



RENCONTRE 2021

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
25 novembre
2021



FORMAT
VIRTUEL

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

Nous menons une révolution en oncologie pour transformer la prise en charge du cancer

Nous aspirons à mettre à disposition des médicaments contre tous les types de cancers. Nous nous fondons sur la science pour comprendre le cancer dans toutes ses complexités afin de découvrir, développer et favoriser l'accès des patients à des traitements innovants et ainsi augmenter leurs chances de guérison.



AstraZeneca,
partenaire de l'édition annuelle 2021
de la journée de Rencontre des Phases Précoces en Cancérologie.

Pour en savoir plus sur AstraZeneca France : www.astrazeneca.fr/
et suivez-nous sur Twitter : @AstraZenecaFR
ou sur nos pages Facebook Vivre avec www.vivreavec.eu/

Éditorial

L'édition 100% digitale de 2020 a été un grand succès avec 815 participants et 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 !

La Rencontre 2021 Phases Précoces en Cancérologie est également une édition digitale mais 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, tables rondes, focus et regards croisés.

Mieux comprendre ce qui se passe en Espagne pour favoriser le succès des phases précoces, débattre des recommandations du CSIS sur la recherche clinique mais aussi anticiper les modifications d'organisations liées aux thérapies innovantes.

Vous participerez également à des débats autour de l'accès au screening moléculaire large et l'accès aux thérapies ciblant les mutations rares.

Nous vous proposons un programme riche en thématiques, en lien avec l'actualité.

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 scientifique et d'organisation 2021

Comité scientifique et d'organisation

Pr Nicolas ANDRÉ

Professeur en oncologie pédiatrique et vice-président délégué recherche-santé AP-HM (Marseille)

Pr Fabrice BARLESI

Directeur général de Gustave Roussy (Villejuif)

Pr Jean-Yves BLAY

Président d'Unicancer, président SCOPP et directeur général du Centre Léon Bérard (Lyon)

Pr Jean-Pierre DELORD

Directeur général 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)

Dr Sophie POSTEL-VINAY

Médecin-chercheur à l'INSERM, Département d'Innovation Thérapeutique et d'Essais Précoces à Gustave Roussy (Villejuif)

Pr Jean-Philippe SPANO

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

Coordination du comité

Stéphane LOZE :

stephane.loze92@gmail.com

Caroline SPASOJEVIC :

c.spasojevic@pegase-healthcare.com



Des avancées qui changent la vie des patients

La science ne se contente pas de changer nos vies, elle révolutionne aussi la santé humaine. La combinaison de nos avancées technologiques et de nos expertises scientifiques a permis à Pfizer d'être pionnier en matière d'innovations biopharmaceutiques pour traiter des maladies graves et/ou chroniques, mais aussi de les guérir ou de les prévenir.

Chaque jour, Pfizer s'emploie à découvrir des avancées qui changent la vie des patients et à ouvrir de nouvelles voies. Nous y consacrons toute notre énergie et notre passion pour mettre à disposition des solutions innovantes en oncologie, dans les vaccins, la médecine interne, l'inflammation et immunologie ou encore dans les maladies rares. Pfizer amplifie le pouvoir de la science et de la technologie en redoublant d'audace et de curiosité pour faire de ce qu'on pensait jusqu'alors inimaginable une réalité.

#ScienceWillWin*

* La science gagnera



Intervenants

- **Nicolas ANDRE**, Professeur en oncologie pédiatrique et vice-président délégué recherche-santé AP-HM (Marseille)
- **Fabrice BARLESI**, Directeur général de Gustave Roussy (Villejuif)
- **Carine BELLERA**, Biostatisticienne Institut Bergonié (Bordeaux)
- **Toufik BENDAHMANE**, Directeur médical oncologie, Roche France
- **Jean-Yves BLAY**, Président d'Unicancer et directeur général du centre Léon Bérard (Lyon)
- **Cédric CARBONNEIL**, Chef de service d'évaluation des actes professionnels, HAS
- **Muriel DAHAN**, Personnalité qualifiée du CSIS 2021
- **Jean-Pierre DELORD**, Directeur général Institut Claudius Regaud - IUCT Oncopole (Toulouse)
- **Éric DEUTSCH**, Chef du département de radiothérapie Gustave Roussy (Villejuif)
- **Pascale DIELENSEGER**, Cadre infirmier unité phases précoces Gustave Roussy (Villejuif)
- **Lætitia GAMBOTTI**, Responsable du département Recherche Clinique, INCa
- **Elena GARRALDA**, Director Early Clinical Drug development Vall d'Hebron Institute of Oncology (Barcelone)
- **Carlos GOMEZ ROCA**, Responsable de l'unité Phases Précoces IUCT Oncopole (Toulouse)
- **Laure GUEROULT ACCOLAS**, Patiente et fondatrice de Patients en Réseau
- **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)
- **Etienne LENGLINE**, Vice-Président de la Commission de la Transparence
- **Sophie LE RICOUSSE**, Responsable département biologie Transfert et innovation, INCa
- **Christophe LE TOURNEAU**, Chef du département d'Essais Cliniques Précoces de l'Institut Curie (Paris)
- **François-Xavier MAHON**, Directeur de l'Institut Bergonié (Bordeaux)
- **Miryam MEBARKI**, Service de biothérapie cellulaire et tissulaire, hôpital Saint-Louis (Paris)
- **Alexandre MOREAU**, French Delegate Committee for Medicinal Products for human use (CHMP)
- **Frédérique NOWAK**, Responsable adjointe de la coordination du PFMG-2025, Inserm
- **Nicolas OZAN**, Directeur médical oncologie et hématologie, AstraZeneca
- **Frédérique PENAULT-LLORCA**, Directrice Générale du Centre de Lutte contre le Cancer Jean PERRIN de la Région Auvergne (Clermont-Ferrand)
- **Nicolas PENEL**, Chef du département de cancérologie générale Oscar Lambret (Lille)
- **Sophie POSTEL-VINAY**, Médecin-chercheur à l'INSERM, Département d'Innovation Thérapeutique et d'Essais Précoces à Gustave Roussy (Villejuif)
- **Virginie RAGE ANDRIEU**, Présidente de la Conférence Nationale des Présidents de Comité de Protection des Personnes (CNCP)
- **Vincent RIBRAG**, Chef du département d'hématologie et du département innovations thérapeutiques et essais précoces à Gustave Roussy (Villejuif)
- **Julien ROMANETTO**, Manager affaires Réglementaires Transgene et membre du groupe de travail essais cliniques de France Biotech
- **Jean-Philippe SPANO**, Chef du service d'oncologie médicale de l'Hôpital Universitaire Pitié Salpêtrière (Paris)
- **Dominique STOPPA LYONNET**, Chef de service de génétique de l'Institut Curie et coordinatrice du groupe de travail en charge du rapport sur les difficultés du financement des tests génomiques en France
- **Dan TOVAR**, Directeur médical oncologie et thérapie cellulaire des laboratoires Kite/Gilead France
- **Marion VANDROMME**, Association de patientes BRCA France
- **Nathalie VAROQUEAUX**, Directrice médicale, AMGEN
- **Stéphane VIGNOT**, Conseiller médical Innovation, ANSM





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.

Partenaires



AstraZeneca 



 Bristol Myers Squibb™





Celgene |  Bristol Myers Squibb™
Company





 Boehringer
Ingelheim

 Pierre Fabre



 MSD
INVENTING FOR LIFE







 GILEAD
 Kite
A GILEAD Company





 IPSEN | RESEARCH
Innovation for patient care & DEVELOPMENT


PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 


ONCOLOGIE





Avec le soutien institutionnel de 






MATWIN
MATURATION & ACCELERATING
TRANSLATION WITH INDUSTRY



Jeudi 25
novembre 2021

PROGRAMME



RENCONTRE 2021

Phases Précoces
en Cancérologie

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

9h00-10h00

Session inaugurale : Eclairages sur l'attractivité de la France pour les Phases Précoces en cancérologie

*Modérateur : **Jean-Yves Blay** (Président Unicancer, président SCOPP et directeur général du centre Léon Bérard) & **Jean-Philippe Spano** (Chef du service d'oncologie médicale de l'Hôpital Universitaire Pitié Salpêtrière)*

- **Accueil** : présentation du programme et de la session inaugurale
Jean-Yves Blay & Jean-Philippe Spano
- **Lecture** : Phases Précoces à l'étranger, comment expliquer la plus grande attractivité de l'Espagne ?
***Elena Garralda** (Early Clinical Drug development Vall d'Hebron Institute of Oncology)*
- **Lecture** : vision et recommandations du Comité Stratégique des Industries de Santé (CSIS) pour augmenter l'attractivité de la France pour l'Innovation et les Phases Précoces en cancérologie
***Muriel Dahan** (Personnalité Qualifiée du CSIS 2021)*

10h05-11h35

Table ronde : Bilan 2021 et perspectives sur l'attractivité de la France pour les Phases Précoces en cancérologie

- Quels sont les métriques 2021 ?
- Où en est-on sur les mesures planifiées pour 2020/2021 ? Qu'est-ce qui a été initié ? Qu'est-ce qui n'a pas commencé ?
- Les nouvelles propositions :
 - Réactions aux recommandations du CSIS et à la stratégie « innovation santé 2030 »
 - Éclairage sur les nouveautés Phases Précoces en lien avec le plan cancer décennal de l'INCa

*Débat animé par : **Jean-Pierre Delord** (Directeur général Institut Claudius Regaud - IUCT Oncopole - Toulouse)*

*Avec la participation de : **Muriel Dahan** (Personnalité Qualifiée du CSIS 2021), **Laetitia Gambotti** (Responsable département Recherche Clinique à l'INCa), **Virginie Rage Andrieu** (Présidente de la Conférence Nationale des Présidents de Comité de Protection des Personnes (CNCP), **Julien Romanetto** (Manager des affaires Réglementaires Transgene et membre du groupe de travail essais cliniques de France Biotech), **Nathalie Varoqueaux** (Directrice médicale des laboratoires Amgen), **Stéphane Vignot** (Conseiller médical Innovation à l'ANSM).*

11h45-12h45

Table ronde : Médicaments de Thérapie Innovante : Quelle organisation mettre en place dans un centre pour les Phases Précoces et comment intégrer les contraintes organisationnelles et réglementaires ?

- Pour les thérapies cellulaires en tumeur solide :
 - Comment se préparer ? Quels prérequis et agréments ?
 - Comment co-construire sur les expériences hématologiques ?
 - Comment rendre la France attractive et en avance pour les CAR T-CELLS en phases précoces dans les tumeurs solides ?
- Pour les Bispécifiques :
 - Quelle organisation avec la réanimation ?

Débat animé par : Fabrice Barlesi (Directeur général de Gustave Roussy, Villejuif)

Avec la participation de : Pascale Dielenseger (Cadre infirmier unité phases précoces Gustave Roussy, Villejuif), **Carlos Gomez Roca** (Responsable de l'unité Phases Précoces IUCT Oncopole, Toulouse), **François-Xavier Mahon** (Directeur de l'Institut Bergonié, Bordeaux), **Miryam Mebarki** (Service de biothérapie cellulaire et tissulaire, hôpital Saint-Louis, Paris), **Vincent Ribrag** (Chef du département d'hématologie et du département innovations thérapeutiques et essais précoces à Gustave Roussy, Villejuif), **Dan Tovar** (Directeur médical oncologie et thérapie cellulaire des laboratoires Kite/Gilead France)

13h30-14h00

Focus : Phases Précoces et radiothérapie

Modérateur : Sophie Postel-Vinay (Médecin-chercheur à l'INSERM, Département d'Innovation Thérapeutique et d'Essais Précoces à Gustave Roussy, Villejuif)

Intervenants : Éric Deutsch (Chef du département de radiothérapie Gustave Roussy, Villejuif)

14h05-15h25

Table ronde : Le screening moléculaire : Accès au séquençage en routine un accélérateur pour les Phases Précoces !

- Vision Médecine France Génomique : où en est-on fin 2021 ?
- Remboursement du screening génomique : RIHN comment en sortir ?
 - Vision et mesures du plan stratégique décennal INCa
 - Vision et propositions du collectif Unicancer / Ligue Nationale contre le cancer
 - Vision de l'industriel
 - Vision, réactions et plan d'action de l'HAS

Débat animé par : Frédérique Penault-Llorca (Directrice Générale du Centre de Lutte contre le Cancer Jean PERRIN de la Région Auvergne, Clermont-Ferrand) & **Christophe Le Tourneau** (Chef du département d'Essais Cliniques Précoces de l'Institut Curie, Paris)

Jeudi 25
novembre 2021

PROGRAMME



RENCONTRE 2021

Phases Précoces
en Cancérologie

Avec la participation de : **Cédric Carbonneil** (Chef de service d'évaluation des actes professionnels, HAS), **Sophie Le Ricousse** (Responsable département biologie Transfert et innovation, INCa), **Frédérique Nowak** (Responsable adjoint de la coordination du PFMG-2025), **Nicolas Ozan** (Directeur médical oncologie et hématologie aux laboratoires AstraZeneca), **Dominique Stoppa Lyonnet** (Chef de service de génétique de l'Institut Curie et coordinatrice du groupe de travail en charge du rapport sur les difficultés du financement des tests génomiques en France), **Marion Vandromme** (Association de patientes BRCA France)

15h30-16h15

Regards croisés : Phases Précoces et les thérapies « tumeurs agnostiques »

Modérateur : **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)

- Les thérapies « tumeurs agnostiques » et nouveaux designs des études phases précoce **Christophe Le Tourneau** (Chef du département d'Essais Cliniques Précoces de l'Institut Curie, Paris)
- Les thérapies « tumeurs agnostiques » et statistiques des études phases précoces **Carine Bellera** (Biostatisticienne Institut Bergonié, Bordeaux)

16h30-17h45

Table ronde : Médicaments et mutations rares : quel accès aux médicaments ciblés sur les mutations rares ?

- Développement des thérapies « tumeurs agnostiques » : quelles spécificités du développement industriel ?
- Quelle vision de l'agence européenne d'évaluation (CHMP) ?
- Quelle vision de la Commission de la Transparence et quelle interprétation de la nouvelle doctrine de la CT d'Août 2020 contenant le focus versus les essais baskets en oncologie ?
- Quelle interprétation de la saisine du Ministère de la santé auprès de l'HAS sur les « nouvelles méthodologies des essais cliniques » ?
- Quelle vision et position des autres pays européens/US ?
- Quelle vision des patients ?

Débat animé par : **Jean-Yves Blay** (Président Unicancer, président SCOPP et directeur général du centre Léon Bérard) & **Nicolas André** (Professeur en oncologie pédiatrique et vice-président délégué recherche-santé AP-HM, Marseille)

Avec la participation de : **Toufik Bendahmane** (Directeur médical oncologie Roche France), **Laure Guérault Accolas** (Patiente et fondatrice de Patients en Réseau), **Etienne Lengliné** (Vice-Président de la Commission de la Transparence), **Alexandre Moreau** (French Delegate Committee for Medicinal Products for human use (CHMP)), **Nicolas Penel** (Chef du département de cancérologie générale du centre Oscar Lambret, Lille)

17h50-18h00

Conclusion et take home messages

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



L'oncologie de proximité



**Ensemble,
construisons l'avenir**