

# RAPPORT

## 6<sup>ème</sup> Université d'été Recherche et Evaluation En Cancérologie Du 10 au 14 septembre 2011 Tunis, Tunisie

### 1) ORGANISATION

#### **Comité d'Organisation : Comité d'organisation**

Dr Bernard Asselain (Paris), Dr Naima Bedairia (Paris), Pr Abdelatif Benider (Casablanca), Pr Hamouda Boussen (Tunis), Pr Slim Ben Ahmed (Sousse), Pr Kamel Bouzid (Alger), Pr Assia Bensalem (Constantine), Pr Hassan Errihani (Rabat), Pr Marwan Ghosn (Beyrouth), Pr Michel Marty (Paris), Dr Laurent Mignot (Paris)

**Avec l'aide des laboratoires Novartis, Pierre Fabre Oncologie, Roche, Sanofi-aventis, GSK**

- 1- Organisée par la Société Méditerranéenne Francophone de Cancérologie
- 2- Sous le patronage de Eurocancer

#### 1- Avec le soutien de

- 0la Société Algérienne d'Oncologie Médicale,
- 1la Société Française du Cancer,
- 2la Société Tunisienne d'Oncologie Médicale
- 3La Société Marocaine de Cancérologie
- 4La Société Libanaise de Cancérologie

2

#### 3- Grâce à l'engagement des Laboratoires

- 0Novartis
- 1Glaxo Smithkline
- 2Pierre Fabre Médicament
- 3Roche Afrique
- 4Sanofi-Aventis International, France, Algérie, Tunisie,
- 5

La conception et la réalisation du programme ont été effectuées indépendamment de ces laboratoires pharmaceutiques dont le soutien a permis le déroulement de cette Université d'Eté

Pourquoi cette Université d'été Recherche Clinique et Thérapeutique en Cancérologie :

- permettre aux participants
  - o de participer aux évaluations des thérapeutiques
  - o de comprendre et de respecter les recommandations éthiques, réglementaires et méthodologiques
  - o de mener une analyse critique des informations issues de la recherche clinique
  - o de participer au développement de la recherche clinique.

A l'issue de l'Université d'Eté :

- les participants pourront
  - o comprendre les enjeux et les principes des études thérapeutiques
  - o participer comme investigateur et organiser leur centre en fonction
  - o contribuer à la mise en œuvre d'études nationales ou multinationales
- dans le respect de la protection des personnes et de la qualité des données et conclusions produites.

**Cérémonie d'inauguration 12h à 13h le Samedi 10 septembre 2011**

- o Monsieur le Ministre de la Santé
- o Monsieur le Président du Conseil de l'Ordre des Médecins
- o Messieurs les Doyens des Facultés de Médecine
- o Monsieur le Président de la Société Tunisienne des Sciences Médicales
- o Pr Slim Ben Ahmed, Président de la Société Tunisienne d'Oncologie Médicale
- o Pr M.Marty, Président de la Société Méditerranéenne Francophone de Cancérologie
- o Pr H.Boussen, vice-président de la SMFC
- o Pr K.Bouzid, Président de la Société Algérienne d'Oncologie Médicale, vice-président de la SMFC
- o Pr H.Errihani, Président de la Société Marocaine d'Oncologie Médicale
- o Pr M. Ghosn, Beyrouth, Liban

## 2) PROGRAMME (Annexe 1)

- Organisé en sessions théoriques (9h à 12h30) et ateliers de 14h à 17 h 30
- le programme couvrait les - Problématique de la recherche clinique en oncologie, les acquis. les étapes de la vie du médicament, le rôle des comités d'éthique et autorités compétentes, la construction d'un protocole ainsi Rôle des biostatisticiens dans la recherche clinique, la méthodologie applicable et appliquée aux différentes phases des essais cliniques et l'importance de l'assurance qualité et le contrôle qualité dans la mise en place d'un essai clinique.
- On notera (programme et annexe 2) que des participants « chevronnés » ont pour la sixième fois pour certains participé et contribué aux exposés et encadrement des ateliers poursuivant la formation de formateurs.

## 3) PARTICIPANTS (Annexe 2)

<b>Prenom Nom</b>	<b>Appartenance</b>
A.Bensalem	Bureau, enseignant
K.Bouزيد	Bureau, enseignant
M.Ghosn	Enseignant
L.Mignot	Enseignant
M .Marty	Bureau, enseignant
H.Bousssen	Bureau, enseignant
M Bouziani	Enseignant
B.Asselain	Comité, Enseignant
N.Bedairia	Bureau, enseignant
S. Ben Ahmed	Enseignant
S.Boutayeb	Enseignant
H.Errihani	Bureau, enseignant
A. Goncalves	Enseignant
H M'Rabti	Enseignant
A.Savignoni	Enseignant
C.Djiribi	Enseignant
S.Baffert	Enseignant
C.Besnainou	Organisation

Total : Formateurs et participants 86 :

3.1 Formateurs : 3 formateurs Algériens, 2 formateurs Tunisiens, 7 formateurs Français, 3 formateurs Marocains ,1 formateur Libanais.

### 3.2 Participants en formation : 70 médecins dont

- Algérie : 18
- France 9
- Liban : 3
- Maroc 29
- Tunisie 21

## **4) EVALUATION DU SEMINAIRE** (Annexe 3)

### 4.1 Evaluation quantitative :

<b>Point évalué</b>	<b>moyenne (sur 4)</b>	<b>2011</b>	<b>2010</b>
atteinte des objectifs		3.1	3,4
satisfaction du besoin de formation :		3	3,3
pertinence du programme		3.2	3,4
apport pratique		3.4	3,6
apport aux connaissances		3.2	3,6
animation		3.3	3,4
moyens pédagogiques utilisés		3.4	3,3
accueil et organisation		3.4	3.3

### 4.2 Evaluation qualitative

Formation un peu longue

Déficit de la formation antérieure en statistiques

Manque de formation en recherche clinique

Formation aux aspects réglementaires et éthiques à développer

### 4.3 Principales suggestions et remarques

- Au plan théorique :
  - Formation à la lecture critique d'articles
  - Formation aux soins de support
  - Formation sur les biomarqueurs
  - Aspect économiques des essais cliniques
  - Cours de base de biostatistiques

- Enseignement pratique :
  - Très apprécié et considéré comme très formateur
  - Souhait d'ateliers sur gestion des essais cliniques.
- Suggestions de thèmes :
- 

## 5) ORGANISATION FUTURE par la SMFC

### 5.1 Par la Société Méditerranéenne Francophone de Cancérologie, Commission formation :

- L'Université d'Eté 2012 aurait lieu en Octobre 2012 au Liban ou Maroc. L'incorporation de formateurs plus jeunes sera poursuivie.
- Un programme préliminaire récurant se déroulant sur 4-5 ans est souhaité, associé à la formation de formateurs et à la constitution d'un corpus de formation pour les séminaires de base

-thèmes :

- Recherche clinique en cancérologie
- La cancérologie fondée sur les preuves.
- Lecture critique d'articles
- Evaluation des Technologies de santé en cancérologie
- Présentation des résultats ; rédaction d'article, poster, rapport final

## 6) AUTRES ACTIONS

- Renforcement du groupe de travail « aide à la rédaction » de la SMFC
- Création d'une communauté Internet en cours
- Création d'observatoires
  - Traitement néoadjuvant des cancers du sein, permettant de cerner la variabilité des pratiques : N. Bedairia, S. Boutayeb, A.Thierry-Vuillemin, B. Asselain
  - Cancers du Naso-Pharynx
- Présentation annuelle des données issues des observatoires
- Publication des résultats des ateliers
- Registre : [Organisation du registre pluri-hospitalier cancer du sein](#)
  - [Constitution d'un e-CRF \(faite\)](#)
  - [Existence de registres dans plusieurs centres, qui imposeront le transfert et éventuellement le transcodage, après vérification de l'existence des mêmes champs de données](#)

- Mode de fonctionnement, comité scientifique, opérationnel, AG des participants (institutions et sponsors), et Comité Exécutif issu de cette AG et ou il faut définir les droits en matière de décision.
- Nombre de centres impliqués initialement et il faudrait la première année un centre pilote par pays.
- Financement de ce registre qui n'est pas évident sur 5 ans

## **CONCLUSION**

**Université d'été toujours très appréciée dans sa forme et dans son fond. La qualité des échanges est soulignée.**

**Nombreuses demandes d'assister à la prochaine université d'été**

**Mise en place de « Post Université d'Eté »**

Rapport établi par

Dr Naima BEDAIRIA

Prof. Michel MARTY

- PROGRAMME (Annexe 1)

**SOCIÉTÉ MEDITERRANÉENNE FRANCOPHONE DE CANCÉROLOGIE**  
Centre Hospitalier Universitaire Saint-Louis  
1, avenue Claude Vellefaux  
75010 PARIS



## **6<sup>ème</sup> Université d'été Recherche et Evaluation en Cancérologie**

**Du 10 au 14 septembre 2011**

Tunis, Tunisie,



- **1<sup>ère</sup> Journée : Samedi 10 septembre 2011**

**Matin – Exposés**

- 1) **8h30-9h30** - Problématique de la recherche clinique en cancérologie  
Introduction à la recherche clinique, les acquis.  
Les étapes de la vie du médicament. *L. Mignot (Paris)*
- 2) **9h30-10h30** - Prérequis  
Prérequis éthiques : Rôle des CE, CPP, Comités institutionnels. *K. Rahal (Tunis), A. Bousshaba (Oran)*  
Prérequis réglementaires et évolution. *M. Marty (Paris)*
- 3) **10h45-12h** - Etapes de la Recherche Thérapeutique
  - Essais exploratoires (phase 0-2). *H. Errihani (Rabat)*
  - Essais de confirmation phase III –IV. *K. Bouzid (Alger) A. Bousshaba (Oran)*
    - formulation de la question
    - analyse des prérequis
    - Etat de la question au plan international
    - Choix des critères de jugement

**Après – midi - Ateliers : Construction d'un protocole**

**I – Les Thèmes**

- 1) Traitement de première ligne des cancers prostatiques résistants à la castration (CRPC).
- 2) Traitement systémique de 1ere ligne des cancers bronchiques NACP
- 3) Traitement adjuvant/néoadjuvant des Cancers du Sein Triple Négatifs (CSTN)

**II – Déroulement**

- formulation de la question,
- analyse des prérequis :
  - Présentation et paramètres pronostiques
  - Options disponibles
- Critères de jugement des études disponibles

- **2<sup>ème</sup> Journée : Dimanche 11 septembre 2011- METHODOLOGIE**

**Matin – Exposés**

- 1) **8h30-10h** - Rôle des biostatisticiens dans la recherche clinique, méthodologie applicable et appliquée aux différentes phases des essais cliniques. *B. Asselain (Paris)*
- 2) **10h15-11h30** – Planification d'un essai thérapeutique (Critères de jugement, hypothèses et calcul des effectifs d'un essai). *Pr M Bouziani (Oran), A. Savignoni (Paris)*
- 3) **11h30-12h30** - Biomarqueurs, définition, validation. *A. Gonçalves (Marseille), S. Ben Ahmed (Sousse)*

**Après – midi - Ateliers : Construction d'un protocole**

## I – Les Thèmes : CRPC, BNAPC, CSTN

### II – Déroulement

- Analyse des essais princeps, état de la littérature
- Rationnel, formulation de la question,
- Critères d'éligibilité, de non éligibilité
- Choix des critères de jugement
- Plan statistique

## • 3ème Journée : Lundi 12 septembre 2010 - APPLICATIONS

### Matin – Exposés

- 1) **8h30-10h**- Sécurité, toxicités et analyse descriptive Gestion des EIG (CTCAE, V4.0). *H. Boussen (Tunis), M.Marty (Paris)*
- 2) **10h30-11h30** - Analyse d'un essai thérapeutique : analyse intérimaires programmées, analyse finale, cross-over. *A. Savignoni (Paris), M. Bouziani (Oran)*
- 3) **11h30-12h30** - Arrêt précoce d'une étude : causes et conséquences. *K. Bouzid (Alger), S. Ben Ahmed (Sousse)*

### Après – midi - Ateliers : construction du protocole

## I – Les Thèmes : CRPC, BNAPC, CSTN

### II - Déroulement

- Modalités thérapeutiques à étudier
- Recueil du critère principal et des critères secondaires de jugement
- Analyse (intérimaires)
- Prise en compte des toxicités, échelles de toxicités

## • 4ème Journée : Mardi 13 septembre 2011

### Matin – Exposés et table ronde : evaluation et AQ/CQ

- 1) **8h30-10h** - AQQC : avant l'essai, pendant l'essai.  
Données de l'essai : s'assurer de la crédibilité et du respect de la confidentialité des données : Monitoring, Audits, inspections. *N. Bedairia (Paris), C. Jeribi (Tunis)*
- 2) **10h15-11h30** - Soumission et approbation par les autorités réglementaires (Autorités compétentes, CE-CPP). *M. Marty (Paris), A. Benider (Casablanca), DPHM (Tunisie)*
- 3) **11h30-12h30** - Table ronde : La législation et les essais au Maghreb et Liban. *C. Jeribi (Tunis), M. Ghosn (Beyrouth), L. Abid (Alger), M. Bachouchi (Rabat)*

### Après – midi

### Restitution des Ateliers

## • 5ème Journée : Mercredi 14 septembre 2011

### Matin – Exposés et table ronde

- 1) **8h30-10h** - Spécificité du développement des agents ciblés. *S. Boutayeb (Rabat), A.Bensalem (Constantine)*
  
- 2) **10h-12h** - Questions et réponses  
Exploitation de données rétrospectives, suivi de cohortes. *B. Asselain*  
Etudes de phase IV. *M.Marty*  
Place des études institutionnelles. *N. Bedairia*







**6<sup>ème</sup> Université d'été Recherche et Evaluation en Cancérologie**

**Du 10 au 14 septembre 2011**

**A Gammarth (Tunisie)**

Nom du Participant : .....

Hôpital-centre :

Adresse :

Coordonnées :

*Merci de cocher la case correspondant à votre choix .....*

**Votre appréciation ....**

Insuffisant	Moyen	Satisfait	Très satisfait
-------------	-------	-----------	----------------

**1- Degré d'atteinte des objectifs** (par rapport aux objectifs annoncés à la lecture du programme ou en début de séminaire)

--	--	--	--

Remarques/ suggestions .....

**2- Degré de satisfaction du besoin de formation** (par rapport à vos propres attentes)

--	--	--	--

Remarques/ suggestions .....

**3- Pertinence du programme du séminaire** (par rapport aux préoccupations des participants)

--	--	--	--

Remarques/ suggestions .....

**4- Pensez-vous que cette formation vous permettra d'améliorer votre compétence professionnelle ? et si oui, dans quel domaine ?**

--	--	--	--

**5- Pensez-vous que cette formation a amélioré votre connaissance des pratiques médicales? et si oui, dans quel domaine ?**

--	--	--	--



