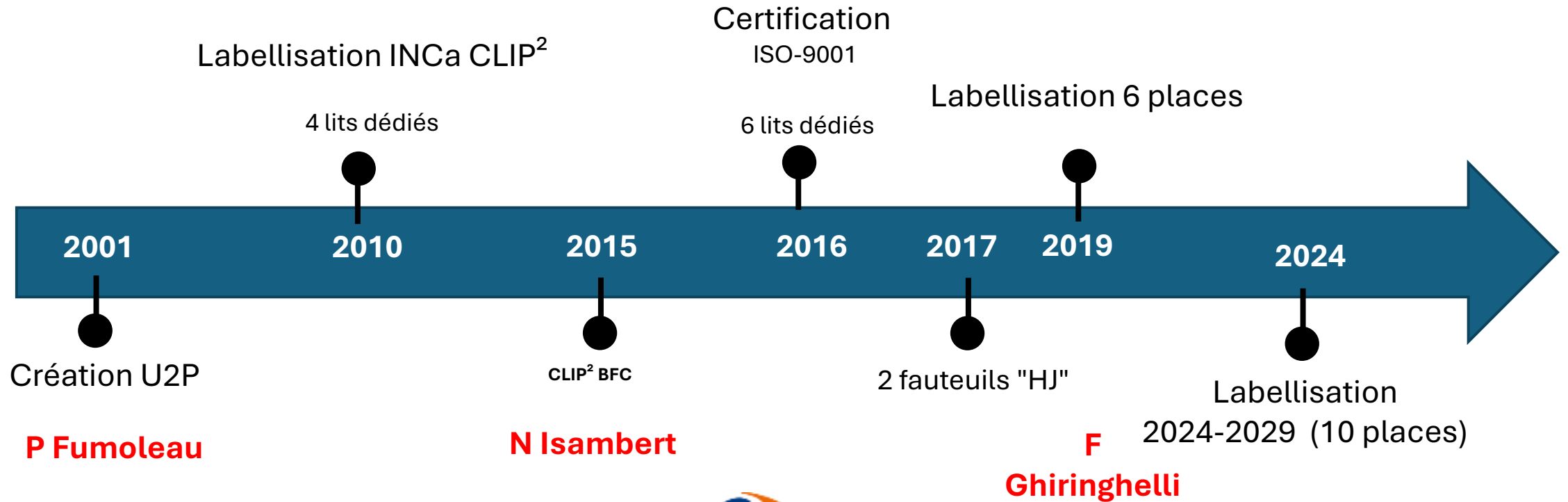


CLIPP2 Bourgogne Franche comté

- Professeur Francois Ghiringhelli



Recherche en phase I au CGFL



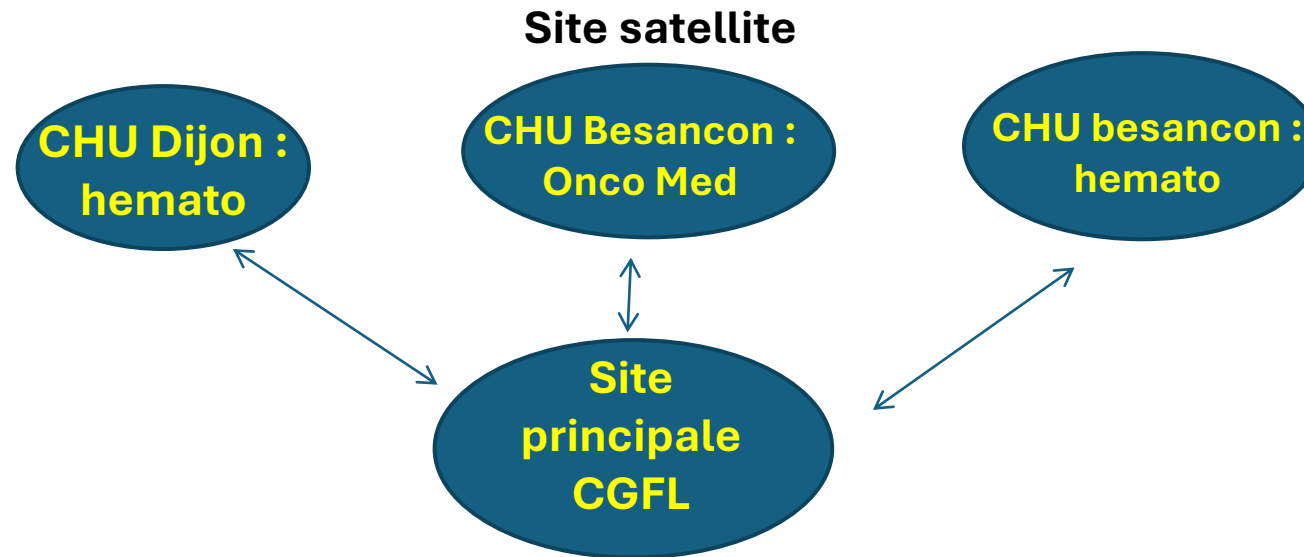
=> Centre d'Investigation Clinique
INSERM 1432 (Pr Binquet)

hématologie



Vaccin/CART/thérapie cellulaire

Organisation du CLIPP2



steering committee

Pr F Ghiringhelli
Pr C Rossi, Dijon CHU,
Pr C. Borg and Pr E. Deconick, Besançon CHU,

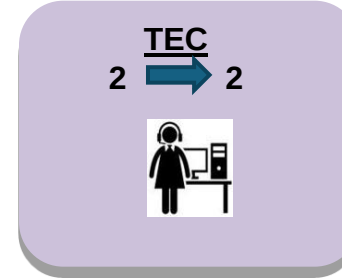
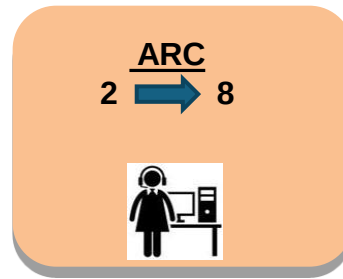
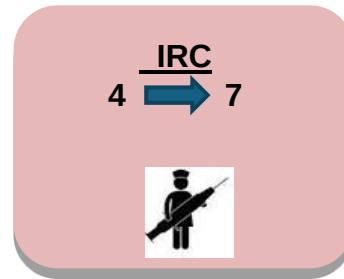
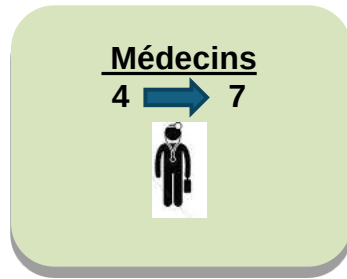
Gestionnaire administratif: J Gobbo

SHS advisor :C. Lejeune

Methodologists Dr A. Bertaut, Mr D. Vernerey.

CLIPP2 site CGFL:

Responsable médical : F Ghiringhelli



1 ingénieur biologiste,
responsable de projet

1 responsable administrative
1 cadre de santé – 1 cadre adjointe de
santé
1 ARC coordinatrice

Techniciennes de laboratoires
Pharmacie

Une unité :

Unité de Médecine Personnalisée et d'accès à l'Innovation thérapeutique (UMPI)

- Unité de lieu et d'expertise en recherche clinique : 20 places (10 lits, 10 méridiennes), 3 chambres scopées
- Phase 1, 2 et 3
- Equipe médicale experte
- Equipes paramédicales et ARC formées
- Uniformisation des procédures
- Technologies innovantes de soutien



Nos missions

Quantitatif

- Plus d'inclusions
- Plus rapidement

Qualitatif

- Moins de déviations
- Moins de données manquantes

ACTIS oncology

Un moteur de recherche complet

← OncoLic ★ ⋮

ACCUEIL

Chercher un essai clinique :

🔍 nom de l'essai, anomalie moléculaire

Centre Georges François Leclerc ✕ ▾

Chercher un essai clinique au centre Centre Georges François Leclerc :

- | | |
|---------------------------------|------------------|
| 📌 CAPI (31) | 🧠 Cérébrale (31) |
| 📄 Dermatologie (95) | 🍷 Digestif (442) |
| 👩 Gynécologie (185) | 👂 ORL (117) |
| 🫁 Poumon (432) | 👁 Sarcomes (124) |
| 👶 Sénologie (200) | 👤 Thyroïde (25) |
| 🧠 Tumeurs neuro endocrines (35) | 🚽 Urologie (152) |

Des résultats simplifiés

← OncoLic ★ ⋮

ACCUEIL [Poumon](#) > [CBNPC](#) > [Sans Driver](#) > [Métastatique 2L](#)

FILTRES CENTRE GEORGES FRAN...

MEDICAL PHASE II

IMMU 132-11
Sacituzumab-Govitecan
Après platine et inhibiteur de PD1/PDL1

MEDICAL PHASE I PHASE II

MORPHEUS LUNG
Multi bras (différentes combo d'immunothérapie)
ADK + épidermoïdes, après chimio-immunothérapie 02/05/2022 : cohorte Atezolizu...

MEDICAL PHASE I PHASE II

AMG 193 (20210023)
AMG 193 (MTA-cooperative PRMT5i)
Actuellement Part 1A = Tumeur solide déficiente en MTAP et/ou CDKN2A ou avec per...

Un adressage automatisé

← OncoLic ★ ⋮

✕ Adresser un patient

MORPHEUS LUNG

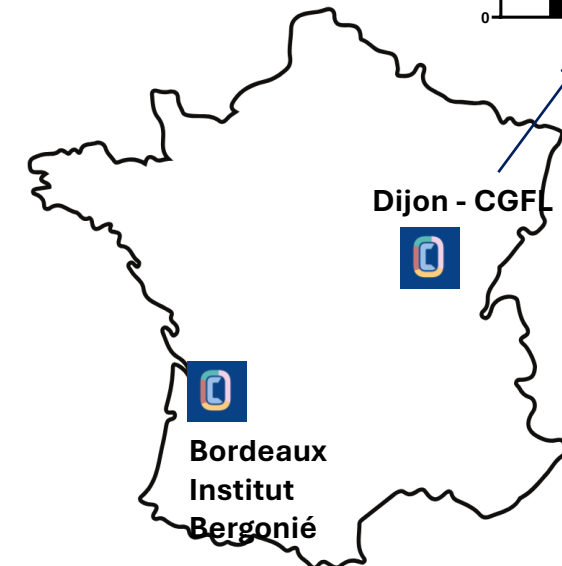
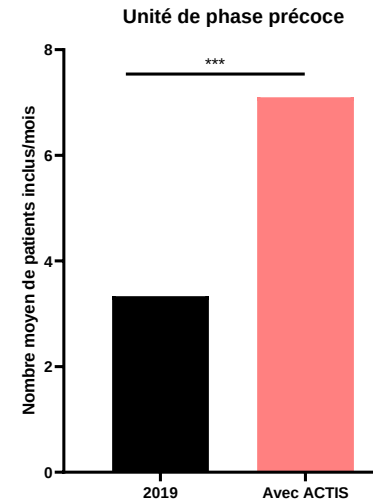
Centre Georges François Leclerc ▾

CONTACT: Pr François GHIRINGHELLI
EMAIL: fghiringhelli@cgfl.mssante.fr
TÉLÉPHONE: Peggy P 8068

Dijon, 21000 France

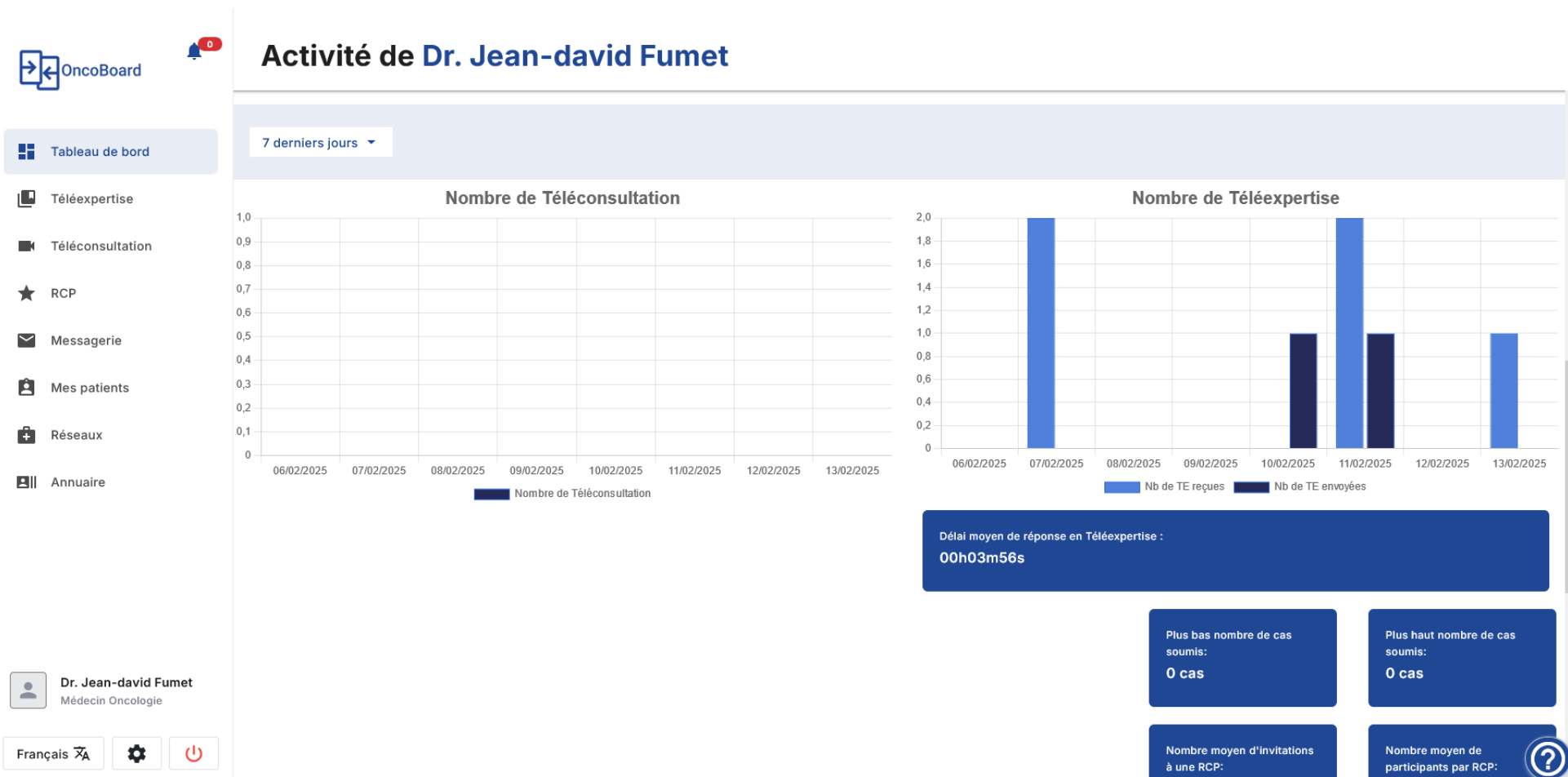
ENVOYER L'EMAIL

Les autres centres (Source ClinicalTrial) ▾



Centres Partenaires en France

OncoBoard : Solution de télé expertise en oncologie



OncoBoard : Un questionnaire d'adressage rapide <1min

The screenshot displays the OncoBoard web application interface. On the left is a sidebar menu with icons and labels for 'Tableau de bord', 'Téléexpertise' (highlighted), 'Téléconsultation', 'RCP', 'Messagerie', 'Mes patients', 'Réseaux', and 'Annuaire'. The main content area is titled 'Patient' and 'Histoire de la maladie', with a sub-header 'Étape 1 sur 2'. The form includes a 'Statut OMS' section with radio buttons for 0, 1 (selected), 2, 3, and 4. Below this are three dropdown menus for selecting an oncology category, sub-category, and another sub-category, with values 'Digestif', 'Colon', and 'Métastatique 3L' respectively. At the bottom are navigation buttons: a left arrow, a 'Terminer' button, and a right arrow. In the top right corner, there is a 'Récapitulatif' section. Overlaid on the right side of the interface is a paper form with a large red 'X' mark. The paper form contains fields for 'NOM et Prénom du patient', 'Date de naissance', 'Date de la demande', 'Identification' (with fields for NOM, Prénom, Lieu d'exercice, Tel, Mail, Fax), and 'État général du patient' (with checkboxes for OMS 0, 1, 2, 3). It also includes fields for 'Poids (kg)' and 'Taille (cm)'.

OncoBoard : Centralisation des documents et imageries

 OncoBoard



 Tableau de bord

 Téléexpertise

 Téléconsultation

 RCP

 Messagerie

 Mes patients

 Réseaux

 Annuaire

 Dr. Roger Oncoclic
Médecin Oncologie

Informations administratives

Correspondants

Description clinique

Examens paracliniques

[← Annuler & retourner à la liste](#)

Examens paracliniques

Partager les document relatifs au cas.

Fichiers

Depuis les notes +

Ajouter +

Fichiers acceptés : PDF, JPEG, PNG, MP4, TXT, PPT, XLS, ZIP

DICOM

Ajouter +

PACS +

(uniquement des dossiers, consultez la marche à suivre en cas d'envoi depuis un CD/clef USB ici)

Aucun document

Retour ←

Enregistrer le brouillon

Publier →

Récapitulatif

Informations patient

Voir ✎

Prénom	Nom
Gérard	Pica
Date de naissance	ID de sécurité sociale
05/08/1954	NC

Éditer le questionnaire

Correspondants

Voir ✎

 Dr. Jean-david Fumet
Médecin Oncologie

OncoBoard : Réponse rapide / Interconnecté avec ACTIS oncology



Tableau de bord

Téléexpertise

Téléconsultation

RCP

Messagerie

Mes patients

Réseaux

Annuaire



Dr. Jean-david Fumet
Médecin Oncologie

[Retour à la liste](#)

Téléexpertise

Créée le 11/02/2025 par Dr. Roger Oncoclic

Date d'échéance : 13/02/2025

Patient: PICA Gérard - Âge: 70 ans

Description **Études cliniques 10** Examens paracliniques Discussion Patient

MEDICAL PHASE I PHASE II

TASKIN

TAS 102 + XB2001 (un anticorps humain anti-IL-1α) versus TAS 102

Le cancer colorectal métastatique non résécable (mCRC) reste une maladie incurable. Après échec des traitements classiques impliquant les fluoropyrimidines, l'oxaliplatine et l'irinotécan en association ou non avec les biothérapies ciblant l'EGFR et le VEGF ; le régorafénib montre une amélioration modeste de la survie globale. Récemment la trifluridine/tipiracil a également montré son efficacité en phase 3 et donne une survie globale autour de 7 mois. La trifluridine/tipiracil est devenu le standard de 3^e ligne dans la plupart des pays occidentaux pour le traitement du mCRC avancé. Malgré tout, le taux de réponse objective reste très faible et le gain de survie reste modéré (+ 2 mois). Par conséquent, de nouvelles stratégies sont nécessaires pour que les patients atteints de mCRC ayant reçu plusieurs lignes de traitements puissent recevoir des traitements plus efficaces. Le trifluridine/tipiracil est un médicament associant la trifluridine, un analogue de nucléoside, et le tipiracil, un inhibiteur de la thymidine phosphorylase. Ce médicament comme le 5FU cible la thymidilate synthase et une étude préclinique de notre groupe souligne que, comme le 5FU, la trifluridine/tipiracil induit également la libération d'IL-1β. Sur la base d'essais cliniques antérieurs sur l'inhibition de l'IL-1 et de nos données précliniques, nous pensons que l'inhibition de l'IL-1 pourrait augmenter l'efficacité de la trifluridine/tipiracil. Notre objectif est de tester si l'addition de XB2001 à la trifluridine/tipiracil pourrait être synergique. Ce projet propose d'évaluer la trifluridine/tipiracil plus du XB2001 chez des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique préalablement traités par oxaliplatine, fluoropyrimidine et irinotécan en association ou non avec un anti-angiogénique et un anti-EGFR pour une tumeur RAS Wild type

MEDICAL PHASE I

ELVN-002 (inclusions suspendues)

ELVN-002 (TKI anti HER2)

L'objectif de cet essai clinique est de tester ELVN-002 chez des personnes atteintes de cancers présentant une anomalie du gène HER2. La

Correspondants



Dr. Roger Oncoclic (créateur)
Médecin



Dr. Jean-david Fumet
Médecin Oncologie

Publication Résolue



Publié le 11/02/2025



Dernière modification le 11/02/2025 15:33

Résolue par



Dr. Jean-david Fumet
Médecin



Générer un compte-rendu



Télétransmettre



Créer un nouvel acte pour ce patient

Et l'aspect QUALITATIF ?

OWLIA, le nouvel assistant IA en recherche clinique



OWLIA

**Electronic Data Capture
Clinical Trial Management Software**

OWLIA

Home

MyHospital

OWLIA store

Trial templates

Myaccount

Feedback

Patient : 00001

Date : 10/03/2023

Timepoint : C3D1

00 : 00 : 00

Start

Step 1

Step 2

Step 3

Audit Trail

Stage Title

00 : 00 : 00

Start

Blood pressure :

Blood pressure

mmHg

Complete

Incomplete

The customer is very important, the customer will be followed by the customer. Everyone invests in targeted no great need, no concern for me, no investment. Mauris lacinia venenatis cartoon

Not done

Imperfect

Pulse :

Pulse

/min

Complete

Incomplete

Oxygen :

Oxygen

%

Complete

Incomplete

Previous

Step 2/3

Next Step

OWLIA

Home

MyHospital

OWLIA store

Trial templates

Myaccount

Feedback

Trial template management

+ Create

Template 1

Screening

Pulse

Body Temperature

Respiratory Rate

Saturation

Pain

Weight

Height

CT scan

+ Add

C1 D1

Respiratory Rate

Saturation

Pain

Weight

Height

+ Add step

Step name ..

Timer

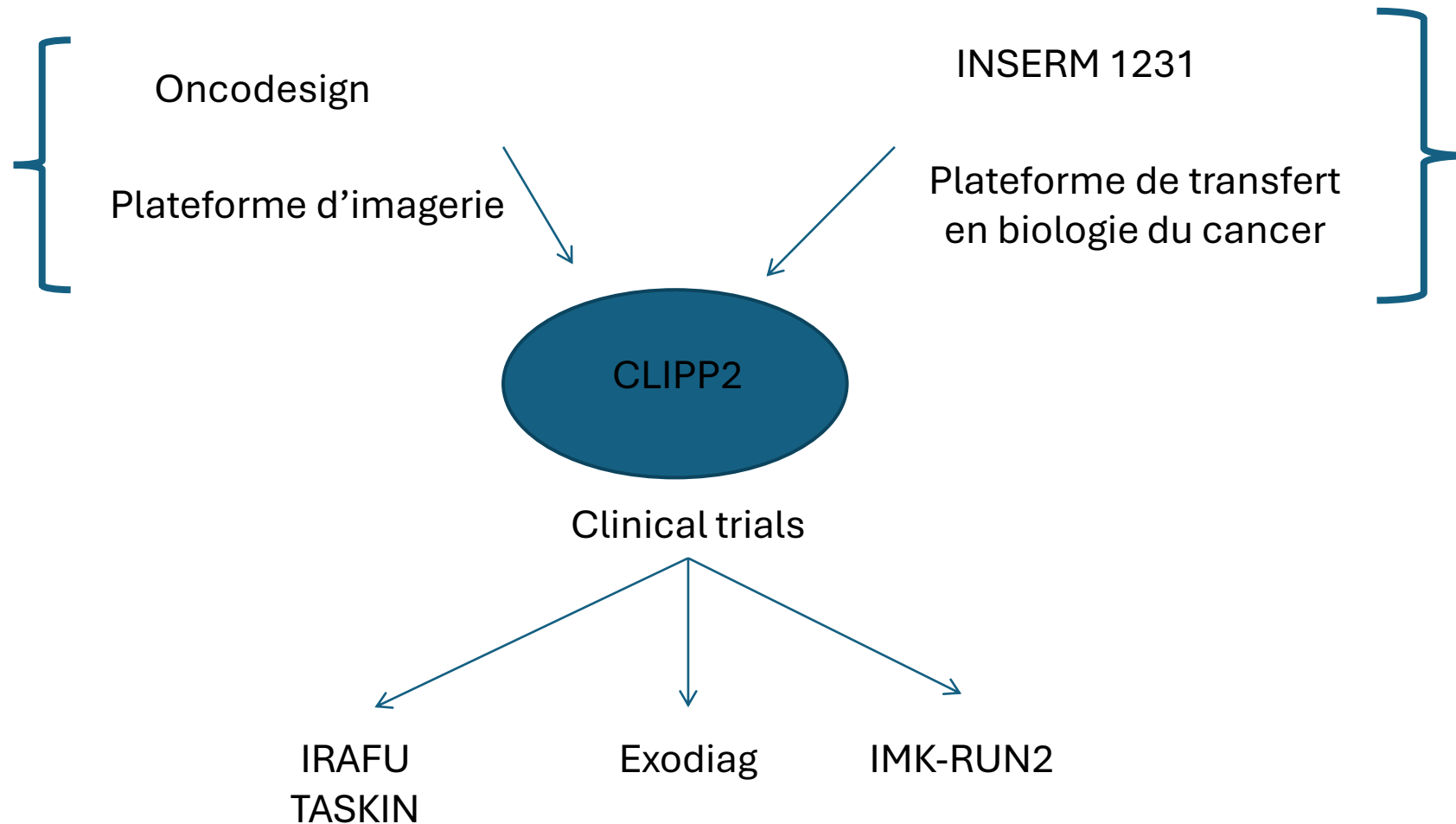
00 : 00

+ Add visit

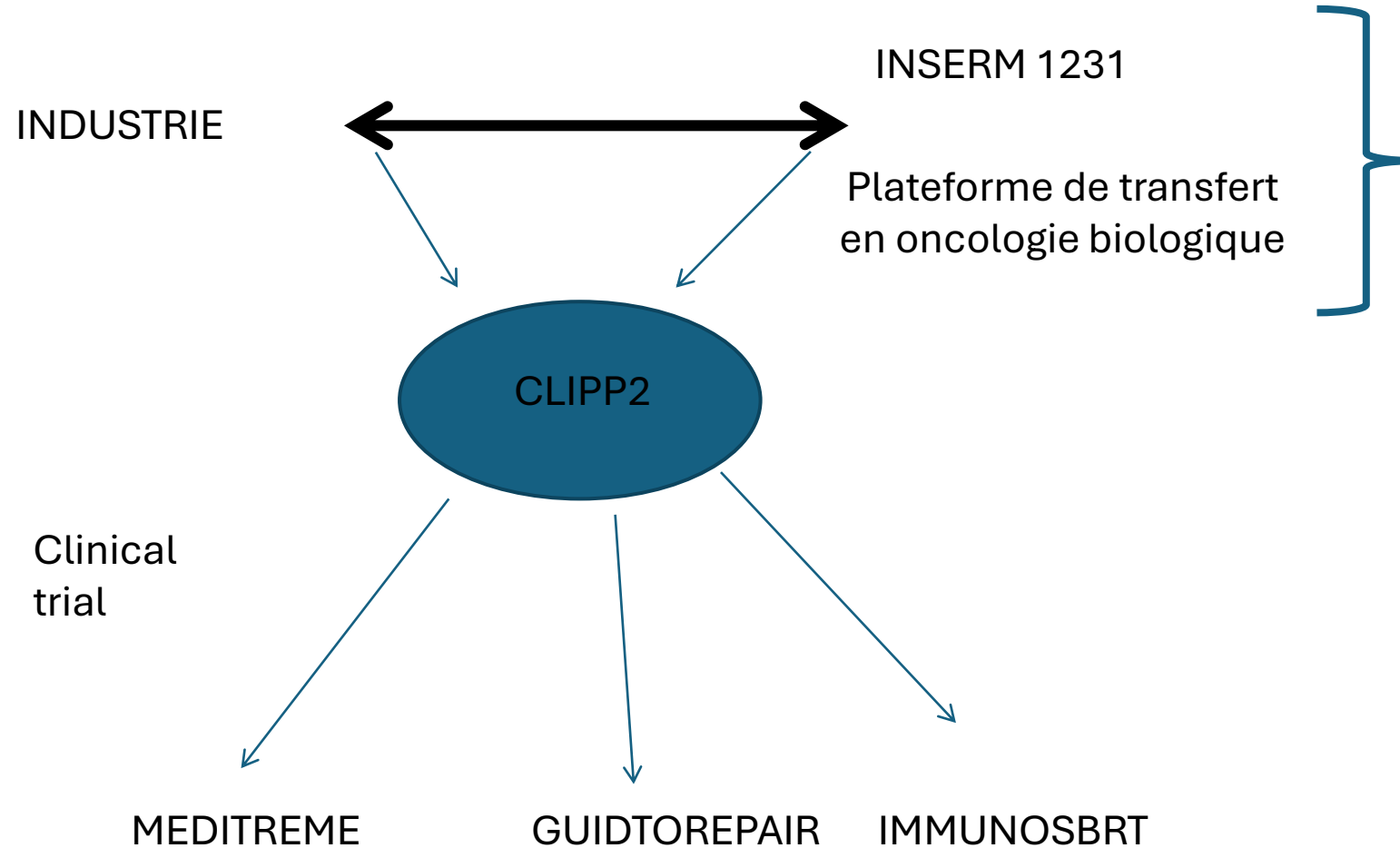
Activité clinique site CGFL

	nombre d'études	nombre d'inclusions	nombre d'échecs	nombre de consultations
2019	35	47	79	137
2020	34	82	51	165
2021	35	103	89	201
2022	37	111	95	278
2023	38	126	60	197
2024	35	97	45	178

Une interaction forte avec la recherche locale

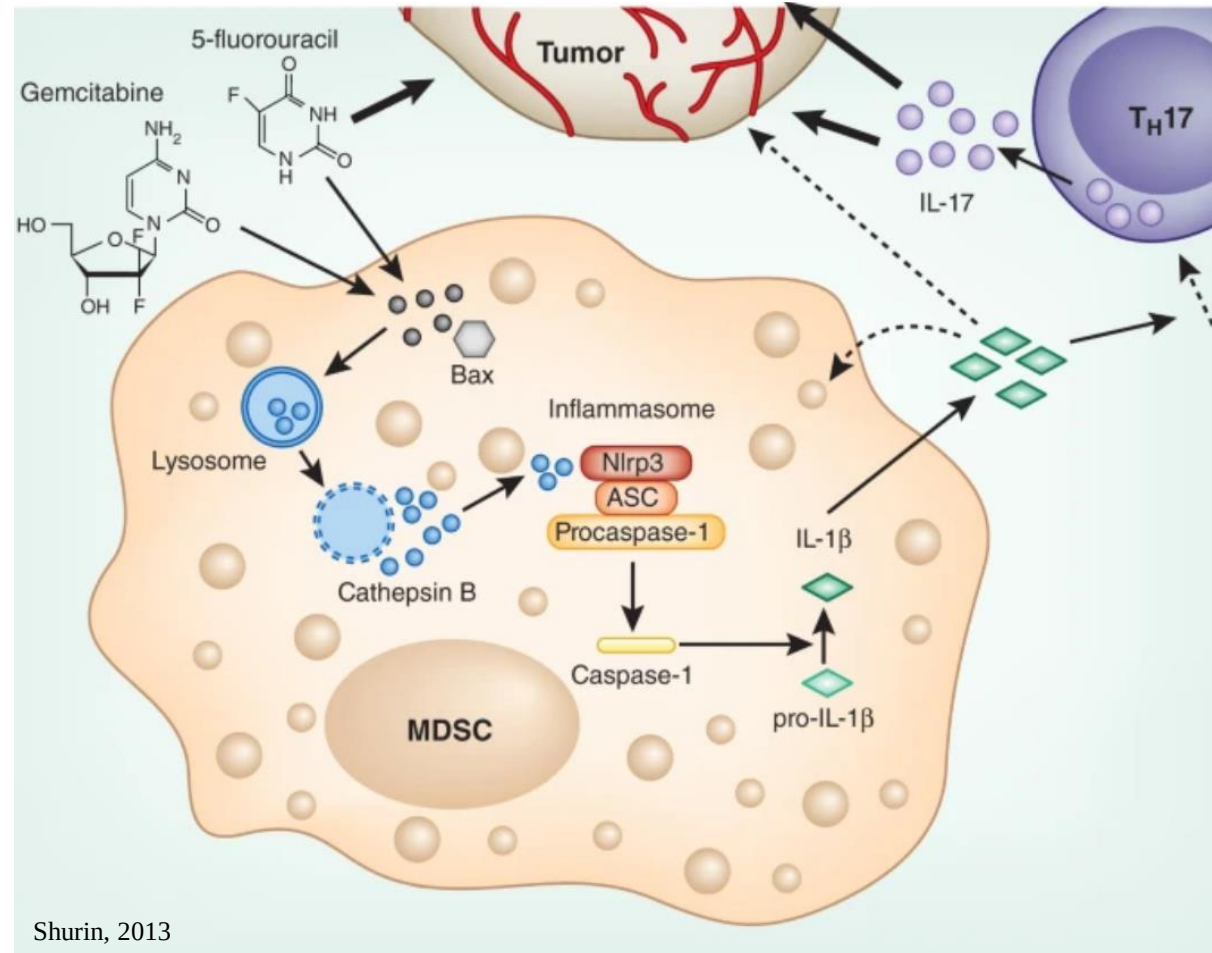


Une interaction avec l'industrie pharmaceutique



Immunothérapie et cancers digestifs

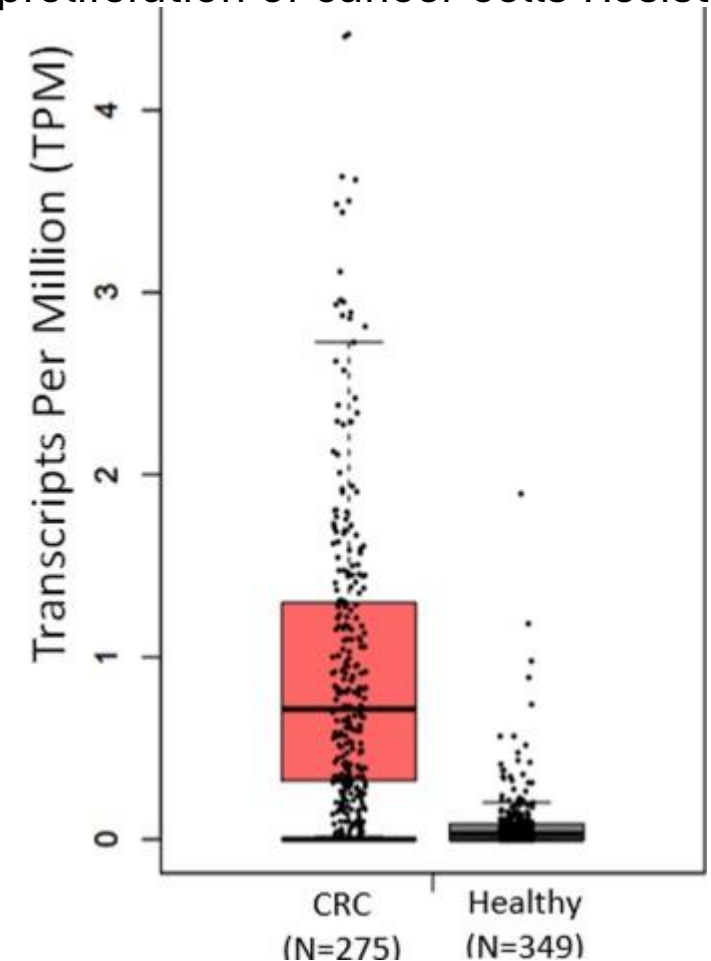
Ciblage de l'IL-1 pour le cancer du colon



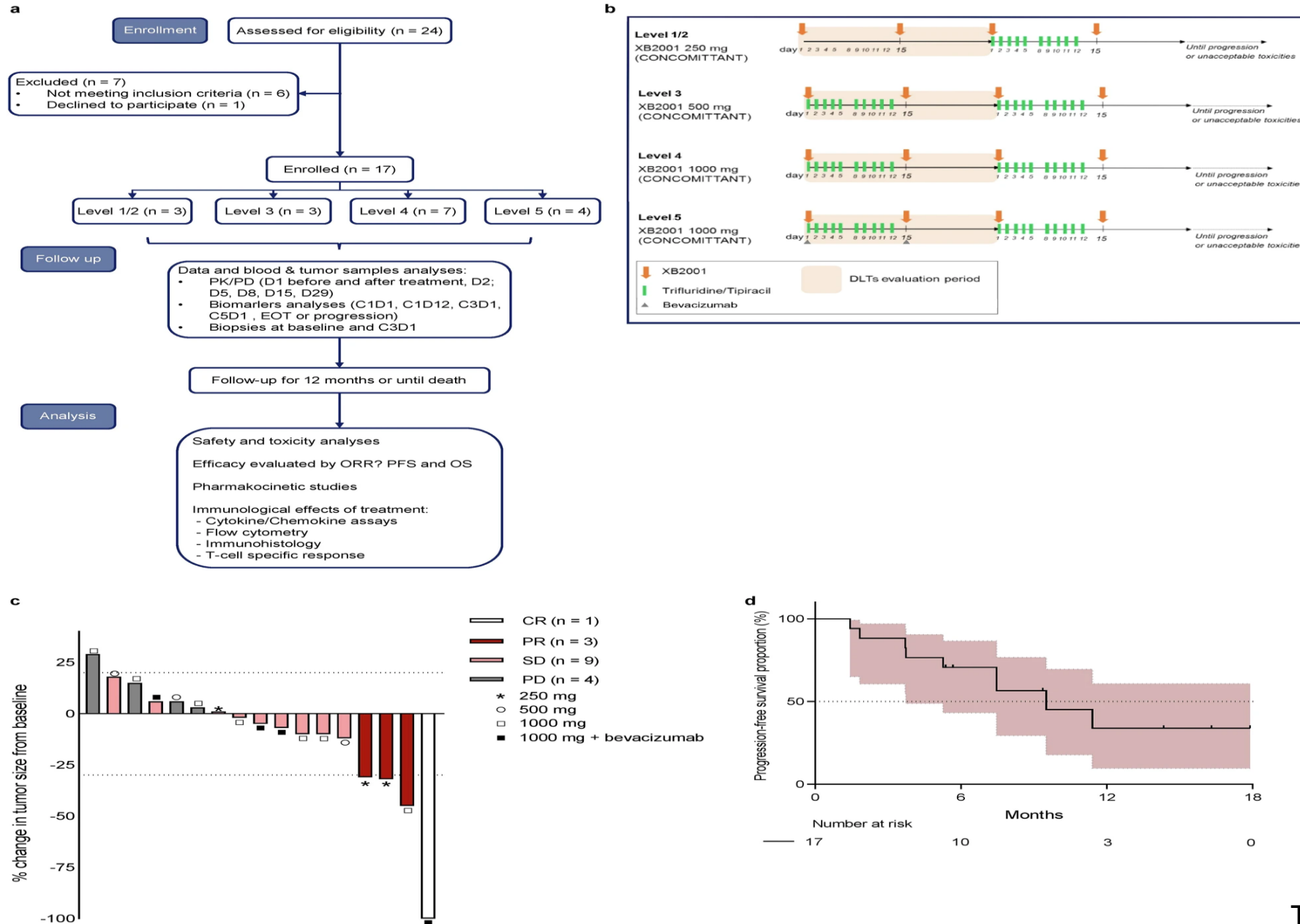
Bruchard *et al.* Nature Medicine, 2013
Pilot *et al.* JITC, 2020

Ciblage de l'IL-1 pour le cancer du colon

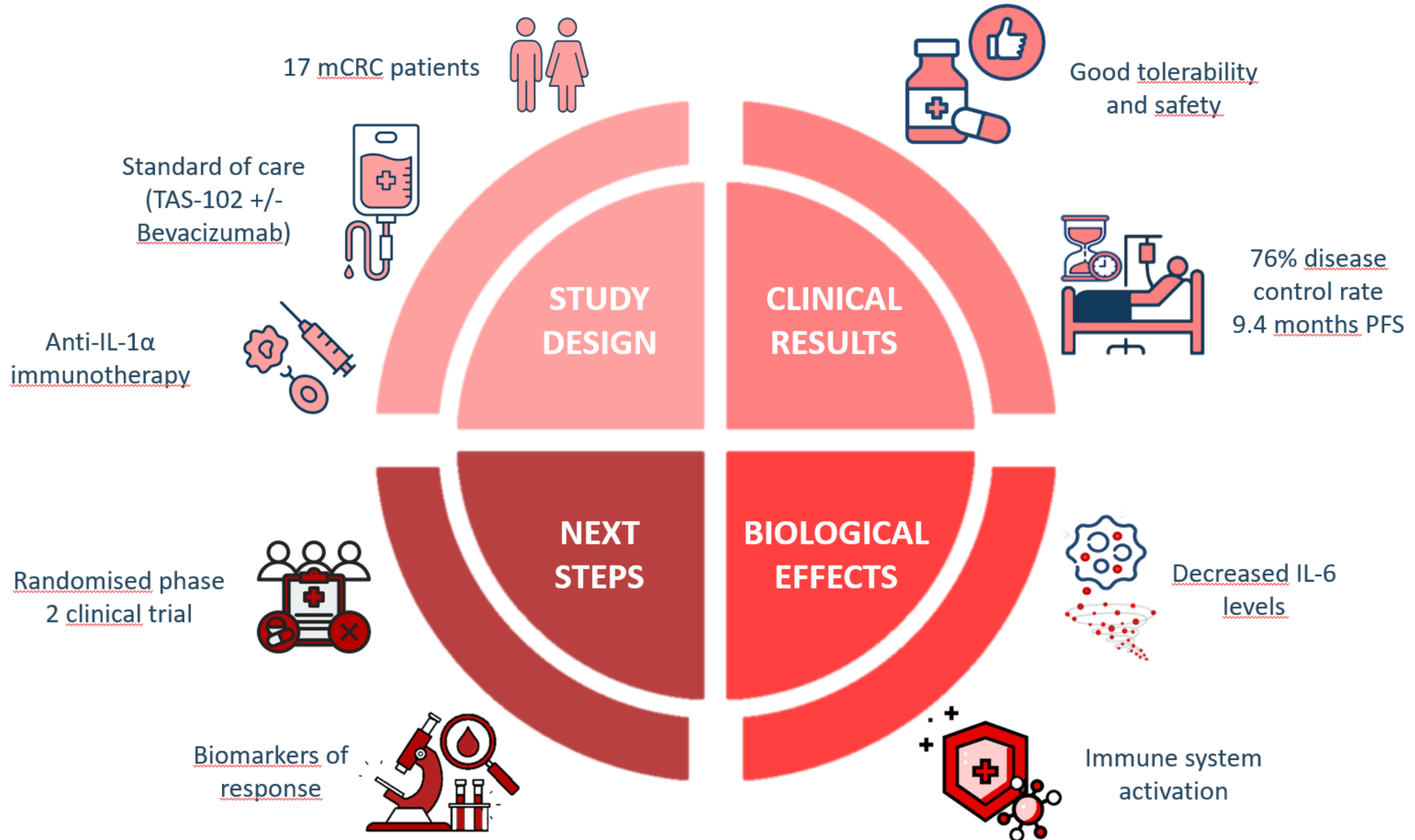
- XB2001 is a True Human monoclonal antibody, developed by XBIOTECH in Austin, Texas, which neutralizes IL-1 α . Role of IL-1 α : Inflammation Protein Increased in colorectal cancer Inducing the proliferation of cancer cells Resistance to treatments Angiogenesis Accumulation of inflammatory myeloid cells



Ciblage de l'IL-1 pour le cancer du colon

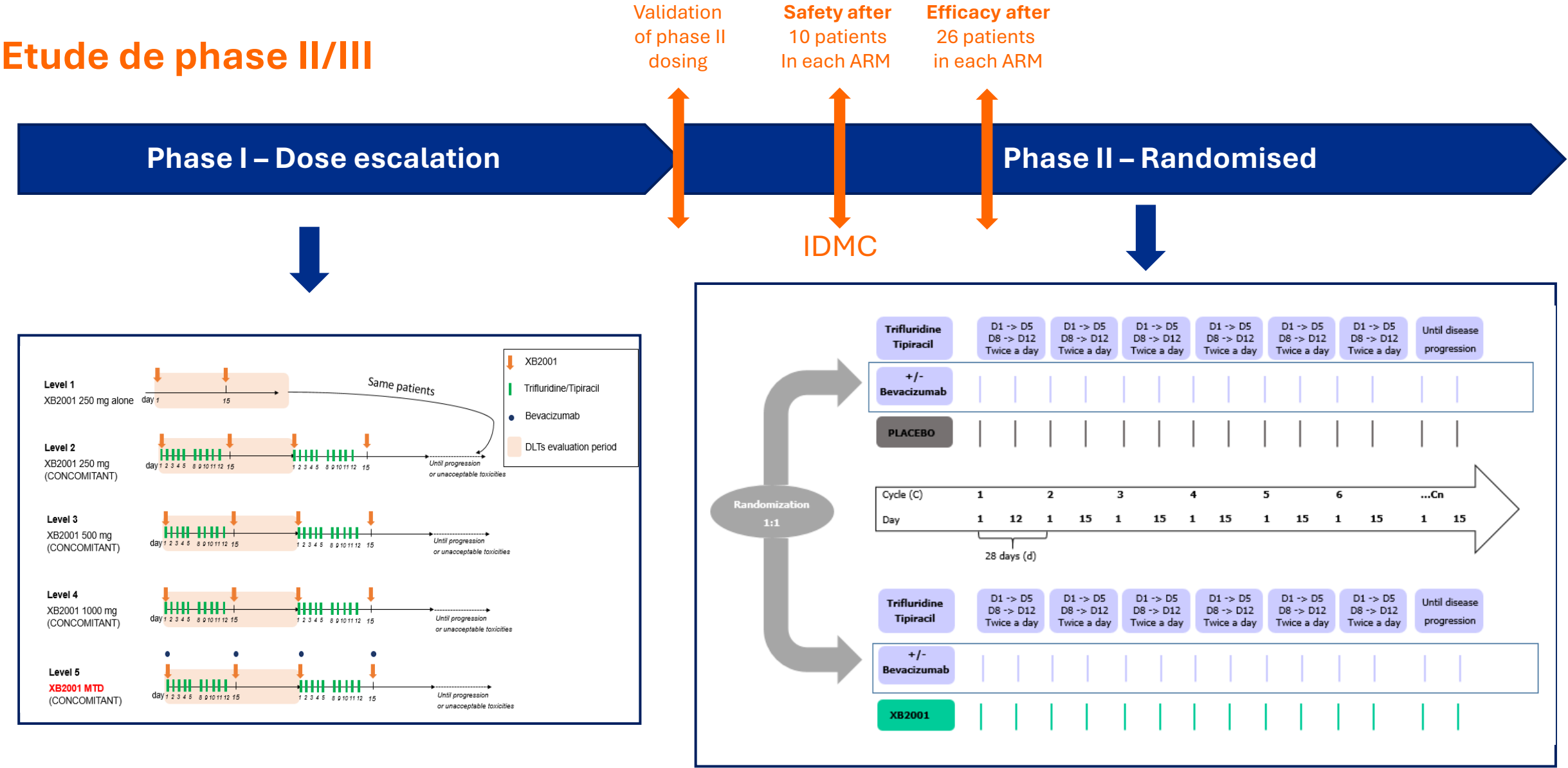


Ciblage de l'IL-1 pour le cancer du colon

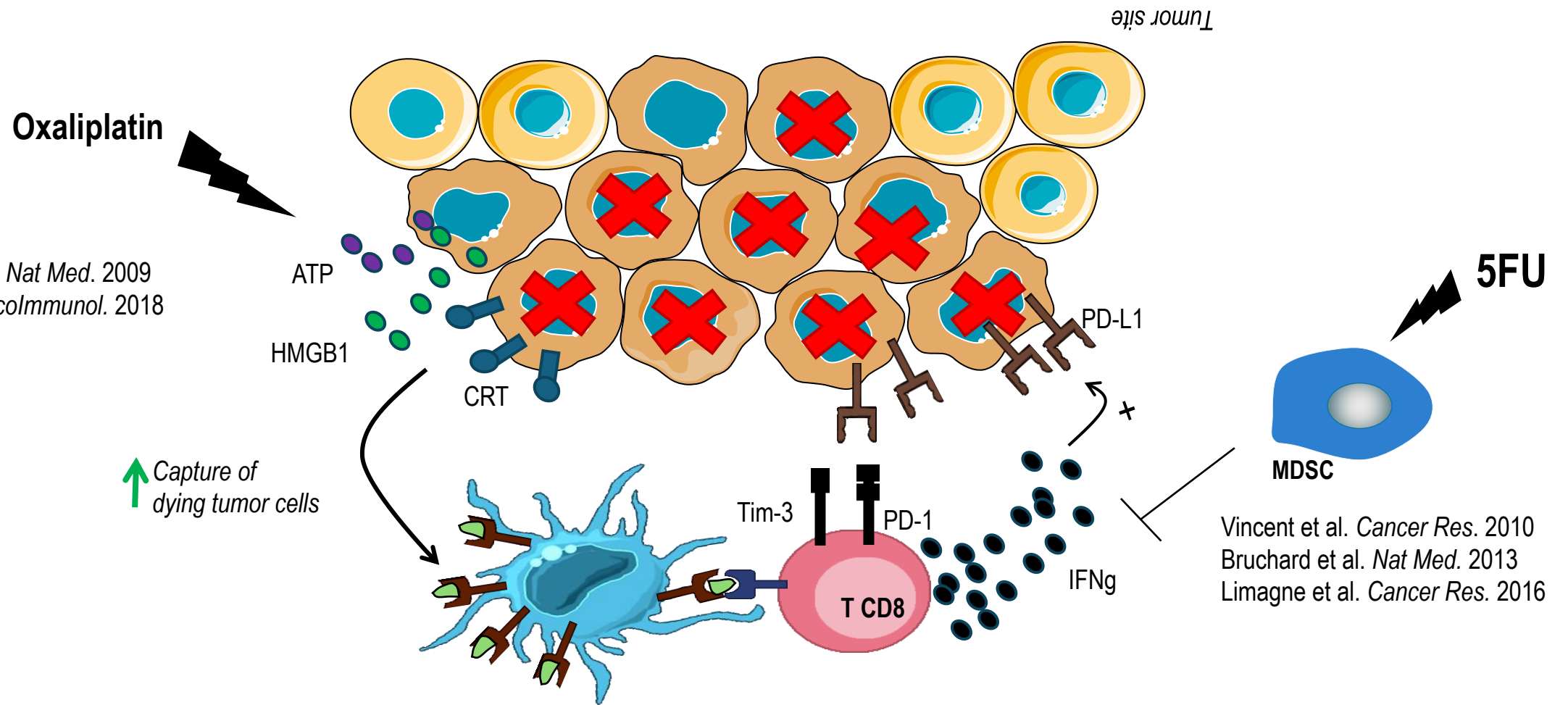


Ciblage de l'IL-1 pour le cancer du colon

Etude de phase II/III



Association de chimioimmunothérapie



First-line durvalumab and tremelimumab with chemotherapy in RAS-mutated metastatic colorectal cancer: a phase 1b/2 trial

Received: 9 December 2022

Accepted: 11 July 2023

Published online: 10 August 2023



Check for updates

Marion Thibaudin ^{1,2,3}✉, Jean-David Fumet^{1,3,4,5}, Benoist Chibaudel⁶, Jaafar Bennouna⁷, Christophe Borg⁸, Jerome Martin-Babau⁹, Romain Cohen¹⁰, Marianne Fonck¹¹, Julien Taieb¹², Emeric Limagne^{1,2,3}, Julie Blanc¹³, Elise Ballot^{1,2,3}, Léa Hampe^{1,2,3}, Marjorie Bon^{1,2,3}, Susy Daumoine^{1,2,3}, Morgane Peroz^{1,2,3}, Hugo Mananet^{1,2,3}, Valentin Derangère^{1,2,3}, Romain Boidot ¹⁴, Henri-Alexandre Michaud¹⁵, Caroline Laheurte¹⁶, Olivier Adotevi^{8,16}, Aurélie Bertaut¹³, Caroline Truntzer^{1,2,3,5,17} & François Ghiringhelli ^{1,2,3,4,5,17}✉

¹⁰Department of Medical Oncology, Saint Antoine, Hospital, Paris, France

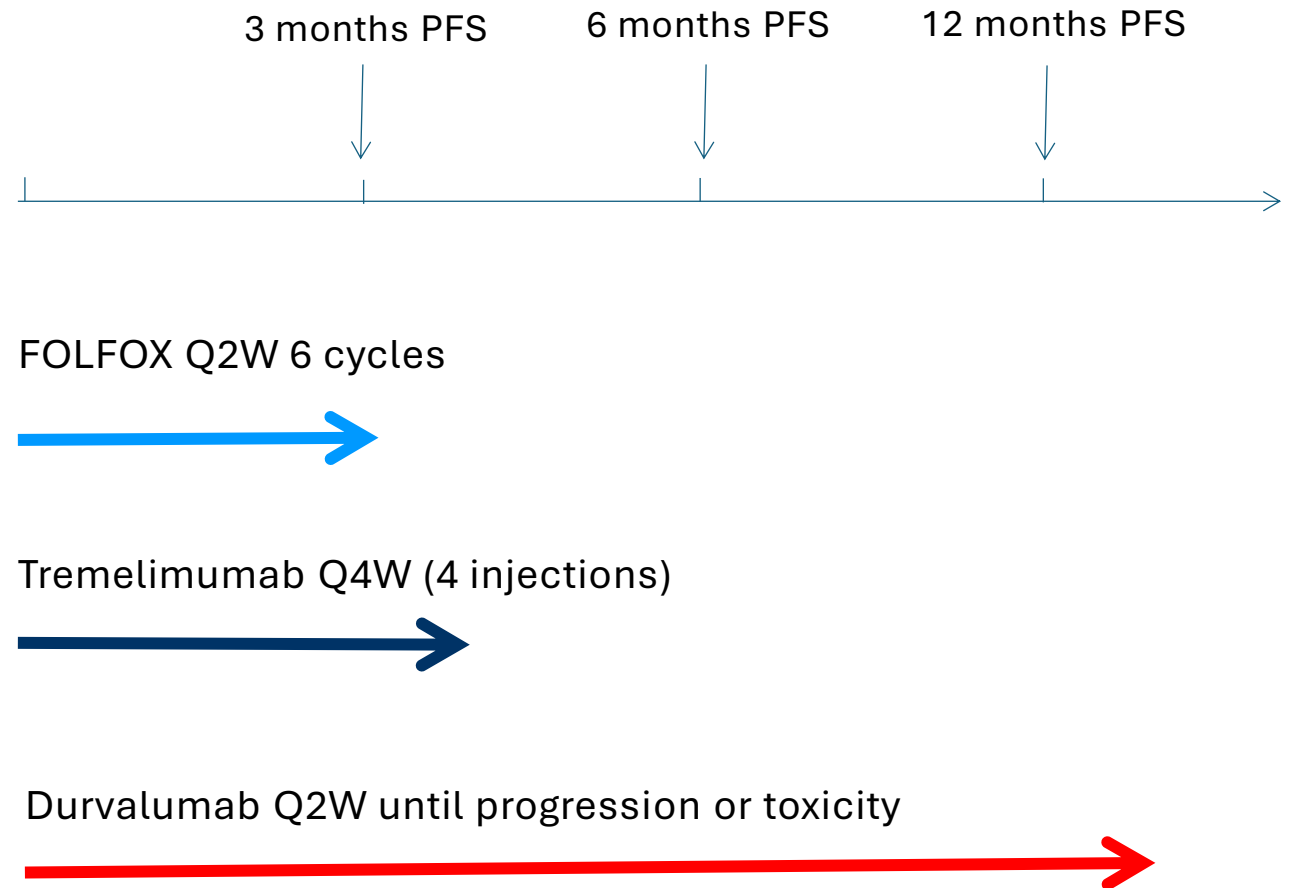
OBJECTIF: Evaluation de la sécurité et de l'efficacité de l'association Durvalumab plus Tremelimumab et FOLFOX

Mains Inclusion criteria

- mCRC with no curative intend
- RAS mutated
- MSS
- No prior treatment (adjuvant accepted)
- ECOG<2

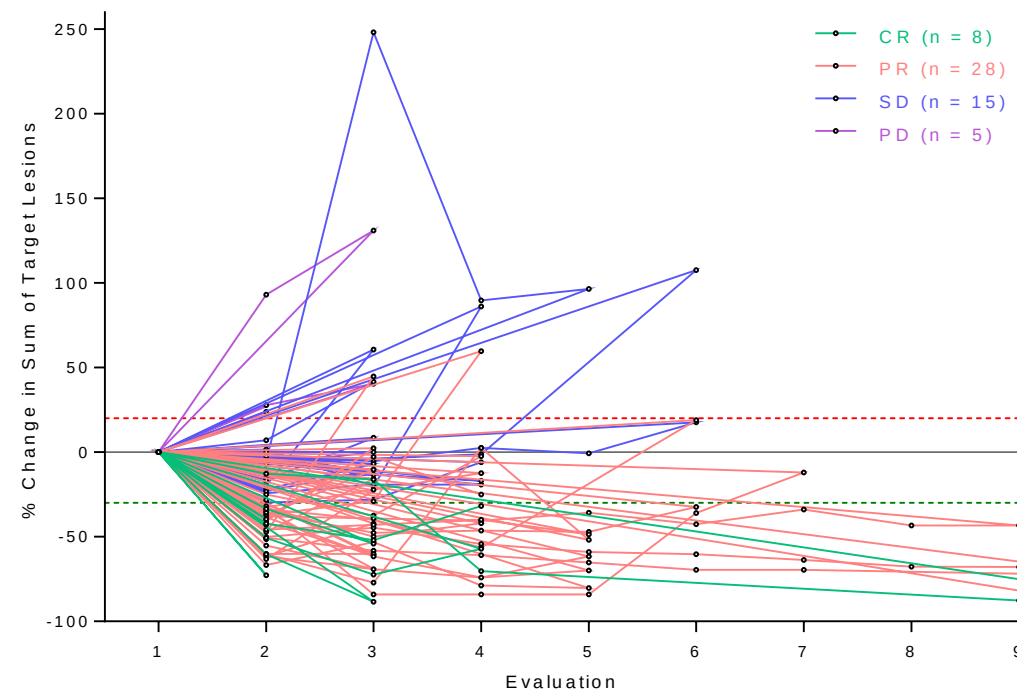
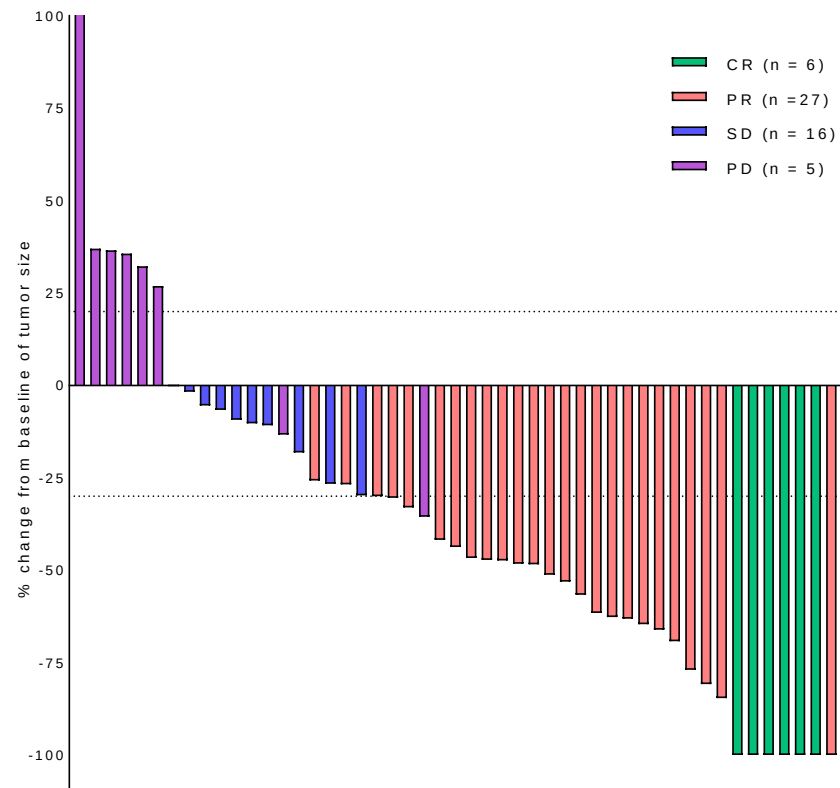
Treatment plan

- Folinic acid 400mg/m²
- 5-fluorouracil (bolus 400mg/m² followed by 2400mg/m² 46h
- Oxaliplatin 85mg/m² every 14 days for 6 cycles
- Durvalumab 750mg every 14days until progression
- Tremelimumab 75mg every 28days for 4 doses

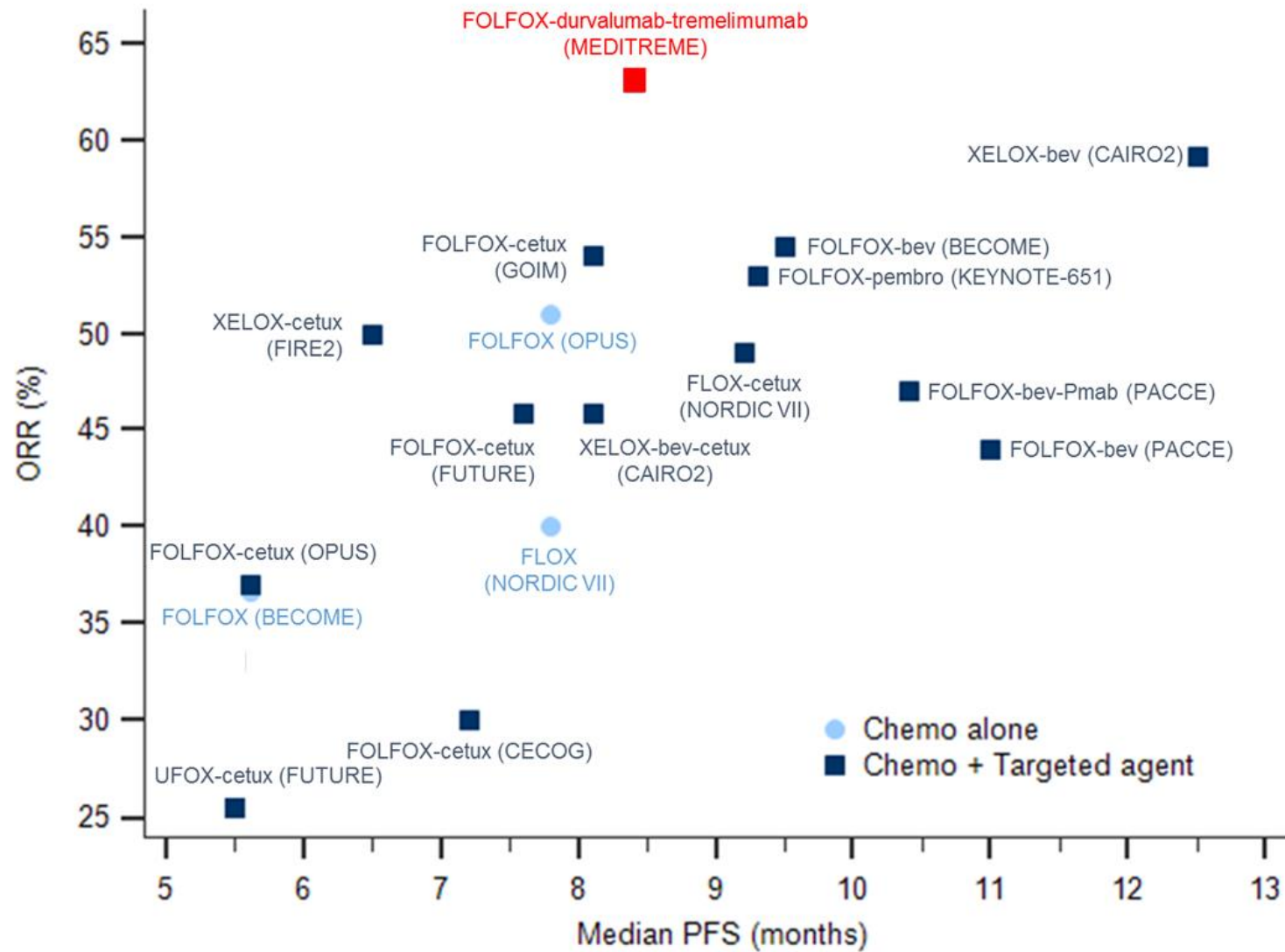


60% ORR – durée de réponse importante

63% CR + PR



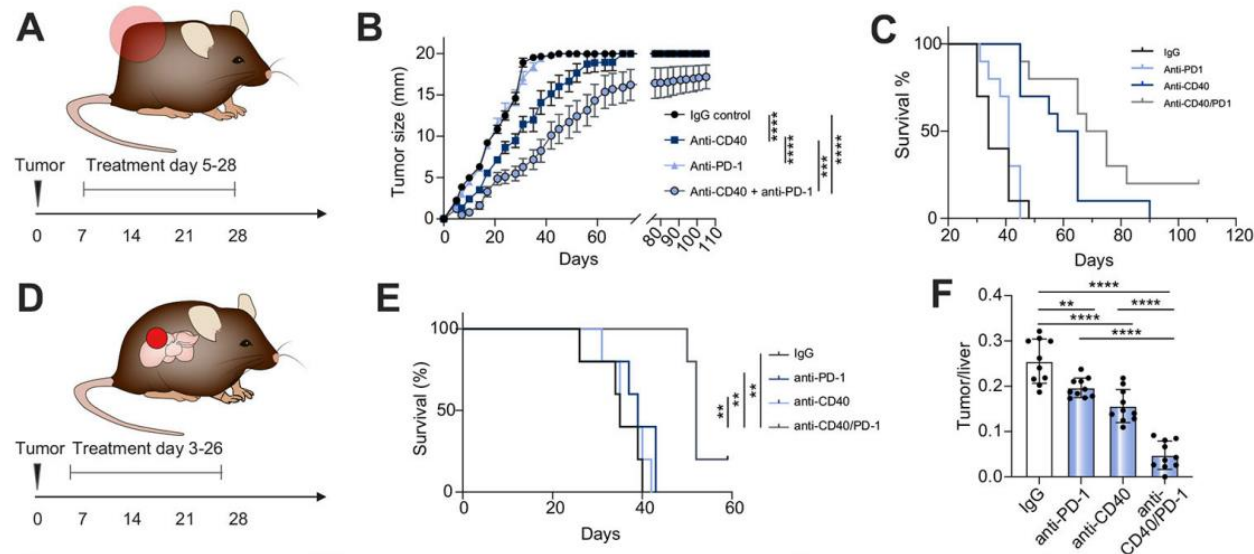
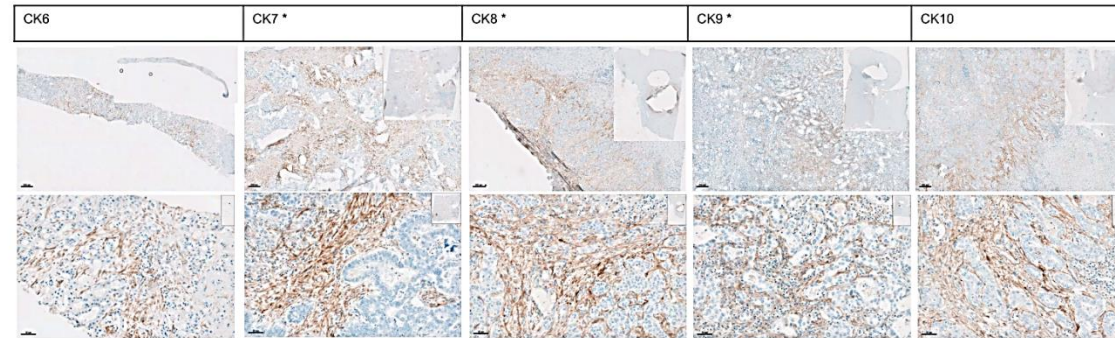
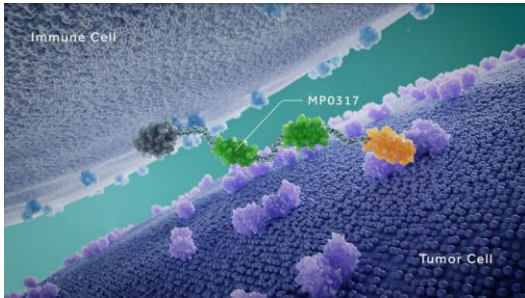
8 malades sans récurrences à 3 ans de follow up (15%)



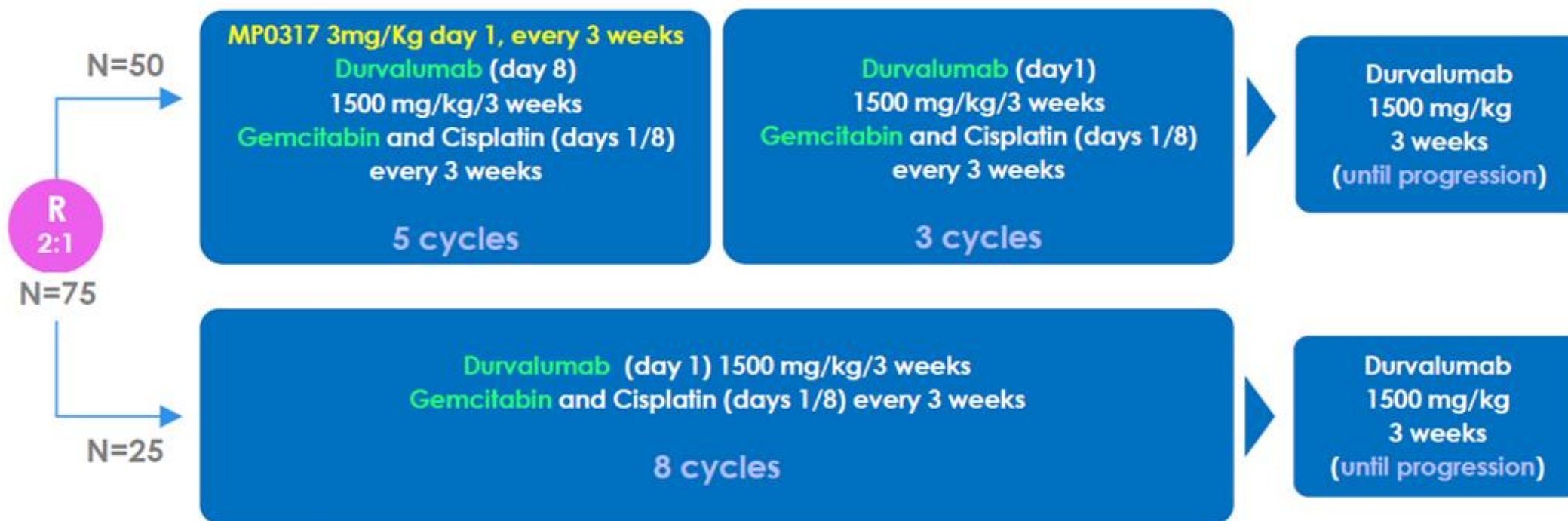
Ciblage de TIGIT et CTLA-4



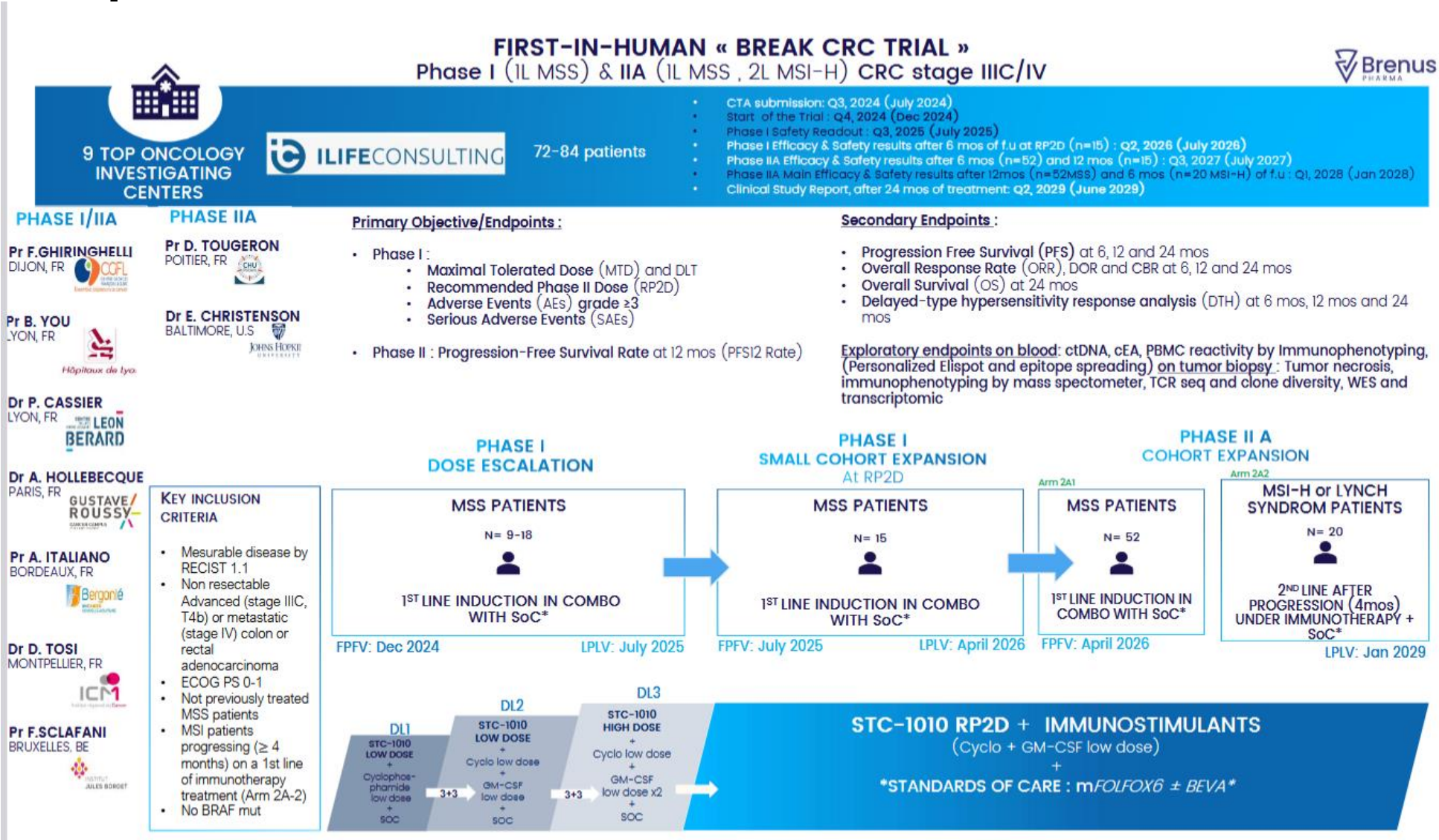
Cholangiocarcinome arrivée de nouvelles immunothérapies



Cholangiocarcinome arrivée de nouvelles immunothérapies (FAP-CD40 DART)

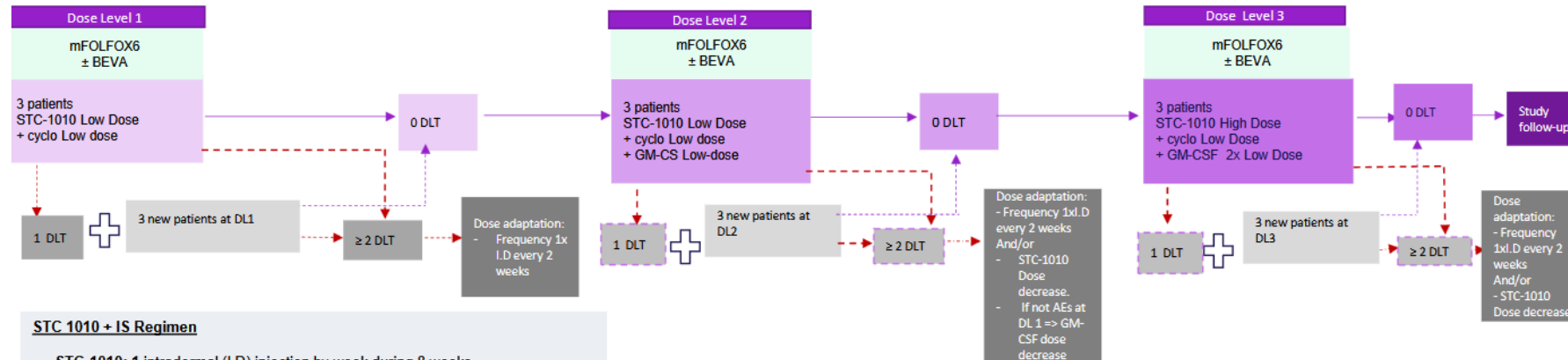


Thérapie vaccinale et cancer du colon



Thérapie vaccinale et cancer du colon

BreAK CRC TRIAL: PHASE I DOSE ESCALATION & POSOLOGIES OF THE TREATMENTS



STC 1010 + IS Regimen

- **STC-1010:** 1 intradermal (I.D) injection by week during 8 weeks.
1 I.D boost at 1 month, then 1 I.D at 3 months and 1 I.D every 6 months.
Low Dose: $2,3-3,8 \times 10^6$ cells
High Dose: $2 \times (2,3-3,8 \times 10^6)$ cells
- **GM-CSF (I.D) Low dose:** 200 µg/week for ($2,3-3,8 \times 10^6$) cells of STC-1010.
- **Cyclophosphamide (per os) Low dose:** 50 mg/day, 3 days before 1st and 5th vaccine injection, then everytime 3 days before vaccine boost.

Standard of Care mFOLFOX6 ± Beva According to your local practice

- * 5FU (I.V): Bolus at D1 (400 mg/m^2) then infusion (2400 mg/m^2) over 2 days/46h, every 2 weeks.
- * Leucovorin Calcium or Leucovorin (I.V): (400 mg/m^2) over 2 h, every 2 weeks
- * Oxaliplatin (I.V): 85 mg/m^2 over 2h, every 2 weeks
- * Bevacizumab (I.V): 5 mg/m^2 , every 2 weeks

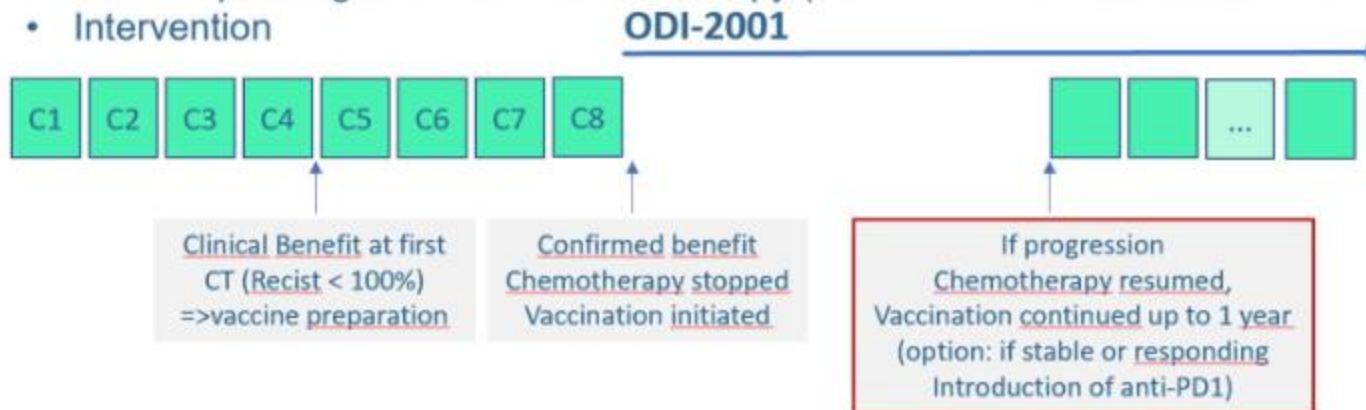
- 3 patients will be included at each DL.
- **The first patient included at each DL will be the single sentinel patient separated by at least 2 weeks from the next patient.**
- **Patient 2 and 3 of each dose level must be separated by at least 72 hours.**
- **All 3 patients in dose level will be followed for 28 days (4 weeks) post first STC-1010 administration for DLT assessment.**
- Patient from dose-escalation part who remain on study at the time the RP2D is determined may be able to switch to the RP2D (on day of the next cycle) or remain on their current dose, as clinically indicated and if the following criteria are fulfilled: the patient has completed at least 1 treatment cycle, the patient did not experience a grade ≥ 2 AEs at least possibly related to STC-1010, the patient has not required any dose reduction of STC-1010.

Thérapie vaccinale et cancer du colon

- Projet ODIMMA therapeutics : personalized vaccine (ODI-2001)
- Academic project : Rectal cancer with peptides targeting KRAS, common shared Ag (C Borg Epitop CR01)

Phase I design

- Study population
 - Patients with metastatic or locally advanced non-operable colo-rectal cancer
 - Responding to first-line chemotherapy (FOLFOX +/- bevacizumab or cetuximab)
- Intervention



- ODI 2001 given weekly for 6 weeks and then every 3 weeks up to 1 year or intolerance
- Outcomes :
 - Primary : Safety and Feasibility (CTC-AE 5.0)
 - Secondary : Progression free survival, duration of response, immunology, response at chemo re-introduction, response at anti-PD1 introduction (option), second PFS, OS

EPITOPES RC01

CLINICAL TRIAL DESIGN

