

Présentation du projet structurant interrégional sur le cancer du pancréas du Cancéropôle du Grand-Est

**Développement d'une cohorte sur les cancers du
pancréas résécables ou potentiellement résécables**

Etude: Pancréas-CGE

Le Projet

Etablissement d'une cohorte de patients atteints d'un cancer du pancréas exocrine résécable ou potentiellement résécable et dont les prélèvements et informations biologiques et cliniques seront associés à une fiche détaillée de données clinico-biologique avec un suivi actualisé régulièrement.

Dates Clés

- * Amorçage des réflexions et identification des besoins durant le processus de la labellisation 2015-2017 du CGE par l'Institut National du Cancer
- * 3 Réunions de mise en place du projet et des groupes de travail (11/2014, 01 et 04/2015)
- * Rédaction du cahier de recueil, et du protocole liés à la cohorte
- * Dépôt du dossier au CPP et ANSM 12/2015
- * Acceptation ANSM 03/2016 et CPP 04/2016

Soutien Institutionnel

- * Le Cancéropôle du Grand-Est
- * L'Institut National du Cancer
- * Les Régions Alsace-Champagne-Ardenne-Lorraine et Bourgogne-Franche-Comté
- * Fondation Solidarité Rhénane

Réseau Pancréas-CGE

- * Région Alsace-Champagne-Ardenne-Lorraine:
 - * CHU et CLCC de Strasbourg
 - * CHU et CLCC de Nancy
 - * CHU de Reims
- * Région Bourgogne-Franche-Comté:
 - * CHU de Besançon
 - * CHU et CLCC de Dijon

Centres et Plateformes mobilisés

- * 8 centres (CHU et CLCC)
- * Data management: Equipe de Méthodologie du Pr Franck Bonnetain (Besançon)
- * CRB, 5 centres
- * Plateforme de Qualité de vie
- * Plateforme d'immunomonitoring
- * Plateforme de la biologie moléculaire des cancers
- * Plateforme de métabolomique
- * ...

Objectifs

- * **Objectif principal:**

- * **Evaluation des facteurs pronostiques de la survie des patients atteints d'un cancer du pancréas exocrine résécable ou potentiellement résécable : une cohorte prospective multicentrique**

- * **Objectifs secondaires:**

- * **Cibler sur:**

- * les détections de mutations dans l'ADN plasmatique et leurs valeurs pronostiques éventuelles
- * Evaluer la valeur pronostique du dosage de la maladie résiduelle (avant, après chirurgie et au décours de la chimiothérapie adjuvante) par des techniques cytométriques ou par des techniques moléculaires (ADN plasmatique).
- * Evaluer la **Qualité de Vie** relative à la santé (QdV) et son impact sur la survie.
- * Evaluer l'association entre étendue de **l'exérèse chirurgicale et la QdV et la survie.**
- * ...

Emergence d'Etudes Ancillaires

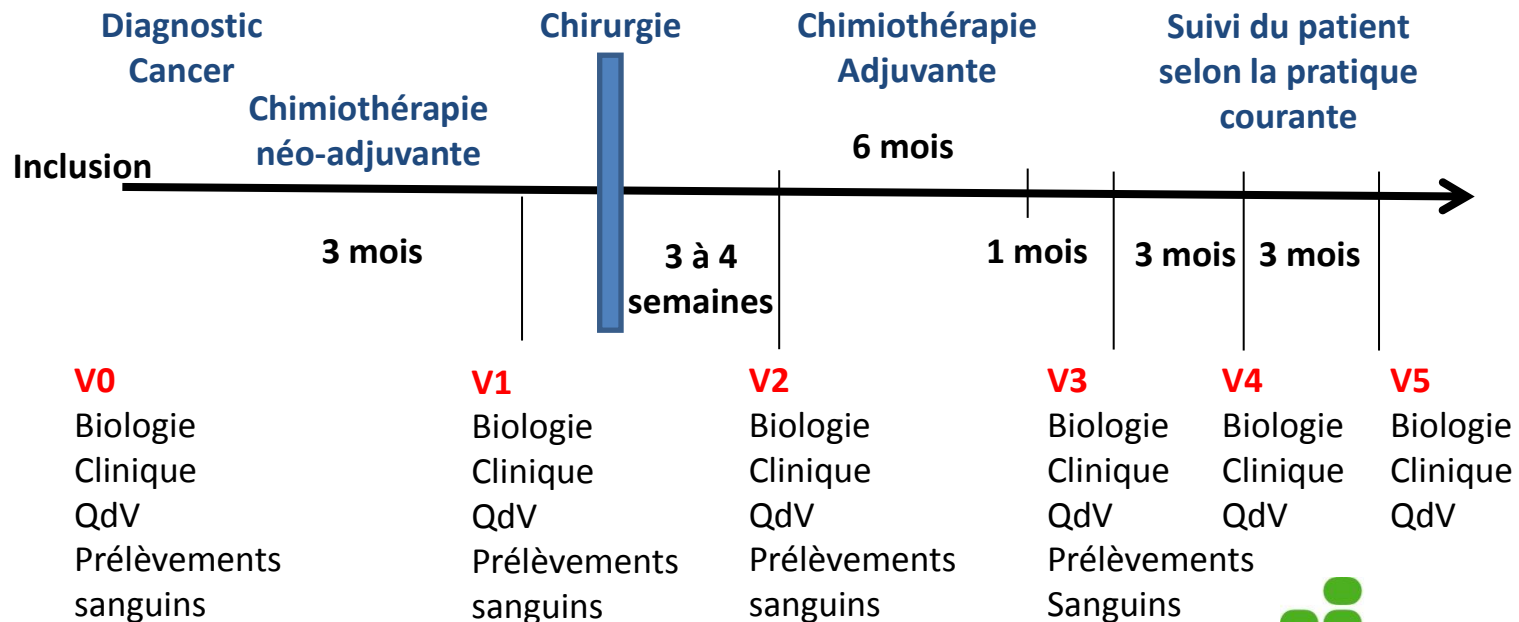
- Evaluation des réponses immunitaires anti-tumorales au cours des traitements.
- Evaluation de biomarqueurs liés à l'angiogenèse complexe et mesurés dans le plasma des patients avant et après chirurgie.
- Etude de la valeur pronostique sur des altérations géniques intra-tumorales ou du phénotype mésenchymateux sur la survie globale et la survie sans maladie.
- Evaluation de l'intérêt d'un panel de gènes analysé en séquençage de nouvelle génération sur le suivi de la maladie à partir de prélèvements sanguins (ctDNA) et de pièces opératoires (tumeurs congelées ou fixées et incluses en paraffine).
- ...

Constitution de la Cohorte

- * Durée de la période d'inclusion : 3 ans
- * Durée de la participation des patients :
 - 1 an pour les prélèvements sanguins
 - 3 ans pour les questionnaires de QdV
- * Durée de suivi des patients : L'étude se déroulera jusqu'à une période de suivi effective de 3 ans pour le dernier patient inclus
- * Durée totale de l'étude : 7 ans
- * **Screening des patients** :
Décision de chirurgie et de chimiothérapie décidée dans le cadre du soin
- * **2 schémas possibles** :
 - Patients ne recevant pas de chimiothérapie néo-adjuvante
 - Patients recevant une chimiothérapie néo-adjuvante

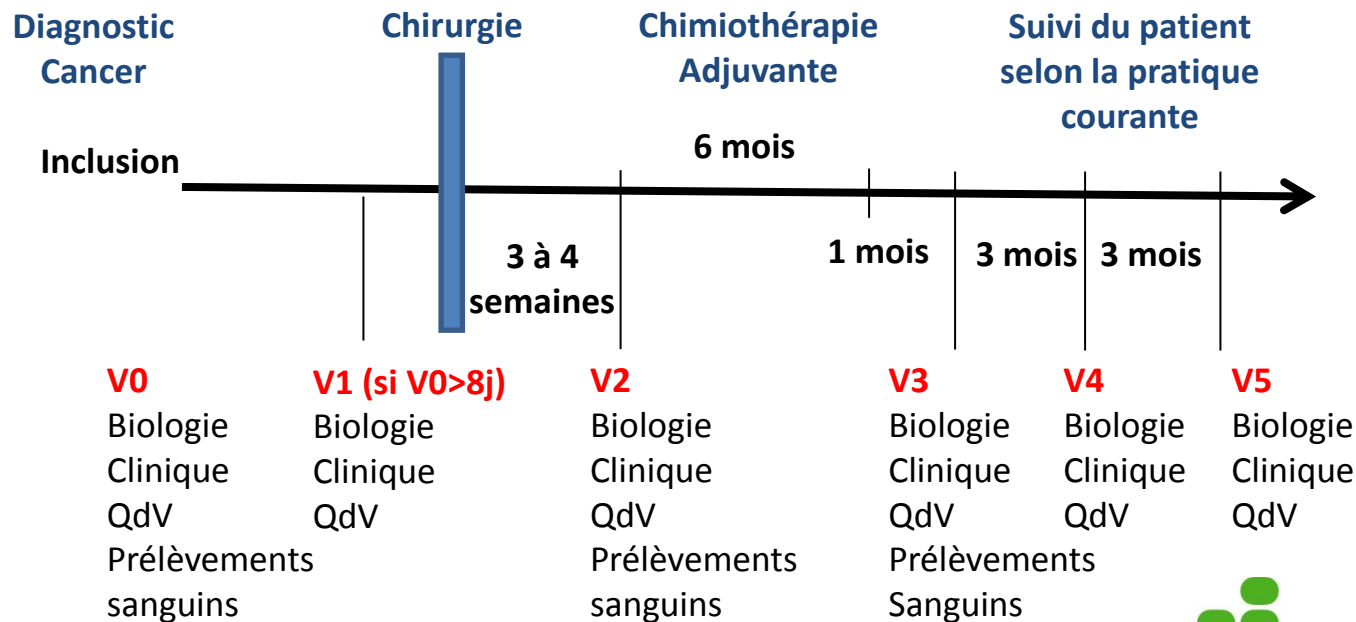
Constitution de la Cohorte

* Schéma de l'étude pour les patients recevant une chimiothérapie néo-adjuvante:



Constitution de la Cohorte

- * Schéma de l'étude pour les patients ne recevant pas de chimiothérapie néo-adjuvante:



Point clés du cahier d'observation et de suivi du patient

- Elaborer avec les différents groupes de travail du projet Pancréas-CGE:
 - Données démographiques, diagnostique, bilan imagerie et envahissement vasculaire
 - Données Biologiques
 - Fiche Chirurgicale détaillée
 - CR anatomopathologique
 - Traitements (néo-adjuvant et adjuvant)
 - Prélèvements (CRB et sanguins)
 - Questionnaire QdV QLCQ30 et PAN26 (spécifique Pancréas)
 - Suivi du patient

Circuits des prélèvements

- * Prélèvements tumoraux préparés sur site et envoyés tous les 6 mois au CRB de Strasbourg pour la création d'une tumorotheque interrégional pancréas liée à la cohorte.
- * Prélèvements sanguins:
 - * Pour l'immunomonitoring, envoyés à la plateforme de biomonitoring de Besançon.
 - * Pour l'ADN plasmatique: centralisés à Dijon puis redirigés dans les différents plateformes de biologie moléculaire des cancers.

Charte d'utilisation de la cohorte Pancréas-CGE

- * Une Charte va fixer les modalités d'accès et d'utilisation des ressources issues de la Cohorte PANCREAS-CGE.
- * Les instances de gouvernance de la Cohorte PANCREAS-CGE sont les suivantes :
 - * **Le Comité Stratégique**
 - * **Le Conseil Scientifique**

* **Comité Stratégique:**

- * Le Coordonnateur scientifique
- * Les Coordonnateurs Clinique,
- * Le Cancéropôle du Grand-Est,
- * Le Coordonnateur Médical du Promoteur ou son représentant.

* **Comité Scientifique**

- * Le Coordonnateur scientifique (Président)
- * Le Coordonnateurs Clinique,
- * Les Investigateurs Principaux de tous les Centres Investigateurs.

Membres invités:

- * Un membre de l'équipe de méthodologie de la base de données,
- * Un attaché de recherche clinique
- * Un représentant CRB
- * Un représentant d'associations de patients

Charte d'utilisation de la cohorte Pancréas-CGE

* **Modalités d'accès aux Ressources de la Cohorte:**

- * Toutes les équipes de recherche, publiques et privées, françaises ou étrangères, désirant utiliser les Ressources dans le but de réaliser des projets de recherche spécifique (PRS) devront soumettre leur projet au Conseil Scientifique Restreint. Il peut s'agir d'utilisation des Données et/ou des Echantillons Biologiques.
- * Le Porteur de PRS adossé à la Cohorte est responsable de la qualité et de l'intégrité scientifique du PRS.
- * Le dossier de demande de PRS sera examiné par le Conseil Scientifique qui réalisera une revue détaillée du dossier.

* **Règles de propriétés intellectuelles ainsi que celles de publications et communications scientifique seront clairement définies dans la Charte**



* Contacts:

- * Cancéropôle du Grand-Est: Florence Schaffner
florence.schaffner@canceropole-ge.org
- * Equipe de Méthodologie: Pr Franck Bonnetain
franck.bonnetain@univ-fcomte.fr
- * Coordination recherche clinique:
 - * Marion Jacquin (m1jacquin@chu-besancon.fr)
 - * Stéphanie François (sfrancois@chu-besancon.fr)