

# L'Axe de Recherche clinique du Canceropôle PACA



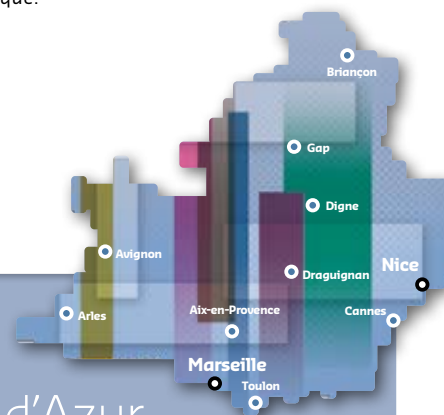
Depuis 2007, le Canceropôle PACA a individualisé un **axe de recherche clinique (Axe I)** afin de **coordonner cette activité entre les différents sites partenaires** et de **promouvoir la recherche translationnelle** en interface avec les autres axes du Canceropôle.

S'adossant à la plateforme, l'activité de recherche clinique répond à plusieurs objectifs :

- ➔ Favoriser la synergie entre les différentes équipes travaillant dans des domaines analogues et/ou complémentaires afin d'accélérer les programmes de recherche, de les rendre plus lisibles et plus compétitifs.
- ➔ Augmenter l'interface entre les équipes de recherche fondamentale et de recherche clinique à travers des projets centrés autour des plateformes du Canceropôle PACA.
- ➔ Favoriser l'interface avec les start-up présentes sur le territoire du Canceropôle.
- ➔ Augmenter l'attractivité du Canceropôle PACA vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique afin de favoriser la collaboration avec de nouveaux partenaires.

Les démarches prioritaires dans cet axe sont les suivantes :

1. Transfert de la biologie vers la clinique à travers les plateformes de génétique moléculaire, génomique et protéomique clinique.
2. Transfert transplantation médullaire allogénique-alloréactivité-immunologie.
3. Développement régional de l'oncogénétique clinique.



## L'EMRC de la Région Provence-Alpes-Côtes d'Azur

Le Canceropôle PACA a soutenu la création en 2007 d'une **Équipe Mobile de Recherche Clinique (EMRC PACA)** afin de promouvoir et de valoriser les outils de la plateforme de recherche clinique au bénéfice des établissements de santé hors CHU et CLCC, investis en cancérologie, dans la région PACA.

L'objectif des EMRC est d'ouvrir aux investigateurs en oncologie, un accès favorisé aux essais cliniques en cours et de faciliter l'inclusion de patients dans des essais académiques, en interface avec la plateforme de recherche clinique, mobilisant l'excellence et l'expertise de ses équipes au niveau régional.

➔ Contact :  
**Dr Laurent Cals - Coordonateur de l'EMRC : laurent.cals@ch-toulon.fr**

## Les Acteurs de la Recherche Clinique en PACA

### • Une coordination de la Recherche Clinique

*Pour optimiser et mutualiser les compétences et les expertises et contribuer à la lisibilité de la recherche clinique dans l'espace du Canceropôle PACA*

### • Un Centre de Traitement des données labellisé

*Implanté à Marseille, sur le campus de l'Institut Paoli Calmettes*

### • Un Axe fédérateur du Canceropôle PACA, dédié à la recherche clinique (Axe I)

*Pour favoriser les synergies transversales entre les équipes cliniques et cognitives de Marseille à Nice*

### • Une Équipe Mobile de Recherche Clinique au service des établissements de santé

*Pour favoriser l'accès des investigateurs et des patients aux essais cliniques en région PACA*

## Établissements partenaires

### Assistance Publique Hôpitaux de Marseille

Directeur général : Jean-Paul SEGADE  
[www.ap-hm.fr](http://www.ap-hm.fr)

### Institut Paoli-Calmettes

Directeur général : Patrice VIENS  
[www.institutpaolicalmettes.fr](http://www.institutpaolicalmettes.fr)

### Centre Hospitalier Universitaire de Nice

Directeur général : Emmanuel BOUVIER-MULLER  
[www.chu-nice.fr](http://www.chu-nice.fr)

### Centre Antoine Lacassagne

Directeur général : José SANTINI  
[www.centreantoinelacassagne.org](http://www.centreantoinelacassagne.org)

La Plateforme de Recherche clinique du Canceropôle PACA est soutenue et financée depuis sa création par les 6 comités départementaux (04 - 05 - 06 - 13 - 83 - 84)



**La Ligue** contre le cancer  
Pour un retour de la science au Malade.

[canceropole-paca@medecine.univmed.fr](mailto:canceropole-paca@medecine.univmed.fr)  
[www.canceropole-paca.com](http://www.canceropole-paca.com)



## La recherche clinique en Oncologie dans l'espace du Canceropôle PACA

**Les outils, les acteurs, les domaines d'activité**

Document d'information et de sensibilisation à destination des services cliniques

Provence - Alpes - Côte d'Azur  
**CANCEROPÔLE**

SeptLieux.fr



# La recherche clinique en cancérologie

de la région s'est inscrite depuis 2003, au cœur de la structuration du Canceropôle PACA, comme point de convergence de la recherche fondamentale et de l'innovation technologique, diagnostique et thérapeutique.

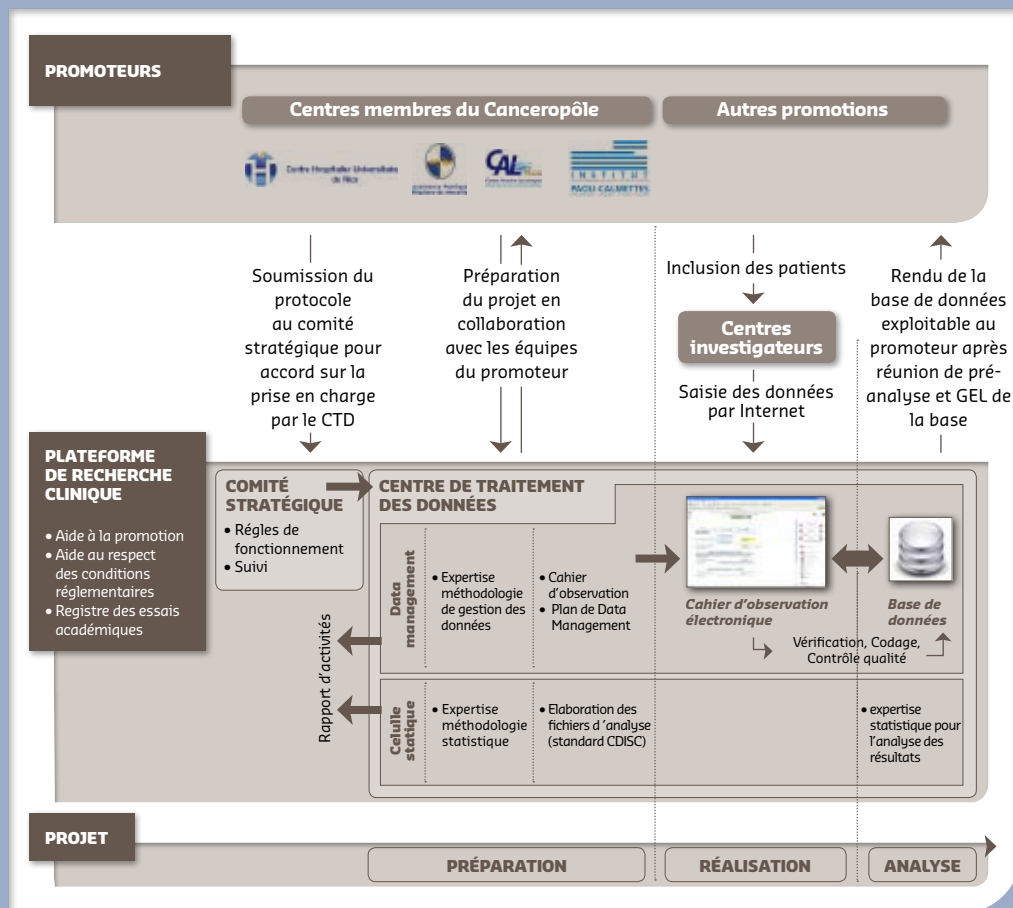
En 2005, les responsables de la recherche clinique des 2 CHU et des 2 CLCC de la Région Provence-Alpes-Côte d'Azur ont élaboré un **projet collectif de plateforme de recherche clinique, visant à optimiser et à professionnaliser la qualité et le respect des conditions réglementaires des essais cliniques en cancérologie.**

- Coordonnée par un **comité stratégique** représentatif des établissements partenaires, la plateforme s'est assignée les missions suivantes :
- ➔ Data management des études cliniques en cancérologie;
  - ➔ Aide au respect des conditions réglementaires;
  - ➔ Coordination des compétences en analyse statistique;
  - ➔ Affichage du registre PACA des essais académiques en cancérologie;
  - ➔ Incitation à la participation des autres établissements de santé de la région PACA aux essais cliniques en cancérologie.



**L'objectif est d'augmenter significativement le nombre, la dimension et la qualité des essais cliniques, d'accroître le nombre de patients inclus, et de susciter de nouveaux partenaires cliniciens pour la mise en œuvre d'études innovantes.**

## Coordination de la Recherche Clinique dans l'espace Canceropôle PACA



## Comité stratégique de la plateforme de recherche clinique

Le **comité stratégique** sélectionne les projets pris en charge par la plateforme de recherche clinique, veille à son bon fonctionnement et rapporte l'activité au coordonnateur du Canceropôle.

Responsable : Pr Patrice VIENS  
 Coordinatrice : Dr Dominique GENRE  
 Data manager : M. Lilian LABORDE  
 Membres :

- ➔ **AP-HM**  
 M. Yann LE BRAS (*Directeur de la Recherche Clinique*)  
 Pr Jean-Paul BERNARD (*Médecin délégué CIC de Marseille*)
- ➔ **Institut Paoli-Calmettes**  
 Pr Patrice VIENS (*Directeur de l'établissement*)  
 Dr Dominique GENRE (*Responsable du BEC*)
- ➔ **CHU Nice**  
 Pr Xavier HEBUTERNE (*Président département de la Recherche Clinique et de l'Innovation*)  
 M. Loïc MONDOLONI (*Directeur adjoint département de la Recherche Clinique et de l'Innovation*)
- ➔ **Centre Antoine Lacassagne**  
 Pr Jean-Marc FERRERO (*Responsable du BEC*)  
 Dr Emmanuel CHAMOREY (*Responsable de l'unité biostatistique*)

# Un Centre de Traitement de Données pour une assurance qualité renforcée

La plateforme de recherche clinique du Canceropôle PACA, opérationnelle depuis septembre 2006, a fait l'objet d'une **labellisation en Centre de Traitement des Données (CTD) par l'INCa en juillet 2007**, plaçant ainsi le dispositif au cœur de la recherche clinique en oncologie.

Le Centre de Traitement de Données (CTD) de la plateforme aide le promoteur à construire et documenter la base de données cliniques, à élaborer un **cahier d'observation électronique** pour le recueil des informations, conformément à la réglementation en vigueur : piste d'audit, vérification de la cohérence des données produites, rendu de fichier d'analyses **fiables et exploitables** au statisticien, **sécurité**, archivage et **pérennité des bases de données**.

### Moyens Techniques

Le CTD s'appuie sur le logiciel Capture System de la société CLINSIGHT. Cet outil, développé et validé pour la gestion de données est « CFR PART 11 compliant » et conforme au guide COMPURIZED SYSTEMS USED IN CLINICAL TRIALS de la *Food and Drug Administration*.

### Services disponibles

- En collaboration avec l'investigateur coordonnateur, l'ARC, le statisticien et en accord avec le promoteur :
- ➔ Paramétrage et validation du cahier d'observation électronique et des contrôles automatiques de données, formation des utilisateurs;
  - ➔ Randomisation (par minimisation, par liste,...);
  - ➔ Suivi de la saisie, gestion et édition des demandes de corrections (« queries »);
  - ➔ Codage des événements, pathologies et traitements (MedDRA, WHO-DD);
  - ➔ Contrôle qualité de la base et rédaction du rapport de data management;
  - ➔ Organisation avec le statisticien de la réunion de pré-analyse;
  - ➔ Rendu de la base de données finale au promoteur.

### Assurance qualité

Toutes les modifications de données sont tracées sur une piste d'audit. Toutes les activités sont documentées et réalisées suivant des Procédures Opératoires Standards.

### Sécurité des Données

**Sécurité logique** : administration des droits d'accès, transmission des données cryptées, sauvegarde journalière, procédure de recouvrement en cas de désastre.  
**Sécurité physique** : serveur dans une salle blanche ventilée par le sol et climatisée, à accès par code et gardée, sécurité contre l'incendie.



<http://www.canceropole-paca.fr>

➔ Contact :  
**Responsable** : viensp@marseille.fnclcc.fr  
**Médecin délégué** : genred@marseille.fnclcc.fr  
**Data Manager** : labordel@marseille.fnclcc.fr