

Unité de Phases Précoces (U2P)-CLIP² Bourgogne Franche-Comté

L'Unité de Phases Précoces (U2P) du Centre Georges-François Leclerc est depuis 2010 une unité labellisée CLIP² (**Centre labellisé pour les phases précoces**) par l'INCa. C'est la **seule unité labellisée au niveau du Cancéropôle Grand Est**. Cette labellisation portée par le CGFL a été étendue en 2015 puis en 2019 à l'Immuno-Oncologie (partenariat CHRU Besançon, Pr C. Borg) et à l'Hématologie Clinique (partenariat CHU Dijon, Dr O. Casasnovas et CHRU Besançon, Pr Deconinck). Le but étant de mettre à profit l'expertise des cliniciens issus des différentes équipes et de couvrir un territoire plus large afin d'améliorer l'accessibilité à l'innovation thérapeutique.

A jour, le **CLIP² Bourgogne Franche-Comté est composé d'un site principal (U2P, CGFL) et de 3 sites partenaires associés** (Département d'Hématologie Clinique, Hôpital François Mitterrand, CHU de Dijon / Département d'Oncologie Médicale, Immunothérapie des cancers, Hôpital Jean-Minjoz, CHRU de Besançon / Département Hématologie, Hôpital Jean-Minjoz, CHRU de Besançon). La gouvernance du CLIP² repose sur un coordinateur unique, le Dr N. Isambert (CGFL), qui est en charge d'animer l'ensemble du dispositif, assisté par un référent opérationnel (J. Gobbo). La coordination du CLIP² s'appuie également sur trois instances collégiales : le Conseil scientifique du CGFL (présidé par le Pr F. André de l'Institut Gustave Roussy), un Comité de pilotage et un Comité opérationnel.

En tant que CLIP², l'U2P a pour principaux objectifs de ¹:

- faciliter la mise à disposition des **nouveaux médicaments** pour les patients notamment en immunologie et pour les thérapies cellulaires, en s'appuyant sur un réseau organisé capable de proposer à l'ensemble des patients en France l'accès à des essais cliniques de phase précoce ;
- renforcer la **visibilité** et l'**attractivité** de la recherche clinique française auprès des industriels du médicament en France et à l'étranger ;
- **améliorer la qualité** des essais cliniques de phase précoce adulte et pédiatrique en France et en augmenter le nombre ;

¹ Source : Inca

- **valoriser la recherche clinique académique** en évaluant les molécules dans des indications non couvertes par les plans de développement des laboratoires pharmaceutiques ;
- **proposer des essais cliniques** de phase précoce aux patients identifiés dans les programmes de criblage moléculaire.

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

Une étude clinique de phase précoce (ou essai de phase I/II) a pour objectifs :

- de tester la sécurité d'emploi d'un nouveau médicament (administré seul ou en association avec une autre thérapie),
- d'**évaluer** son devenir dans l'organisme,
- d'obtenir les **premiers résultats** d'efficacité anti-tumorale.

Ces médicaments innovants proviennent soit de la recherche menée par des laboratoires pharmaceutiques, soit de la recherche académique après avoir été testés préalablement en laboratoire. Ces études sont conduites chez l'Homme uniquement lorsque les preuves sur la sécurité de l'emploi sont suffisamment connues.

Une réelle opportunité pour les patients

Cette unité a pour vocation de faire bénéficier d'un **accès à des thérapies innovantes** aux patients atteints d'un cancer, plus particulièrement, c'est une réelle opportunité pour les patients ayant bénéficié de tous les traitements standards sans succès.

Quels moyens pour la prise en charge des patients ?

L'Unité de Phase Précoce dispose d'une autorisation à mener des recherches biomédicales de **phase I et phase II précoces** conformément aux termes de l'article L1121-13 du code de santé publique et est certifiée ISO 9001.

L'ensemble de l'Unité s'étend sur **219 m² au 4ème étage du CGFL**, au sein d'un service d'hospitalisation conventionnelle. Elle comprend 7 places d'accueil, dont 5 **chambres individuelles** et 2 **fauteuils** pour les courts séjours dédiés. La réalisation de ces essais est **assurée par une équipe dédiée** composée d'oncologues médicaux, d'infirmières, d'attachés de recherche clinique et de techniciens de recherche clinique. Cette activité rassemble également des intervenants de différentes disciplines : radiothérapie, hématologie, imagerie médicale,

biologie et pathologie, biostatistique, pharmacie, recherche translationnelle. Au total, une équipe de **plus de 50 personnes** concourent à la conduite de l'activité.

Quelques chiffres clés :

- **55 essais** actuellement ouverts aux inclusions
- **1 385 patients inclus** dans un essai clinique de phase précoce depuis 2010
- **118 patients inclus** dans un essai clinique de phase précoce en 2018 uniquement sur le site du CGFL.

L'UPP du CGFL en résumé:

- des locaux et un service personnel dédié et formé à la recherche,
- une reconnaissance de son expérience nationale et internationale,
- une visibilité dans toute l'Interrégion Grand-Est,
- un vrai engagement dans la recherche clinique par la promotion interne d'essais cliniques
- une volonté d'ouverture à plusieurs sites pour couvrir l'ensemble de la région Bourgogne-Franche-Comté et réduire l'inégalité territoriale d'accès à l'innovation.

- **835 salariés**, dont **141 médecins** et **84** personnes dédiées à la **recherche** ;
- **22 729 patients et consultants** par an
- **194 lits et places d'hospitalisation** (dont des lits spécialisés : traitements de curiethérapie, médecine nucléaire, traitement de la douleur, recherche médicale de phase précoce et alternatives à l'hospitalisation) ; 8 lits de chirurgie ambulatoire.
- **95 M d'euros de budget annuel**, dont 10 % consacrés à la recherche ;
- « Personne morale de droit privé, le CGFL est habilité à recevoir des dons et legs », complément indispensable à son bon fonctionnement actuel.