

**DITEP**

Drug Development Department

**Département d'Innovation  
Thérapeutique et Essais  
Précoces**

# MON PROTOCOLE

Nom du protocole

Protocole : .....

Votre médecin oncologue référent

Dr : .....

Tél : .....

Coordination de l'étude

Mme/Mr : .....

Tél : .....

Gestion des rendez-vous

Mme : .....

Tel : .....

---

## Poste de soins infirmiers

La semaine de 9 h à 17 h

Tel : 01 42 11 43 27

## Service des urgences

Le soir et le week end

Tél : 01 42 11 50 00

Portable d'astreinte du DITEP : 07 77 70 13 02

# Contacts

---



**Du lundi au vendredi de 9 h à 17 h**

## **/ Département d'Innovation Thérapeutique et Essais Précoces (DITEP)**

**Consultations (comité 150)**

Secrétariat : 01 42 11 43 85

### **Hospitalisation**

Secrétariat : 01 42 11 43 31

Poste de Soins infirmiers : 01 42 11 43 23

### **Hôpital de Jour (HDJ)**

Secrétariat : 01 42 11 46 81

Poste de Soins infirmiers : 01 42 11 43 27

### **Planificatrices**

01 42 11 42 03



**Le soir, le week end et jours fériés**

## **/ Portable d'astreinte médicale**

Tél : 07 77 70 13 02

## **/ Service des urgences**

Tél : 01 42 11 50 00

# Le DITEP ?

---

## Qu'est ce que le DITEP ?

Conscient de sa responsabilité dans l'innovation thérapeutique en oncologie au point d'en faire une priorité stratégique, Gustave Roussy a créé le Comité pluridisciplinaire Essais Précoces le 1<sup>er</sup> septembre 2007 (Comité 150). Dans le cadre du Programme Médecine Personnalisée et Innovation Diagnostique et Thérapeutique, ce Comité 150 a pour mission de développer le programme des Essais Précoces de Gustave Roussy dans ses dimensions de soins et de recherche, en collaboration étroite avec les autres Comités, Départements médicaux et médico-techniques, la Direction de la Recherche Clinique, les Plateformes Technologiques et les Unités de Recherche du site.

En septembre 2008, le Comité 150 donne naissance au Service Innovation Thérapeutique et Essais Précoces (SITEP), dédié à la conduite des essais précoces ou recherches biomédicales de phase I/II. Sa principale mission est d'offrir aux patients en situation d'échec thérapeutique l'accès à des molécules innovantes, prometteuses mais ne disposant pas encore d'une autorisation de mise sur le marché et d'accélérer le développement de nouveaux traitements en cancérologie.

En octobre 2013, Gustave Roussy crée le Département d'Innovation Thérapeutique et Essais Précoces (DITEP) pour continuer à poursuivre le développement des essais précoces.

Engagé dans une volonté d'amélioration de la qualité, le DITEP est, depuis novembre 2016, certifié ISO 9001v2015 pour les activités d'accès à l'innovation thérapeutique, gestion d'essais cliniques de phase précoce et rayonnement scientifique.



## Un lieu pour vous accueillir et vous traiter

Le DITEP comprend deux services hospitaliers situés au 4<sup>e</sup> étage, dédiés principalement au traitement et au suivi des patients inclus dans un essai thérapeutique précoce :

- 1) Le SITEP conventionnel ouvert du lundi matin au samedi 15 h.
- 2) Le SITEP ambulatoire qui fonctionne comme un Hôpital de Jour du lundi 7h au vendredi 19h.



Son activité est pilotée par le Comité pluridisciplinaire 150-Essais Précoces, rassemblant des experts de différentes disciplines : oncologie médicale, radiothérapie, hématologie, imagerie, biologie et pathologie.

La réalisation des soins est assurée par une équipe infirmière dédiée, en lien avec tous les métiers impliqués dans la recherche clinique : assistantes médicales, assistantes médicales de recherche, planificatrices, attachés de recherche clinique et gestionnaires de prélèvements.

Au total, une équipe de plus de 150 personnes concourent à la conduite de l'activité.



# Essais cliniques de phase I

---

## Qu'est-ce qu'une étude clinique en cancérologie ?

Les études cliniques ont pour but d'évaluer de nouveaux traitements du cancer, afin de déterminer s'ils sont efficaces, bien tolérés, et d'en faire bénéficier tous les patients concernés à l'avenir.

Ces nouveaux traitements peuvent être de nouvelles molécules (utilisées seules ou en association avec d'autres thérapies) ; de nouvelles modalités d'administration (par comprimés plutôt que par injection, par exemple) ; de nouvelles techniques de traitement (nouveau type d'opération chirurgicale ou de radiothérapie, par exemple).

Les études cliniques sont réalisées à l'initiative de l'industrie pharmaceutique, de groupes coopératifs, ou de Gustave Roussy lui-même. Dans tous les cas, ces études ont obtenu une validation réglementaire et votre équipe médicale a fait le choix de vous proposer une telle étude parce qu'elle présente un intérêt médical dans le cadre de votre prise en charge.

## Qu'est-ce qu'une étude clinique de phase I ?

Les objectifs d'une étude clinique ou essai de phase I sont d'évaluer :

- la sécurité d'emploi d'un nouveau médicament (administré seul ou en association avec une autre thérapie),
- son devenir dans l'organisme (la pharmacocinétique),
- le niveau d'efficacité du nouveau médicament testé.

Toutes les molécules évaluées dans une étude clinique de phase I ont été minutieusement testées au préalable en laboratoire, et ces études ne sont conduites chez l'homme que lorsqu'il y a suffisamment de preuves sur la sécurité d'emploi de ces médicaments.

Comme pour toutes les études cliniques, leur durée est limitée et dépend du bénéfice observé.

## **Pourquoi faire une étude de phase I ?**

Ces nouveaux traitements sont généralement proposés aux patients lorsque les traitements conventionnels n'ont pas été efficaces ou qu'ils représentent une alternative thérapeutique justifiée. Les études de phase I sont réalisées selon des protocoles scientifiques très stricts et nécessitent un environnement spécifique ainsi qu'une expérience et des compétences établies de l'équipe qui prend en charge les patients.

À l'issue d'un essai clinique de phase I, la maladie régresse ou se stabilise chez près de 50% des patients. Tout au long de l'essai, le patient bénéficie d'une prise en charge spécifique, en fonction des caractéristiques cliniques et parfois biologiques de sa tumeur.

## **Qui peut participer à une étude de phase I ?**

Les patients atteints de pathologies tumorales de différentes localisations, en bon état général, et répondant à des critères médicaux spécifiques à chaque protocole que le médecin évaluera lors d'un examen approfondi, se verront proposer ces essais.

Les conditions d'éligibilité définies par le protocole seront vérifiées avant l'inclusion, notamment :

- votre état général,
- vos fonctions cardiaques, rénales, hépatiques et hématologiques qui devront être préservées,
- l'absence de co-morbidités cliniquement significatives.

# Films Essais Thérapeutiques de phase I

---



Flashez et retrouvez nos films « Essai Thérapeutique de phase I »  
et « Parcours patients - Essai thérapeutique de phase I »

ou sur notre chaine YouTube Gustave Roussy,  
rubrique parcours de soins



/ Essai thérapeutique  
de phase I



/ Essai thérapeutique  
de phase I - parcours



# Mon parcours au sein du DITEP

---

## 1<sup>er</sup> rendez-vous de consultation

Évaluer la possibilité de vous proposer de participer à une étude clinique dans les meilleures conditions de sécurité.

Remise d'une note d'information sur l'étude et d'une fiche de consentement éclairé.



## 2<sup>e</sup> rendez-vous de consultation : la visite de sélection



**Accord pour participer à l'étude** : signature de la fiche de « consentement éclairé » :

➔ Examens biologiques et radiologiques

**Deux possibilités :**



**1**

**Participation possible**



Rendez-vous d'hospitalisation

**2**

**Participation non validée**



Poursuite prise en charge avec votre médecin référent

## La prise en charge

**Plan Personnalisé de Soins (PPS)** = principales étapes de votre prise en charge et calendrier prévisionnel de vos rendez-vous et examens.

Le traitement et son suivi seront réalisés en hospitalisation (en général la première fois) et/ou en hôpital de jour.

Votre prise en charge est totalement gratuite dans le cadre d'un essai mais le forfait journalier reste à votre charge ou sera couvert par votre organisme complémentaire (mutuelle).



## Sortie et fin d'étude

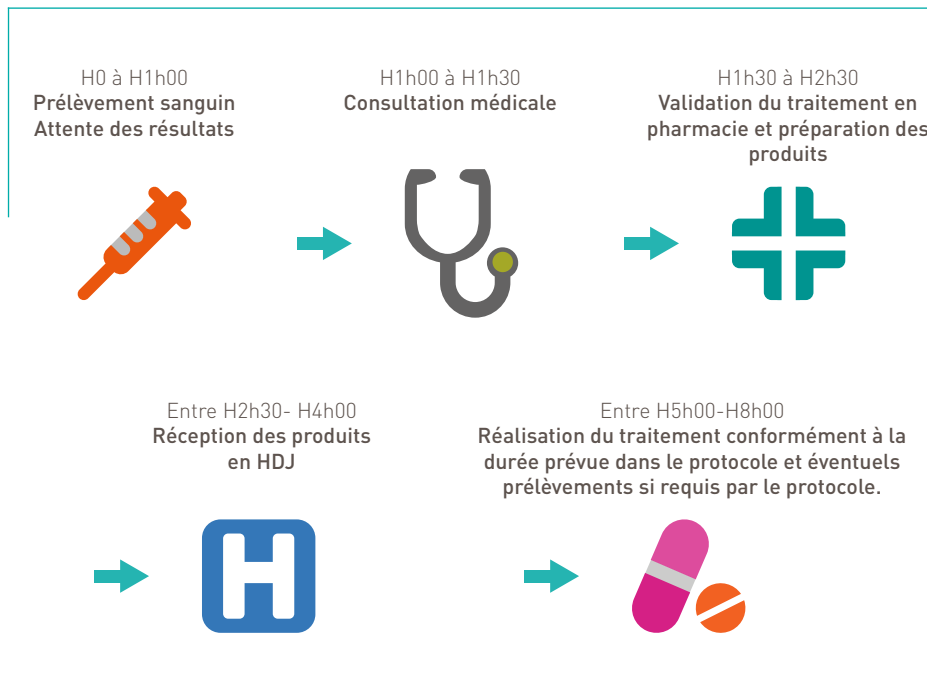
- En cas d'absence de bénéfice thérapeutique au bout de quelques semaines et d'évolution de votre maladie.
- Si le nouveau traitement entraîne des effets secondaires trop importants.
- Si le médecin le juge nécessaire.
- Si l'étude est interrompue par le promoteur.
- Si vous le souhaitez, quelle qu'en soit la raison.

- ➔ Rendez-vous 1 mois après votre sortie de l'étude.
- ➔ Dès la fin de l'étude, poursuite de votre prise en charge avec votre médecin référent.

**Dès votre sortie de protocole, votre prise en charge sera poursuivie par votre oncologue référent.**

# Programme d'une journée type

À votre arrivée à Gustave Roussy, présentez-vous à l'accueil central muni de votre convocation ou de votre carte d'identification de couleur orange afin de retirer votre Fiche de Circulation.



NB : Les horaires sont donnés à titre indicatif et peuvent évoluer en fonction de l'activité de chaque secteur concerné. C'est pourquoi nous vous conseillons de prévoir une journée complète de présence lors de vos venues.

Afin de vous permettre de patienter dans un environnement agréable, le salon patient est à votre disposition avec télévision et collation.

Si vous êtes présents au moment du déjeuner, un plateau froid pourra vous être servi.

# Frais de transport

---

**Avant de donner votre accord de participation à l'étude clinique, sachez qu'aucun bon de transport ne pourra être établi pour rembourser vos déplacements liés à cet essai.**

En effet, les essais cliniques et les prestations qui en découlent ne rentrent pas dans le champ des prestations prises en charge par l'assurance maladie, en vertu des dispositions de l'article L.321-1 du Code de la sécurité sociale.

Cependant, dans le cadre de certains essais cliniques promus par un laboratoire pharmaceutique, l'intégralité des frais de transport pourra vous être remboursée. En revanche, vous ou votre compagnie de transport devrez en faire l'avance. Si ces frais sont pris en charge par le laboratoire, des documents de demande de remboursement vous seront fournis par l'Assistante Médicale de Recherche.

Il est donc important que vous en discutiez avec le médecin avant de vous engager dans l'étude.

## Mes engagements

---

➔ **Vous participez à une étude de phase I**

### **PENSEZ À :**

- / Nous prévenir systématiquement dans les 24h en cas d'hospitalisation dans un autre établissement, quelle qu'en soit la cause.**
  - / Nous prévenir si vous ne pouvez pas venir à un rendez-vous.**
  - / Ramener le livret de suivi de chaque protocole et le remettre au médecin ou à l'infirmière.**
  - / Ramener les médicaments de l'essai lors de chaque consultation (boîtes vides, pleines ou entamées).**
  - / Faire la liste des médicaments concomitants pris.**
-

# Questions les plus fréquentes

---

## Quels bénéfices ai-je à y participer ?

Participer à ce type d'étude vous donne la possibilité d'avoir accès à un traitement innovant.

Si le but de ces études de phase I n'est pas de rechercher directement un effet thérapeutique, les analyses les plus récentes, confirmées par notre expérience, montrent qu'un bénéfice clinique est observé chez environ la moitié des patients, sous la forme soit d'une régression tumorale, soit d'une stabilisation de la maladie.

Vous bénéficierez d'un plan de traitement personnel, et d'un suivi continu, rapproché et attentif, pendant toute la durée de l'étude.

Votre participation à ces études cliniques est une contribution indispensable à la découverte de nouveaux traitements et de nouvelles stratégies qui pourront bénéficier à un grand nombre de personnes touchées par le cancer.

## Suis-je libre de participer à l'étude et puis-je changer d'avis ?

Votre participation est entièrement libre et volontaire. Vous pouvez décider à tout moment de quitter l'étude, sans avoir à vous justifier et sans aucune conséquence sur la qualité de vos soins ultérieurs. Votre suivi médical se poursuivra alors avec votre médecin référent qui vous a adressé(e) à l'équipe du Département des Innovations Thérapeutiques et Essais Précoces. Il vous proposera une prise en charge adaptée à votre maladie.

## Comment se déroule l'essai clinique ?

Avant tout traitement ou examen prescrit dans le cadre d'un protocole d'étude de phase I, vous recevrez une information médicale orale et écrite.

Il vous sera également remis dans le même temps un formulaire de consentement, que vous aurez le temps d'étudier avant de le signer et de le rendre au médecin.

Aucune investigation ni aucun traitement relatifs au protocole en question ne pourra être débuté avant le recueil de votre consentement écrit.

## Quels sont mes droits et mes responsabilités ?

### Le cadre réglementaire

Les études cliniques sont strictement encadrées par la réglementation. Avant son commencement, tout protocole de recherche biomédicale doit être autorisé par un Comité de Protection des Personnes (CPP) et par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM).

Ce protocole doit être également conforme à la réglementation relative à la protection des données personnelles.

### Protection de vos données personnelles

#### •Confidentialité et anonymat

Votre participation à cette étude implique le recueil et l'utilisation de certaines de vos données personnelles à des fins d'analyses scientifiques. Gustave Roussy s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir la confidentialité de vos données. L'accès aux informations vous concernant est strictement limité aux seuls : professionnels de Gustave Roussy, partenaires, prestataires et autorités de santé qui suivent cette étude.

#### •Vos droits

Vous bénéficiez de droits d'accès, de rectification, de portabilité, d'opposition, de limitation et d'effacement de vos données personnelles. Vous pouvez exercer vos droits à tout moment en vous adressant au médecin investigateur ou au délégué à la protection des données de Gustave Roussy\*.

Vous pouvez demander au médecin investigateur que votre médecin traitant ne soit pas informé de votre participation à cette étude.

Vous pouvez demander au médecin investigateur d'être informé(e) des résultats globaux de cette étude à son terme.

Enfin, la réutilisation de vos données personnelles dans le cadre d'une future recherche scientifique ne sera possible que si vous en avez été préalablement informé(e) par son promoteur.

*\*Contacter le délégué à la protection des données par courrier : Institut Gustave Roussy, Délégué à la protection des données, Direction de la transformation numérique et des systèmes d'information, 114, rue Edouard-Vaillant, 94 805 Villejuif, ou par e-mail : [donneespersonnelles@gustaveroussy.fr](mailto:donneespersonnelles@gustaveroussy.fr)*

## Vos responsabilités

Pour pouvoir participer à cette étude clinique, vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale (y compris la Couverture Médicale Universelle - CMU) ou être bénéficiaire d'un régime d'assurance maladie similaire.

Pour les patients étrangers, seuls les ressortissants de l'Union Européenne peuvent éventuellement participer, sous réserve de l'obtention d'un formulaire E112 (S2) validé par le pays de l'UE dont le patient est ressortissant.

Si vous décidez de participer à une étude de phase I, il vous sera demandé de :

- respecter tous les rendez-vous fixés par votre médecin ou par les membres de son équipe ;
- informer votre médecin de tous les autres médicaments que vous prenez, même s'il s'agit de médicaments achetés sans ordonnance ;
- informer votre médecin de tous les troubles médicaux dont vous souffrez ;
- adopter une méthode contraceptive efficace si vous-même ou votre conjoint êtes en âge de procréer ;
- ne pas débiter une grossesse pendant toute la durée de l'étude et plusieurs mois (durée variable en fonction des études) après la fin de votre participation à l'étude.

## Résultats de la recherche biomédicale

---

A l'issue de la recherche biomédicale, à votre demande, vous pourrez être informé(e) par le médecin-investigateur des résultats globaux de cette recherche lorsqu'ils seront disponibles.



# **Programme de médecine personnalisée ou moléculaire : vers un portrait de chaque tumeur pour chaque patient**

---

Sur la base d'une décision médicale pluridisciplinaire (ou Réunion de Concertation Pluridisciplinaire-RCP moléculaire), l'analyse du « portrait moléculaire » de la tumeur à partir d'une nouvelle biopsie permet ainsi d'orienter des patients atteints de cancers avancés et réfractaires aux traitements standards vers les thérapies ciblées et/ou les immunothérapies les plus adaptées avec l'objectif majeur d'améliorer significativement le bénéfice clinique et de valider ainsi le concept de « médecine personnalisée ».

Cette recherche biomédicale s'adresse à des patients adultes porteurs de tout type de cancer en échec des traitements standards et dont une lésion métastatique est accessible à une biopsie. On prévoit que sur la base de l'analyse des portraits moléculaires réalisés, 25 à 30 % des patients devraient présenter une ou plusieurs anomalies connues pour lesquelles une molécule innovante serait disponible.



# Une équipe à vos côtés

---



## Les différents acteurs de votre prise en charge :

- **Médecins** : Ils assurent votre suivi médical pendant la durée de l'étude, surveillent les effets secondaires et contrôlent l'efficacité du traitement.
- **Attachés de Recherche Clinique (ARC)** : Ils assistent les médecins pour organiser votre inclusion et votre participation à l'étude, pour assurer la conduite pratique de l'essai, et pour le recueil des informations.
- **Assistants médicales** : Elles assurent, le suivi administratif de votre dossier, et sont vos interlocutrices directes pour tous les aspects pratiques de votre prise en charge.
- **Assistants médicales de recherche** : Elles travaillent en étroite collaboration avec l'ARC, et les planificatrices. Elles sont vos interlocutrices directes pour la programmation des différents rendez-vous protocolaires tout au long de votre prise en charge de l'étude. Elles assurent vos remboursements de transports via le laboratoire et réservent vos hébergements hôteliers pour les visites dans le cadre de l'étude.
- **Infirmières** : Elles participent à la réalisation de vos soins et de votre suivi.
- **Aide-soignantes** : participent à la réalisation de vos soins, en collaboration avec les infirmières
- **Planificatrices de recherche clinique** : Elles planifient le traitement selon les besoins de votre protocole.
- **Gestionnaires de prélèvements** : ils participent à la gestion des envois de vos prélèvements.
- **Techniciens d'essais cliniques** : ils participent au recueil des données médicales et scientifiques de l'essai clinique.

# Lexique

---

## Recherche biomédicale

Situation au cours de laquelle une nouvelle prise en charge médicale est évaluée chez l'homme. Cette recherche est aussi appelée étude ou essai clinique.

## Promoteur

Le promoteur est la personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale, il en assure la gestion et il est responsable de la conformité des essais réalisés

## Médecin investigateur

Médecin qui dirige et surveille la réalisation de la recherche biomédicale.

## Consentement éclairé

Acceptation libre d'une personne qui décide, en signant le formulaire de consentement éclairé, de participer à une recherche biomédicale en ayant reçu toutes les informations sur le but de l'étude, les bénéfices et les risques qui y sont associés.

## Inclusion

Étape par laquelle une personne sollicitée, après avoir donné son accord et répondu aux critères autorisant sa participation, peut prendre part à la recherche biomédicale.

## Comité de Protection des Personnes (CPP) :

Comité dont le rôle est de véri-

fier, avant la mise en oeuvre d'une recherche biomédicale, que celle-ci est conforme aux règles de l'éthique et que toutes les mesures sont prises pour protéger au mieux les personnes qui y participeront, cette participation ne pouvant être que volontaire et librement consentie après qu'une information claire leur ait été donnée.

## Les essais thérapeutiques dits « précoces ou de phase I »

Représentent le premier stade d'évaluation d'un nouveau médicament. Un essai clinique de phase I consiste à évaluer la sécurité d'emploi d'une nouvelle molécule (administrée seule ou en association avec une autre thérapie), son devenir dans l'organisme, les effets indésirables qu'elle peut produire chez l'homme, ainsi qu'à obtenir les premiers indices de son activité anti-tumorale. Au préalable, cette nouvelle molécule aura été validée pour une administration chez l'homme selon une procédure d'autorisation par les autorités réglementaires reposant sur un dossier particulièrement conséquent dans lequel figurent tous les éléments fondant son rationnel pour un traitement anticancéreux.

## DITEP

Département d'Innovation Thérapeutique et Essais Précoces

# Questionnaire de satisfaction

---

Afin de contribuer à l'amélioration de la qualité de votre prise en charge, et à mieux répondre à vos attentes, merci de prendre quelques minutes pour remplir ce questionnaire.



**/ DÉPARTEMENT D'INNOVATION THÉRAPEUTIQUE  
ET ESSAIS PRÉCOCES (DITEP)**

114, rue Édouard-Vaillant  
94805 Villejuif Cedex - France

Tél. : 01 42 11 42 11  
Fax : 01 42 11 53 00

[www.gustaveroussy.fr](http://www.gustaveroussy.fr)