



Le Centre François Baclesse ouvre un hôpital de jour de recherche clinique

Chiffres clés 2021

746

Patients inclus dans un essai clinique

Soit **11 %** de la file active

129

Patients inclus dans un essai de phases précoces

Les essais de phases précoces représentent

43 %

Des essais cliniques du Centre Baclesse

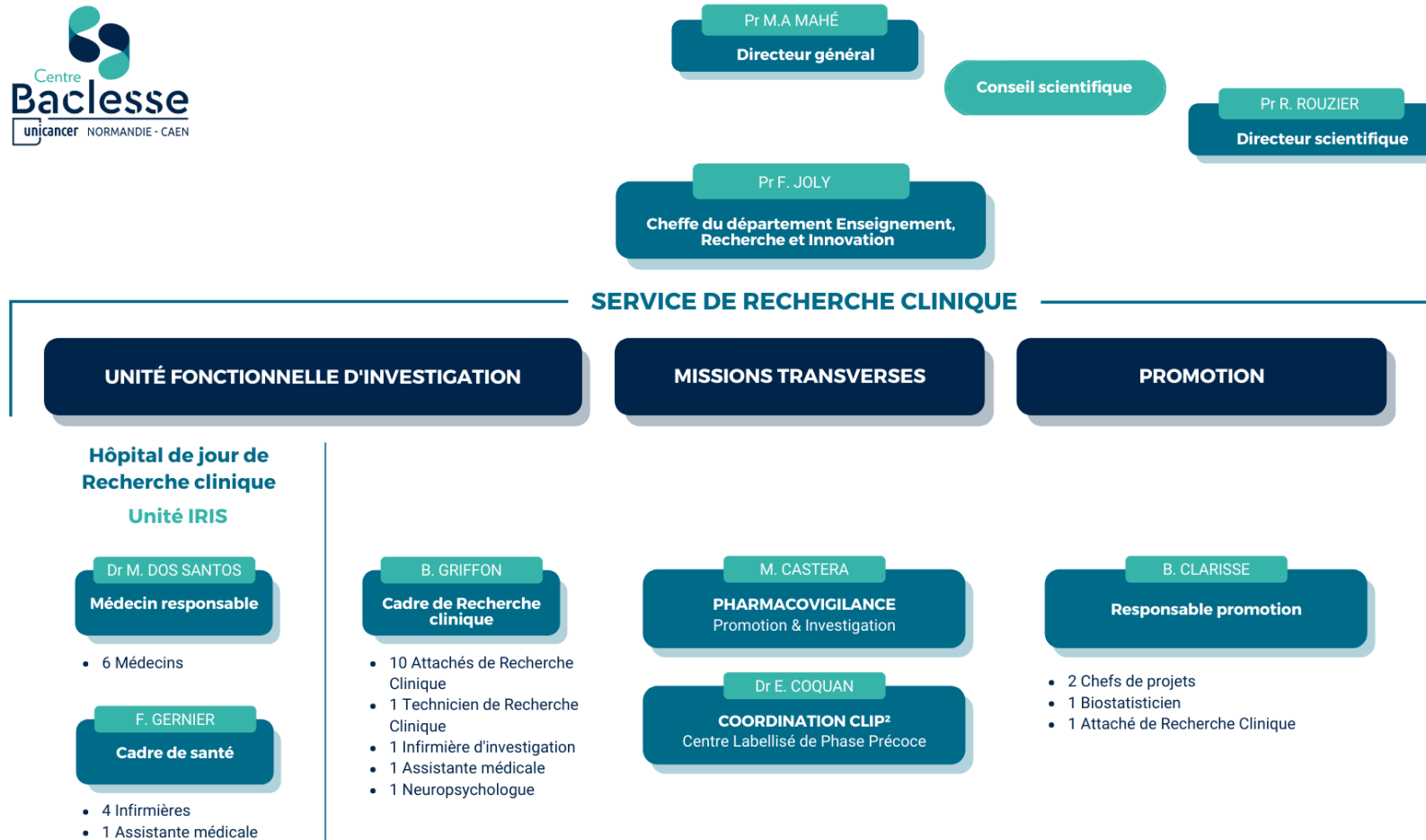
170

Essais interventionnels ouverts aux inclusions

25

Essais promus par le Centre François Baclesse

Organigramme du service de recherche clinique



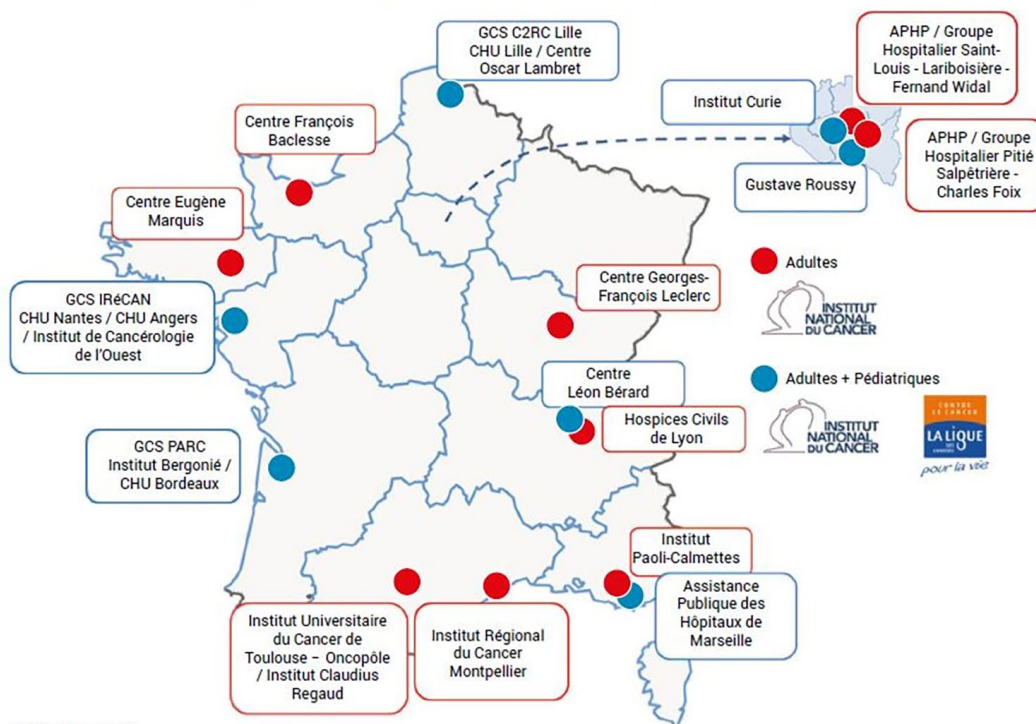
Éléments de contexte

Le Centre François Baclesse est depuis plus de vingt ans un acteur majeur de la recherche clinique en Cancérologie.

Le service de recherche clinique du Centre Baclesse prend en charge toutes les catégories d'études interventionnelles, de la phase I à la phase IV, avec une priorité aux essais de phases précoces. Annuellement, 170 essais interventionnels sont ouverts aux inclusions, permettant de proposer ainsi aux patients de la région, un accès à des traitements novateurs dans de très nombreuses indications thérapeutiques.

Depuis 2010 et pour la 3^e fois consécutive, le Centre Baclesse s'est vu attribué en 2019, le label CLIP² « Centre labellisé de Phases Précoces en cancérologie adulte » par l'INCa, l'Institut national du cancer. Le Centre Baclesse est le seul labellisé en Normandie. Ce label permet de distinguer les 16 meilleurs centres français ayant la capacité de mener des essais cliniques de phases précoces en cancérologie et de proposer ainsi l'accès à l'innovation thérapeutique à leurs patients. Les essais de phase précoce ont pour objectif d'évaluer la sécurité d'utilisation d'un nouveau médicament (administré seul ou en association) et d'obtenir des données sur son activité anti-tumorale. Ces essais sont proposés, le plus souvent, aux patients lorsqu'ils représentent une alternative intéressante dans leur prise en charge ou après échec des traitements conventionnels. La précédente labellisation avait permis l'inclusion de plus de 400 patients dans plus de 80 essais de phases précoces, en 4 ans.

DISTRIBUTION GÉOGRAPHIQUE DES CLIP² (3^e LABELLISATION – 2019-2024)



Source : INCa, 2019
Traitement Pôle Recherche et Innovation, 2020

FIGURE 1 - DISTRIBUTION GÉOGRAPHIQUE DES CLIP² - SOURCE INCa 2019

A noter que depuis 2017, la recherche clinique du Centre Baclesse est certifiée ISO 9001:2015 par l'AFNOR. Cette norme, internationalement reconnue, permet de garantir à tous, patients, médecins, partenaires académiques et industriels, un haut niveau de qualité et de sécurité dans l'organisation des essais cliniques.

Au Centre François Baclesse, la prise en charge des patients participant à une recherche interventionnelle sur les produits de santé est assurée par une équipe médicale et paramédicale dédiée à cette activité, complétée par du personnel du centre François Baclesse. Cette activité était jusqu'alors intégrée dans le service de l'hôpital de jour, situé au rez-de-chaussée de l'établissement et dispose d'une surface de 80m² et de 6 lits dédiés.

A partir du 2 mai 2022, l'ensemble de l'équipe clinique de recherche clinique sera réuni au 2ème étage de l'établissement et disposera d'une surface de 310 m² et de 10 places d'hospitalisations en ambulatoire permettant ainsi d'augmenter notre capacitaire au regard de l'évolution de l'activité et d'améliorer nos organisations en terme de prise en charge et surveillance patient.

« C'est l'aboutissement d'une démarche de l'établissement, initiée il y a plus de 10 ans, d'intégrer l'innovation thérapeutique dans les soins des patients. Ce nouveau service nous permet de poursuivre nos ambitions en donnant accès à plus de patients à la recherche clinique. » exprime le Pr Florence JOLY, cheffe du département Enseignement, Recherche et Innovation du Centre Baclesse.

Présentation de l'unité d'hospitalisation de recherche clinique

Baptisée « IRIS » pour unité d'Investigation, de Recherche, d'Innovation, et de Soins, cette nouvelle unité, située au 2^e étage du bâtiment, permet une augmentation du capacitaire d'accueil de 50 %.

Dans une même unité de lieu, les patients inclus dans un essai thérapeutique pourront être accueillis dans **un centre de prélèvement**, des **salles de consultations** médicales et paramédicales et **d'hospitalisation de jours** dédiés, avec une équipe dédiée avec une expertise à la prise en charge aux essais thérapeutiques.

Il faut, avant toute chose, que le médecin oncologue du patient ait **présenté et expliqué l'étude** au patient, ce dernier s'il le souhaite signe **le consentement**. Il est alors inclus dans l'étude. Puis :

- Le patient est accueilli par l'équipe infirmière au centre de prélèvements. Avant chaque consultation médicale, les paramètres vitaux (pouls, pression artérielle, température) y sont mesurés, des examens (Electrocardiogrammes ECG par exemple) y sont réalisés.
- L'administration du traitement est réalisée sous étroite surveillance (plusieurs fois par heure) par l'équipe infirmière et médicale (mesure des paramètres vitaux, ressenti du patient, prélèvements sanguins...)

Le suivi des patients inclus dans les essais thérapeutiques peut durer plusieurs années afin d'évaluer l'efficacité des traitements et d'en mesurer leurs éventuelles toxicité à moyen ou long termes. L'ensemble de l'activité de recherche clinique réalisée auprès du patient est regroupé dans un seul et même service dédié à la recherche clinique (Centre de prélèvement, consultations médicales et hospitalisation) permettant ainsi une :

- Amélioration des conditions d'accueil des patients et de travail pour les soignants (médicaux et paramédicaux)
- Un parcours des patients plus fluide.

Ce nouveau service permet un environnement favorable à la prise en charge en toute sécurité des patients.

« *Je suis ravie de voir cette unité IRIS ouvrir et permettre ainsi d'optimiser l'accès aux traitements les plus innovants en cancérologie avec des conditions d'accueil optimales pour nos patients* », explique le Dr Mélanie DOS SANTOS, responsable de l'unité d'hospitalisation.

Organisation du service

L'Unité de recherche clinique du Centre François Baclesse est placée sous la responsabilité du Pr Florence JOLY.

La prise en charge des patients inclus dans des recherches interventionnelles de type 1 sur médicament ou thérapie innovante est assurée par une équipe médicale et une équipe paramédicale dédiées.

La coordination de l'Unité d'hospitalisation de la recherche clinique, est assurée par le Dr Mélanie DOS SANTOS sous la responsabilité du Pr Florence JOLY, responsable de la recherche clinique.

Au total, 5 médecins (à temps partagé) et un médecin junior sont détachés spécifiquement dans l'Unité de recherche clinique pour la prise en charge des patients inclus dans un essai thérapeutique.

Quatre infirmier(e)s diplômé(e)s d'état de recherche clinique (3,5 ETP) interviennent quotidiennement dans l'unité d'hospitalisation de recherche clinique. Cette équipe possède une forte expérience en recherche clinique et est totalement dédiée à la prise en charge des patients inclus dans une recherche interventionnelle sur médicament ou thérapie innovante. Cinq infirmières (à temps partagé) également formées à la recherche clinique (1ETP) viennent renforcer l'équipe permanente.

Une assistante médicale assure la programmation des séjours et des rendez-vous ; elle est le point de contact privilégié des patients pour toute question relative à leur prise en charge.

L'équipe soignante ainsi que l'organisation de l'unité d'hospitalisation sont sous la responsabilité de M. François GERNIER, cadre de santé.

Cette organisation permet d'assurer la prise en charge des patients participant à la recherche, du lundi au vendredi de 8h30 à 19h.

En dehors de ces horaires, ainsi que le week-end et jours fériés, la continuité des soins est assurée par l'équipe médicale et paramédicale des services concernés par la prise en charge initiale du patient, de l'interne de garde sur place et d'un médecin senior d'astreinte selon les procédures de l'établissement.

Une technicienne de laboratoire prend en charge la réalisation, la préparation, le stockage et l'envoi des prélèvements biologiques.

La gestion administrative des essais cliniques est quant à elle assurée par une équipe opérationnelle de 9 attachés de recherche clinique, référent dans une ou deux spécialités d'organe.

La gestion des médicaments expérimentaux est assurée par la pharmacie du Centre François Baclesse, par une équipe composée du pharmacien responsable (Dr Fabienne DIVANON), de 0.2 pharmaciens hospitaliers, et de trois préparateurs en pharmacie dont deux dédiées spécifiquement à cette activité.

Pourquoi développer la recherche clinique ?

La recherche est l'une des trois missions des Centres de lutte contre le cancer avec les soins et l'enseignement.

La participation des malades à des essais cliniques est une contribution indispensable au développement de nouveaux traitements et de nouvelles stratégies thérapeutiques. Ces thérapies innovantes pourront bénéficier à un grand nombre de personnes touchées par le cancer. Les essais de phase précoce permettent aux patients un accès aux traitements innovants non disponibles sur le marché. Les progrès réalisés dans les traitements contre le cancer sont le fruit de la recherche clinique, grâce à des essais menés avec rigueur et méthode, garants d'un bon niveau de preuve scientifique. Les traitements d'aujourd'hui sont les essais cliniques d'hier.

Objectifs de la recherche clinique :

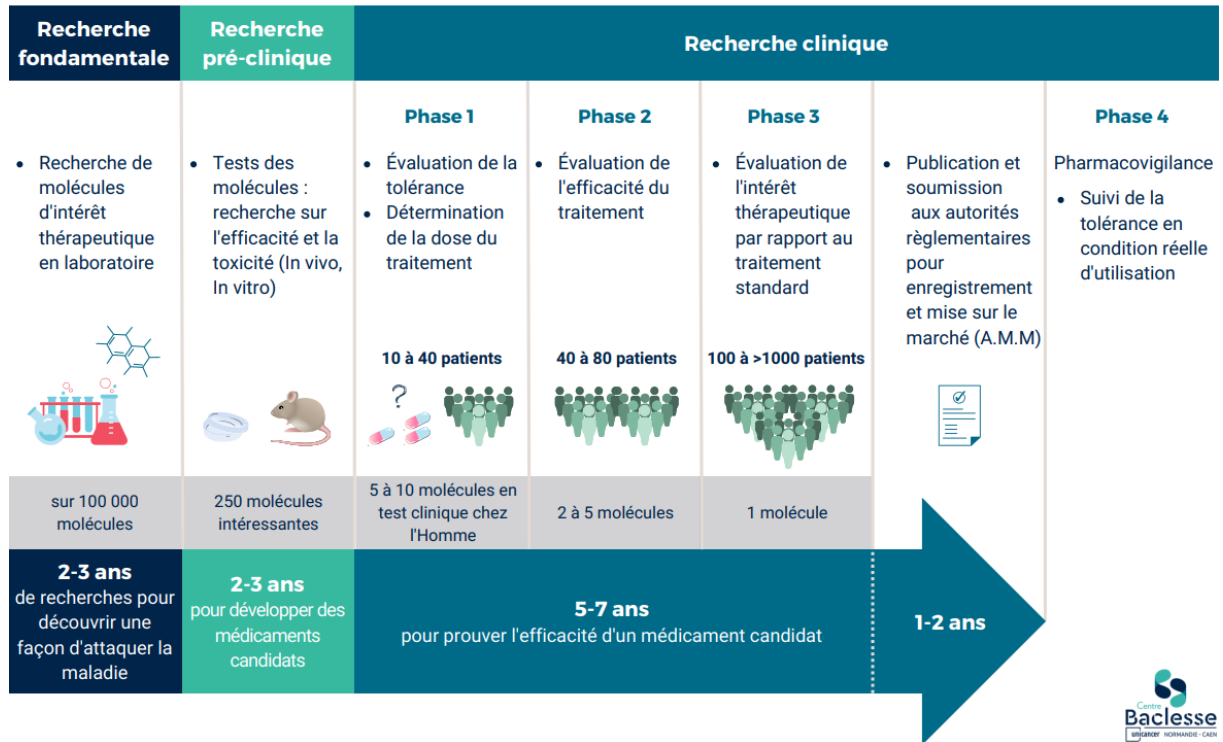
- Faire progresser les connaissances médicales
- Offrir aux patients un accès à des traitements innovants bien avant leur mise sur le marché (Plus efficace, mieux tolérés.)
- Déterminer la meilleure stratégie thérapeutique (établir des référentiels)

Dans le cadre d'essais thérapeutiques, les traitements peuvent être :

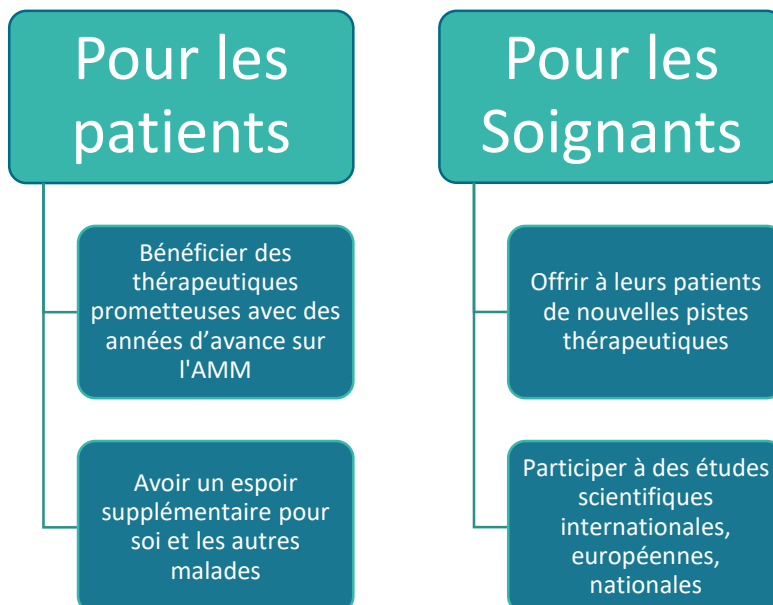
- De nouvelles molécules,
- Des associations de médicaments,
- De nouvelle façon de les administrer ou de nouvelles techniques de traitement (chirurgie, radiothérapie...).

Le développement d'un médicament

Cycle de vie d'un médicament



Les enjeux de la recherche clinique



Dans la pratique – le parcours patient

Déroulement d'un protocole

1. Explication de l'étude au patient par l'oncologue, échange et signature du consentement par le patient et le médecin (aucune procédure ne peut avoir lieu avant la signature du consentement)
2. Phase d'éligibilité : réalisation d'exams pour confirmer que le patient peut participer à l'étude en toute sécurité.
3. Avant chaque administration de traitement, une mesure des paramètres vitaux (Pouls, Pression artérielle, température, surveillance de la respiration...) des prélèvements biologiques (prises de sang...) et une consultation médicale sont réalisés afin de prescrire le traitement en toute sécurité.
4. Administration du traitement sous surveillance étroite (plusieurs fois par heure) de l'équipe infirmière et médicale PENDANT et APRES (mesure des paramètres vitaux, ressenti du patient, prélèvements sanguins...)
5. Le suivi des patients inclus dans les essais thérapeutiques peut durer jusqu'à plusieurs années afin d'évaluer l'efficacité des traitements et d'en mesurer leurs éventuelles toxicités à moyen/long terme.

Une ouverture d'unité qui reflète les 4 valeurs du Centre Baclesse

Le Centre François Baclesse a 4 valeurs principales :

- L'innovation
- L'excellence
- L'humanisme
- La solidarité

Il est important de souligner que bénéficier d'un traitement innovant pour le patient est **sans reste à charge pour lui**. Le Centre Baclesse est un établissement privé à but non lucratif et fidèle à ses valeurs, il offre les traitements les plus innovants avec un égal accès à tous les malades.

« La triple mission d'un Centre de lutte contre le cancer associe le soin, l'enseignement et la recherche. L'ouverture de l'unité 'IRIS' facilite l'accès aux protocoles de recherche clinique pour tous les patients du territoire normand » indique le Pr Marc-André MAHE, Directeur général.

Contact presse :

Hermeline DELEPOUVE

Directrice communication, relations internationales et mécénat

Tél : +33(0)2 31 45 40 91 / +33(0)6 99 56 79 84

h.delepouve@baclesse.unicancer.fr

A propos du Centre François Baclesse

Le Centre François Baclesse est l'un des 18 Centres de lutte contre le cancer français. Etablissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC), membre du réseau Unicancer, le Centre François Baclesse consacre la totalité de son activité de soins au diagnostic et au traitement des cancers. Il assure également une mission de recherche et d'enseignement en cancérologie. Le Centre François Baclesse prend en charge près de 26 500 patients par an, dont 7 200 nouveaux patients. Il compte 1 084 professionnels, dont 144 médecins et chercheurs et accueille environ 600 étudiants des filières médicales et paramédicales par an. Le Centre dispose d'un service de Radiothérapie parmi les 3 plus complets de France en proposant depuis juillet 2018 des traitements par protonthérapie, ainsi que d'une offre en soins de support la plus large au niveau national.

Acteur de service public hospitalier, le Centre François Baclesse ne pratique ni secteur privé, ni dépassement d'honoraires et applique uniquement des tarifs conventionnels. D'utilité publique, il peut recevoir des dons et des legs, en toute exonération fiscale.

Le Centre a été certifié en A par la Haute Autorité de Santé (HAS) en octobre 2019 pour 6 ans, soit le niveau le plus élevé. Il est également le 1er centre français à avoir obtenu en avril 2020 la certification européenne EUSOMA pour son Institut Normand du Sein (INS). Ce label est attribué par la société européenne des spécialistes du cancer du sein (European Society of Breast cancer Specialists).

Le Centre est accrédité « Comprehensive Cancer Centre » par l'Organisation des Instituts Européens du Cancer (OEIC) depuis juin 2020.

A propos d'Unicancer

Unicancer est l'unique réseau hospitalier français dédié à 100 % à la lutte contre le cancer et la seule fédération hospitalière nationale dédiée à la cancérologie. Il réunit 18 Centres de lutte contre le cancer (CLCC), établissements de santé privés à but non lucratif, répartis sur 20 sites hospitaliers en France. Les CLCC prennent en charge plus de 530 000 patients par an (en court-séjour, HAD et actes externes).

Unicancer est aussi le premier promoteur académique d'essais cliniques en oncologie, à l'échelle européenne, avec 100 essais cliniques actifs promus, près de 6 300 patients inclus, 57 000 patients enregistrés dans la base de données ESME.

Reconnu comme leader de la recherche en France, le réseau Unicancer bénéficie d'une réputation mondiale avec la production d'un tiers des publications françaises d'envergure internationale en oncologie (source : étude bibliométrique/ Thomson Reuters). Au total, près de 800 essais cliniques (inclusions ou suivis) sont promus en 2019 par le réseau Unicancer, plus de 15% des patients des CLCC sont inclus dans les essais cliniques et plus de la moitié des PHRC dévolus aux CLCC.

Les 18 CLCC et la direction R&D d'Unicancer sont certifiés ISO 9001:2015 pour leur recherche clinique.



3 avenue général Harris
BP 45026
14076 CAEN Cedex 05
FRANCE

www.baclesse.fr

