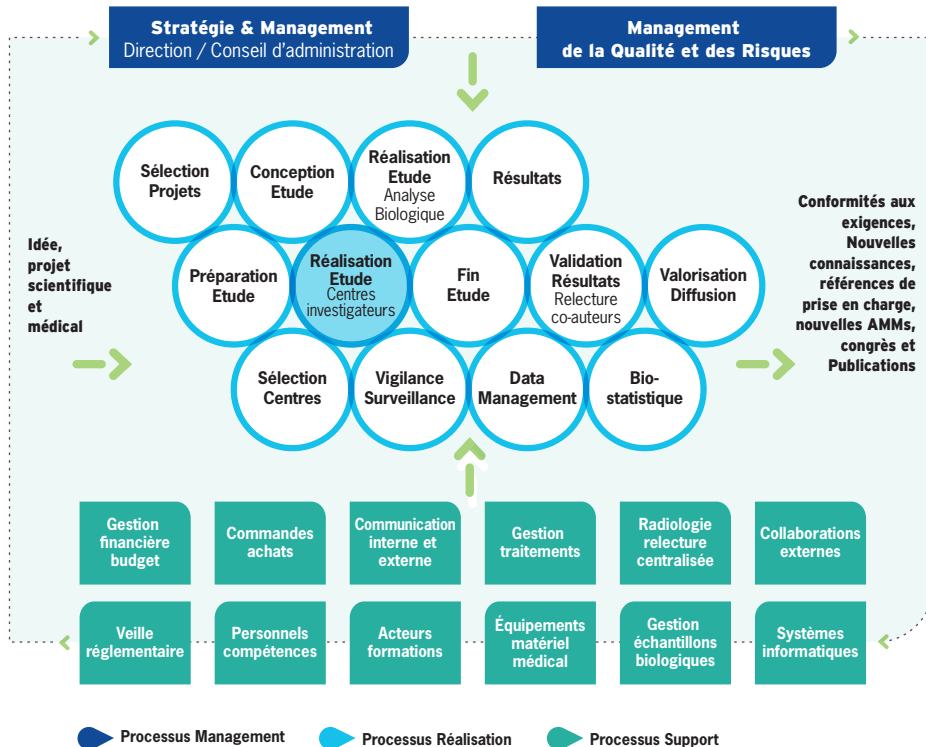
# MANAGEMENT PAR LA QUALITÉ

Toute l'équipe de l'IFCT s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité au sein de l'unité de recherche clinique par la mise en place d'audits et d'indicateurs de suivi, d'analyse des dysfonctionnements et de retour d'expérience. L'objectif étant de garantir à tous, patients, médecins, partenaires académiques et industriels, un haut niveau de qualité et de sécurité dans l'organisation des essais cliniques de l'IFCT.

## CHIFFRES CLÉS 2022

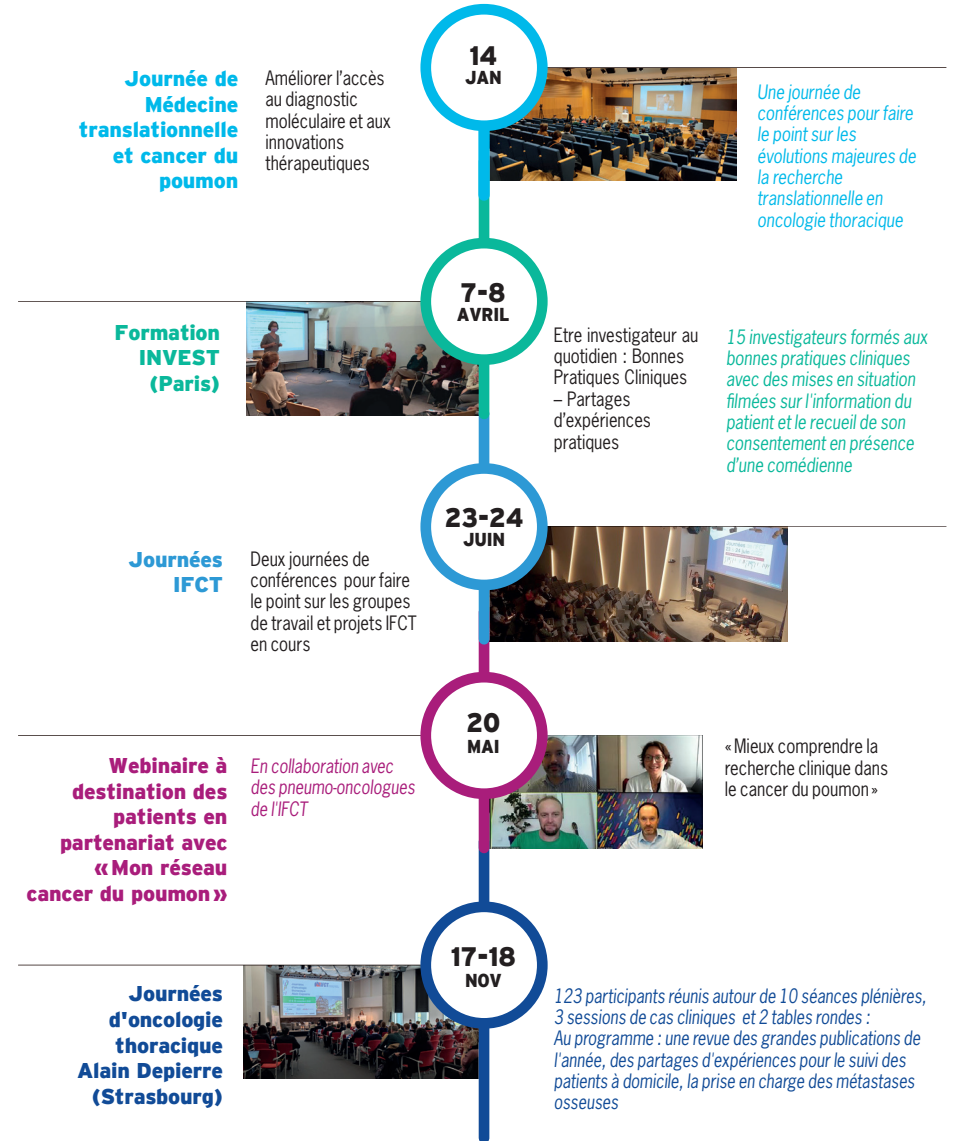
- 2** Audits internes
- 2** Visites qualité dans les centres investigateurs
- 5** Nouvelles procédures opératoires standardisées
- 13** Nouveaux formulaires-types

## CARTOGRAPHIE DES ACTIVITÉS DE L'IFCT



# FORMATION ET DIFFUSION DE L'INFORMATION EN 2022

“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

18 058

visiteurs en 2022

50 024

pages consultées en 2022

### Réseaux sociaux

1098

followers sur LinkedIn

1519

abonnés au compte @IFCTlung  
(45 tweets IFCT en 2022)

7

E-Lettres IFCT en 2022,  
difusées à + de 2000 contacts

4

Lettres du CPHG en 2022  
(Collège des Pneumologues des Hôpitaux  
Généraux)

### Partenariat EM-Onco

Revue de presse en oncologie thoracique :  
[www.em-onco.com](http://www.em-onco.com)

## 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](mailto: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 cancérologie thoracique (tumeurs rares, qualité de vie, diagnostic, bilan, déstaging...).
- 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 cancérologie 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 20 000 euros destiné à encourager les travaux de recherche clinique ou translationnelle en cancérologie 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

### DATA MANAGEMENT

**eTELL'US - Phone contacts**  
Trace les échanges téléphoniques liés aux projets

**VoIP**  
Système de téléphonie via internet

**eTELL'US - GUIDE**  
Outil de gestion et suivi des déviations aux protocoles

**eTELL'US - CTMS**  
*Clinical Trial Management System*  
Cœur du Système d'Information de l'IFCT  
Interopérabilité avec les logiciels IFCT

**Plateforme Oxygène**  
Plateforme documentaire sécurisée (téléchargement / téléversement)

**eCRF-MARVIN (XClinical)**  
Conception des eCRF par l'IFCT à l'aide de l'outil MARVIN



**Pharmacovigilance - SORANOS**  
Données d'Evènements Indésirables Graves des études IFCT avec pSAE

**Etudes IFCT - CDMS**  
*Clinical Data Management System*  
Outils de Data Management et d'aide au monitoring

**Codage Evènements Indésirables**  
TES-HORUS The Encoding System **HORUS**

### REPORTING

**Reporting**  
Outils et tableaux de bord

**Export-ENTERPRISE**  
Logiciel d'export de données de bases Sql Server, locales ou distantes. Mode console pour automatiser

### BIOSTATISTIQUES



**XLSTAT**

**Biostatistiques**  
Outils d'analyses statistiques et graphiques : SAS 9.4, East 6.3, XLSTAT

CENTRES

RECUEIL

ENRICHISSEMENT

EXPORT

ANALYSES

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.

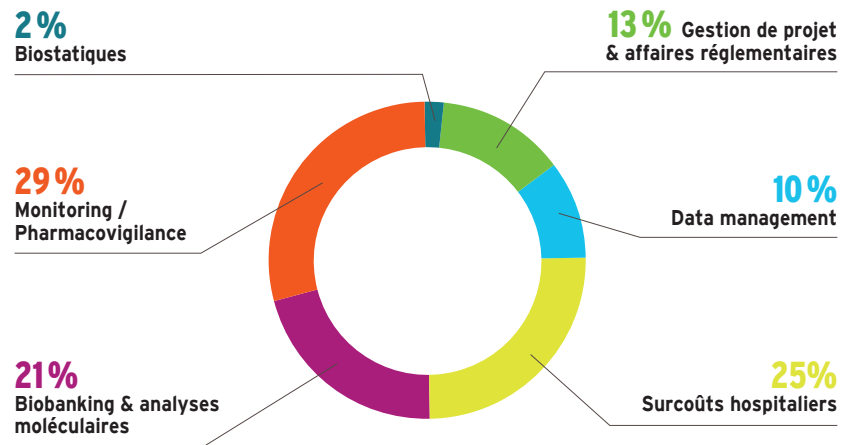
# EN SAVOIR + SUR LE BUDGET D'UN ESSAI CLINIQUE

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<sup>ère</sup> ou 2<sup>ème</sup> 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.

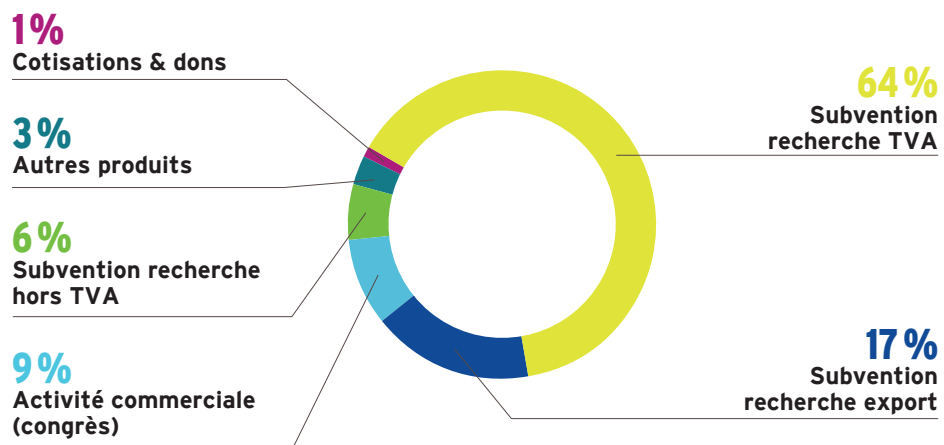
## BIOBANKING ET ANALYSES MOLÉCULAIRES

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.

# RÉSULTAT FINANCIER (exercice 2022)

## PRODUITS

Subvention recherche TVA	2 692 719 €
Subvention recherche export	733 026 €
Activité commerciale (congrès)	360 800 €
Subvention recherche hors TVA	233 527 €
Autres produits	119 001 €
Cotisations & dons	61 629 €
<b>TOTAL</b>	<b>4 200 703 €</b>

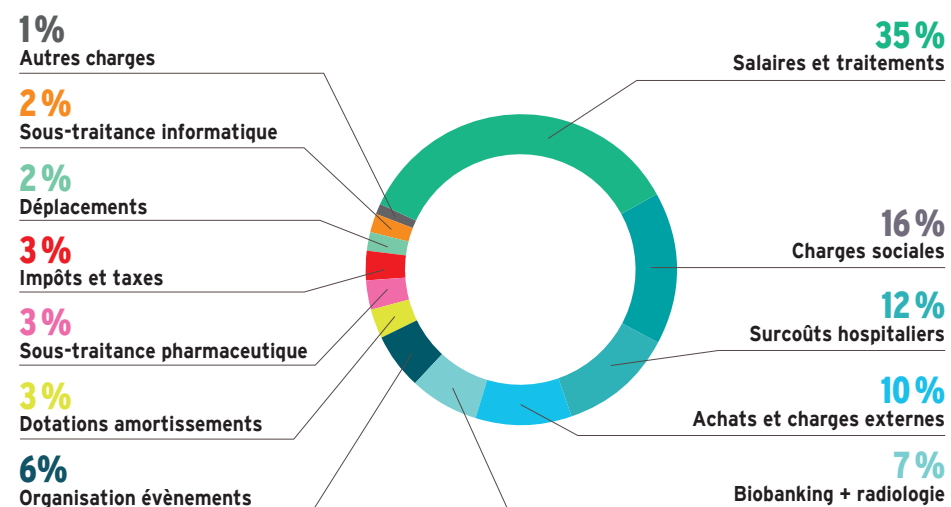


Crédit Impôt Recherche (CIR)

748 139 €

## CHARGES

Salaires et traitements	1 417 581 €
Charges sociales	647 022 €
Surcoûts hospitaliers	505 525 €
Achats et charges externes	384 304 €
Biobanking + radiologie	299 076 €
Organisation évènements	259 348 €
Dotations amortissements	134 943 €
Sous-traitance pharmaceutique	131 277 €
Impôts et taxes	104 667 €
Déplacements	96 018 €
Sous-traitance informatique	82 426 €
Autres charges	47 097 €
<b>TOTAL</b>	<b>4 109 283 €</b>



Résultat de l'exercice 2022

91 419 €

(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](http://www.ifct.fr)

Suivez-nous sur 