

Études cliniques ouvertes et à venir en cancérologie

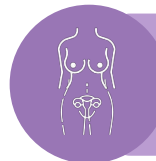
Groupe Hospitalier Mutualiste de Grenoble



Urologie



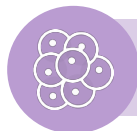
Digestif



**Sénologie
Gynécologie**



Hématologie



Toutes tumeurs



recherche-clinique@ghm-grenoble.fr



UROLOGIE

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Objectif de l'étude		Ligne	Critères d'éligibilité principaux Examens à réaliser
 Prostate	PEACE 4	Interventionnelle	III	1	<u>Critères d'inclusion :</u> • 1L de résistance à la castration • Pas de traitement local curatif possible, M0 ou M+ • PS ECOG 0-2 • Pas d'acide acétylsalicylique ni de statine dans les 6 derniers mois <u>Examens à réaliser pour l'inclusion :</u> • TDM ou TEP choline ou TEP PSMA ou IRM dans les 6 semaines avant randomisation • Scintigraphie osseuse dans les 6 semaines avant randomisation
	Aude Willerval	<i>Bénéfice en OS de l'ajout d'acide acétylsalicylique + atorvastatine à la 1L de CPRC M+</i>			
	Dr. Eve Faugeras	<u>Randomisation :</u> • Traitement Standard (SOC) • SOC + Acide Acétylsalicylique • SOC + Atorvastatine • SOC + Acide Acétylsalicylique + Atorvastatine			
	DE-ESCALATE	Interventionnelle	III	1	<u>Critères d'inclusion :</u> • Adénocarcinome hormonosensible M+ • Traité par ADT et ARPI depuis 6-12 mois • PSA ≤ 0,2 ng/mL <u>Pas d'examens à réaliser pour l'inclusion</u>
	Léa Hoarau	<i>Bénéfice en OS d'une administration intermittente de l'hormonothérapie chez des patients en réponse majeure PSA sous ADT+ARPI</i>			
	Dr. Valentine Ruste	<u>Randomisation :</u> • hormonothérapie intermittente • hormonothérapie continue			



UROLOGIE

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Objectif de l'étude		Ligne	Critères d'éligibilité principaux Examens à réaliser
 Prostate	REINFORCE	Interventionnelle	III	1	<u>Critères d'inclusion :</u> - Adénocarcinome hormonosensible M+ - PS ECOG 0-1 - PSA > 5 ng/mL au diagnostic - Traitement par apalutamide depuis 24-30 semaines - PSA > 0,2 ng/mL et/ou réponse PSA < 90 % - Pas de progression radiographique, clinique ou biologique <u>Examens à réaliser pour l'inclusion :</u> - TDM ou IRM dans les 4 semaines avant randomisation, critères RECIST 1.1 - Scintigraphie osseuse dans les 4 semaines avant randomisation, critères PCWG3
	Léa Hoarau	<i>Bénéfice en EFS de l'ajout de docétaxel chez des patients sans réponse PSA majeure sous apalutamide+ADT</i>			
	Dr. Valentine Ruste	<u>Randomisation :</u> - Docetaxel+apalutamide+ADT - Apalutamide+ADT			
	OBSAPA	Observationnelle	-	-	<u>Critères d'inclusion :</u> - Adénocarcinome hormonosensible M+ - Indication d'apalutamide. Si déjà initié, pas depuis plus de 4 mois <u>Pas d'examens à réaliser pour l'inclusion</u>
	Léa Hoarau	<i>Observance et facteurs de non-observance de l'apalutamide</i>			
	Dr. Valentine Ruste				



UROLOGIE

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Objectif de l'étude		Ligne	Critères d'éligibilité principaux Examens à réaliser
 Testicule	GIG-T	Interventionnelle	III	1	<u>Critères d'inclusion :</u> • Tumeur germinale métastatique, IGCCCG bon ou intermédiaire • 1L de chimiothérapie à base de cisplatine • Haut risque : LDH > LNS et/ou BSA > 1,9 m² et/ou ganglions rétropéritonéaux > 5 cm • Si non haut-risque ☐ inclusion dans cohorte observationnelle • Plaquettes > 100 G/L • Pas de traitement concomitant par anticoagulants/antiagrégants <u>Pas d'examens à réaliser pour l'inclusion</u>
	Adrien Monard	Thromboprophylaxie dans le cadre du traitement de 1L des tumeurs germinales M+			
	Dr. Eve Faugeras	<u>Randomisation :</u> • Thromboprophylaxie • Pas de thromboprophylaxie			



DIGESTIF

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Objectif de l'étude		Ligne	Critères d'éligibilité principaux Examens à réaliser
 Intestin grêle	PRODIGE 86 FOLFIRINOX	Interventionnelle	II	1	<u>Critères d'inclusion :</u> • Adénocarcinome intestin grêle (ampoule Vater exclus) • M+ et/ou localement avancé sans option curative • 1L avancée • Mesurable RECIST 1.1 • Si > 70 ans : PS ECOG 0-1 • MSS/pMMR <u>Examens à réaliser pour l'inclusion :</u> • TDM dans les 21 jours avant randomisation, critères RECIST 1.1 • ACE+CA19-9 dans les 15 jours avant randomisation
	Adrien Monard	Bénéfice en taux de progression de mFOLFIRINOX en 1L			
	Dr. Camille Hervé	<u>Randomisation :</u> • mFOLFIRINOX • mFOLFOX			



DIGESTIF

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Objectif de l'étude		Ligne	Critères d'éligibilité principaux Examens à réaliser
 Colorectal	CONCERTO	Interventionnelle	III	Néo- adjuvant/ Adjuvant	<u>Critères d'inclusion :</u> - Adénocarcinome colique - Occlusion traitée par stomie - Indication de colectomie - MO - PS ECOG 0-1 - MSS/pMMR
	Corinne Camarada	<i>Amélioration du taux de séquences thérapeutiques complètes par la mise en place d'une chimio néoadjuvante dans le cas d'une occlusion</i>			
	Dr. Hélène Flesch	<u>Randomisation :</u> - Chimio néoadjuvante ☐ colectomie ☐ Chimio adjuvante - Colectomie ☐ chimio adjuvante			<u>Examens à réaliser avant l'inclusion :</u> - TDM dans les 21 jours avant randomisation, critères RECIST 1.1 - ACE+CA19-9 dans les 21 jours avant randomisation - Statut MSI/MMR, pas de délai max
	CORESIM	Observationnelle	-	-	<u>Critères d'inclusion :</u> - Adénocarcinome colorectal M+ non résécable - MSI-H/dMMR 1L avancée, indication de pembrolizumab ou nivolumab+ipilimumab
	Corinne Camarada	<i>Facteurs prédictifs de résistance à l'immunothérapie en 1L dans cancer colorectal MSI</i>			
	Dr. Hélène Flesch				<u>Pas d'examens à réaliser pour l'inclusion</u>



DIGESTIF

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Objectif de l'étude		Ligne	Critères d'éligibilité principaux Examens à réaliser
 Colorectal	IRIMAD	Interventionnelle	III	Adjuvant	<u>Critères d'inclusion :</u> - Cancer colorectal M+ hépatique - Traité par 2-8 cycles FOLFIRI néoadjuvant (+/- thérapie ciblée) et réponse objective (CR/PR RECIST et/ou réponse pathologique complète ou majeure) - Résection R0/R1, sans atteinte hépatique macroscopique résiduelle - PS ECOG 0-1 - Pas de rechute/nouvelle lésion intra- ou extra-hépatique <u>Examens à réaliser pour l'inclusion :</u> - TDM dans les 45 jours avant randomisation - Statut RAS et BRAF dans les 45 jours avant randomisation
	Léa Hoarau	<i>Bénéfice en DFS du FOLFIRI adjuvant après résection hépatique en bonne réponse à FOLFIRI néoadjuvant</i>			
	Dr. Hélène Flesch	<u>Randomisation :</u> - Folfiri adjuvant (+/- thérapie ciblée) - Pas de traitement adjuvant			
	PRODIGE 70 CIRCULATE	Interventionnelle	III	Adjuvant	<u>Critères d'inclusion :</u> - Adénocarcinome colique/haut rectum stade II - Au moins 12 ganglions analysés - Pas d'indication de chimiothérapie adjuvante en RCP - Chirurgie réalisée il y a moins de 5 semaines - PS ECOG 0-1 - Si > 70 ans □ G8 > 14 <u>Examens à réaliser pour l'inclusion :</u> - TDM dans les 3 mois avant randomisation - Dépistage DPD, pas de délai max
	Véronique Delabarre	<i>Décision traitement adjuvant basée sur l'ADNtc dans les cancers coliques stade II</i>			
		<u>Randomisation chez les ADNtc+ :</u> - FOLFOX - Surveillance dans le cadre de l'étude			
	Dr. Cécile Leyronnas	<u>Randomisation chez les ADNtc- :</u> - Surveillance dans le cadre de l'étude - Surveillance hors étude			



DIGESTIF

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Objectif de l'étude		Ligne	Critères d'éligibilité principaux Examens à réaliser
 Colorectal	PRODIGE 108 COFRUQ	Observationnelle	-	-	<u>Critères d'inclusion :</u> - Adénocarcinome colorectal avancé - Indication de fruquintinib <u>Pas d'examens à réaliser pour l'inclusion</u>
	Aude Willerval	<i>Facteurs prédictifs d'efficacité du fruquintinib</i>			
	Dr. Hélène Flesch				
	PRODIGE 90 PREDIR NEOREC	Interventionnelle	II	Néo-Adjuvant	<u>Critères d'inclusion :</u> - Adénocarcinome rectal (hors haut rectum) - MSI-H/dMMR - T2-4 et/ou N+ - M0 - PS ECOG 0-1 <u>Examens à réaliser pour l'inclusion :</u> - IRM pelvienne dans les 28 jours avant randomisation - Endoscopie rectale dans les 28 jours avant randomisation - TDM dans les 28 jours avant randomisation - ACE+CA19-9 dans les 28 jours avant randomisation
	Morgane Martinez	<i>Faisabilité d'une stratégie de watch and wait par dostarlimab+/-RTE courte dans le cancer rectal localement avancé MSI-H/dMMR</i>			
	Dr. Camille Hervé				



DIGESTIF

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Objectif de l'étude		Ligne	Critères d'éligibilité principaux Examens à réaliser
 Voies Biliaires	SAFIR ABC10	Interventionnelle	III	Entretien 1L	<u>Critères d'inclusion :</u> - Cholangiocarcinome (ampullome exclus) 1L avancée - PS ECOG 0-1 - Disponibilité matériel tumoral ou faisabilité biopsie pour analyse génomique - Mesurable RECIST 1.1 - MSS/pMMR <u>Examens à réaliser pour l'inclusion :</u> - TDM ou IRM (pas de délai), critères RECIST 1.1 - CA19-9 (pas de délai)
	Adrien Monard	<i>Bénéfice en PFS d'un traitement d'entretien par thérapie ciblée en 1L</i>			
	Dr. Camille Hervé	Démarrage 1L standard dans l'attente de l'analyse génomique, puis randomisation : - Switch pour entretien par thérapie ciblée selon mutation détectée - Poursuite 1L standard			
	PRODIGE 110 SEVILLA	Interventionnelle	II	2	<u>Critères d'inclusion :</u> - Précédemment inclus dans le screening moléculaire SAFIR ABC10 et non inclus dans le bras thérapie ciblée - Cholangiocarcinome (ampullome exclus) 2L avancée - PS ECOG 0-1 - Mesurable RECIST 1.1 - MSS/pMMR <u>Examens à réaliser pour l'inclusion :</u> - TDM ou IRM dans les 28 jours avant randomisation, critères RECIST 1.1 - CA19-9 dans les 28 jours avant randomisation
	Adrien Monard	<i>Bénéfice en PFS de l'ivonescimab en 2L</i>			
	Dr. Hélène Flesch	<u>Randomisation :</u> - Ivonescimab - FOLFOX			



DIGESTIF

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Objectif de l'étude		Ligne	Critères d'éligibilité principaux Examens à réaliser
Ampoule de Vater	PRODIGE 98 AMPIRINOX	Interventionnelle	III	Adjuvant	<u>Critères d'inclusion :</u> - Adénocarcinome ampullaire - MO - pT1N0 exclus - R0-1 dans les 12 semaines avant randomisation - PS ECOG 0-1 (si > 75 ans, PS ECOG 0) - CA19-9 < 180 U/L <u>Examens à réaliser pour l'inclusion :</u> - TDM dans les 28 jours avant randomisation - ACE et CA19-9 dans les 28 jours avant randomisation
	Aude Willerval	<i>Bénéfice en DFS de mFOLFIRINOX adjuvant</i>			
	Dr. Camille Hervé	<u>Randomisation :</u> - mFOLFIRINOX - Gemcitabine/Capecitabine			
 Estomac / Œsophage	PRODIGE 102 SAFE-ESO	Interventionnelle	II	1	<u>Critères d'inclusion :</u> - Carcinome épidermoïde œsophage 1L avancée ≥ 70 ans - PS ECOG 0-1 - Inéligible à chimiothérapie platine d'après binôme onco/géiatre <u>Examens à réaliser pour l'inclusion :</u> - Consultation gériatrique avec G-CODE dans les 30 jours avant inclusion - Bilan biologique dans les 14 jours avant randomisation, notamment : troponine, BNP, TSH, CRP, albumine, glycémie, LDH, lipase, cortisol matinal, analyses urinaires, CPK
	Aude Willerval	<i>Bénéfice en OS du tislelizumab en 1L chez les patients âgés inéligibles à platine</i>			
	Dr. Hélène Flesch	Monobras : Tislelizumab seul			



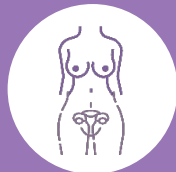
DIGESTIF

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Objectif de l'étude		Ligne	Critères d'éligibilité principaux Examens à réaliser
Multiples	PRODIGE 100 FUDOSE	Interventionnelle	II	1L / néoadjuvant / adjuvant	<u>Critères d'inclusion :</u> • Tout cancer digestif, en situation curative ou non • Indication de traitement par 5FU/capécitabine et oxaliplatine • Eligible à la dose pleine standard de chimiothérapie • PS ECOG 0-2 • Pas de déficit DPD complet ([U] ≥ 150 ng/mL) <u>Examens à réaliser pour l'inclusion :</u> • Déficit DPD • TDM dans les 28 jours avant inclusion
	Aude Willerval	<i>Bénéfice en tolérance d'un algorithme de réduction de dose de fluoropyrimidine selon la mesure d'uracile plasmatique ([U])</i>			
	Dr. Camille Hervé	Dose fluoropyrimidine selon [U] : • (cohorte fermée) [U] < 16 □ 100 % • [U] [16-20[□ 100 % • [U] [20-50[□ randomisation : 25 vs 50 % • [U] [50-100[□ 50 % • [U] [100-150[□ 25 %			
	ACUPOX	Interventionnelle	2	Toute ligne, avancée ou non	<u>Critères d'inclusion :</u> • Tout cancer digestif, en situation curative ou non • Neuropathie périphérique due à l'oxaliplatine • Dernière dose oxaliplatine 2-24 semaines avant inclusion • N'ayant jamais été traité par taxanes • NRS ≥ 4/10 (score réalisé dans le centre investigateur) • PS ECOG 0-2 • Pas d'acupuncture pour prévention de toxicités de la chimiothérapie dans le mois précédant l'inclusion <u>Pas d'examen à réaliser pour l'inclusion</u>
	Morgane Martinez	<i>Bénéfice en intensité des neuropathies d'un protocole standardisé curatif d'acupuncture</i>			
	Dr. Camille Hervé	<u>Randomisation :</u> • 6 semaines d'acupuncture, débuté immédiatement après inclusion • 6 semaines d'acupuncture, débuté 7 semaines après inclusion			



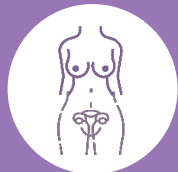
DIGESTIF

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Objectif de l'étude		Ligne	Critères d'éligibilité principaux Examens à réaliser
Multiples	PRODIGE 69 FOLFIRINEC	Interventionnelle	II	1	<u>Critères d'inclusion :</u> • Carcinome neuroendocrine peu différencié de grade 3 (Ki67 > 20 %) ou néoplasme mixte neuroendocrine-nonneuroendocrine avec composante de carcinome neuroendocrine peu différencié de grade 3 • Primitif gastro-entéro-pancréatique ou inconnu • M1 • 1ère ligne • Mesurable RECIST 1.1 • Disponibilité d'un bloc tumoral • PS ECOG 0-1 <u>Examens à réaliser pour l'inclusion</u> • TDM ou IRM dans les 3 semaines avant randomisation, critères RECIST 1.1
	Corinne Camarada	<i>Bénéfice en PFS du mFOLFIRINOX comparé au platine-étoposide dans les carcinomes neuroendocrines peu différenciés</i>			
	Dr. Hélène Flesch	<u>Randomisation :</u> • mFOLFIRINOX • Cisplatine/carboplatine + étoposide			



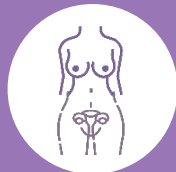
SENOLOGIE

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Objectif de l'étude		Ligne	Critères d'éligibilité principaux Examens à réaliser
 Sein	FIBROTHERME	Interventionnelle	-	Adjuvant	<u>Critères d'inclusion :</u> - Cancer du sein traité à visée curative, en rémission - Traité par radiothérapie mammaire depuis au moins 6 mois - Pas de chimiothérapie en cours (hormonothérapie et/ou thérapie ciblée adjuvantes autorisées) - Toxicité cutanée ou des tissus mous grade ≥ 2 - DLQI ≥ 6 (score réalisé dans le centre investigateur) - Pas de prothèse mammaire - PS ECOG 0-1 <u>Pas d'examens à réaliser pour l'inclusion</u>
	Léa Hoarau	<i>Bénéfice en qualité de vie d'une cure thermique chez des patients ayant une toxicité dermatologique sévère à long terme de la radiothérapie</i>			
	Dr. Marie-Virginie Claeys	<u>Randomisation :</u> - Cure thermique immédiate (débutée max 6 semaines après inclusion) - Cure thermique différée (débutée 6 mois après inclusion)			
	SIGHER	Observationnelle	-	Adjuvant	Critères d'inclusion - Cancer du sein précoce - HER2+ - En cours de traitement ou ayant été traité par antiHER2 <u>Pas d'examens à réaliser pour l'inclusion</u>
Morgane Martinez	<i>Identification des déterminants génétiques de résistance et de toxicité aux antiHER2 en situation adjuvante</i>				
Dr. Elise Bonnet					



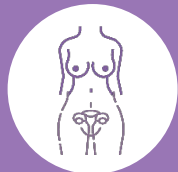
SENOLOGIE

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Objectif de l'étude		Ligne	Critères d'éligibilité principaux Examens à réaliser
 Sein	REBECCA	Observationnelle	IV	Adjuvant	<u>Critères d'inclusion :</u> - Cancer du sein précoce - HER2- - Indication d'olaparib en adjuvant <u>Pas d'examens à réaliser pour l'inclusion</u>
	Aude Willerval	<i>Etude de vie réelle sur l'olaparib en adjuvant</i>			
	Dr. Elise Bonnet				
	COG-Stim2	Interventionnelle	-	Adjuvant	Critères d'inclusion - Cancer du sein localisé - Ayant reçu une chimiothérapie et une radiothérapie - Radiothérapie terminée depuis moins de 6 mois - Symptômes cognitifs significatifs, auto-reportés selon questionnaire FACT-Cog - Disposant d'un ordinateur avec clavier et une connexion internet <u>Pas d'examens à réaliser pour l'inclusion</u>
	Léa Hoarau	<i>Bénéfice en capacités cognitives d'un programme de stimulation cognitive supervisé par un neuropsychologue chez des patients ayant des troubles cognitifs après chimiothérapie et radiothérapie</i>			
	Dr. Olivia Diaz				



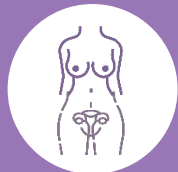
SENOLOGIE

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Objectif de l'étude		Ligne	Critères d'éligibilité principaux Examens à réaliser
Sein 	TRAK-ER	Interventionnelle	II	Adjuvant	<u>Critères d'inclusion :</u> - Cancer du sein précoce - RH+ ($\geq 10\%$), HER2- - En cours d'hormonothérapie depuis au moins 6 mois, et restant encore au moins 3 ans d'hormonothérapie - Résection R0 - Pas d'indication d'inhibiteur CDK4/6 - Haut risque de récurrence, au moins un des critères suivants : a) pN ou ypN > 3 ganglions b) pT > 5 cm c) ypT > 3 cm d) N = 1-3 ganglions et au moins un des critères suivants : pT > 3 cm ; SBR = 3 ; haut risque selon test génomique (Oncotype, Prosigna, Epclin, Mammaprint) <u>Pas d'examens à réaliser pour l'inclusion</u>
	Véronique Delabarre	<i>Bénéfice en RFS d'une surveillance ADNtc et intensification palbociclib + fulvestrant si ADNtc détectable chez des patientes sous hormonothérapie adjuvante</i>			
	Dr. Elise Bonnet	Si ADNtc détectable, randomisation : - switch pour palbociclib + fulvestrant - Poursuite hormonothérapie standard			
	OPT-PEMBRO	Interventionnelle	III	Adjuvant	<u>Critères d'inclusion :</u> - Cancer du sein précoce - RH- ($\leq 10\%$), HER2- - RE et RP HER2 négatif - T1, N1-2 ou T2-4, N0-2 au diagnostic - R0 - pCR (carcinome in situ résiduel autorisé) <u>Pas d'examens à réaliser pour l'inclusion</u>
	Léa Hoarau	<i>Non-infériorité en RFS du retrait du pembrolizumab en adjuvant chez des patientes en pCR après chimio-immunothérapie néoadjuvante</i>			
	Dr. Valentine Ruste	<u>Randomisation :</u> - Pas de pembrolizumab adjuvant - Pembrolizumab adjuvant			



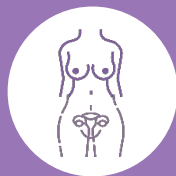
SENOLOGIE

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Objectif de l'étude		Ligne	Critères d'éligibilité principaux Examens à réaliser
 Sein	OPTIMA-YOUNG	Interventionnelle	III	Adjuvant	<u>Critères d'inclusion :</u> - Cancer du sein précoce - Non ménopausée ≥ 35 ans - RH+, HER2- - N1-3 et/ou T ≥ 50 mm - Eligible à une chimiothérapie adjuvante - Chirurgie ≤ 12 semaines avant randomisation - Indication d'olaparib en adjuvant <u>Examens à réaliser pour l'inclusion :</u> - Test PROSIGNA réalisé en centralisé (délai : 3 semaines)
	Aude Willerval Dr. Elise Bonnet	<i>Désescalade du traitement adjuvant guidée par test génomique PROSIGNA chez des patients RH+ non-ménopausées</i> Randomisation centralisée (centre investigateur en aveugle) : - Réalisation test PROSIGNA : - Si score ≤ 60 □ hormonothérapie seule - Si score > 60 □ Chimiothérapie et hormonothérapie standards - Chimiothérapie et hormonothérapie standards			



GYNÉCOLOGIE

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Objectif de l'étude		Ligne	Critères d'éligibilité principaux Examens à réaliser
 Endomètre	RAINBO-RED	Interventionnelle	III	Adjuvant	<u>Critères d'inclusion :</u> - Cancer de l'endomètre hors sarcome - M0 au diagnostic - Résection complète - Mutation p53 - Ayant reçu radiothérapie et chimiothérapie, terminés depuis < 2 semaines <u>Examens à réaliser pour l'inclusion :</u> - Statut p53
	Véronique Delabarre	<i>Bénéfice en RFS d'un entretien par olaparib après chimiothérapie et radiothérapie dans l'endomètre p53m</i>			
	Dr. Elise Bonnet	Randomisation : - Olaparib - Surveillance			
	Bluestar-Endometrial01	Interventionnelle	III	2-3L	<u>Critères d'inclusion :</u> - Carcinome ou carcinosarcome de l'endomètre - Avancé en rechute/progression - Ayant reçu 1 ou 2 lignes comprenant platine et antiPD(L)-1 - Mesurable RECIST 1.1 - DFG selon Cockcroft ≥ 60 mL/min - PS ECOG 0-1 - B7-H4+ en IHC ☐ matériel disponible ou lésion biopsiable <u>Examens à réaliser pour l'inclusion :</u> - TDM ou IRM dans les 4 semaines avant randomisation, critères RECIST 1.1 - Test B7-H4 réalisé en centralisé (délai : 2-3 semaines)
	Adrien Monard	<i>Bénéfice en RFS et en OS du puxitatum samroten en 2-3L</i> <u>Randomisation :</u> - Puxitatum samroten (ADC anti B7-H4) - Doxorubicine ou paclitaxel			
	Dr. Elise Bonnet				



GYNÉCOLOGIE

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Objectif de l'étude		Ligne	Critères d'éligibilité principaux Examens à réaliser
Ovaire 	NIRVANA-1	Interventionnelle	II	1	<u>Critères d'inclusion :</u> - Cancer de l'ovaire, du péritoine et/ou des trompes - Nouvellement diagnostiqué - Haut grade séreux ou endométrioïde G2-3 (ou toute autre histologie épithéliale non mucineuse non claire avec mutation BRCA 1/2 somatique ou germinale) - Chirurgie d'emblée, R0 - PS ECOG 0-1 <u>Examens à réaliser pour l'inclusion :</u> - TDM ou IRM entre la chirurgie et le C1J1 - Statut BRCA - CR opératoire au format ESGO
	Adrien Monard	Bénéfice en PFS de l'ajout de bevacizumab en adjuvant dans le cancer de l'ovaire			
	Dr. Elise Bonnet	<u>Randomisation :</u> - Bevacizumab (à partir du C2) + carboplatine + paclitaxel puis bevacizumab + niraparib - Carboplatine + paclitaxel puis niraparib			
Ovaire 	SALVOVAR	Interventionnelle	III	Néoadjuvant	<u>Critères d'inclusion :</u> - Cancer de l'ovaire, du péritoine et/ou des trompes - Haut grade séreux, endométrioïde ou carcinosarcome avec $\geq 30\%$ de composante épithéliale - Stade III-IV - Traité en néoadjuvant par 3-4 cycles de carboplatine-paclitaxel Q3W standard, sans réduction de dose - Non-traité par bevacizumab - Inéligible à une chirurgie complète - Score Kelim < 1.0 (https://www.biomarker-kinetics.org/CA-125-neo) - PS ECOG 0-1 <u>Examens à réaliser pour l'inclusion :</u> - TDM ou IRM dans les 4 semaines avant randomisation - CR opératoire au format ESGO - Score Kelim (https://www.biomarker-kinetics.org/CA-125-neo)
	Corinne Camarada	Bénéfice en iDFS d'une intensification de la chimiothérapie chez des patients non résécables après 3 cycles de chimiothérapie néoadjuvante			
	Dr. Elise Bonnet	<u>Randomisation :</u> 3 cycles de carboplatine Q3W + paclitaxel Q1W 80 mg/m² 3 cycles de carboplatine + paclitaxel standard Q3W			



HÉMATOLOGIE

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Objectif de l'étude		Ligne	Critères d'éligibilité principaux Examens à réaliser
Maladie de Waldenström	SérieProWM	Observationnelle	-	-	<u>Critères d'inclusion :</u> • Maladie de Waldenström • Pas d'autre hémopathie lymphoïde chronique • Pas de transformation histologique en lymphome <u>Pas d'examens à réaliser pour l'inclusion</u>
	Aude Willerval	<i>Deux objectifs :</i> • Validation d'un nouvel index pronostic • Évaluation de la PFS en tant que critère de substitution à l'OS			
	Dr. Cécile Leyronnas				
Maladie de Vaquez	MITHRIDATE	Interventionnelle	III	-	<u>Critères d'inclusion :</u> • Polyglobulie de Vaquez diagnostiqué < 15 ans • Haut risque ☐ Leucocytes > 11 G/L et au moins l'un des critères suivants : a) > 60 ans b) Antécédent de thrombose ou d'hémorragie c) Plaquettes > 1000 G/L d) Hypertension ou diabète nécessitant un traitement • Hémoglobine > 8 g/dL • Mutation JAK-2 <u>Examens à réaliser pour l'inclusion</u> • Statut JAK2V617F
	Aude Willerval	<i>Bénéfice en EFS du ruxolitinib comparé au standard en 1^{ère} ligne dans la maladie de Vaquez</i>			
	Dr. Cécile Leyronnas	<u>Randomisation :</u> • Ruxolitinib • Hydréa ou interféron alpha			



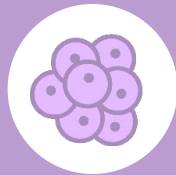
HÉMATOLOGIE

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Objectif de l'étude		Ligne	Critères d'éligibilité principaux Examens à réaliser
Leucémie lymphoïde chronique	QOLIBRI	Interventionnelle	-	1L et +	<u>Critères d'inclusion :</u> • Leucémie lymphoïde chronique • Indication de traitement par ibrutinib en 1^{ère} ligne ou en rechute, en monothérapie ou en association • Si ibrutinib déjà débuté, J1 moins de 9 jours avant randomisation • Accès à internet et à un ordinateur ou une tablette <u>Pas d'examens à réaliser pour l'inclusion</u>
	Léa Hoarau	<i>Bénéfice en qualité de vie d'un programme d'activité physique adaptée (APA) chez les patients traités par ibrutinib</i>			
	Dr. Cécile Leyronnas	<u>Randomisation :</u> • Programme d'APA sur 6 mois et port d'une montre connectée • Port d'une montre connectée uniquement			
Myélome multiple	EMMY	Observationnelle	-	-	<u>Critères d'inclusion :</u> • Myélome multiple • Initiation d'un traitement hors essai clinique, dans la période d'observation de l'étude (du 15/09 au 15/12 chaque année) • Maladie mesurable : immunoglobuline monoclonale sérique ≥ 5 g/L et/ou urinaire ≥ 200 mg/24h et/ou chaînes légères sériques ≥ 100 mg/L <u>Pas d'examens à réaliser pour l'inclusion</u>
	Aude Willerval	<i>Description des modalités de prise en charge thérapeutique en vie réelle</i>			
	Dr. Cécile Leyronnas				



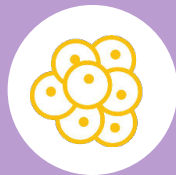
HÉMATOLOGIE

Organe	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Traitement		Ligne	Critères de sélection Examens particuliers
Lymphomes T	LYSATOMIC	Observationnelle	-	-	<u>Critères d'inclusion :</u> - Tout lymphome T confirmé histologiquement, hors mycosis fongoïde et synDr.ome de Sézary - Disponibilité matériel tumoral <u>Pas d'examens à réaliser pour l'inclusion</u>
	Léa Hoarau	<i>Caractérisation de biomarqueurs diagnostiques, pronostiques et thérapeutiques</i>			
	Dr. Cécile Leyronnas				
Leucémie pro lymphocytaire T	PROLYMPHO	Observationnelle	-	-	<u>Critères d'inclusion :</u> Diagnostic de leucémie pro-lymphocytaire T <u>Pas d'examens à réaliser pour l'inclusion</u>
	Adrien Monard	<i>Etude de vie réelle sur la prise en charge des T-PLL</i>			
	Dr. Caroline Algrin				
Leucémie à tricho leucocytes	TRIVIAL	Observationnelle	-	-	<u>Critères d'inclusion :</u> Diagnostic de leucémie à tricholeucocytes <u>Pas d'examens à réaliser pour l'inclusion</u>
	Aude Willerval	<i>Etude de vie réelle sur la prise en charge des leucémies à tricholeucocytes</i>			
	Dr. Cécile Leyronnas				



TOUTES TUMEURS

	Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Traitement		Ligne	Critères de sélection Examens particuliers
Tumeurs neuro-endocrins	PRODIGE 69 - FOLFIRINEC	Interventionnelle	II	1	<u>Critères d'inclusion :</u> • Carcinome neuroendocrine peu différencié de grade 3 (Ki67 > 20 %) ou néoplasme mixte neuroendocrine-nonneuroendocrine avec composante de carcinome neuroendocrine peu différencié de grade 3 • Primitif gastro-entéro-pancréatique ou inconnu • M1 • 1ère ligne • Mesurable RECIST 1.1 • Disponibilité d'un bloc tumoral • PS ECOG 0-1 <u>Examens à réaliser pour l'inclusion</u> • TDM ou IRM dans les 3 semaines avant randomisation, critères RECIST 1.1
	Corinne Camarada	<i>Bénéfice en PFS du mFOLFIRINOX comparé au platine-étoposide dans les carcinomes neuroendocrines peu différenciés</i>			
	Dr. Hélène Flesch	<u>Randomisation :</u> • mFOLFIRINOX • Cisplatine/carboplatine + étoposide			



TOUTES TUMEURS

Nom d'étude ARC référent PI référent	Catégorie / Phase Traitement		Ligne	Critères de sélection Examens particuliers
PROFILER	Interventionnelle	-	1 à 3	<u>Critères d'inclusion :</u> - Tumeur maligne solide ou hématologique de stade avancé - Disponibilité de matériel tumoral pour l'établissement du profil génétique - En cours de 1^{ère}, 2^{ème} ou 3^{ème} ligne de traitement pour la maladie avancée - Pour les patients de plus de 70 ans, PS ECOG 0 <u>Pas d'examens à réaliser pour l'inclusion</u>
Léa Hoarau	<i>Etablissement des profils génétiques des tumeurs malignes solides ou hématologiques de stade avancé</i>			
Dr Cécile Leyronnas				
OASIS	Observazionnelle	III	-	<u>Critères d'inclusion :</u> - Indication de traitement hors essai clinique par l'un des ADC suivants : enfortumab vedotin, trastuzumab deruxtecan, trastuzumab emtansine, sacituzumab govitecan - Au moins une lésion tumorale mesurable RECIST 1.1 <u>Pas d'examens à réaliser pour l'inclusion</u>
Adrien Monard	<i>Évaluer l'association entre 5 biomarqueurs prédéfinis et la résistance aux anticorps conjugués (ADCs)</i>			
Dr. Valentine Ruste				

Vous souhaitez avoir plus d'informations sur une étude?

Investigateurs principaux



Dr. Caroline Algrin



caroline.algrin@ghm-grenoble.fr

Dr. Elise Bonnet

elise.bonnet@ghm-grenoble.fr

Dr. Marie-Virginie Claeys

marie-virgine.claeys@ghm-grenoble.fr

Dr. Olivia Diaz

olivia.diaz@ghm-grenoble.fr

Dr. Eve Faugeras

eve.faugeras@ghm-grenoble.fr

Dr. Hélène Flesch

helene.flesch@ghm-grenoble.fr

Dr. Camille Hervé

camille.herve@ghm-grenoble.fr

Dr. Cécile Leyronnas

cecile.leyronnas@ghm-grenoble.fr

Dr. Valentine Ruste

valentine.ruste@ghm-grenoble.fr

Référents ARC



Corinne Camarada



corinne.camarada@ghm-grenoble.fr

Véronique Delabarre

veronique.delabarre@ghm-grenoble.fr

Léa Hoarau

lea.hoarau@ghm-grenoble.fr

Morgane Martinez

morgane.martinez@ghm-grenoble.fr

Adrien Monard

adrien.monard@ghm-grenoble.fr

Aude Willerval

aude.willerval@ghm-grenoble.fr



recherche-clinique@ghm-grenoble.fr