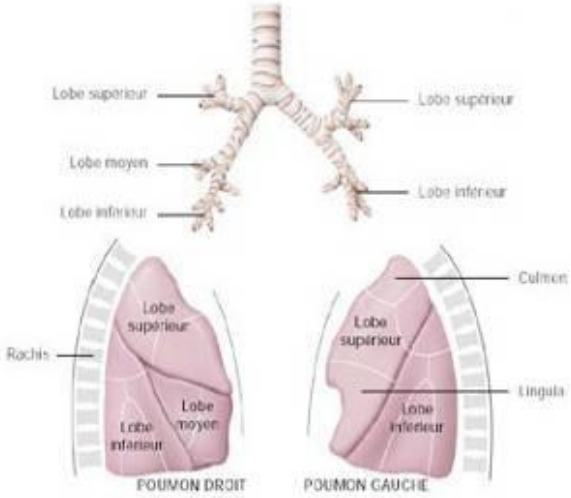
« De la conception de l'essai clinique à sa mise en place » :
Illustrations dans le cancer du poumon

Franck Morin,
Directeur de l'Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique

Les Ateliers de la Recherche Clinique, Réseau ONCO-PACA Corse
Mougins, Jeudi 31 janvier 2019

Le cancer du poumon

- 49 109 nouveaux cas estimés en 2017
- Incidence des cancers : 2ème (H) 3ème (F)
- 1ère cause de mortalité par cancer
- Survie nette à 5 ans augmente faiblement, de 13 % en 1989-1993 à 17% en 2005-2010



https://lesdonnees.e-cancer.fr (actualisation 2018)

- Groupes Coopérateurs en Oncology
- Lung: IFCT
- Digestive: FFCD (consortium leader for 2 years)
- Digestive : GERCOR
- Gynecologic: ARCAGY-GINECO
- Lymphoma: LYSA-LYSARC
- Myeloma: IFM
- Head & Neck : GORTEC
- Brain : ANOCEF
- Children : SFCE

- ATTIT
- FNCLC
- GCOT
- GFPC
- GLOT
- GOTHA
- SFRO
- GOLF-SPLF
- SFCTV
- GRITIT
- Groupe « petites cellules »

- Pneumologues
- Oncologues médicaux
- Oncologues radiothérapeutes
- Chirurgiens thoraciques

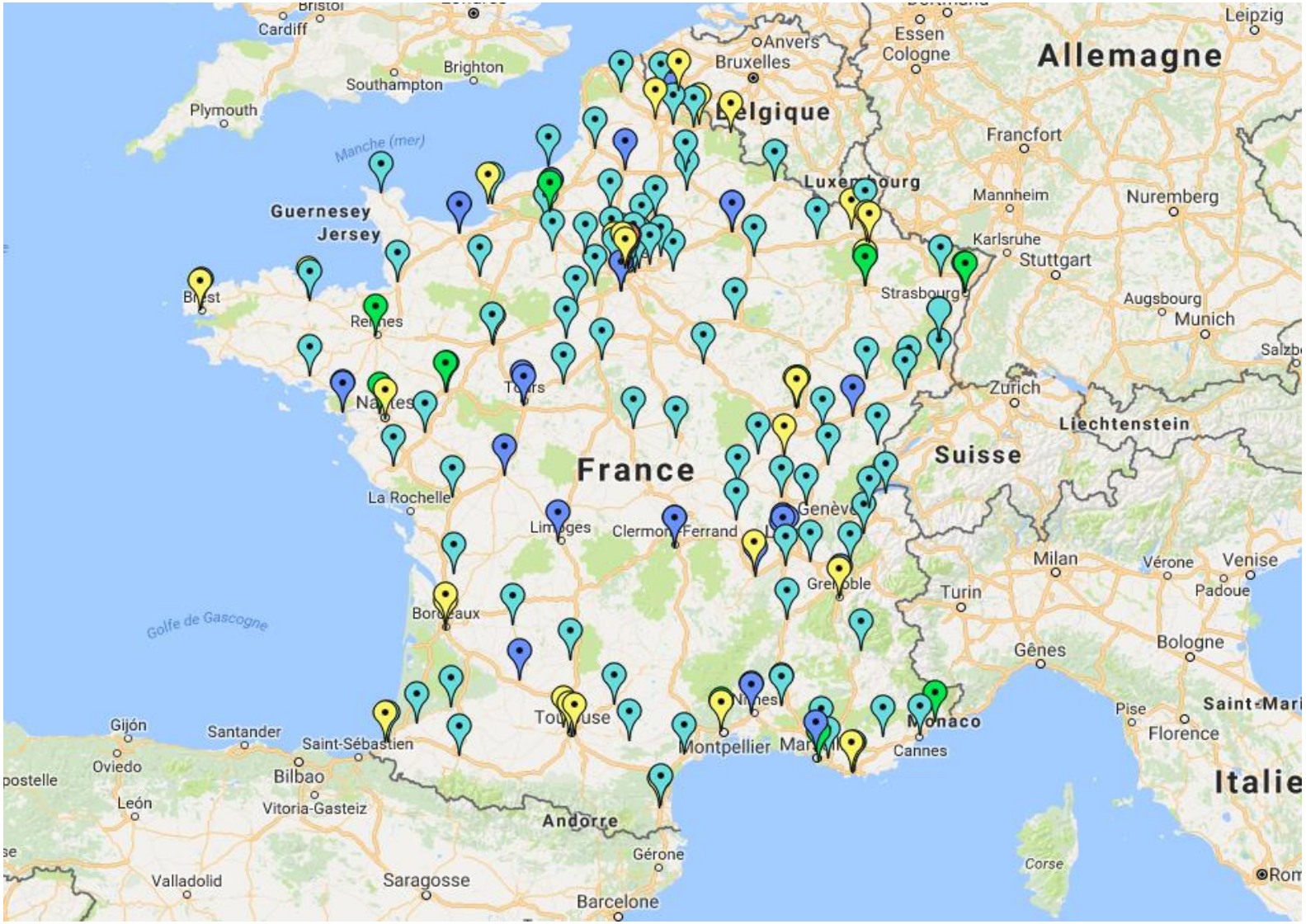
Founded by 1999

IFCT

500 membres,

250 centres

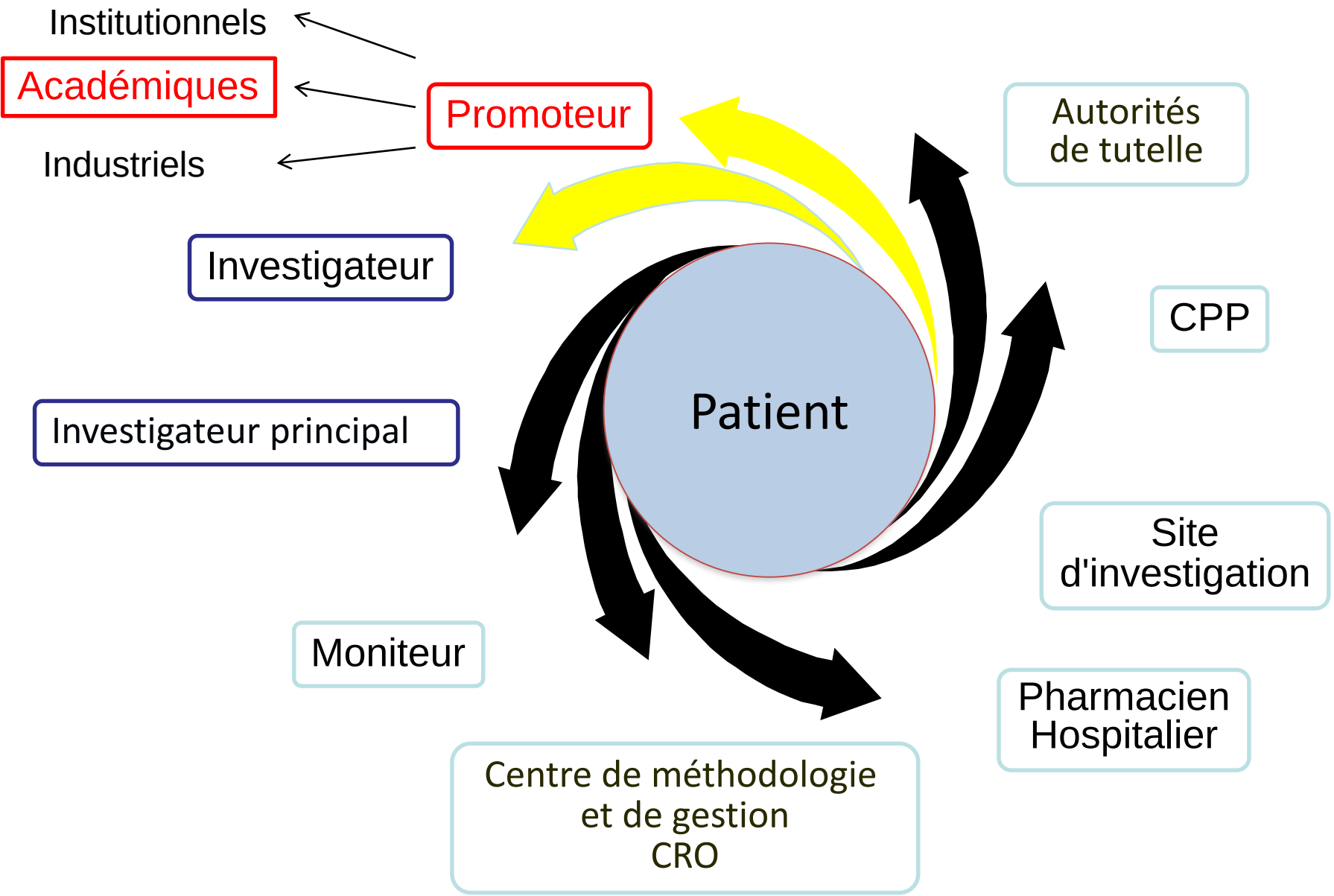
Un réseau national



A quoi sert la Recherche Clinique?

- A mieux prévenir la maladie,
- A mieux la dépister,
- A améliorer le diagnostic ou le bilan,
- A trouver de meilleurs traitements,
- A trouver de meilleures stratégies,

Les acteurs de la RC sont nombreux



De la conception d'un essai à sa mise en place

Idée de recherche

- Réflexion méthodologique (groupe de travail)
- Co-rédaction d'un synopsis (pré-projet)
- Etude de faisabilité
- Finalisation du protocole
- Estimation du budget et recherche de financement
- Validation définitive du protocole (CS CA)
- Appel à centres
- Avis CPP et Autorisation ANSM
- Mise en place
- Suivi
- Analyse
- Clôture

Publication des résultats

Les missions d'un groupe de travail

- Vérifier que la question posée est pertinente
- Avoir la conviction que le traitement expérimental ne représente pas une perte de chance :
  - Soit qu'il fasse au moins aussi bien que le standard
  - Soit qu'il n'y ait plus de standard disponible
- Avoir la conviction, si c'est un essai randomisé, qu'aucun bras n'a été démontré supérieur
- Etre certain que l'essai à les moyens de répondre à la question posée.

= Recherche bibliographique

2005 : Création d'un groupe de travail IFCT « Patients âgés »

Contexte :

- Augmentation de l'incidence du cancer bronchique avec l'âge en raison de l'augmentation importante de l'espérance de vie au moins dans les pays développés

- Age médian lors du diagnostic actuellement proche de 70 ans

- Très peu d'essais de phase III spécifiquement dévolus aux personnes âgées ont été réalisés.

➢ Un groupe de travail autour de la thématique des patients âgés s'est constitué suite à un appel à participation par mailing à tous les membres de l'IFCT à l'initiative du Professeur E. Quoix (Strasbourg)

3 essais IFCT dédiés aux « Patients âgés »

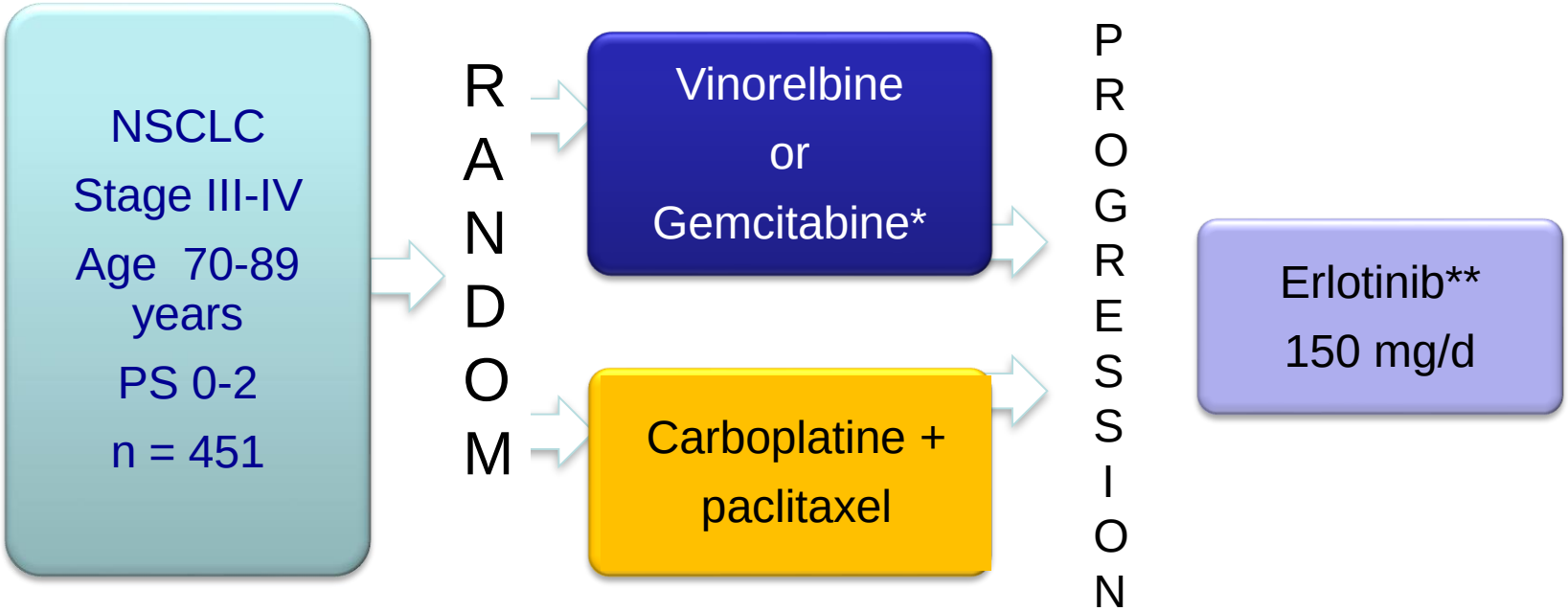
Investigateur Coordinateur : Pr Elisabeth Quoix
Promoteur : Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique (IFCT)

IFCT-0501
Etude de phase III comparant un doublet de chimiothérapie versus monothérapie
95 centres ouverts - 451 inclusions (24/04/2006 – 08/12/2009)
Publication princeps : Lancet. 2011
Promotion IFCT - Soutien INCa (PNES Poumon) et industriel

IFCT-1201 MODEL
Eude de phase III comparant une maintenance par pemetrexed ou gemcitabine à une observation, chez les patients contrôlés par une chimiothérapie d'induction
83 centres ouverts - 632 inclusions (16/05/2013-18/10/16)
Promotion IFCT- Soutien industriel + autofinancement

IFCT-1805 ELDERLY (en cours d'ouverture)
Etude de phase III étudiant l'atezolizumab chez des patients recevant une chimiothérapie par carboplatine mensuel et paclitaxel hebdomadaire
Objectif d'inclusions : 500 patients
Nombre de centres prévus : 60
Promotion IFCT - Soutien industriel

IFCT-0501



Stratification by centre, PS 0-1 vs. 2, age ≤80 vs. >80 and stage III vs. IV

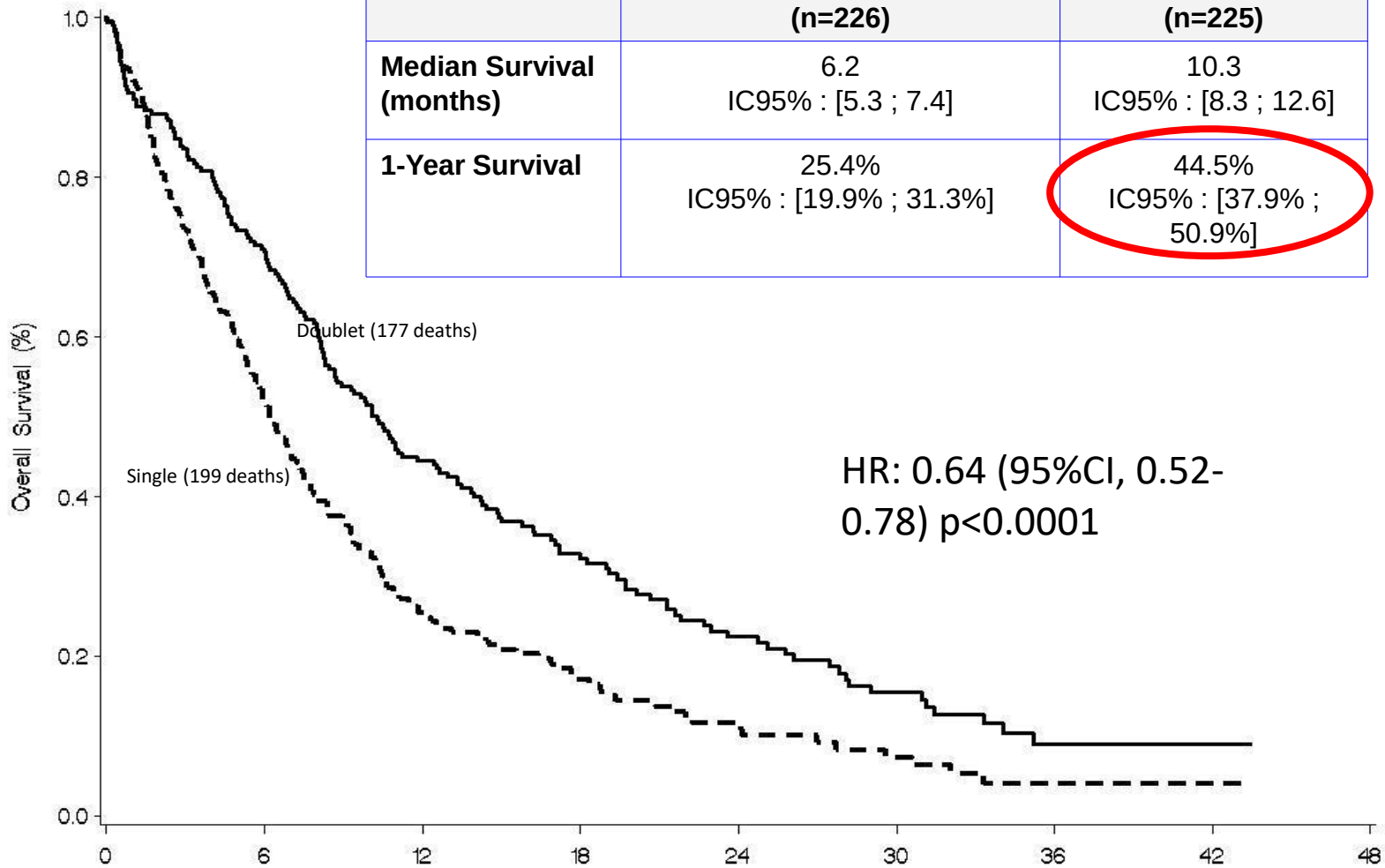
V : Vinorelbine : 30 mg/m^2
G : Gemcitabine : 1150 mg/m^2
C : Carboplatin : AUC 6
P : Paclitaxel : 90 mg/m^2

} Choix du centre

E Quoix et al, ASCO 2010 – Plenary Session
Lancet 2011

IFCT-0501

	Single arm (n=226)	Doublet arm (n=225)
Median Survival (months)	6.2 IC95% : [5.3 ; 7.4]	10.3 IC95% : [8.3 ; 12.6]
1-Year Survival	25.4% IC95% : [19.9% ; 31.3%]	44.5% IC95% : [37.9% ; 50.9%]



HR: 0.64 (95%CI, 0.52-0.78) p<0.0001

No. at Risk								
Doublet	225	160	92	52	32	15	7	2
Single	226	117	54	25	15	8	2	2

E Quoix et al, ASCO 2010 – Plenary Session
Lancet 2011

Exemple IFCT-1201 MODEL

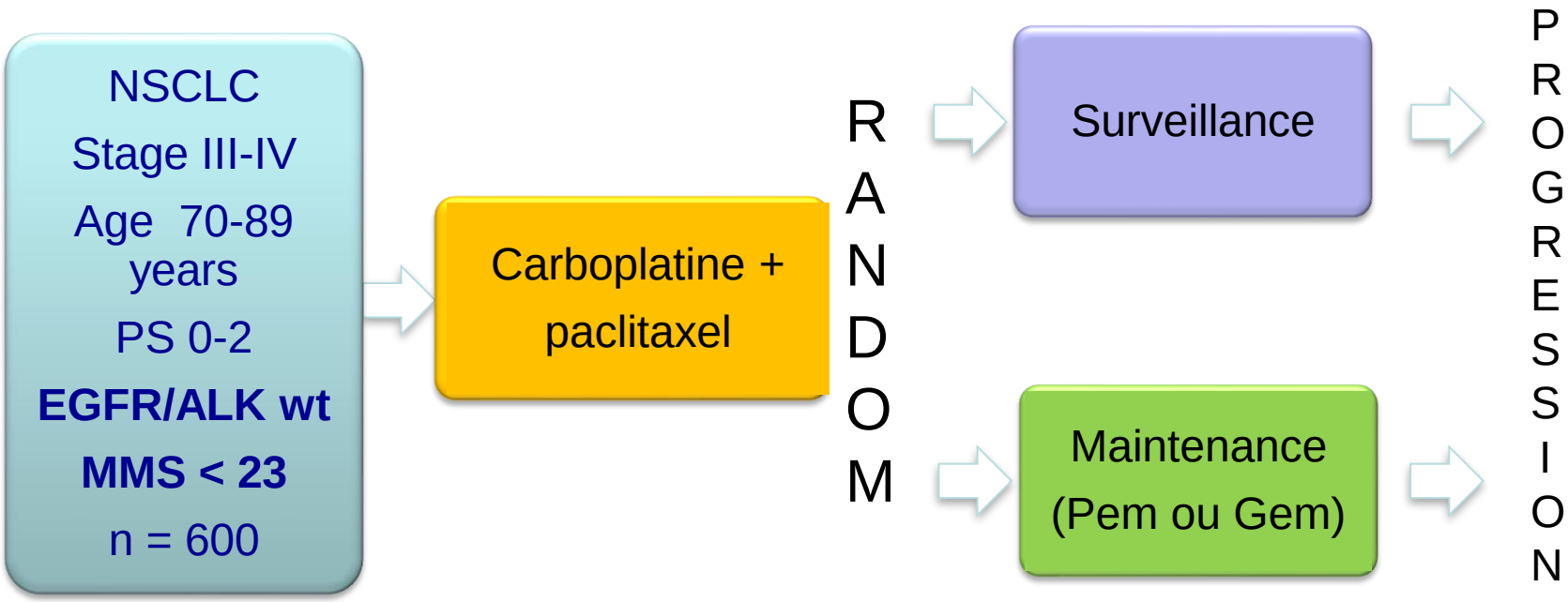
QUESTIONS :

Quelle prise en charge est plus efficace chez les patients âgés de 70 ans et plus, atteints d'un CBNPC avancé, et contrôlés par une chimiothérapie d'induction : Une stratégie de maintenance ou une simple observation ?

RATIONEL :

- IFCT-0501 qui avait démontré en 2011 la supériorité significative d'une bithérapie (carboplatine/paclitaxel) sur une monothérapie chez les patients âgés de + de 70 ans
- Aucun essai de maintenance dédié aux patients âgés
- Aucun essai thérapeutique évaluant les thérapeutiques ciblées spécifiquement chez les patients âgés.
- Existence de traitements mieux tolérés, molécules cytotoxiques ou biothérapies ciblées, qu'il est possible d'administrer sur une durée prolongée, sans toxicité cumulative rédhibitoire.

IFCT-1201 MODEL



Stratification by centre, PS 0-1 vs. 2, age ≤80 vs. >80 and stage III vs. IV

C : Carboplatin : AUC 6
P : Paclitaxel : 90 mg/m²
PEM : pemetrexed 500 mg/m²
GEM : gemcitabine 1250 mg/m²

Réalisation d'une étude de faisabilité

- **Objectif pour l'IFCT**: Evaluer la capacité d'inclusions des centres et estimer la durée de la période d'inclusion

- **Objectif pour les investigateurs :** Savoir si un centre donné veut et peut participer à cette étude, selon les conditions requises par l'IFCT

- **Les questions posées :**
  - **L'étude répond-elle à un besoin thérapeutique dans mon centre?**
  - **Les traitements interdits ne vont-ils pas m'empêcher de recruter ?**
  - **Quels sont les examens à réaliser dans ce protocole ?**
  - **Sont-ils des examens existant dans ma pratique ? *(IRM…)***
  - **Sont-ils réalisables dans les temps demandés ?**
  - **Ai-je l'équipement demandé ? *(centrifugeuse, congélateur, ECG….)***
  - **Mon équipe est-elle suffisante *(qualifiée et quantifiée)* ?**
  - **Ai-je la capacité d'inclure le nombre de patients dans le délai imparti ?**
  - **Le budget alloué est-il suffisant ?**
  - **Quelles structures de l'hôpital dois-je impliquer / informer ?**

Finalisation du protocole

A partir du plan de synopsis :

- Etape longue qui implique une réflexion multidisciplinaire (cliniciens, anatomopathologistes, biologistes, statisticiens ....)

- Etape menée indépendamment des sources de financement envisagées ou des appels d'offre

- Relecture du protocole finalisé par la Responsable des Opérations Cliniques (logistique faisabilité) et les co-investigateurs avant le dépôt aux autorités

Choix de l’investigateur coordonnateur ?

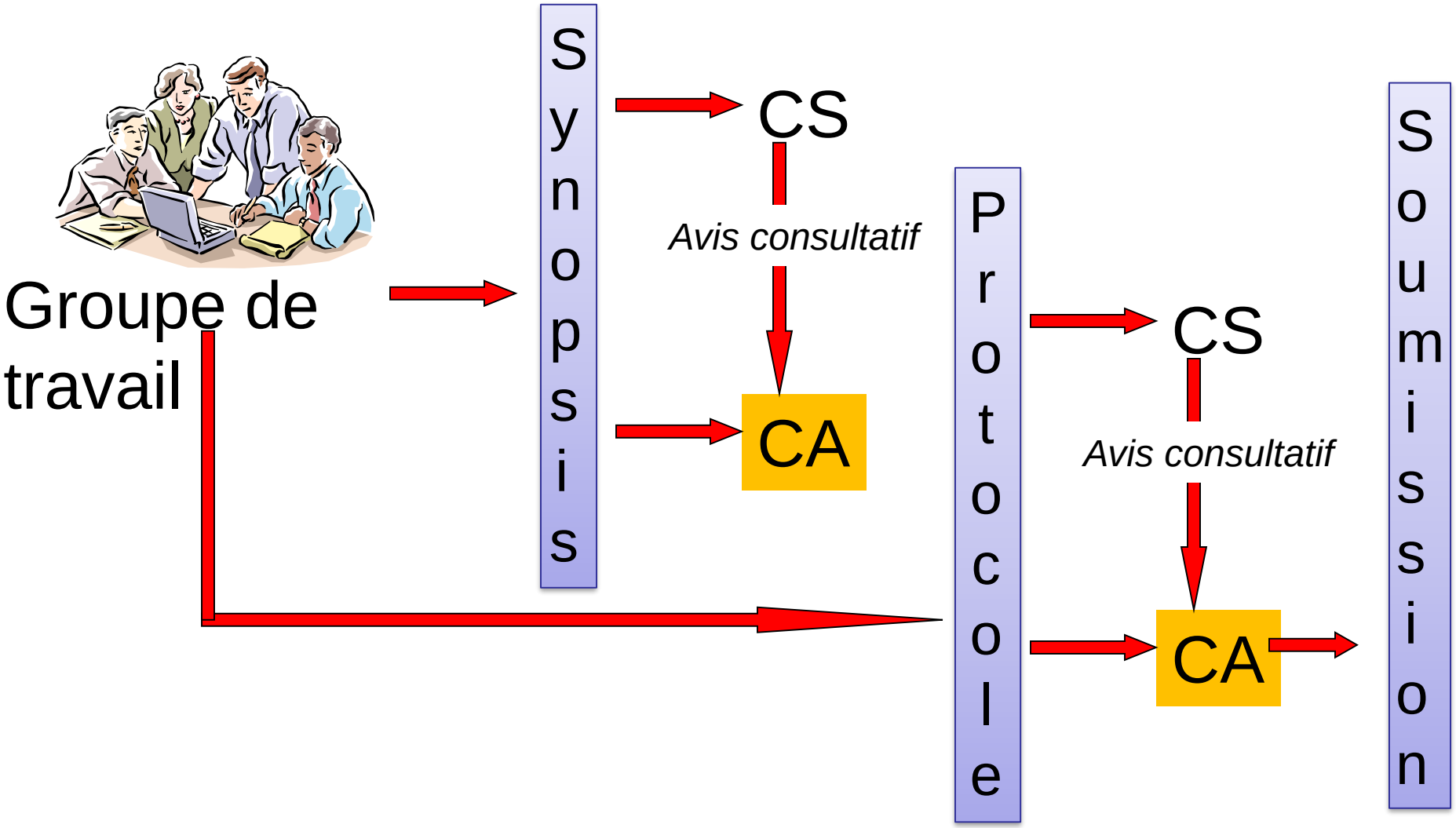
C’est celui qui a eu l’idée originale :

- a suscité le groupe de travail,
- a coordonné les travaux du groupe de travail,
- a coordonné la rédaction du synopsis , puis du protocole,
-a recherché les sources de financements

Ce choix est validé par le CA de l’IFCT

+ Promouvoir les jeunes (Co-Investigateur Coordonnateur)

Validation finale du protocole par le CA



Estimation du budget

Une fois le protocole finalisé : Evaluation des postes budgétaires en fonction des éléments suivants :

- Médicaments à l'étude dans le cadre de l'AMM ?
- Nb de patients à inclure?
- Nb de centres ? Durée du recrutement ?
- Durée de l'étude pour le patient ?
- Visites et examens déterminés ?
- Etudes ancillaires ?

Evaluation des coûts hospitaliers

≠

Evaluation des Surcoûts hospitaliers

Estimation du budget « surcoûts »

- Tendance à minimaliser <u>les surcoûts de fonctionnement</u> qui sont répartis entre l'établissement (examens supplémentaires, technique de tubes sanguins...) et l'IFCT (frais administratif, salaires des attachés de recherche clinique, frais de stockage des documents de l'essai, etc.)

→ **pratiques habituelles vs actes réellement supplémentaires**

- A noter que les médecins investigateurs membres de l'IFCT ne sont pas rémunérés. Ils interviennent à titre bénévole.

- L'IFCT prépare une proposition de budget qu'il envoie

Comment financer une étude?

Solutions envisageables :

- Financement publics (PHRC et appels d'offre de l'INCa),
- Associations caritatives ou fondations (Ligue contre le cancer, fondation ARC)
- Contrats de partenariat avec l'industrie pharmaceutique
- Fonds propres

Contraintes :

- Indépendance (vis-à-vis des sponsors industriels mais aussi PHRC)
- Calendrier (AAP publics ou caritatifs)
- Connaître les bons interlocuteurs

Solutions retenus pour cette étude :

Auto-financement (2/3) + Financements industriels (Roche + Boehringer-Ingelheim)

Appel à centres

- Un appel à centres est lancé au minimum 15 jours avant le dépôt du dossier (CPP/ANSM) : envoi du CV daté/signé et questionnaire électronique de faisabilité

→Envoi à tous les membres effectifs de l'IFCT

→Nombre limité de centres (20- 60)

→Bonne représentation des territoires

Dépôt du projet aux autorités compétentes

Etude IFCT-1201 MODEL (RIPH1) :

- Soumission CPP : 20/12/12
- Autorisation CPP : 05/02/13
- Soumission ANSM : 21/12/02
- Approbation ANSM : 28/02/13

➢ Délai d'instruction : 2 mois en moyenne

- *En parallèle : Relecture de la lettre d'information par le Comité de patients de la Ligue*

Finalisation de tous les documents de l'étude

Protocole IFCT-1201 MODEL

Maintenance vs. Observation after inDuction chemotherapy
in non-progressing Elderly patients with advanced non-small cell Lung cancer

Etude de phase III comparant une maintenance par pemetrexed ou gemcitabine à une observation, chez les patients âgés de 70 ans et plus, atteints d'un CBNPC avancé, et contrôlés par une chimiothérapi d'induction

N° EUDRACT : 2012-005520-15

Promoteur

IFCT Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique

PROTOCOLE IFCT-1201 MODEL — N° du patient : |__|__|__|-|__|__| — CE

Initiales du patient : |__|-|__|

La date d'aujourd'hui (jour/mois/année): |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__|

ECHELLES DE QUALITE DE VIE LCSS
(LUNG CANCER SYMPTOM SCALE LCSS Version française)

Sur chacune des **9 questions**, veuillez **entourer le chiffre** qui décrit le mieux les symptômes causés par votre maladie pulmonaire **au cours de la journée précédente** (durant les dernières 24 heures).

1. Comment est votre appétit ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Autant d'appétit que possible — Aucun appétit

2. Comment évaluez-vous votre fatigue ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Aucune fatigue — Aussi grande que possible

3. Quelle est la gravité de votre toux ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Aucune toux — Aussi grave que possible

4. Vous sentez-vous essoufflé(e) ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas du tout Essoufflé(e) — Aussi essoufflé(e) que possible

SYNOPSIS DE L'ESSAI IFCT-1201 MODEL

Code	IFCT-1201
N° Eudract	2012-005520-15
Acronyme	MODEL : Maintenance vs. Observation after inDuction chemotherapy in non-progressing Elderly patients with advanced non-small cell Lung cancer
Investigateur Coordinateur	Pr Elisabeth QUOIX Service de Pneumologie - NHC HUS (Strasbourg)
Promoteur	Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique (IFCT) 10 rue de la Grange-Batelière - 75009 PARIS
Coordination	M. Franck Morin (IFCT) 10 rue de la Grange-Batelière - 75009 PARIS
Titre	**Etude de phase III comparant une maintenance par pemetrexed ou gemcitabine à une observation, chez les patients âgés de 70 ans et plus, atteints d'un CBNPC avancé, et contrôlés par une chimiothérapie d'induction.**
Objectifs	Principal : Comparer la survie globale des patients dont la maladie est contrôlée après la chimiothérapie d'induction par 4 cycles de carboplatine et paclitaxel hebdomadaire à partir de la randomisation maintenance versus observation. Secondaires : • Etudier la faisabilité de la maintenance (nombre médian de cycles maintenance qu'il est possible d'administrer sans toxicité insupportable) • Etudier la survie sans progression • Définir la durée de la réponse ou de la stabilisation obtenues à partir du traitement de maintenance • Evaluer la tolérance et la qualité de vie pendant les traitements d'induction (carboplatine + paclitaxel hebdomadaire), de maintenance (gemcitabine, pemetrexed) • Décrire le pourcentage de patients randomisés dans chacun des deux bras accédant à la deuxième ligne par erlotinib et l'efficacité de cette dernière (taux de réponse selon RECIST 1.1, durée de la survie sans progression, durée de la survie globale à partir de l'instauration de l'erlotinib). • Identifier les facteurs pronostiques cliniques de survie • Evaluer l'impact pronostique de l'expression de protéines régulant la réparation de l'ADN et cibles des cytotoxiques administrés (MSH2, RRM1, BRCA1, TS), ou de marqueurs génétiques ou épigénétiques (mutation K-Ras, méthylation RASSF1A), déjà évalués dans les études précédentes de l'IFCT. L'impact prédictif sera analysé de façon exploratoire.
Considérations statistiques	Pour démontrer un gain de 4 mois dans la survie globale dans le bras maintenance (médiane de survie à 14 mois à partir de l'inclusion (ou 10 mois à partir de la randomisation) dans le bras maintenance avec un risque alpha bilatéral de 5% et un risque beta de 20%, avec une période d'inclusion de 4 ans et une période de suivi minimum de 3 ans), il faut randomiser 328 patients, c'est-à-dire inclure 546 patients, en faisant l'hypothèse que 60% seront répondeurs ou stabilisés.
Durée de l'étude	Période d'inclusion : 4 ans, période de suivi : 3 ans

LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT

Madame, Monsieur,

Le Docteur .....vous propose de participer à un essai thérapeutique IFCT-1201 MODEL intitulé :

Etude de phase III comparant une maintenance par pemetrexed ou gemcitabine à une observation, chez les patients âgés de 70 ans et plus, atteints d'un CBNPC avancé, et contrôlés par une chimiothérapie d'induction.

- Le Promoteur de la recherche est :
L'Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique (IFCT)
10 rue de la Grange-Batelière 75009 Paris (France)
- L'étude clinique est référencée sous le numéro EudraCT n° 2012-005520-15
- L'Investigateur Coordonnateur est :

Pr Elisabeth QUOIX
Service de Pneumologie
Nouvel Hôpital Civil - Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
1 Place de l'hôpital
67091 STRASBOURG

Cette lettre d'information explique pourquoi cette étude est réalisée et décrit les conditions de réalisation, les bénéfices attendus, les risques et contraintes liés à cette étude. Avant d'accepter de participer à cette étude, il est important que vous preniez le temps de lire attentivement ce document et que vous en compreniez bien le contenu, afin de vous permettre de décider si vous voulez y participer. Ce document décrit également le droit qui est le vôtre de vous retirer de l'étude à tout moment, et les autres possibilités de traitement qui existent.

IFCT-1201 MODEL Liste de centres

Titre	Nom	Prenom	NAME/Centre	NAME/Centre	NAME/Centre	BP		Ville
Dr	ACHKAR	Antoine	Service de Médecine Interne à orientation pneumologique	Centre Hospitalier Intercommunal Eure-Seine - Site de Vernon	6 rue du Dr Blumel		27200	VERNON
Dr	ALBIN	Nicolas	Service d'Oncologie Médicale	Clinique Mathilde	7 boulevard de l'Europe		76000	ROUEN
Dr	ALDIGIER-VALETTE	Clarisse	Service de Pneumologie	CHITS Toulon Sainte Musse	54 rue Henri Sainte Claire Deville	BP1412	83056	TOULON
Dr	BARBIEUX	Hubert	Service d'Oncologie	Centre Hospitalier d'Auxerre	2 Boulevard de Verdun		89011	AUXERRE
Pr	BARLESI	Fabrice	Innovations Thérapeutiques	Hôpital Nord	Chemin des Bourrely		13915	MARSEILLE
Dr	BARRE	Patrick	Allergologie	Centre Hospitalier	335 rue du Président Wilson	BP 269	46005	CAHORS
Dr	BIDAOUI-CAUME	Laurence	Service de Pneumologie	Hôpital Larrey (CHU)	24 chemin de Rouaroulitte	TSA 30.030	31059	TOULOUSE
Dr	BONBARON	Pierre	Service de Pneumologie	Hôpital Privé Jean Mermoz	55 avenue Mermoz		69008	LYON
Dr	BONNEFOY	Philippe	Service de médecine A	Centre Hospitalier	1, Avenue W. Churchill	BP 129	17022	LA ROCHELLE
Dr	BOULAT	Olivier	Service d'Oncologie	Centre Hospitalier	305 rue Raoul Follereau		84000	AVIGNON
Pr	CADRANEL	Jacques	Service de Pneumologie	Hôpital TENON	4 rue de la Chine		75970	PARIS
Dr	CARRE	Olivier	Service de Pneumologie	Clinique de l'Europe	5, Allée des Pays-Bas		80000	AMIENS
Dr	CHATELLIER	Thierry	Service de Pneumologie	Clinique Mutualiste de l'Estuaire	11 Boulevard Georges Charpak		44800	SAINT NAZAIRE
Dr	TIOTIU	Angelica	Service de Pneumologie	CHU de Brabois	Allée du Morvan		54511	VANDOEUVRE-LES-NANCY
Dr	CORRE	Romain	Service de Pneumologie	CHU Rennes - Hôpital Pontchaillou	2 rue Henri Le Guilloux		35033	RENNES
Dr	DAUBA	Jérôme	Oncologie médicale	Hôpital Laënnec	Avenue Pierre de Coubertin		44024	NANTES
Dr	DAYEN	Charles	Service de Pneumologie	Centre Hospitalier	1 avenue Michel de l'Hospital		63100	CLERMONT-FERRAND
Dr	DEBIEUVRE	Didier	Service de Pneumologie	Centre Hospitalier	20, avenue du Dr René Laennec	BP1370	68070	MULHOUSE
Dr	DECROSSETTE	Chantal	Service de Pneumologie	Centre Hospitalier de la Région d'Annecy	1 Avenue de l'Hôpital Metz-Tessy	BP 90074	74374	PRINGY
Dr	DENETTE	Stéphanie	Service de pneumologie	CHU Montpellier	6 rue Henri Agnel		34295	MONTPELLIER
Dr	DERCLOSE	Marc	Pneumologie du Val de Bièvre	Hôpital de Meudon	162 Route de Vélizy		92190	MEUDON
Dr	DERICULLET	Marc	Service de Pneumologie	Polyclinique du Parc	Route d'Assevent		59604	MAUBEUGE
Dr	DOMIER	Adrien	Service de Pneumologie	Centre Hospitalier Régional - Hôpital de la Source	14 avenue de l'Hôpital		45000	ORLEANS
Dr	DUJON	Cécile	Service de Pneumologie	Centre Hospitalier André Mignot	177, rue de Versailles		78157	LE CHESNAY
Dr	DUMONT	Patrick	Service de pneumologie	Centre Hospitalier	94 rue des anciens combattants d'AFN et TOM		52300	CHALINY
Dr	DUVAL	Yannick	Service de pneumologie	Centre Hospitalier de Cannes	15 avenue des Broussailles	BP 264	06401	CANNES
Dr	DUVERT	Bernard	Service de pneumologie	Centre Hospitalier	Creul	BP 249	34206	MONTPELLIMAR
Dr	FOUCHER	Pascal	Service de Pneumologie	CHU Hôpital du Bocage	2 Bld Mal de Lattre de Tassigny		21079	DIJON
Dr	GAUTIER-FELIZOT	Laure	Service de Radiothérapie	Centre Hospitalier	Boulevard Yves du Manoir	BP 333	40107	DAX
Dr	GERVAIS	Raoul		Centre François Baclesse	3 avenue du General Harris	BP 5026	14076	CAEN
Dr	GEY	Thomas	Service de pneumologie	Clinique Médico-Chirurgicale Tessier Groupe AMLNUC	118 avenue Désandrouins	BP 30333	59304	VALENCIENNES
Dr	GIRARD	Nicolas	Service de Pneumologie & Pneumologie L Pradel	Hôpital Cardio-Vasculaire & Pneumologique L Pradel	28 Avenue Doyen Lépine		69677	BRON
Dr	GIROUX LEPRIEUR	Etienne	Service de Pneumologie	Hôpital AP-HP Ambroise Paré	9 avenue Charles de Gaulle		92100	BOULOGNE
Dr	HASSINI	Ali		Clinique Pasteur	32 rue Auguste Kervern		29200	BREST
Dr	HERVAN	Dominique	Service de Pneumologie	Centre Hospitalier	1 boulevard de l'Hôpital	BP649	58033	NEVERS
Dr	HUET	Isabelle	Service de Pneumologie	Centre Hospitalier du Val d'Ariège		BP01	09017	FOIX
Dr	KAYANARI	Fabri	Service de Pneumologie	Centre Hospitalier de Bizet	MAIL PIERRE CHARLOT		13116	SALON
Dr	KIAKOUAMA-MALEKA	Lise	Service de Pneumologie	Hôpital Croix-Rousse	103 Grande Rue de la Croix-Rousse		69317	LYON
Dr	KIM	Stefano	Département d'Oncologie Médicale et Radiothérapie	CH Berthe-Martillanet - Site du Mitan	1 rue Henri Becquerel		25029	MONTBELIARD
Dr	LAMY	Régine	Oncologie médicale	Hôpital Du Scorff	5, Avenue Choisnel		56100	LORIENT
Dr	LARUE	Sébastien	Service de Pneumologie Unité R2	Centre Hospitalier les Chanaux	58 Louis Escande		71018	MACON
Dr	LE TREUT	Jacques	Service de pneumologie et d'allergologie	Centre Hospitalier du Pays d'Aix	Avenue Tamaris		13616	AIX EN PROVENCE
Dr	LELEU	Olivier	Service de Pneumologie	Centre Hospitalier	43, rue de l'Ile		80142	ABBEVILLE
Dr	LEROY-TERQUIEM	Etienne	Service de Médecine Interne	Centre Hospitalier Intercommunal de Meulan Les Mureaux	1 rue du Port		78250	MEULAN
Dr	MADROSZYK	Anne	Service d'Oncologie médicale 2	Institut Paoli Calmettes	232, Boulevard Sainte-Marguerite		13273	MARSEILLE
Dr	MARBEAU-MOREAU	Séverine	Service de Pneumologie	Hôpital FOCH	40 rue Worth	BP36	92151	SURESNES
Dr	MASSON	Philippe	Service de Pneumologie - Sé ntage	Centre Hospitalier	1 rue Marengo	BP 307	49325	CHOLET

« … A sa mise en place »

A réception de l'autorisation des Autorités Compétentes :

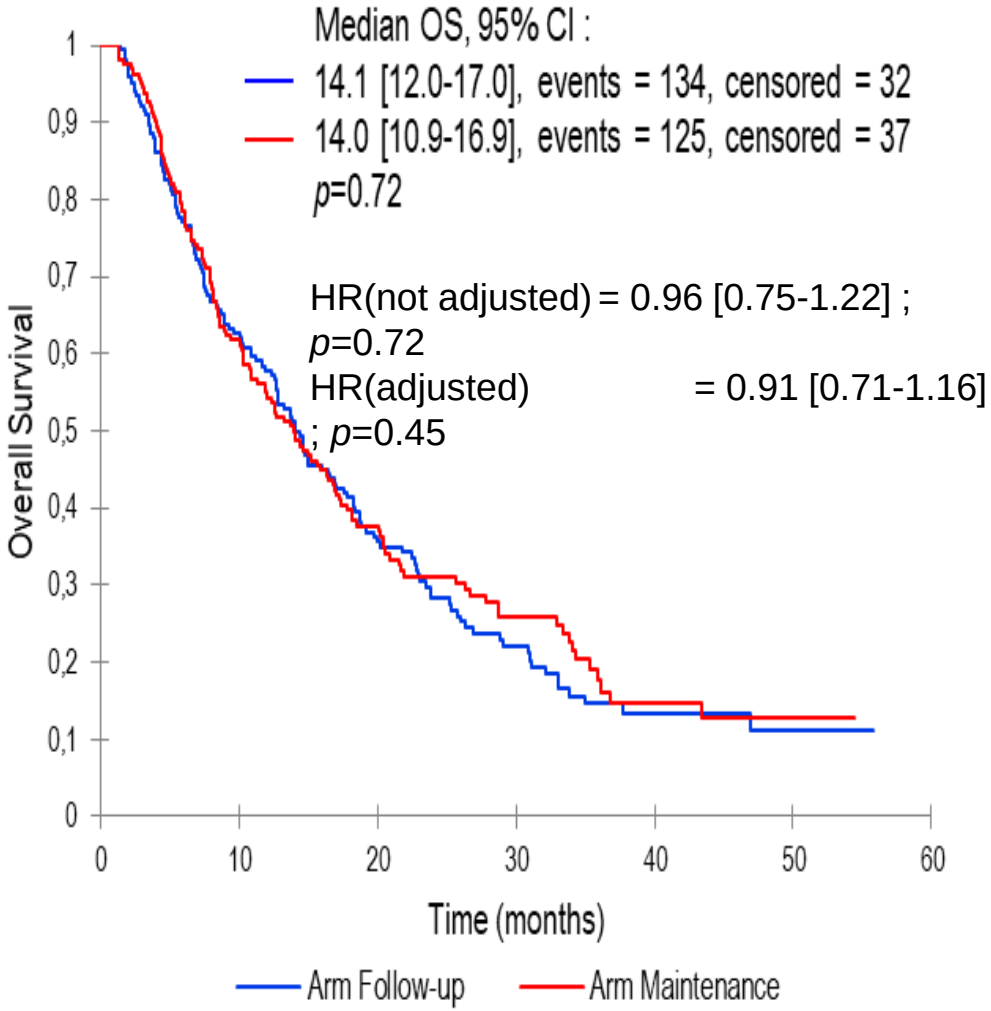
- Finalisation de l'eCRF
- Contractualisation avec les centres
- Début des réunions de mise en place

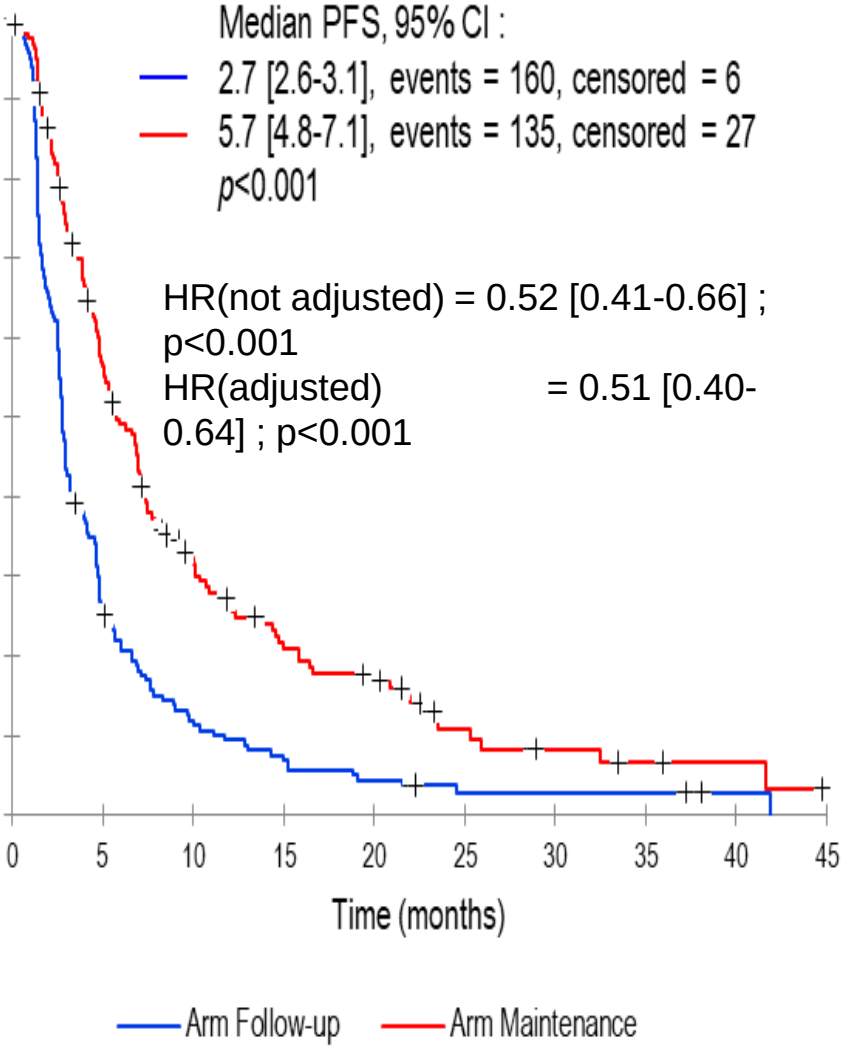
Conclusion : Un processus long et complexe

Etude-IFCT 1201 MODEL

- Réflexion méthodologique (groupe de travail) 01/12
- Co-rédaction du synopsis/protocole 02/12
- Validation du budget 06/12
- Validation finale du protocole par le CA 09/12
- Avis du CPP et Autorisation ANSM 02/13
- 1ère Mise en place 04/13
- Inclusion 05/13-10/16
- Analyse 09/18
- Présentation des résultats (ESMO) 10/18
- Article princeps T2 2019
- Clôture T4 2019

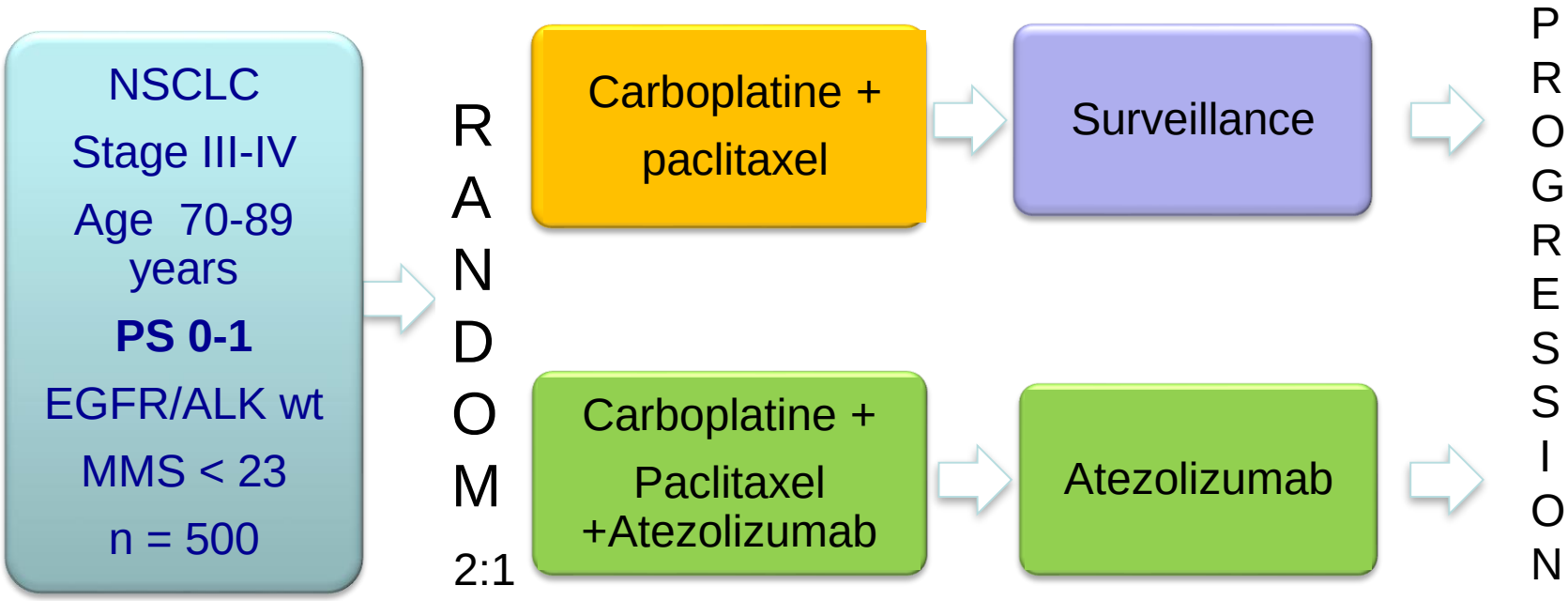
IFCT-1201 MODEL : résultats (OS/PFS)





Data cut-off: July 01, 2018
Database export: August 20th, 2018

IFCT-1805 ELDERLY



Stratification by :
histology (squamous versus non squamous), age (70-79 vs 80-89),expression of PDL1 (0 % vs ≥ 1 % vs unknown)

C : Carboplatin : AUC 6
P : Paclitaxel : 90 mg/m^2
Atezolizumab : 1250 mg (flat dose), D1=D22

merci
thank you
danke
gracias
obrigado
go raibh maith agat
спасибо
dziękuję
grazie
mochchakkeram
dakujem
sukriya
teşekkür ederim
hvala
arigatô
bedankt
ngiyabonga
terima kasih
sagolun
chokrane
mauruuru
taiku
leat
takk
謝謝
dank je
tapadh
barka
tau
kia ora
ありがとう
grazzi
мерси
mersi
diolch
dhanyavad
shukriya
spas
teşekkü ederim
welalin
enkosi
gratias ago
misaotra
matondo
dhanyavadag
kop khun
najis tuke
paldies
faafetai lava
kam sah hamnida
nanni
trugarez
asante
vinaka
kiitos
dankie
sobodi
dankon
manana
tenki
murakoze
rahmet
kop khun krap
mercé
didi madloba
mahalo
nandri
krap
gràcie
mèsi
tack
sulpáy
akun
ačiū
bayarlalaa
djiere dieuf
chnorakaloutioun
rahmat
köszönöm
хвала
blagodaram
xièxie
ευχαριστώ
Баярлалаа