



RENCONTRE 2020

Phases Précoces en Cancérologie

Comment faire de la France le pays le plus attractif
pour les Phases Précoces en Cancérologie ?

*How can France become more attractive
for early phase cancer trials?*

PROGRAMME

Jeudi
26 novembre
2020



FORMAT
VIRTUEL

L'ensemble
des sessions de la journée
est retransmis en direct



Transformer la vie des patients par la science™

S'unir, c'est oser conjuguer les talents et les expertises d'une recherche agile et d'un développement robuste pour créer une entreprise biopharmaceutique de premier plan.

Innover, c'est oser explorer de nouvelles voies thérapeutiques pour proposer des médicaments qui transforment la vie des patients.

Soutenir, c'est oser s'engager pour aider les patients à vaincre des maladies graves comme les cancers, les pathologies du système immunitaire, les maladies cardiovasculaires ou les fibroses. Aucune approche n'est trop audacieuse pour servir les patients.

Une vision unique nous anime : Transformer la vie des patients par la science.

Éditorial

Cette Rencontre 2020, d'envergure nationale, s'inscrit dans la suite de la journée « Innovation en Cancérologie » qui a été initiée par le DITEP. Elle est placée sous l'égide de l'association SCOPP, loi 1901 (Association Académique pour le développement en Oncologie hématologie des Phases Précoces en France).

La première édition 2019 a été un grand succès avec une large mobilisation de tous les acteurs. Vous avez été nombreux à nous faire part de vos suggestions pour faire de cette nouvelle édition une réussite !

Malgré son format virtuel, la Rencontre 2020 Phases Précoces en Cancérologie reste un lieu d'échanges et de débats pour l'ensemble des acteurs présents et impliqués dans ce domaine, avec une ambition commune à tous : « Comment faire de la France le pays le plus attractif pour les phases précoces en cancérologie ? ».

Des sujets variés seront abordés et débattus au travers de plénières, table-rondes, speed conferencing, pitches : phases précoces industrielles mais aussi académiques, point sur les métriques 2020 et les mesures mises en place (exemple : le décret européen), les nouvelles mesures concernant les CPP, autres thématiques spécifiques en lien avec les phases précoces (screening génomique, thérapies géniques ou immunothérapies, bases de données, innovations technologiques (l'exemple de l'IA dans les phases précoces...)).

L'ambition de cette journée 2020 est double :

- **Permettre** les débats avec l'ensemble des acteurs concernés pour consolider ce qui évolue positivement et trouver des solutions à ce qui peut encore être un frein,
- **Partager** et mettre en avant les atouts et le savoir-faire de la France dans cette recherche précoce si utile pour nos patients !

Nous vous remercions pour votre participation à cette journée et votre contribution à faire de la France le pays le plus attractif pour les Phases Précoces en Oncologie Hématologie !

Le comité d'organisation

Comité d'organisation

Pr Fabrice BARLESI

Directeur médical et de la recherche clinique à Gustave Roussy (Villejuif)

Pr Jean-Yves BLAY

Président d'Unicancer et directeur général du centre Léon Bérard (Lyon)

Pr Jean-Pierre DELORD

Directeur général de l'Institut Claudius Regaud - Institut Universitaire du Cancer Toulouse - Oncopole

Pr Antoine ITALIANO

Chef des unités études Phases Précoces et Sarcome à l'Institut Bergonié (Bordeaux) et responsable du nouveau programme de Médecine de Précision à Gustave Roussy (Villejuif)

Pr Christophe LE TOURNEAU

Chef du département d'Essais Cliniques Précoces de l'Institut Curie (Paris)

Pr Christophe MASSARD

Chef du Département d'Innovation Thérapeutique et d'Essais Précoces à Gustave Roussy (Villejuif)

Dr Sophie POSTEL-VINAY

Médecin-chercheur à l'INSERM et à Gustave Roussy (Villejuif)

Pr Gilles SALLES

Chief of the Lymphoma Service at Memorial Sloan Kettering Cancer Center (New-York, United States)

Pr Jean-Philippe SPANO

Chef du service d'oncologie médicale de l'Hôpital Universitaire Pitié Salpêtrière (Paris)





Vivre



Innover

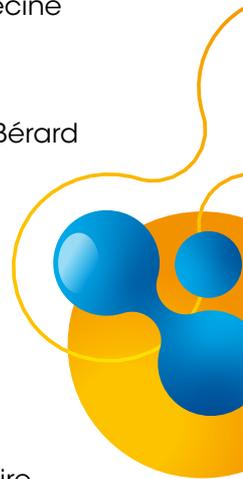
Accélérer la recherche, au service de la vie.

AMGEN[®]

Oncologie

Intervenants

- **Nicolas ANDRE**, Responsable du Clip² adultes enfants, Hôpital Timone Enfants (Marseille)
- **Fabrice BARLESI**, Directeur médical et de la recherche clinique, Gustave Roussy (Villejuif)
- **Éric BASEILHAC**, Directeur des affaires économiques et internationales, LEEM
- **Toufik BENDAHMANE**, Directeur médical oncologie, Roche
- **Jean-Yves BLAY**, Président d'Unicancer et directeur général du centre Léon Bérard (Lyon)
- **François-Henri BOISSEL**, Directeur général, start-up NOVA
- **Thomas BOREL**, Directeur Recherche, Innovation et Santé publique, LEEM
- **Lotfi BOUDALI**, Directeur médicaments oncologie-hématologie, ANSM
- **Nozha BOUJEMAA**, Directrice science et innovation, start-up MEDIAN TECHNOLOGIES
- **Christine CHOMIENNE**, Vice-présidente de la Mission Cancer à la Commission Européenne, Institut de recherche Saint-Louis-Université Paris Diderot (Paris)
- **Denis COMET**, Président groupe Acuitude et Président AFCROs
- **Françoise DEGOS**, Vice-Présidente de la Commission de la Transparence, HAS
- **Jean-Pierre DELORD**, Directeur général de l'Institut Claudius Regaud - Institut Universitaire du Cancer Toulouse - Oncopole
- **Paul DE VILLELE**, Directeur Division Med Pro Research, start-up WITHINGS
- **Christophe DURAND**, Directeur général, BMS
- **Laetitia GAMBOTTI**, Responsable du département recherche clinique, INCa
- **Mathilde GRANDE**, Cheffe du Service Évaluation des Médicaments, HAS
- **Laure GUEROUT ACCOLAS**, Patiente et fondatrice de Patients en Réseaux
- **Antoine ITALIANO**, Chef des unités d'études Phases Précoces et Sarcome, Institut Bergonié (Bordeaux)
- **Jean-Yves LACOSTE**, Adjoint à la cheffe du bureau politique de santé et qualité des pratiques et des soins PPI, DGS
- **Florence LASSARADE**, Sénatrice de la Gironde, membre du groupe cancer et de la commission affaires sociales
- **Christophe LE TOURNEAU**, Chef du département d'Essais Cliniques Précoces, Institut Curie (Saint-Cloud)
- **Stéphane LOZE**, Responsable partenariats, Angels Santé
- **Christophe MASSARD**, Chef du département d'Innovation Thérapeutique et d'Essais Précoces (DITEP), Gustave Roussy (Villejuif)
- **Pierre METRAL**, Chargé de coordination de déploiement Opérationnel, start-up Deeplink Medical
- **Franck MORSCHHAUSER**, Président du Lysa, hématologue, CHRU (Lille)
- **Ouzna MORSLI**, Directeur médical Europe oncologie, MSD
- **Frédérique NOWAK**, Responsable adjointe de la coordination du Plan France Médecine Génomique 2025, Inserm
- **David PEROL**, Directeur de la Recherche Clinique et de l'Innovation, centre Léon Bérard (Lyon)
- **Virginie RAGE-ANDRIEU**, Présidente de la Commission Nationale des Comités de Protection des personnes (CNCP)
- **Jean-Charles SORIA**, Directeur Gustave Roussy (Villejuif)
- **Jean-Philippe SPANO**, Chef du service d'oncologie médicale, Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière (Paris)
- **Marisol URBIETA**, Directeur médical oncologie, AstraZeneca
- **Nathalie VAROQUEAUX**, Directeur médical, AMGEN
- **Stéphane VIGNOT**, Conseiller médical innovation, ANSM
- **Benoit YOU**, Oncologue médical, Hospices Civils de Lyon (Lyon)
- **Jean-David ZEITOUN**, Co-fondateur, start-up INATO



What science can do*

AstraZeneca s'engage à faire progresser la science en oncologie.

Quatre approches à la pointe de la science définissent le pipeline en développement et le portefeuille de médicaments d'AstraZeneca en oncologie :

- immuno-oncologie,
- signalisation et résistance,
- mécanismes de réparation de l'ADN,
- technologie des anticorps conjugués.

Avec une ambition :
contribuer à éliminer le cancer comme cause de décès et améliorer la qualité de vie des patients.



Partenaires



AMGEN

AstraZeneca 

 Bristol Myers Squibb™

 **MSD**
INVENTING FOR LIFE

 Roche



abbvie

 Boehringer
Ingelheim

janssen  Oncology

 Pierre Fabre

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 



 BAYER

 CHUGAI

 Daiichi-Sankyo

 Eisai

 GILEAD

 Kite
A GILEAD Company

 gsk

 Incyte

 innate pharma

 **IPSEN** | RESEARCH
Innovation for patient care & DEVELOPMENT

 Lilly
ONCOLOGIE

 MERCK

Avec le soutien institutionnel de 

 Angels
santé

 FONDATION ARC
POUR LA RECHERCHE
SUR LE CANCER
Reconnue d'utilité publique

 INSTITUT
NATIONAL
DU CANCER

 unicancer

Jeudi 26
novembre 2020

PROGRAMME



RENCONTRE 2020

Phases Précoces
en **Cancérologie**

Comment faire de la France le pays le plus attractif pour les Phases Précoces en Cancérologie ?

9h00-9h30

**Session inaugurale : « La mission Cancer Europe »
et les phases précoces en cancérologie : quels objectifs,
quelles actions et quel timing ?**

*Modérateur : **Jean-Yves Blay** (Président Unicancer, président SCOPP
et directeur général du centre Léon Bérard)*

*Intervenante : **Christine Chomienne** (Vice-présidente de la Mission Cancer
à la commission européenne)*

9h35-10h20

**Regards Croisés SCOPP (Association Académique pour
le développement en Oncologie et Hématologie des Phases
Précoces en France) : Transformation des phases précoces
en cancérologie en 2030 : Quels designs ? Quelle place pour
les nouvelles technologies : IA (Intelligence Artificielle), analyse
génomique large, Big data ... ?**

*Modérateur : **Jean-Philippe Spano** (Chef du service d'oncologie médicale
de l'Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière)*

*Intervenants : **Fabrice Barlesi** (Directeur médical et de la recherche clinique
Gustave Roussy)*

***Jean-Yves Blay** (Président Unicancer, président SCOPP et directeur général du centre
Léon Bérard)*

***Jean-Pierre Delord** (Directeur général Institut Claudius Regaud - Institut Universitaire
du Cancer Toulouse - Oncopole)*

***Christophe Le Tourneau** (chef du département d'essais cliniques précoces
de l'institut Curie)*

***Christophe Massard** (Chef du DITEP à Gustave Roussy)*

Jeudi 26
novembre 2020

PROGRAMME



RENCONTRE 2020

Phases Précoces
en Cancérologie

10h30-12h30

Table ronde : 1 an après la première Rencontre Phases Précoces en Cancérologie, où en est-on au niveau de l'attractivité de la France ? Et comment l'amplifier ?

- Quels sont les impacts et enseignements des études COVID-19 sur les process ANSM et process CPP ?
- Quels sont les métriques 2020 ANSM ?
- Quelles sont les dernières données 2020 de l'enquête du Leem « attractivité de la France pour la recherche clinique » ?
- Où en est-on de l'implémentation du règlement européen sur les essais cliniques phases précoces ?
- Les changements au niveau des CPP : où en est-on en pratique ?
- First in human enjeux et difficultés ?
- Le pourquoi des atouts de certains pays européens dans les First in human ?
- Quels sont les leviers d'amélioration ?

Débat animé par : **Jean-Pierre Delord** (Directeur général Institut Claudius Regaud - Institut Universitaire du Cancer Toulouse - Oncopole) & **Christophe Massard** (Chef du DITEP à Gustave Roussy)

Avec la participation de : **Nicolas André** (Responsable du Clip² adultes enfants de Marseille)

Thomas Borel (Directeur recherche, innovation, Santé public du LEEM)

Jean-Yves Lacoste (Adjoint à la cheffe du bureau Politique de santé et qualité des Pratiques et des soins PPI - DGS)

Florence Lassarade (Sénatrice de la Gironde, membre du groupe cancer et de la commission affaires sociales)

Ouzna Morsli (Directeur médical Europe oncologie, laboratoires MSD)

Virginie Rage-Andrieu (Présidente de la Conférence Nationale des présidents de Comité de Protection des Personnes - CNCP)

Jean-Charles Soria (Directeur Gustave Roussy)

Stéphane Vignot (Conseiller médical essais précoces/innovation, ANSM)

13h30-14h15

**Regards croisés CROs, investigateurs et industriels :
Vraie vie des phases précoces**

- Qualité du monitoring : quels enjeux ?
- Circuit de signature des contrats et calcul des coûts : comment aller plus vite ?
- Quelles stratégies de bonne collaboration CROs - industriels ?
- Monitoring à distance : comment lever les freins et faciliter l'accès aux dossiers cliniques à distance ?
- Comment accélérer les initiatives de simplification des systèmes comme la « Shared Investigator Platform de TransCelerate » ... ?
- Qu'est-ce qui a changé avec la pandémie COVID-19 dans la conduite opérationnelle des études phases précoces ?

Modérateur : **Fabrice Barlesi** (Directeur médical et de la recherche clinique Gustave Roussy)

Intervenants : **Denis Comet** (Président Association Française des CROs - AFCROs)

Franck Morschhauser (Président du Lysa, hématologiste, CHRU Lille)

David Pérol (Directeur Recherche Clinique Innovation, Centre Léon Bérard)

Nathalie Varoqueaux (Directeur médical, laboratoire Amgen)



Jeudi 26
novembre 2020

PROGRAMME



RENCONTRE 2020

Phases Précoces
en Cancérologie

14h20-15h00

Speed conferencing : Appel à Projets académiques INCa et molécules innovantes : où en sommes-nous ?

Modérateur : Antoine Italiano (Chef des unités études Phases Précoces et Sarcome à l'institut Bergonié et responsable du nouveau programme de Médecine de Précision à Gustave Roussy)

Intervenants : Laetitia Gambotti (Responsable du département recherche clinique, INCa)

Marisol Urbietta (Directeur médical oncologie, laboratoire AstraZeneca)

Benoit You (Oncologue médical, HCL Lyon)

15h00-15h45

Regards croisés : Quelle place de la génomique dans la recherche clinique précoce ?

● Vision publique avec le Plan Médecine France Génomique 2025

● Vision d'un industriel

Modérateur : Christophe Le Tourneau (chef du département d'essais cliniques précoces de l'institut Curie)

Intervenants : Toufik Bendahmane (Directeur médical oncologie, laboratoire Roche),

Frédérique Nowak (Responsable adjointe de la coordination du Plan France Médecine Génomique 2025)

16h00-17h15

Table ronde attractivité de la France : La difficulté du continuum entre les phases précoces en cancérologie, l'accès précoce et l'accès final des innovations en France... Comment améliorer les choses pour les innovations en oncologie ?

● Quelles avancées pour l'accès précoce des innovations en oncologie : ATU, ATU d'extension... et demain plus de lisibilité avec « accès précoce » et « accès compassionnel » ?

● Clarifications sur le plan d'action de l'HAS pour l'évaluation des médicaments innovants : avis conditionnel, Fast tracking, inscription sur la liste T2A... où en sommes-nous ?

● Comment améliorer l'accès final en France des innovations en cancérologie ayant obtenu une autorisation européenne mais avec des données précoces et limitées ?

Débat animé par : Jean-Yves Blay (Président Unicancer, président SCOPP et directeur général du centre Léon Bérard)

Avec la participation de : Éric Baseilhac (Directeur des affaires économiques, LEEM)

Lotfi Boudali (Directeur médicaments Oncologie-Hématologie, ANSM)

Françoise Degos (Vice-Présidente de la Commission de la Transparence, HAS)

Christophe Durand (General Manager de Bristol Myers Squibb France)

Mathilde Grande (Cheffe du Service Evaluation des Médicaments, HAS)

Laure Gueroult Accolas (Patiente et fondatrice de Patients en Réseaux)

Jeudi 26
novembre 2020

PROGRAMME



RENCONTRE 2020

Phases Précoces
en Cancérologie

17h15-18h15

Pitchs de start-ups : innovations technologiques au service des phases précoces en cancérologie

Modérateurs : **Stéphane Loze** (*Responsable partenariats, Angels Santé*) & **Jean-Philippe Spano** (*Chef du service d'oncologie médicale, Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière*)

- Comment la plateforme MIRIO accélère-t-elle l'évaluation et le suivi des traitements anticancéreux dans le cadre des essais cliniques ?

Intervenant : **Pierre Métral** (*Chargé de Coordination de Déploiement Opérationnel de Deeplink Medical*)

- Comment une place de marché [ou marketplace] mettant en relation sites hospitaliers et sponsors peut accélérer le recrutement de patients dans les essais cliniques ?

Intervenant : **Jean-David Zeitoun** (*Directeur médical d'Inato*)

- Comment l'IA et la plateforme « iBiopsy » peuvent contribuer à faire de la biopsie virtuelle une réalité ?

Intervenante : **Nozha Boujema** (*Directrice science et innovation de Median Technologies*)

- Comment les modèles mathématiques prédictifs in silico peuvent optimiser la conception des essais cliniques en cancérologie ?

Intervenant : **François-Henri Boissel** (*Directeur général de Nova Discovery*)

- Comment les objets connectés peuvent optimiser le suivi des patients et le recueil de données lors des essais cliniques en cancérologie ?

Intervenant : **Paul de Villèle** (*Responsable division Med Pro Research de Withings*)

18h15

Conclusion

Christophe Massard (*Chef du DITEP à Gustave Roussy*)





ENGAGÉS POUR UNE APPROCHE DE MÉDECINE DE PRÉCISION EN IMMUNO-ONCOLOGIE

Chaque personne est unique et possède sa propre **signature** de biomarqueurs, permettant d'identifier **qui tirera le meilleur bénéfice d'une immunothérapie**.

Chez MSD, nous nous engageons dans la **personnalisation** du diagnostic à travers la recherche de **biomarqueurs prédictifs** de réponse à un traitement d'immuno-oncologie.

Aujourd'hui, cette approche sur mesure est portée par **PILOTE**, un programme complet visant à **accompagner** et à **mobiliser** tous les acteurs impliqués dans **le parcours de soins** des patients, avec l'objectif d'optimiser leur prise en charge.

www.pilote-biomarqueurs.com

