

Introduction générale

La recherche en santé : spécificités de l'oncologie

Pr Christine Binquet
5 mars 2026

La recherche en santé

Une diversité d'approches pour répondre à une multitude de questions



Définition : études scientifiques réalisées sur la personne humaine, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales

- « recherche au lit du malade »
- recherche avec inclusions de volontaires se prêtant à la recherche

Une diversité d'approches pour répondre à une multitude de questions

Intérêt / efficacité / tolérance

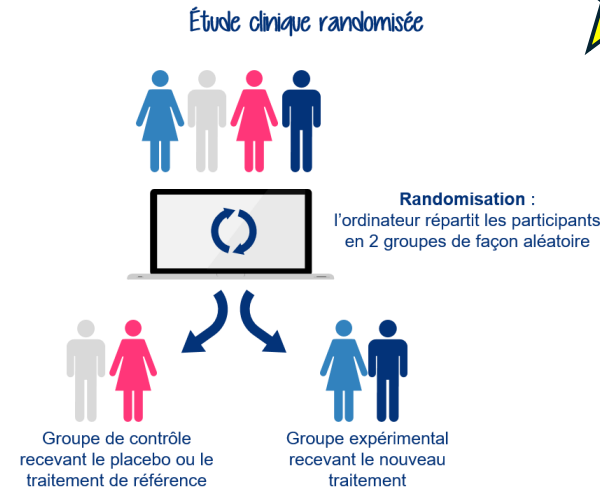
Dispositifs Médicaux

Médicaments- thérapies cellulaires/géniques

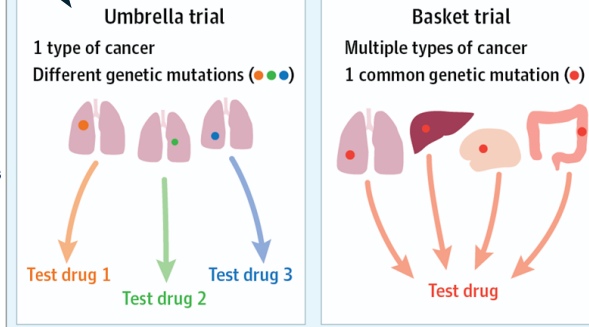
Actes chirurgicaux

...

Recherche clinique
expérimentale



Novel precision medicine trial designs



First in human

Phase précoce
Sécurité-tolérance

Phase II

Phase III
+efficience

Spécificité Oncologie
Volontaires = Patients

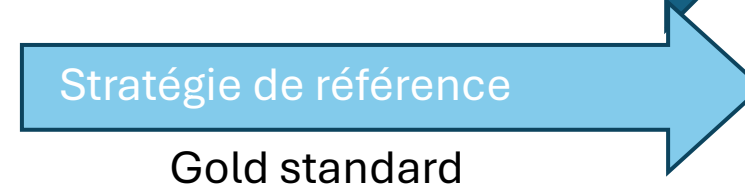
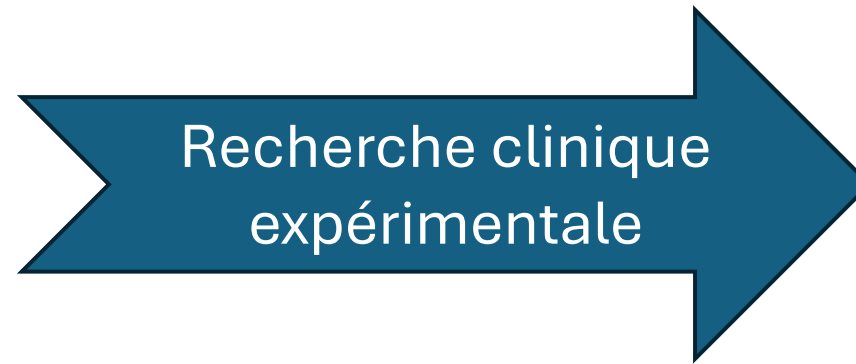


Comparaison à des bras externes



Une diversité d'approches pour répondre à une multitude de questions

Validation d'outils diagnostiques /de dépistage : évaluation de leur performance



	Malades	Sains
Test +	VP	FP
Test -	FN	VN

Sensibilité = $VP / (VP + FN)$
prop de résultats anormaux chez malades

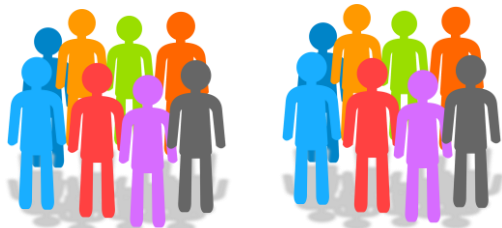
Spécificité = $VN / (VN + FP)$
prop de résultats normaux chez non-malades

Interprétation en aveugle des 2 stratégies

Une diversité d'approches pour répondre à une multitude de questions

Recherche clinique
Epidémiologie clinique

Étude étiologique → recherche de facteurs pouvant favoriser l'apparition d'un cancer



inclusion
cas
Témoins



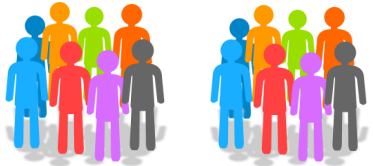
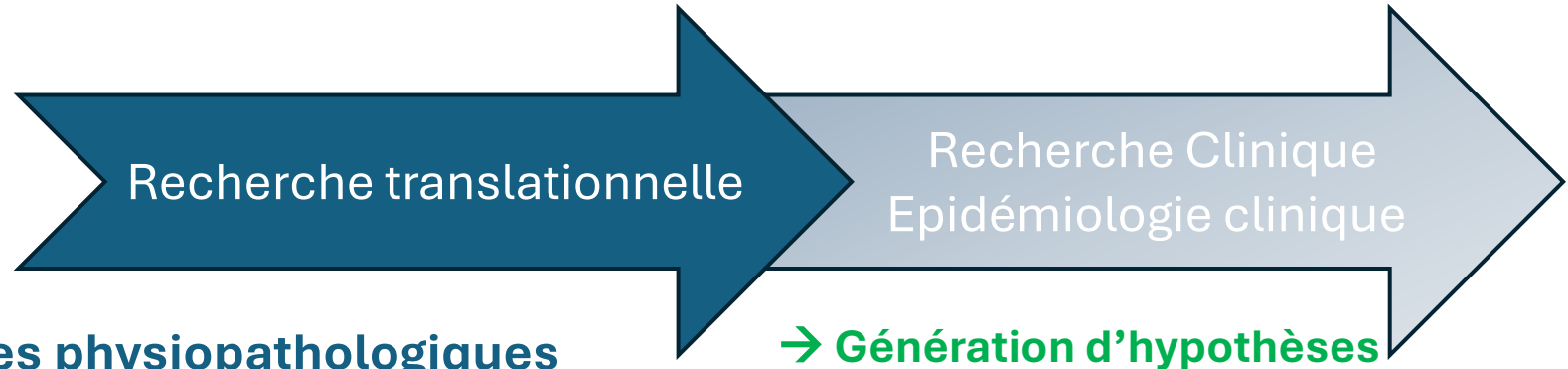
Étude transversale
Recherche d'association entre expositions et état de santé à 1 temps t

Étude pronostique → recherche de facteurs pouvant modifier la survie des patients et/ou leur qualité de vie



inclusion
suivi
cohorte

Une diversité d'approches pour répondre à une multitude de questions



Etude cas-témoins



Etude transversale

Etude cohorte

+ possible groupe contrôle de volontaires sains

Études physiopathologiques

Caractérisation de situations particulières par des mesures multiples (bio, imagerie,...)

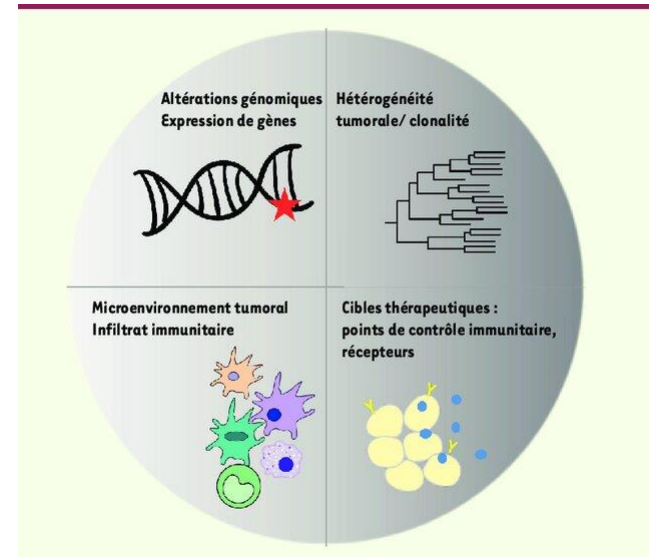
Recherche de biomarqueurs

- de récidence
- de réponse aux traitements

Avancées majeures par
l'analyse moléculaire
des tissus tumoraux



Approches multi-omiques
génomique – transcriptomique – protéomique – lipidomique...



Bioinformatique



Algorithmes de
classification
Supervisée/non
supervisée → IA

Une diversité d'approches pour répondre à une multitude de questions

Recherche préclinique

Recherche translationnelle

Recherche Clinique
Epidémiologie clinique

Expérimentation de médicaments candidats

→ Activité

→ Sécurité

Compréhension des voies de signalisation

→ Cible thérapeutique

→ Biomarqueur compagnon

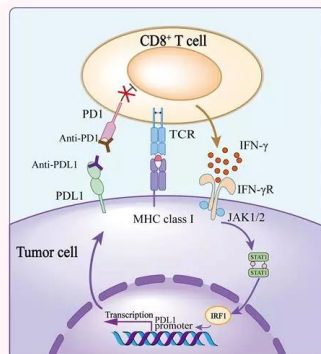
→ vectorisation



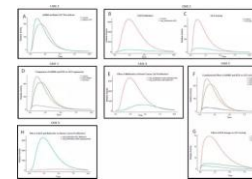
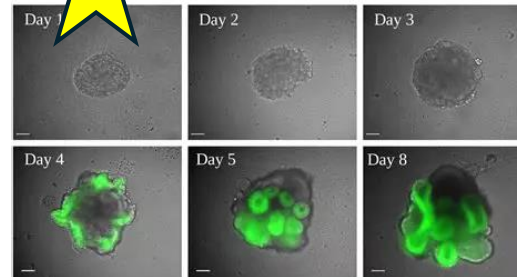
In vitro



In vivo



★ Organoïdes



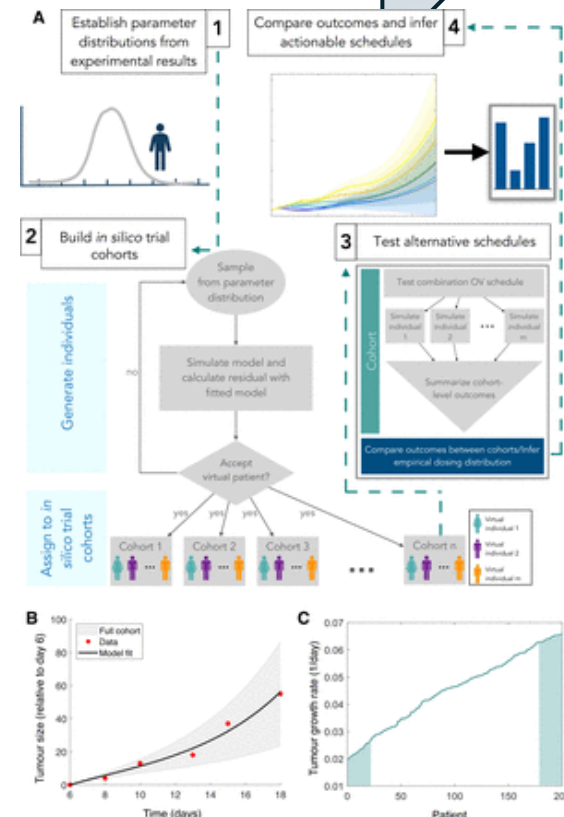
In silico

- Sélection de candidats médicaments

- Simulation d'essais cliniques



→ Génération d'hypothèses



Une diversité d'approches pour répondre à une multitude de questions

Recherche
préclinique

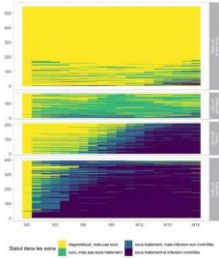
Recherche
translationnelle

Recherche Clinique
Epidémiologie clinique

Recherche
en population

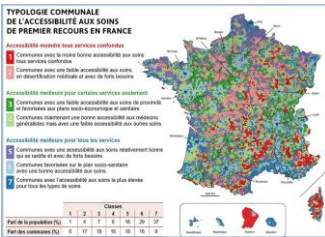
Etudes en vie réelle

Parcours de soin



Description des composantes
Déterminants
individuels et contextuels

SNDS
Système national des données de santé



Les 28 plateformes de génétique moléculaire des cancers



Carte INCA des 28 plateformes de biologie moléculaire (2017)

Efficacité en vie réelle

Simulation essais thérapeutiques
Méthodes contrefactuelles
Entrepôts de données de santé

Effets secondaires traitements



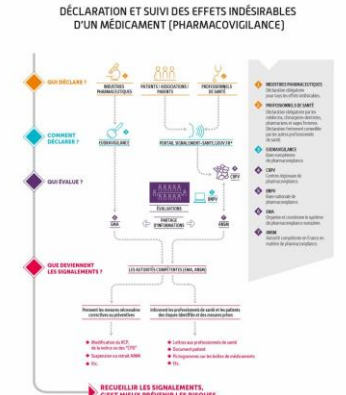
Recherche interventionnelles
en santé publique (RISP)

Approches multidimensionnelles
et multidisciplinaires (ex RE-AIM)

Base de pharmacovigilance

Essais de phase IV (cohortes post-AMM)

Observance



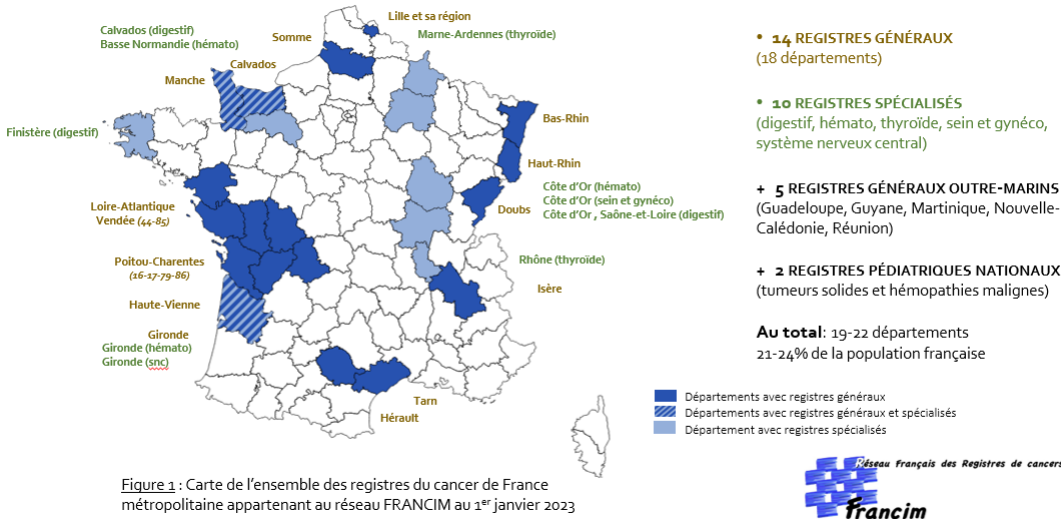
Une diversité d'approches pour répondre à une multitude de questions

Recherche
préclinique

Recherche
translationnelle

Recherche Clinique
Epidémiologie clinique

Recherche
en population



Suivi de **l'incidence** des cancers

Suivi de l'évolution de la **survie**

Evaluation du **délai de guérison**

Vérification de l'efficacité des stratégies thérapeutiques en population & constitution de groupes comparateurs externes

Études des **facteurs de risques** (individuels/ environnementaux)



Mise en place
d'un registre
national



→ Génération d'hypothèses

Une diversité d'approches pour répondre à une multitude de questions

Recherche
préclinique

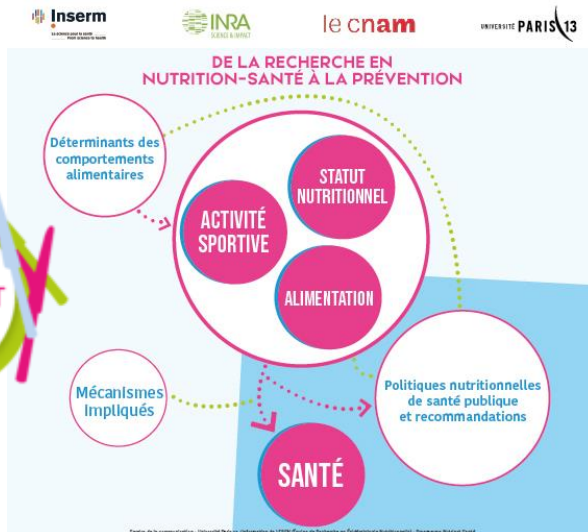
Recherche
translationnelle

Recherche Clinique
Épidémiologie clinique

Recherche
en population



Études des facteurs de risque (individuels/environnementaux)



Evolution de la recherche en santé

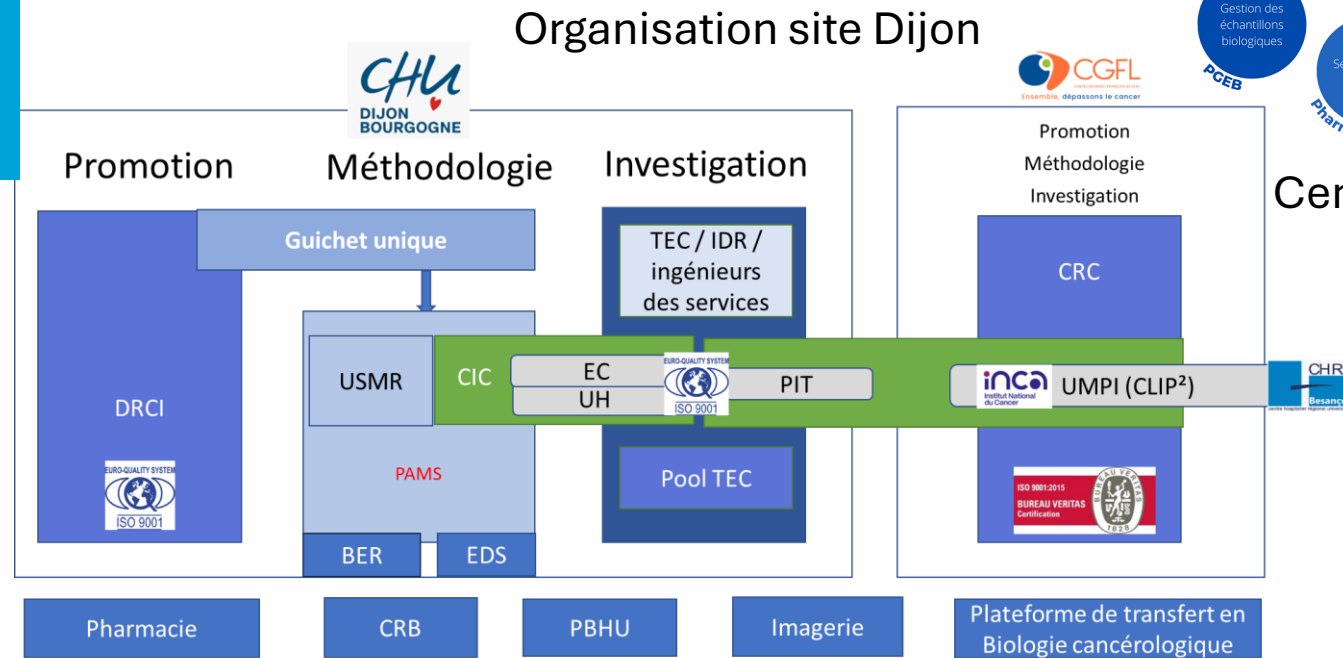
- Complexification technique /méthodologique
- Pluridisciplinarité
- Renforcement de la protection des personnes et des données avec évolutions réglementaires
- Encouragement à la mise en place de certifications des équipes
- Possibilité +++ de financement mais concurrence++++
 - Local, inter-régional, national, européen
 - Montage des dossiers avec des règles différentes
 - Règlement financiers variables
 - Reporting parfois complexe

Professionnalisation ++++
Nécessité de structures support

Des organisations /supports divers pour 3 missions



CHU de Caen



Centre Léon Berard

++++ fonctionnement en équipe projet

Promotion : rôle technico-réglementaire

Promoteur : prend la responsabilité de la recherche et garanti sa conduite en conformité avec la réglementation et les bonnes pratiques cliniques

CHU/CH → Direction de la recherche (clinique) et de l'innovation

Etapes	Principales tâches réalisées généralement en propre	Tâches déléguables à d'autres structures
Montage du projet	Classement des études selon leur niveau de risque	Conception méthodologique
	Soumission ANSM, CPP, CESRESS, CNIL	Comité d'éthique pour projets SHS
	Montage budgétaire	
	Soumission à des AAP	
Mise en place	Souscription assurance	
	Information des directions des établissements participants	
	Contractualisation avec les centres et les partenaires/ gestion de la PI	Ouverture des centres
	Enregistrement de l'étude dans un registre public	
suivi	Plan et monitoring des consentements et des données	Suivi des événements indésirables
	Amendements autorités compétentes	Suivi méthodologique
		Gestion et traitement des données
Fin d'étude	Clôture des centres	Valorisation scientifique /brevet
	Retours aux financeurs	Dissémination
	Affichage des résultats sur portail de transparence	

Appui à la réalisation des études

- Centres de Recherche Clinique
→ peuvent assurer les 3 missions

- CLIP² → essais de phases précoces

- CRB → centres de ressources biologiques

- Pharmacie/essais cliniques

- Unité d'appui méthodologique individualisée



- DIM → Evaluation du potentiel de recrutement

- Entrepôt de données de santé



- Appui à la valorisation

Centres d'Investigation Clinique

- **Structure de recherche**

- chargée de mettre en œuvre un programme scientifique
- en cohérence avec la stratégie de recherche du site (établissements de santé dans lequel il s'insère, EPST, université)

- **Tutelles :**

- **Nationales** : ministère en charge de la santé et Inserm
- **Localement** : établissements de santé de rattachement , Direction Régionale de l'Inserm + souvent université

- **Encadrement par une convention constitutive et des instances obligatoires**

- Comité technique
- Comité de direction
- Comité de pilotage

- **Politique qualité** → certification ISO obligatoire

Soutenir l'émergence et la réalisation de projets de Recherche Clinique et de Santé Publique

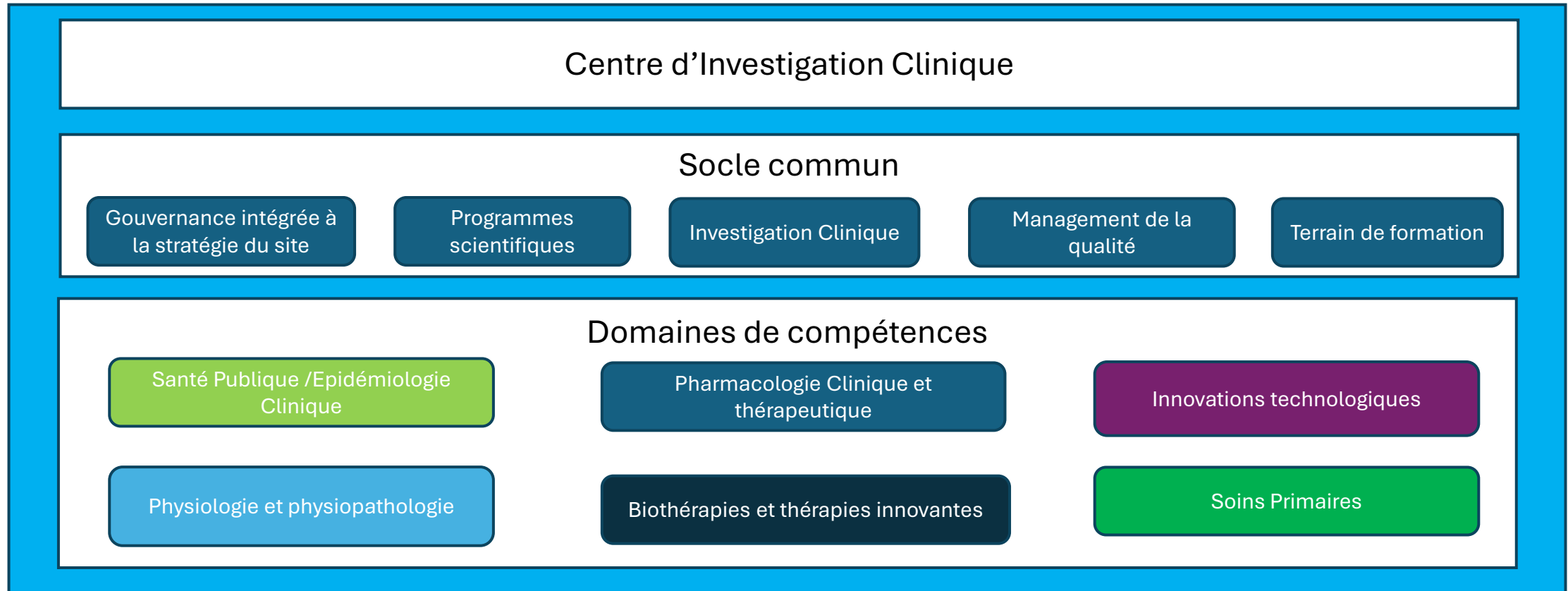
- en garantissant la sécurité des volontaires et de leurs données
- en optimisant leur qualité scientifique

Favoriser l'accès des malades et de la population aux innovations en santé

- **En développant des projets** de recherche en lien avec les équipes et réseaux partenaires
- en assurant un rôle de **conseil** auprès des investigateurs, chercheurs et industriels dans la conception et la réalisation des projets
- en jouant un rôle **d'interface** entre les équipes de recherche, les équipes cliniques et les partenaires industriels

Soutenir la formation pratique et théorique à la Recherche clinique

CIC : Cahier des charges suivant activités



Evaluation comme les équipes de recherche par le HCERES tous les 5 ans

Base concertation DGOS/inserm → renouvellement labélisation

En résumé



- La recherche en santé, et en particulier en oncologie, requiert
 - une diversité d'approches
 - la mobilisation de multiples disciplines dans un but commun
 - l'appui d'équipes professionnelles travaillant en équipe autour des chercheurs/investigation pour assurer le support requis
 - la promotion
 - la méthodologie
 - l'investigation

Pour garantir la sécurité des volontaires et de leurs données et favoriser le succès des projets dans un environnement complexe

Mais bonne nouvelle : les infrastructures existent et travaillent en réseau !

Merci pour votre attention

