

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Boulogne, le 26 septembre 2022

Inclusions de patients dans des essais cliniques en cancérologie en Outre-Mer : l'Institut national du cancer et le GIRCI SOHO dressent un premier bilan

L'égalité d'accès aux essais cliniques et aux innovations, y compris dans les territoires d'Outre-Mer, constitue un objectif clé de la Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021 - 2030. L'Institut national du cancer s'y emploie en apportant son soutien financier et en collaborant avec le GIRCI SOHO (Groupement Interrégional pour la Recherche Clinique et l'Innovation des Hôpitaux du Sud-Ouest et d'Outre-Mer) pour identifier les essais susceptibles d'être conduits dans les départements ou les régions d'Outre-Mer (DROM). Actuellement, sur les 7 projets de recherche clinique initialement identifiés et soutenus par l'Institut en 2019 pour les territoires ultramarins, 4 d'entre eux sont menés dans les DROM. Ils ont permis, à date, d'y inclure 11 patients. Quatre nouveaux projets, avec l'objectif d'inclure 150 patients, ont été identifiés pour 2023.

Favoriser l'ouverture de centres investigateurs dans les DROM : l'objectif du partenariat entre l'Institut national du cancer et le GIRCI SOHO

L'éloignement des territoires, des coûts de mise en œuvre plus élevés, des difficultés logistiques parfois rencontrées, ou encore la méconnaissance des capacités des établissements de santé à les accompagner, incitent peu les promoteurs d'essais cliniques à intégrer, dans leurs projets de recherche, l'ouverture de centres d'inclusion dans les territoires ultramarins.

Pour permettre aux patients de ces territoires d'accéder aux essais cliniques, l'Institut national du cancer s'est rapproché du GIRCI SOHO dès 2019. Le partenariat ainsi

créé a permis de financer [7 projets de recherche clinique](#) à hauteur de 300 000 euros environ.

Son objectif est d'inciter les promoteurs à la démarche d'ouverture de centres investigateurs en collaboration avec les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) de Martinique, de Guadeloupe et de La Réunion.

Il s'agit également de favoriser de futures coopérations dans le domaine de la recherche clinique en cancérologie dans ces territoires.

Son principe :

- identifier les projets de recherche financés par des appels à projets de type Programme Hospitalier de Recherche Clinique en cancérologie (PHRC-K) et/ou par des promoteurs académiques en métropole ;
- mettre en relation les promoteurs et les potentiels centres investigateurs dans les territoires ultramarins ;
- financer les coûts supplémentaires liés à l'ouverture de ces centres en Outre-Mer, à l'inclusion des patients et à leur suivi.

7 essais cliniques soutenus et 11 patients inclus grâce à la mobilisation des CHU ultramarins

Garantir aux patients un égal accès à l'innovation et à la recherche sur l'ensemble du territoire français est l'objectif partagé par l'ensemble des acteurs impliqués dans ce partenariat.

Les 3 Centres Hospitaliers Universitaires de Martinique, de Guadeloupe et de La Réunion et leurs équipes se sont mobilisés au côté du GIRCI SOHO pour accompagner les promoteurs dans l'ouverture de 4 centres investigateurs. Disposant chacun d'une Direction de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI) et de personnels et investigateurs parfaitement formés aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), ils offrent toutes les garanties d'un support structuré et professionnel pour accompagner les promoteurs.

Ainsi à la date de juin 2022, **11 patients** ont pu être traités avec de nouvelles molécules et/ou de nouvelles stratégies thérapeutiques (8 au CHU de Martinique et 3 au CHU de La Réunion). Ces inclusions concernent des patients atteints de cancers du côlon, de cancers de la tête et du cou, et de leucémies aiguës myéloïdes.

Initiées fin 2020 dans les 3 CHU, les inclusions se poursuivent. Largement impactés par la crise sanitaire liée au SARS-CoV-2, les démarches réglementaires et le rythme des inclusions ont été fortement ralentis.

Malgré le nombre encore faible, le bilan de ce dispositif reste positif. La dynamique de coopération est enclenchée, 4 projets sont toujours en cours d'inclusion et 4 nouveaux essais ont été identifiés pour 2022/2023. Avec un potentiel prévisionnel de 150 inclusions, ces nouveaux essais, ainsi que ceux en cours, permettront aux patients en Outre-Mer de bénéficier de traitements innovants dans leurs territoires. L'ouverture de ces centres investigateurs représente également un enjeu d'attractivité pour les professionnels de santé souhaitant exercer dans les établissements ultramarins.

Les projets de recherche financés en 2019 pour lesquels des inclusions ont été réalisées

Centre investigateur ouvert	Projet de recherche	Promoteur
CHU de Martinique	ONCOGRAM : étude de la réponse thérapeutique et de la survie de patients atteints par un cancer colorectal avancé/métastatique (stades IV) et traités selon les directives d'un test de chimiosensibilité, l'Oncogramme®	CHU de Limoges
CHU de La Réunion	DEXAML-03 : essai de phase III multicentrique, contrôlé, randomisé, en ouvert, évaluant l'efficacité de l'addition de dexaméthasone à la chimiothérapie de rattrapage versus chimiothérapie de rattrapage seule chez les patients atteints de leucémie aiguë myéloïde réfractaire ou en rechute.	CHU de Toulouse
CHU de Martinique	LEANOX : essai thérapeutique de phase II multicentrique randomisé évaluant le risque de neurotoxicité en fonction de la dose d'oxaliplatine rapportée à l'indice de masse maigre chez des patients atteints d'un cancer du côlon traités en situation adjuvante avec du FOLFOX 4 simplifié.	ICM - Institut du Cancer de Montpellier
CHU de La Réunion	OPEN : prévalence du trismus et rééducation préventive associée à un accompagnement en éducation thérapeutique chez des patients atteints de cancers de la tête et du cou traités par radio-chimiothérapie concomitante et porteurs d'une gastrostomie.	ICM - Institut du Cancer de Montpellier

À propos de l'Institut national du cancer

Agence d'expertise sanitaire et scientifique publique, l'Institut national du cancer a été créé par la loi de santé publique du 9 août 2004. Il conduit l'élan national pour réduire le nombre de cancers et leur impact dans notre pays. Pour cela, l'Institut fédère et coordonne les acteurs de la lutte contre les cancers dans les domaines de la prévention, des dépistages, des soins, de la recherche et de l'innovation. Porteur d'une vision intégrée des dimensions sanitaire, médicale, scientifique, sociale et économique liées aux pathologies cancéreuses, il met son action au service de l'ensemble des concitoyens : patients, proches, aidants, usagers du système de santé, population générale, professionnels de santé, chercheurs et décideurs. L'Institut assure la mise en œuvre de la stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030.

www.e-cancer.fr [twitter](#)

À propos du GIRCI Sud-Ouest Outre-Mer Hospitalier

Financé par la DGOS, le GCS SOHO, de droit public, est constitué de 12 établissements membres :
CHU de Montpellier, CHU de Nîmes, CHU de Toulouse, CHU de Bordeaux, CHU de Limoges, CHU
de Poitiers, CHU de Martinique, CHU de Guadeloupe, CHU de La Réunion, Institut du Cancer de
Montpellier Val d'Aurelle, Institut Claudius Régaud, Institut Bergonié. Il accueillera en novembre
2022 son 13^è établissement membre, le CH de Cayenne.

Avec pour unique objet la recherche clinique et l'innovation, il assure les missions du Groupement
Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation Sud-ouest Outre-Mer Hospitalier (GIRCI SOHO),
et est notamment en charge de soutenir, développer et structurer la recherche clinique et
l'innovation, le maillage et l'animation territoriale, de développer des partenariats académiques,
institutionnels et industriels, et de percevoir et gérer les financements dévolus au GIRCI.

Pour en savoir plus sur la mutualisation des compétences entre établissements : <https://www.girci-soho.fr/>

Formation aux BPC du GIRCI SOHO : <https://formation.girci-soho.fr/>

CONTACTS PRESSE

Institut national du cancer
Responsable des relations media – Lydia Dautet
presseinca@institutcancer.fr
01 41 10 14 44//06 20 72 11 25

GIRCI Sud-Ouest Outre-Mer Hospitalier
Médecin déléguée –Dr Christine Lassalle
christine.lassalle@chu-bordeaux/fr
05 57 82 03 16