

## TABLE RONDE

Bilan 2023 et perspectives sur l'attractivité de la France pour les phases précoces en cancérologie

**Débat animé par :** Jean-Pierre Delord et Christophe Massard

**Avec la participation de :** Lise Alter, Claire Bahans,  
Pierre-Henri Bertoye, Stanislas Cviklinski, Valérie Denux,  
Gwennaëlle Even



# Point d'actualité européenne :

## Méthodologies des recherches

Avec le parrainage de



RENCONTRE 2023  
Phases Précoces  
en Cancérologie

5<sup>ÈME</sup> ÉDITION  
EN PRÉSENTIEL

RENDEZ-VOUS LE  
**JEUDI 30 NOVEMBRE 2023**  
Palais des Congrès d'Issy-les-Moulineaux

Un événement académique sur les phases précoces,  
à destination de l'ensemble des acteurs français

**Pierre-Henri Bertoye**

Ancien président CNRIPH

Chargé de mission auprès de la DGS / dossiers EU

30 Novembre 2023



# Initiative Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU)

- . U.E. en tant que **Région compétitive de la recherche clinique innovante**
- . Co-pilotage Commission EU, EMA et HMA

## 11 programmes d'actions prioritaires

1. Mapping  
Governance

2. Implementation  
of the CTR (incl CTIS)

3. Multi-stakeholder  
platform

4. GCP Modernisation  
(ICH)

5. Clinical trials  
analytics

6. Targeted  
communication

7. Scientific advice

8. Clinical Trial  
methodologies

9. Clinical trials  
Safety

10. Clinical trials  
training curriculum

11. Clinical trials in public  
health emergencies



# Initiative Accelerating Clinical Trials in the EU



## 8. Clinical Trial methodologies

Des chantiers plutôt que des guides isolés

### Développement d'orientations harmonisées, documents à fort impact

Objectifs :

- . Connaissance mutuelle de la situation dans l'ensemble de l'UE ;
- . Participation de tous les intervenants pertinents au bon moment ;
- . Faciliter l'harmonisation, la consolidation et la MOE des directives méthodologiques ;
- . Harmoniser les décisions d'autorisations d'essais cliniques par les États membres
- . Aider les Parties Prenantes à s'orienter dans le paysage
- . Assurer le retour d'expérience

➔ **Essais décentralisés**

➔ **Coexistence des règlements 'CTR', 'IVDR' et MDR**

➔ **Méthodologie des essais 'pivots'**

# Essais 'pivots' : d'autres schémas possibles ?

ACT EU PA08 multi-stakeholder methodology workshop, 23 Novembre 2023

## Les objectifs

- Comprendre les **différentes positions** des intervenants
- Discuter de **l'état d'avancement des recommandations** sur les sujets prioritaires
- Identifier le besoin de **nouvelles orientations** ou de mises à jour pour les **sujets prioritaires**.

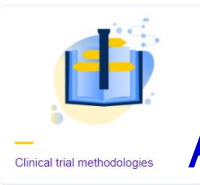
## Les sujets

Room 1C (broadcast)	Room 0B (broadcast)	Room 1B	Room 2B
<b>Session A</b>	<b>Session B</b>	<b>Session C</b>	<b>Session D</b>
<b>Complex trials I</b>	<b>Paediatric Trials</b>	<b>Pragmatic trials</b>	<b>Digital Endpoints</b>
Room 1C (broadcast)	Room 0B (broadcast)	Room 1B	Room 1A
<b>Session E</b>	<b>Session F</b>	<b>Session G</b>	<b>Session H</b>
<b>Beyond RCTs</b>	<b>Patient-centricity</b>	<b>Decentralised Trials</b>	<b>Complex Trials II</b>



## Les participants :

Académiques, Industrie, Rep. Patients, Agences 'CA', Comités d'éthique, Agences 'HTA'



# Essais 'pivots' : d'autres schémas possibles ?

ACT EU PA08 multi-stakeholder methodology workshop, 23 Novembre 2023

## La suite :

- Pour chaque sujet : **Nécessité d'autres travaux, définition de sujets prioritaires.**

## La France ?

- Fortement mobilisée : ANSM, DGS – CPP, HAS, AIS

Room 1C (broadcast) <b>Session A</b> Complex trials I	Room 0B (broadcast) <b>Session B</b> Paediatric Trials	Room 1B <b>Session C</b> Pragmatic trials	Room 2B <b>Session D</b> Digital Endpoints	Room 1C (broadcast) <b>Session E</b> Beyond RCTs	Room 0B (broadcast) <b>Session F</b> Patient-centricity	Room 1B <b>Session G</b> Decentralised Trials	Room 1A <b>Session H</b> Complex Trials II
---	--	---	--	--	---	---	--

... et doit le rester

## Des atouts

- Forte implication dans les GT EMA, Commission EU...
- Publication HAS (BMJ 2022)
- Travaux sur les données, méthodes d'élimination des biais...
- Groupe de travail de l'AIS "New methodological approaches in clinical research"
- .....





# Point d'actualité européenne :

## Méthodologies des recherches

Avec le parrainage de



RENCONTRE 2023  
Phases Précoces  
en Cancérologie

5<sup>ÈME</sup> ÉDITION  
EN PRÉSENTIEL

RENDEZ-VOUS LE  
**JEUDI 30 NOVEMBRE 2023**  
Palais des Congrès d'Issy-les-Moulineaux

Un événement académique sur les phases précoces,  
à destination de l'ensemble des acteurs français

**Pierre-Henri Bertoye**

Ancien président CNRIPH

Chargé de mission auprès de la DGS / dossiers EU

30 Novembre 2023