

VIRTUEL



Avec le parrainage de



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

## PROGRAMME

**Jeudi 26 novembre 2020**

*L'ensemble des sessions de la journée sera retransmis en direct*

[JE M'INSCRIS](#)

AVEC LE SOUTIEN  
INSTITUTIONNEL DE :



Jeudi 26 novembre 2020

*L'ensemble des sessions de la  
journée sera retransmis en direct*

### Comité d'organisation

- **Pr Fabrice BARLESI**  
Directeur médical et de la recherche clinique Gustave Roussy (Villejuif)
- **Pr Jean-Yves BLAY**  
Président d'Unicancer et directeur général du Centre Léon Bérard (Lyon)
- **Pr Jean-Pierre DELORD**  
Directeur général du Centre de lutte contre le cancer Claudius Regaud (Toulouse)
- **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**  
Chef du service Lymphome au Memorial Sloan Kettering Cancer Center (New-York, États-Unis)
- **Pr Jean-Philippe SPANO**  
Chef du service d'oncologie médicale de l'Hôpital Universitaire Pitié Salpêtrière (Paris)

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

08h30-09h00 Accueil des participants

### 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 Léon Bérard)

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

### 9h30-10h15 Keynote lecture : Transformation des phases précoces en cancérologie en 2030 : Quels designs ? Quelle place pour les nouvelles technologies IA, analyse génomique large, Big data ... ?

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

Intervenant : **Josep Tabernero\*** (Past president ESMO et Directeur du Vall d'Hebron Institut d'Oncologia)

----- Pause -----

### 10h45-12h30 Table ronde : 1 an après les premières 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 du centre de lutte contre le cancer Claudius Regaud) & **Christophe Massard** (Chef du DITEP à Gustave Roussy)

Avec la participation de : **Nicolas André** (Responsable du Clip<sup>2</sup> adultes enfants de Marseille), **Thomas Borel** (Directeur recherche, innovation, Santé public du LEEM), **Virginie Rage-Andrieu** (Présidente de la Conférence Nationale des présidents de Comité de Protection des Personnes - CNCP), **Jean-Yves Lacoste** (Adjoint à la cheffe du bureau Politique de santé et qualité des Pratiques et des soins PP1 - DGS), **Florence Lassarade** (Sénatrice de la Gironde, membre du groupe cancer et de la commission affaires sociales), **Ouzna Morsni** (Directeur médical Europe oncologie laboratoires MSD), **Jean-Charles Soria** (Directeur Gustave Roussy), **Stéphane Vignot** (Conseiller médical essais précoces/innovation, ANSM), **Patient phase 1\***

----- Déjeuner -----

### 13h45-14h30 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 accès aux dossiers cliniques à distance ?
- Comment accélérer les initiatives de simplification des systèmes comme la « Shared Investigator Platform de TransCelerate » ... ?

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

Intervenants : **Denis Comet** (Président Association Française des CROs AFCROs), **David Pérol** (Directeur Recherche Clinique Innovation, Centre Léon Bérard), **Nathalie Varoqueaux** (Directeur médical du laboratoire Amgen), **Franck Morschhauser** (Président du Lysa, hématologiste, CHRU Lille)

### 14h30-15h00 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 du 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 du laboratoire Roche), **Frédérique Nowak** (Responsable adjointe de la coordination du Plan France Médecine Génomique 2025)

----- Pause -----

### 16h15-17h30 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 ?

- Les avancées pour l'accès précoce des innovations en oncologie (ATU, ATU d'extension ...)
- Clarifications sur le plan action de l'HAS pour l'évaluation des médicaments innovants : avis conditionnel, Fast tracking, inscription sur la liste T2A ... ou en sommes-nous ?
- Le prix des innovations en oncologie : comment les approches peuvent évoluer ?
- 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 Léon Bérard)

Avec la participation de : **Lise Alter** (Directrice de l'évaluation médicale économique et de santé publique, HAS), **Éric Baseihac** (Directeur des affaires économiques, LEEM), **Lotfi Boudali** (Directeur médicaments Oncologie-Hématologie, ANSM), **Christophe Durand** (Directeur général du laboratoire BMS), **Laure Gueroult Accolas** (Patiente et fondatrice de Patient en Réseaux), **Philippe Bouyoux** \* (Président du Comité Economique des Produits de Santé CEPS), **Pierre Cochat**\* (Président de la Commission de la Transparence HAS)

## 17h30-18h30 Pitches de start-ups : innovations technologiques au service des phases précoces en cancérologie.

Modérateurs : **Stéphane Loze** (Angels Santé), **Jean-Philippe Spano** (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 « iBiopsie » 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** (CEO 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)

## 18h30 Conclusion

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

*\*en attente de confirmation*