

Bergo news

Les nouvelles de l'Institut Bergonié
destinées aux patients et aux membres du personnel

ETE 2021 N°26

LA RECHERCHE À BERGONIÉ

...



ACTUALITÉS > 4-6

LA CERTIFICATION DE LA RECHERCHE

EDITORIAL > 3



LA RECHERCHE AVANCE > 7-13

- COHORTE REALYSA
- COLLABORATION AVEC IMMUSMOL
- INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET OWKIN
- COLLABORATION AVEC LA SOCIETE THERAPIXEL
- ESSAI CRYOMUNE
- ESSAI GETUG-17 ET PROJET DE META-ANALYSE
- PARTENARIAT AVEC SYNAPSE

LES METIERS DE LA RECHERCHE > 14-19

- INFIRMIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE
- ATTACHÉ(E) DE RECHERCHE CLINIQUE
- JURISTE EN DROIT DE LA SANTÉ
- DATA MANAGER
- PRÉPARATEUR EN PHARMACIE
- TECHNICIENNES DE LABORATOIRE SPÉCIALISÉES EN RECHERCHE CLINIQUE



AUTOUR DES SOINS > 20-21

LE CHEMIN DE SA PERSONNE

MERCI À... > 22

- UN GRAND MERCI À DES ASSOS
- LA GRAPPE DE CYRANO
- UN GRAND MERCI À L'ASSOCIATION ASSERM



APPLICATION > 23

BERGONIÉ UNICONNECT

COURS/AGENDA/DONS > 24

EDITORIAL

La recherche est consubstantielle aux Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC). Elle fait partie des trois grandes missions des CLCC avec l'enseignement et le soin. L'Institut Bergonié, qui fait partie des 18 autres CLCC français, ne déroge pas à cette règle, bien au contraire. Il fait partie des quatre ou cinq centres qui ont une activité recherche la plus marquée et la plus active. C'est le fruit d'un virage qui avait été pris il y a plus de 15 ans, catalysé par le Plan Cancer.



Qu'est-ce que la recherche ? C'est avant tout se poser des questions, et des questions, on s'en pose beaucoup autour des patients pris en charge dans un établissement focalisé sur le cancer tel que le nôtre. La recherche nécessite le développement d'un esprit de curiosité, de patience, de rigueur et de la réactivité. Il convient, au lit du patient, d'observer, de comprendre et d'agir.

De la recherche fondamentale au lit du patient et vice versa, le but de la recherche médicale est de mieux voir, mieux comprendre, mieux traiter. Faire de la recherche est un véritable travail d'équipe où les différents membres ont une place bien définie.

Les essais cliniques permettent aux patients qui y participent d'avoir accès rapidement aux innovations thérapeutiques et augmenter la possibilité d'accès aux essais thérapeutiques s'inscrit complètement dans la stratégie décennale du futur plan cancer. Dans ce numéro spécial consacré à la recherche, plus que les résultats obtenus qui s'inscrivent aussi dans une recherche collaborative sur le plan international, nous avons voulu vous en montrer les coulisses. En effet, la recherche clinique nécessite une organisation rigoureuse autour des essais thérapeutiques, avec des acteurs qui interviennent à différentes étapes d'une machine bien huilée et très réactive. Les règles y sont bien définies et rigoureuses tout en gardant toujours à l'esprit d'être à l'écoute des patients. Nous connaissons dans ce domaine une croissance importante puisque, en l'espace de cinq ans, nous sommes passés de 207 à 322 essais thérapeutiques par an.

Merci à tous les acteurs pour cette réactivité légendaire !

Nous remercions aussi les très nombreux donateurs et mécènes qui continuent à nous accompagner sur cette voie de l'innovation et les entreprises qui, par l'intermédiaire de la Fondation d'entreprises, soutiennent l'Institut Bergonié et sa recherche.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'F' followed by a smaller 'X' and a period.

CERTIFICATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

L'ensemble des activités de recherche clinique ont été de nouveau certifiées à l'Institut Bergonié le 16 septembre 2020

La recherche clinique de l'Institut vient d'être de nouveau certifiée ISO 9001 par l'AFNOR Certification (version 2015). Cette norme, internationalement reconnue, permet de garantir à tous, patients, médecins, partenaires académiques et industriels, un haut niveau de qualité et de sécurité dans l'organisation des essais cliniques depuis la conception, pendant la réalisation et jusqu'à la diffusion des résultats pour le bénéfice des patients.

"Depuis 2017, nous avons ancré cette démarche de certification qui nous permet, en 2020 encore, de garantir nos processus de gestion d'essais cliniques, de reconnaître la qualité des personnels dans les différentes unités (hospitalisations, unité d'investigation clinique, pharmacie, imagerie, biopathologie...) et de confirmer nos missions en recherche clinique : participer à des essais cliniques mais aussi concevoir des études pour diffuser les résultats.". (Pr Simone Mathoulin-Pelissier, Directeur Médical de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) et Pr Pierre Soubeyran, Directeur de la stratégie de la recherche)

"Nos objectifs sont de reconnaître l'expertise de nos activités et des personnes impliquées en recherche clinique, d'harmoniser nos pratiques et de faciliter les liens entre les différentes unités, mais aussi de développer l'innovation en recherche clinique et d'améliorer la satisfaction de nos partenaires", expliquent Felasoa Paraina, Responsable adjointe de l'Unité de Recherche Épidémiologique et Clinique (UREC) et le Pr Antoine Italiano, Coordonnateur du CLIPP essais précoces.

Les atouts de l'Institut Bergonié pour les essais cliniques

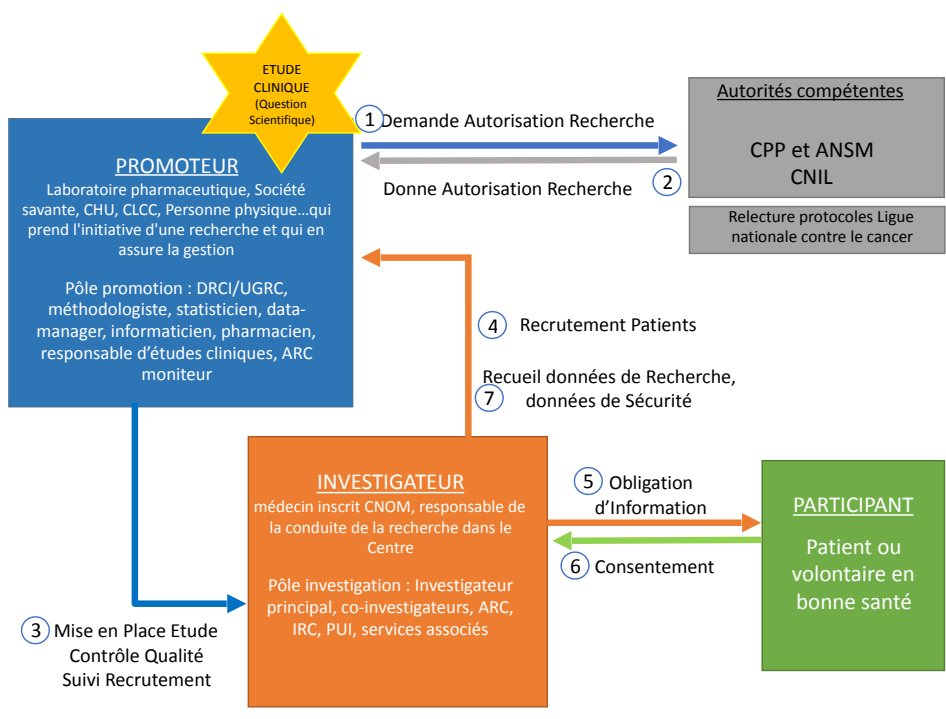
Suite à la visite, plusieurs points forts du système ont été relevés traduisant son efficacité. Sur le thème du « Management », l'implication du personnel et un « leadership » fort ont été remarqués, *"Nous considérons cela comme un principe de base pour notre réussite."* (Pr François-Xavier Mahon, Directeur général de l'Institut Bergonié).

Concernant l'activité et les métiers, les éléments distingués portent sur la méthodologie : anticipation (sur les appels à projets notamment), respect de la sécurité des données, maîtrise de la traçabilité tout au long des études. Le système qualité mis en place répond lui aussi aux exigences attendues s'appuyant sur des outils pertinents tels que les analyses des risques a priori, a posteriori (déclaration d'incidents, comité de retour d'expérience). Enfin, concernant les services support, certains points sont marquants : la gestion des compétences des personnels (plan de formation), le Développement Personnel Continu, la mutualisation des achats avec Unicancer, l'internalisation de la métrologie, l'infrastructure informatique favorisant le partage des informations par tous...

"Cette année 2020 a été marquée par un report de la visite (prévue initialement en période de confinement) report acté par un point d'étape en avril avec l'AFNOR et enfin pour une finalisation avec la visite avec respects des gestes barrières, en septembre 2020, c'était donc un défi supplémentaire que toutes et tous ont relevé" (Joëlle Jouneau, directrice Qualité jusqu'au 30 septembre 2020).



LES ACTEURS DE LA RECHERCHE CLINIQUE



La recherche clinique comprend l'ensemble des études scientifiques qui sont réalisées sur la personne humaine, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales et implique de nombreux acteurs.

La recherche clinique de l'Institut est structurée en deux Pôles : les études proposées par des Promoteurs externes et mises en œuvre à l'Institut (**Pôle Investigation**) et les études initiées par l'Institut (**Pôle Promotion**).

L'ensemble des activités est coordonné par la Direction Recherche Clinique et Innovation (DRCI).

Le département Pharmacie est un acteur intégré à ces activités, notamment pour l'investigation. Les départements de Biopathologie et Imagerie sont aussi des acteurs essentiels dans les deux Pôles.

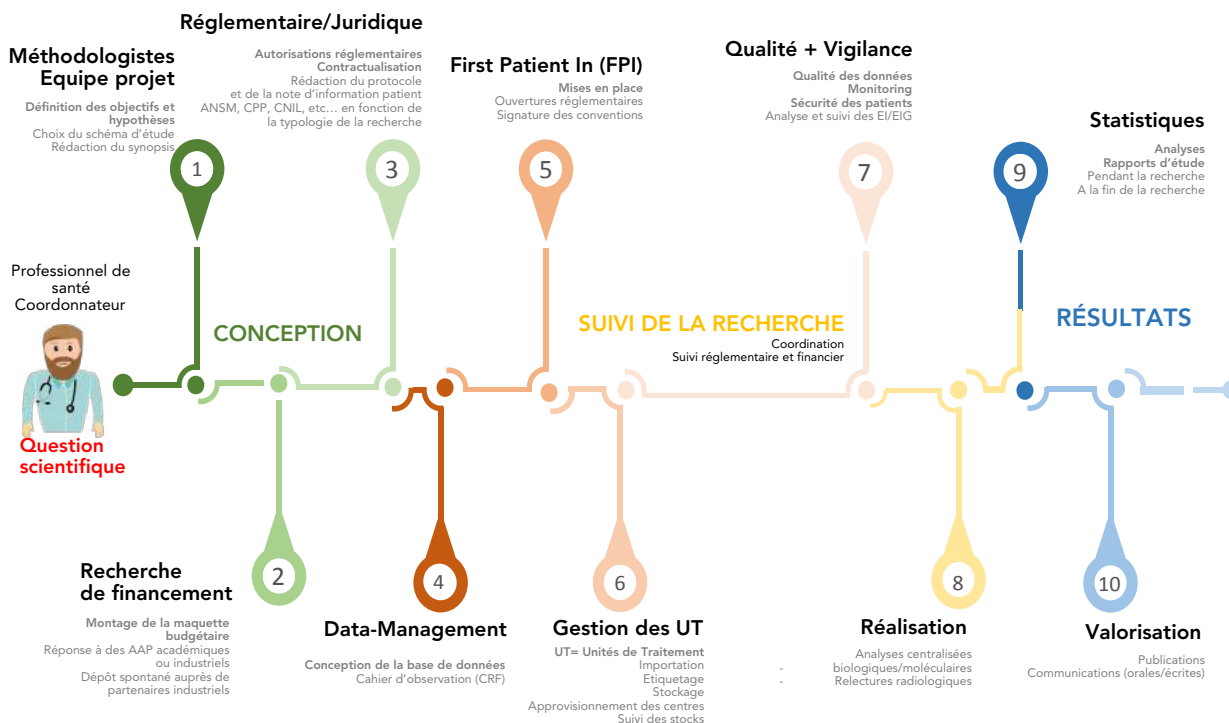
AMM (Autorisation de Mise sur le Marché), ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé), ARC (attaché de recherche clinique), CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), CNOM (Conseil Ordre des Médecins), CPP (Comité de Protection des Personnes), DRCI (Direction de la recherche clinique et de l'innovation), IRC (infirmière de recherche clinique), PUI (pharmacie à usage intérieur), TEC (Technicien d'Etude Clinique), UGRC (Unité de gestion recherche clinique)

Plus de 80 personnes autour des processus : investigation, promotion et management mais aussi services supports

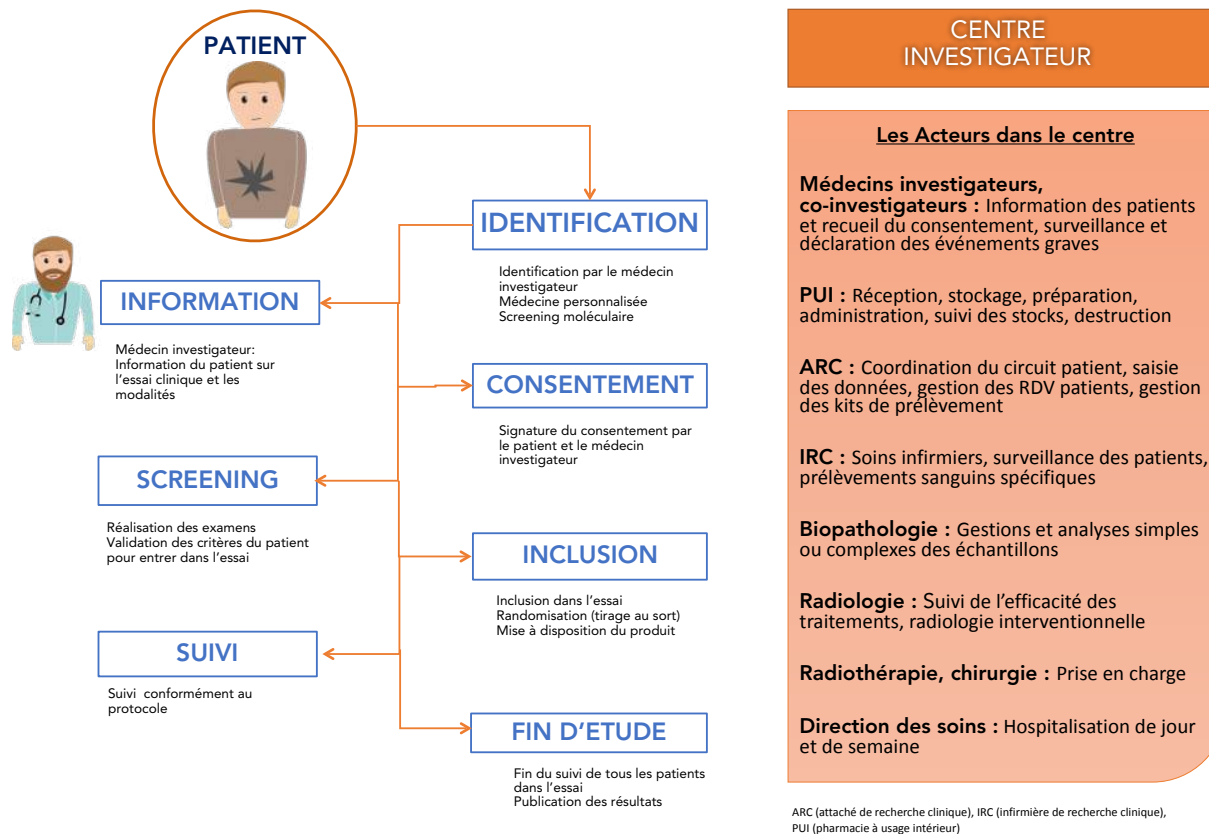
Ce sont plus de 80 personnes qui sont impliquées dans la démarche ISO 9001. Le périmètre de la certification englobe, en effet, différents secteurs dont la pharmacie hospitalière ainsi que le département de biopathologie avec la gestion des échantillons tumoraux et biologiques. Le département de la qualité et gestion des risques a accompagné les étapes et les départements d'imagerie, des soins infirmiers mais aussi celui des ressources humaines, des systèmes d'information et des achats ont également été concernés en tant qu'interface.

"L'organisation est structurée autour de pôles opérationnels pour les études proposées par des promoteurs externes (Investigation) mais aussi pour des études initiées par le Centre (promotion), la DRCI est le chef d'orchestre avec la mise en place de dialogue de gestion dédié à la recherche clinique" (Pr Simone Mathoulin-Pelissier et Nicolas Degand, directeurs de la DRCI et Nicolas Portolan, Directeur général adjoint).

LE DÉVELOPPEMENT D'UN ESSAI CLINIQUE : LE RÔLE DE LA PROMOTION



LE PATIENT DANS UN ESSAI CLINIQUE : LE RÔLE DE L'INVESTIGATION



Quelques données
des essais cliniques
en 2020

Plus de **2738** patients inclus dans **138** essais cliniques
avec **84** nouveaux essais interventionnels et **1327** patients
dans **63** essais industriels. Et **55** études promues et gérées
dont **21** études en cours d'inclusion.

1207 PATIENTS ONT REJOINT LA COHORTE REALYSA DONT PLUS DE 110 À L'INSTITUT BERGONIÉ

Mise en place par le LYSA (The Lymphoma Study Association) et conduite par le LYSARC, en collaboration avec les Hospices Civils de Lyon, l'Inserm et le réseau des registres de cancer (FRANCIM), l'étude REALYSA dont l'acronyme signifie "REal world dAta in LYmphomas and Survival in Adults" a pour objectif de suivre 6000 patients nouvellement diagnostiqués d'un lymphome. Ceux-ci sont recrutés dans 16 centres répartis sur le territoire français pour un suivi de 9 ans maximum. De nombreuses données épidémiologiques et cliniques vont être collectées au moment de l'inclusion dans l'étude et pendant le suivi. Le recrutement se poursuit pour cette étude ambitieuse lancée en novembre 2018 afin d'améliorer les connaissances sur ces maladies complexes et de mieux comprendre le parcours de soins des patients, l'efficacité des traitements et les événements survenus après la maladie. Le 1207^{ème} patient a été inclus dans la cohorte, dont plus de 110 pour l'Institut Bergonié.

Une mobilisation d'envergure

"De nombreux services d'hématologie se mobilisent à travers toute la France pour recruter des patients dans cette étude, bravo à toutes et tous, services de recherche clinique et patients, pour cette belle mobilisation générale !" souligne le Pr Hervé Ghesquières, hématologue à Lyon et investigateur coordinateur de l'étude. Comme le confirme Sandra Le Guyader-Peyrou, épidémiologiste à l'Institut Bergonié pour qui "Toute l'équipe clinique en hématologie (Drs Bijou, Schmitt, Etienne, Soubeyran) ainsi que les ARCs (Lucille, Elodie, Maya et Marine) méritent nos remerciements pour leur investissement et leur motivation."

Malgré une amélioration de la prise en charge du lymphome depuis le début des années 2000 "On connaît encore très mal les facteurs contextuels (environnementaux ou sociaux) associés à la réponse au traitement ou à la survie des patients", explique le Dr Alain Monnerieu, investigateur coordinateur du volet épidémiologique de l'étude.

De nombreux services d'hématologie se mobilisent à travers toute la France pour recruter des patients dans cette étude

Pouvoir compléter les données des essais cliniques avec des données d'études en vie réelle

Selon Sandra Le Guyader-Peyrou "Il existe très peu de données en vie réelle, la plupart des données provenant actuellement d'essais cliniques. Seulement 10 à 15 % des patients atteints de lymphome participent à des essais cliniques, d'où une perte importante d'information. Les patients très âgés ou avec des problèmes sont très peu représentés dans les essais. Il est fondamental de pouvoir compléter les données des essais cliniques avec des données d'études en vie réelle. Cette étude ambitieuse et innovante va permettre d'améliorer les connaissances sur de nombreuses thématiques en lien avec le lymphome : les facteurs personnels, médicaux, environnementaux, les traitements impliqués dans l'évolution de la maladie et en ce qui concerne le suivi : les éléments qui pourraient contribuer à l'apparition de la maladie, les effets indésirables à long terme des traitements, les répercussions du lymphome et des traitements sur la qualité de vie relative à la santé, la vie personnelle, familiale, professionnelle et sociale des patients".

REALYSA pourrait aussi permettre de renforcer le lien déjà observé par une autre équipe (Lamure et al, LAMA network 2019), d'une exposition à des pesticides dans sa vie professionnelle et une moins bonne réponse aux traitements contre le lymphome. Des études biologiques seront menées sur des échantillons de sang, pour analyser l'influence de certaines molécules ou certains marqueurs sur le développement de la maladie, la réponse au traitement et les effets indésirables liés au traitement.

IMMUNOTHÉRAPIE DES CANCERS : LA QUÊTE DU GRAAL DES PATHOLOGISTES

L'immunothérapie représente une nouvelle avancée dans le traitement des cancers au stade avancé.

Elle consiste à stimuler la réaction immunitaire de l'organisme contre les cellules cancéreuses. On sait aujourd'hui que le développement de cancers induit une réaction immunitaire naturelle mais qui est le plus souvent atténuée par les cellules cancéreuses pour s'en protéger. L'immunothérapie permet ainsi, en réactivant la réaction immunitaire, de détruire les cellules cancéreuses et d'obtenir des réponses cliniques durables et des rémissions. Ce concept a été, en particulier, validé dans les mélanomes (un type de tumeurs de la peau liées à l'exposition aux UV).

Aujourd'hui, les immunothérapies sont appliquées dans de nombreux autres cancers, sans discrimination de leur localisation, incluant les carcinomes du poumon, les carcinomes épidermoïdes ORL et les carcinomes du rein dès la première ligne, mais également dans d'autres types de tumeurs dans les situations dites de « seconde ligne » où aucune option thérapeutique n'est disponible. Néanmoins, tous les patients ne répondent pas de façon homogène à ces thérapies.

L'enjeu actuel est donc de pouvoir identifier les patients atteints de cancers les plus susceptibles de répondre.

Un nouveau marqueur prédictif de réponse et de sensibilité à l'immunothérapie

"Jusqu'ici, le screening reposait sur une étude de l'expression par les cellules cancéreuses d'un marqueur : le PDL-1, une protéine exprimée par les cellules cancéreuses pour se camoufler des cellules de l'immunité et atténuer la réaction immunitaire. L'expression du marqueur PDL1 peut être recherchée à partir du prélèvement tissulaire du cancer (appelé biopsie) par une technique de routine appelée l'immunohistochimie analysée par un médecin pathologiste. Néanmoins ce test n'a qu'une sensibilité, une spécificité imparfaite. Malgré cela, ce biomarqueur est, faute de mieux, largement utilisé à l'heure actuelle en pratique pour évaluer la probabilité de réponse à l'immunothérapie.

Mais, récemment, l'équipe de recherche du professeur Hervé Fridman du Centre de Recherche des Cordeliers à Paris a montré que les agrégats lymphocytaires B, situés au sein des tumeurs, pourraient constituer un biomarqueur prédictif de réponse et de sensibilité à l'immunothérapie" expliquent les docteurs Isabelle Soubeyran et François Le Loarer, tous deux anatomopathologistes à l'Institut Bergonié.

"A la suite de cette découverte, les équipes d'oncologie et de biopathologie de l'Institut Bergonié ont entrepris de vérifier l'hypothèse en réévaluant les biopsies des patients traités dans l'institut. Pour ce



faire, les pathologistes ont ré-analysé les biopsies des patients traités à l'Institut par immunothérapie afin de vérifier si les échantillons comportaient ces fameux agrégats lymphocytaires. L'équipe d'oncologie a ensuite croisé ces résultats avec le taux de réponse observé chez les patients afin de tester la puissance de ce marqueur. Résultat des courses : ce nouveau marqueur s'est montré très supérieur au PDL-1. Ces données confirment donc dans la pratique médicale les découvertes de l'équipe parisienne et vont permettre à l'avenir de mieux identifier les patients les plus susceptibles de répondre à l'immunothérapie" précise le Professeur Italiano, oncologue à l'Institut Bergonié.

L'INSTITUT BERGONIÉ ENTAME UNE COLLABORATION AVEC OWKIN AU PROFIT DE LA RECHERCHE SUR LES SARCOMES

L'Institut Bergonié a signé le 14 février 2020 un partenariat de recherche avec Owkin, une startup française spécialisée dans les technologies d'intelligence artificielle appliquées à la recherche clinique. Ce premier projet de collaboration porte sur l'identification des facteurs pronostiques chez des patients atteints de sarcome et servira ainsi à déterminer l'apport de l'intelligence artificielle dans l'analyse des lames histologiques digitalisées par rapport aux outils conventionnels utilisés jusqu'à présent.

Une révolution conceptuelle et technologique

Cette collaboration sur l'identification et la classification des différents sous-types de la maladie (sarcomes à génomique complexe, sarcomes avec translocation récurrente, liposarcomes différenciés et GIST) sera menée notamment par le Pr Jean-Michel Coindre et le Pr Antoine Italiano permettant ainsi de faire collaborer les experts mondiaux autour des mêmes questions scientifiques grâce à Owkin Connect, la technologie d'apprentissage fédéré de Owkin.

"L'intelligence artificielle provoque une véritable révolution conceptuelle et technologique en pathologie. L'analyse avec cette nouvelle technologie sophistiquée peut nous apprendre beaucoup sur ces tumeurs difficiles et rares que sont les sarcomes (1% des cancers de l'adulte). L'Institut Bergonié a une expertise nationale et internationale dans ce domaine. Ainsi depuis 1989, nous gérons une base de données concernant les patients, les analyses et l'évolution de leurs tumeurs ainsi que les traitements effectués » souligne le Pr Jean-Michel Coindre, pathologiste à l'Institut Bergonié. « Cette collaboration est un travail fédéré à la fois entre Owkin et le centre Léon Bérard (Lyon). Owkin a installé un serveur à Bergonié et un autre au centre Léon Bérard. Le travail des algorithmes comparé au grade histologique établi antérieurement va nous permettre de pouvoir essayer de prédire l'évolution des patients. Nous allons aussi pouvoir tester la capacité de diagnostic de l'intelligence artificielle et évaluer si elle distingue les lipomes des lipo-sarcomes bien différenciés, tester aussi sa capacité

à prédire la réponse à une chimiothérapie première et également à prédire le type de mutation pour les GIST" précise Jean-Michel Coindre.

Garantir la protection des données et la confidentialité

Les données seront utilisées pour développer un modèle plus précis sans qu'elles ne quittent les serveurs des hôpitaux. Pour Carlo Lucchesi, responsable de l'Unité de Bio-informatique de l'Institut Bergonié "La technologie d'apprentissage fédéré, développée par Owkin, permet de répondre aux meilleurs standards de confidentialité et de garantir la protection des données des patients, tout en tirant profit de l'exceptionnelle qualité et diversité des données."

Au delà d'Owkin Connect, le personnel de l'Institut Bergonié pourra utiliser la plateforme de recherche Owkin Studio. Celle-ci permettra à l'ensemble des chercheurs de bénéficier des meilleurs algorithmes d'IA développés par les équipes d'Owkin. Les médecins pourront ainsi collaborer directement via Owkin Studio avec les data scientists d'Owkin et explorer les résultats des algorithmes entraînés sur leurs données.

Pour Meriem Sefta, Directrice des Partenariats chez Owkin, "les enjeux de ce partenariat sont pour l'Institut Bergonié et Owkin de capitaliser sur le travail remarquable qui est effectué en France autour de la prise en charge des certaines pathologies rares comme le sarcome. La recherche notamment dans le cadre du réseau Netsarc depuis plus de 30 ans offre à Owkin la possibilité de développer des modèles prédictifs pour améliorer la compréhension de cette maladie. Nous sommes très fiers d'apporter nos technologies de machine learning et apprentissage fédéré à ce réseau d'experts tout en préservant la confidentialité et la sécurité des données."

L'intelligence artificielle provoque une véritable révolution conceptuelle et technologique en pathologie.

L'INSTITUT BERGONIÉ ANNONCE UNE COLLABORATION AVEC THERAPIXEL POUR AMÉLIORER LE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN

L'Institut Bergonié annonce une collaboration avec la société Therapixel, une start-up française de l'intelligence artificielle (IA) appliquée à l'imagerie médicale, basée à Sophia Antipolis. Selon les termes de cet accord scellé en octobre 2020, l'Institut Bergonié évaluera MammoScreen™ 3D, le logiciel d'aide à la lecture des mammographies 3D (tomosynthèses) de Therapixel. MammoScreen™ 3D est un outil d'amélioration de performance basé sur l'IA qui pourrait aider les radiologues à interpréter les mammographies de dépistage avec plus de précision et de rapidité.

Affiner les diagnostics

Therapixel avait déjà développé Fluid, un logiciel de visualisation des radiographies destiné au bloc opératoire mais a acquis sa notoriété sur le marché de la radiologie en remportant le premier prix du Digital Mammography Dream Challenge, une compétition internationale organisée en 2017 par de grands groupes de la santé ou de la tech comme IBM ou Amazon. Avec MammoScreen™ 3D, la start-up française a mis au point un outil d'analyses d'images qui permet de repérer les éventuelles anomalies présentes sur les mammographies, d'évaluer leur degré de suspicion et d'affiner les diagnostics en vue d'améliorer la détection précoce des cancers du sein. Le logiciel analyse automatiquement les mammographies et affiche un rapport de synthèse indiquant les lésions suspectieuses et en leur donnant un « MammoScreen Score™ », score gradué sur une échelle de 1 à 10, selon la probabilité de cancer.

Tester et valider cliniquement le logiciel

"Nous sommes dans une période où beaucoup d'entreprises essaient de développer des solutions d'interprétation des images de mammographies et d'aide à la détection des cancers du sein. Pour développer et valider cliniquement un logiciel, les algorithmes ont besoin de s'entraîner sur un grand nombre d'examen, d'images et de compte-rendus. Therapixel a donc essayé d'établir des partenariats avec plusieurs centres de lutte contre le cancer dont l'Institut Curie. L'Institut Bergonié a lui-même répondu favorablement aux sollicitations de Therapixel et un contrat de partenariat a donc été signé le 15 octobre 2020. En contrepartie, les responsables de Therapixel se sont engagés à mettre leur logiciel d'analyse à disposition de l'Institut Bergonié tout au long des tests effectués et pendant plusieurs années à partir de la date de sa commercialisation.

Il reste à tester cliniquement et valider les performances réelles de ce logiciel dont les interprétations seraient assez proches de celle d'un radiologue et évaluer dans notre pratique quotidienne comment cela peut réellement nous aider en radio-sénologie" explique le Dr Foucauld Chamming's, radio-sénologue à l'Institut Bergonié.

"L'intelligence artificielle a le fort potentiel d'améliorer et d'accélérer la détection du cancer du sein. Nous sommes fiers d'avoir la confiance de l'Institut Bergonié dans MammoScreen™ 3D. Cette collaboration nous permettra de compléter le développement de MammoScreen™ 3D en une solution performante, en se basant sur les avis précieux des radiologues de l'Institut Bergonié, des spécialistes de haut niveau." a déclaré Matthieu Leclerc-Chalvet, CEO de Therapixel.

Pour Thomas Bertinotti, chef de produit à Therapixel "Ce type de partenariat est très important car cela nous permet de passer d'un algorithme à un produit qui a pour vocation d'aider les radiologues dans leur décision diagnostique et de travailler dans une complémentarité Hommes-machine afin d'améliorer la prise en charge des patients."

CLASSEMENT LE POINT CANCERS DU SEIN

- 1^{er} Institut Curie, Paris
- 2^{ème} Institut Curie, Saint-Cloud
- 3^{ème} Institut Bergonié, Bordeaux
1^{er} centre de province



L'ESSAI CRYOMUNE : UNE ÉTUDE INNOVANTE PORTEUSE D'ESPOIR POUR LES PATIENTS



L'essai Cryomune présenté par le Docteur Jean Palussière, radiologue spécialisé en radiologie interventionnelle à l'Institut Bergonié est un projet de traitement pour les patients atteints d'adénocarcinome bronchique métastatique. C'est un essai comparatif randomisé de phase III. Une étude innovante qui donne de l'espoir aux patients atteints d'un cancer du poumon à un stade avancé en visant à confirmer la synergie entre l'immunothérapie et la cryoablation, ce qui conduit à une réponse immunitaire beaucoup plus efficace. Aucune étude n'a, à ce jour, exploré cette approche dans le cancer bronchique.

Pouvez-vous nous décrire cet essai ?

"Pour échapper au système immunitaire, les cellules cancéreuses synthétisent des protéines spécifiques qui bloquent l'action des cellules immunitaires. L'immunothérapie dirigée contre ces protéines spécifiques parvient à lever l'inhibition des points de contrôle immunitaires et a permis d'améliorer très nettement le pronostic des patients atteints de cancer métastatique. Nous proposons ici de combiner l'immunothérapie avec les mécanismes de défense immunitaire de l'hôte, stimulés par la congélation in situ d'un site métastatique. Plusieurs études précliniques ont montré que l'inhibition du point de contrôle immunitaire combinée à la cryoablation tumorale entraînerait un important effet synergique. La cryoablation agit comme une vaccination en libérant des protéines tumorales lors de la destruction tumorale qui vont stimuler la réaction immunitaire. Cette étude innovante donne de l'espoir aux patients

atteints d'un cancer du poumon à un stade avancé en visant à confirmer la synergie entre l'immunothérapie et la cryoablation conduisant à une réponse immunitaire beaucoup plus efficace. Si les résultats espérés sont confirmés, cette stratégie pourrait être mise en œuvre pour d'autres types de tumeurs."

Ce projet est-il la continuation d'un précédent projet ? En quoi est-il innovant ?

"Ce projet est basé sur l'expérience des essais testant l'immunothérapie et de la recherche dans deux domaines spécifiques d'excellence de l'Institut Bergonié : radiologie interventionnelle et cancers pulmonaires.

L'association de la cryothérapie et d'une immunothérapie est très originale et prometteuse. Peu d'équipes ont testé cette combinaison. Nous proposons ici la première étude randomisée portant sur la valeur ajoutée de la cryoablation associée à l'inhibition des points de contrôle immunitaires chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules à un stade avancé. Grâce à un solide programme translationnel (prélèvement séquentiel de tumeurs et de sang), nous serons en mesure d'évaluer l'impact d'une telle approche sur le micro-environnement tumoral.

Les bénéficiaires directs de ce projet sont d'abord les patients : une combinaison thérapeutique immunothérapie-cryoablation percutanée augmentant l'efficacité de l'immunothérapie avec une meilleure survie mais aussi les chercheurs par une meilleure compréhension des mécanismes moléculaires et immunitaires déclenchés par la cryoablation des tumeurs bronchiques et une meilleure connaissance du micro-environnement tumoral."

VERS UN CHANGEMENT DE PARADIGME EN RADIOTHÉRAPIE POST-OPÉRATOIRE DES CANCERS DE LA PROSTATE

L'essai GETUG-AFU 17

« Une étude a été conduite en France entre 2008 et 2016 dans quarante-six centres sur des patients opérés d'un cancer de la prostate localisé. Ces patients présentaient un risque significatif de rechute après la chirurgie au vu de l'examen de leur pièce opératoire. Jusque là, on proposait à tous les patients une radiothérapie adjuvante, juste après la chirurgie. Or, il était connu que certains patients traités par la chirurgie seule sans irradiation, ne faisaient pas de rechute. En proposant la radiothérapie à tous les patients opérés présentant des facteurs de risque de rechute, on risquait donc un surtraitement induisant des toxicités urinaires, digestives et sexuelles » explique le Docteur Paul Sargos, radiothérapeute à l'Institut Bergonié.

L'idée de l'essai GETUG-AFU 17 a donc été de comparer - dans une étude de phase 3 randomisée - l'administration de cette radiothérapie immédiate après la chirurgie avec une radiothérapie administrée uniquement en cas de récurrence.

« Si ces deux approches donnent le même résultat de contrôle de la maladie, lorsque seuls les patients présentant une rechute reçoivent une radiothérapie, une bonne proportion de patients qui ne rechutent jamais sont épargnés d'un traitement potentiellement inadéquat. Cette étude publiée dans la revue The Lancet Oncology incluant 424 patients, âgés en moyenne de 63 ans a démontré que la radiothérapie administrée au moment de la rechute est aussi efficace que la radiothérapie délivrée juste après la chirurgie. Cela permet d'épargner la moitié des hommes des effets secondaires induits par l'irradiation d'un surtraitement, changeant ainsi les pratiques internationales dans ce domaine. Les résultats ont été présentés au congrès américain de radiothérapie en 2020 » précise le radiothérapeute.

La méta-analyse

Les Anglo-saxons et les Australiens ont conduit le même type d'étude de phase 3 randomisée avec l'obtention des mêmes résultats en faveur d'une stratégie de surveillance après chirurgie pour proposer une radiothérapie dite « de rattrapage » uniquement en cas de rechute. La méta-analyse qui regroupe les protocoles anglais, français (GETUG-AFU 17) et australiens a regroupé plus de 2000 patients et a permis d'asseoir avec encore plus de certitude les conclusions déjà énoncées par le protocole français GETUG-AFU 17.

Cette méta-analyse a été publiée en octobre 2020 dans la prestigieuse revue The Lancet.

<https://podcasts-francais.fr/podcast/podc-afuf/46-la-radiotherapie-post-operatoire-dr-paul-sargos>



LA PHARMACIE DES ESSAIS CLINIQUES TESTE LE LOGICIEL DE SYNAPSE MEDICINE

La pharmacie des essais cliniques a établi un partenariat avec la start-up bordelaise Synapse Medicine, spécialisée dans l'information et la prévention des risques médicamenteux.

Créée en juin 2017 par Clément Goehrs, médecin et diplômé en bio-informatique et Louis Létinier, médecin et data scientist, Synapse Medicine a développé une plateforme pour répondre à une demande des médecins et résoudre la problématique des erreurs de prescriptions médicamenteuses dans un contexte où le bon usage des médicaments est un enjeu de santé publique.



Eviter les interactions médicamenteuses

"On a peu de recul sur les traitements en phase de test précoce. La moindre variation va faire qu'un médicament peut se révéler toxique ou inactif. Il faut donc faire la liste exhaustive de tout ce que prend le patient ainsi qu'une analyse des interactions potentielles. On vérifie que le traitement pris en parallèle du traitement à l'étude ne soit pas interdit ou à surveiller. Les interactions médicamenteuses peuvent concerner l'automédication, la prise de phytothérapie ou les compléments alimentaires. On commence par un entretien avec le patient pour dresser un bilan de ses traitements de fond et de ceux plus ponctuels. Puis on compare avec les traitements inscrits dans son dossier médical et on appelle sa pharmacie pour en recueillir la liste. Les trois bilans sont comparés et un bilan final exhaustif est établi puis confronté aux recommandations du protocole en recherchant sur différents supports informatiques (sites spécifiques, Vidal). Synapse Medicine qui travaille sur le bon usage du médicament va nous aider à informatiser nos procédures de recherche. Jusque là, le travail était laborieux et chronophage. Avec l'aide d'un algorithme qui travaille sur plusieurs bases de données comme celui de Synapse, cela se fera beaucoup plus rapidement et la reproductibilité sera plus grande" explique le Docteur Barbara Lortal, chef de service de la Pharmacie à Usage Interne et responsable de la pharmacie des essais cliniques.

Sécuriser le circuit des médicaments

"Le prototype du logiciel sur lequel nous travaillons depuis quelques mois avec Synapse Medicine nous permet de sécuriser le circuit d'analyse mais aussi de gagner du temps. Dans un deuxième temps, le processus sera validé en comparant l'analyse humaine avec celle du logiciel. On espère que courant 2021, l'utilisation de ce logiciel d'analyse médicamenteuse deviendra une routine quotidienne. Ce nouveau processus devrait aussi contribuer à sécuriser le circuit des médicaments et rendre nos analyses pharmaceutiques reproductibles" précise Barbara Lortal.

La pharmacie des essais cliniques a été sollicitée par la Haute Autorité de Santé pour travailler sur la conciliation en cancérologie et apporter son expertise dans ce domaine.

INFIRMIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE

Pouvez-vous nous décrire en quelques lignes votre parcours professionnel ?

J'ai obtenu mon diplôme d'Etat en 2009 à l'IFSI de Cholet. J'ai ensuite eu une expérience en chirurgie orthopédique en clinique privée à Angers et en réanimation en clinique privée à Bordeaux. En avril 2013, je suis arrivée au service de médecine conventionnelle à l'Institut Bergonié puis j'ai rejoint le service des essais thérapeutiques en septembre 2013.

En quoi consistent vos missions quotidiennes ?

Notre activité se partage entre l'hospitalisation où nous assurons la prise en charge de patients recevant des traitements à l'essai de phase précoce essentiellement et la consultation où nous effectuons le suivi protocolaire.

Nos missions s'articulent autour du patient. Les IRC assurent une prise en charge en rapport avec l'essai proposé au patient (examens et surveillance définis par le protocole) tout en prenant en compte ses problématiques/besoins inhérents à sa pathologie et son environnement psycho-social.

Plus précisément, après détermination du choix du protocole par le médecin et signature du consentement par le patient, nous accompagnons les patients inclus dans un essai. Nous leur expliquons le déroulé du protocole et effectuons les examens requis (électrocardiogramme, prise de sang) pour s'assurer de leur éligibilité. Pendant le protocole, nous administrons les traitements, effectuons la surveillance et le recueil des données nécessaires à l'étude. Nous effectuons notamment des prises de sang itératives, appelées pharmacocinétiques, pour suivre l'évolution de la concentration du médicament dans le sang.

Depuis deux ou trois ans, notre activité s'est diversifiée avec le screening moléculaire qui permet de rechercher les altérations moléculaires (par prise de sang) afin de proposer au patient un traitement plus ciblé sur sa pathologie.



Les IRC assurent une prise en charge en rapport avec l'essai

Quels avantages trouvez-vous à travailler à l'Institut Bergonié ?

Ce qui est intéressant dans les CLCC c'est leur spécificité en oncologie qui permet un accompagnement transversal et global du patient, du diagnostic jusqu'au traitement et la possibilité d'une prise en charge avant-gardiste. A notre niveau et concernant le métier d'IRC, nous avons des spécificités que nous ne retrouvons pas dans d'autres établissements.

Comment imaginez-vous l'évolution de votre métier ?

Cela fait maintenant sept ans que je suis dans le service des essais thérapeutiques. Le nombre d'essais que l'on peut proposer a explosé ces dernières années. Nous avons vu l'immunothérapie passer pour certaines indications du stade d'essai à une prise en charge standard. La recherche moléculaire permet de proposer des traitements beaucoup plus ciblés aux patients. C'est l'avenir de la recherche et de mon métier en particulier. Nous sommes tous amenés à participer à l'effort de la recherche dans un centre de lutte contre le cancer comme l'Institut Bergonié.

ATTACHÉ(E) DE RECHERCHE CLINIQUE (ARC) EN INVESTIGATION SUR LES ESSAIS PRÉCOCES EN ONCOLOGIE ET HÉMATOLOGIE

Présentation du métier

Attaché(e) de recherche clinique (ARC) en investigation sur les essais précoces (oncologie et hématologie) à l'Institut Bergonié.

La plupart des attaché(e)s de recherche clinique sont titulaires d'un bac + 5 en biologie et ont parfois soutenu une thèse (bac+8). Une formation de quelques mois à un an permet d'obtenir un diplôme (DU) d'ARC. Il existe également des masters spécifiques en recherche clinique. Par exemple, le master Gestion et évaluation des essais cliniques de la faculté de Montpellier.

En quoi consiste-t-il ?

L'ARC fait le lien entre un promoteur (laboratoire pharmaceutique ou société savante) et le médecin référent (investigateur principal) de telle sorte que l'étude clinique soit mise en place dans le respect le plus strict du protocole d'essai clinique dans son établissement. Un protocole d'essai clinique est un document en anglais de plusieurs pages. Son travail consiste aussi à colliger les données (cliniques, biologiques, imagerie, anapath,...) nécessaires aux questions posées par le protocole. Ce recueil peut être transcrit sur du papier (CRF) ou sur des plateformes informatiques (eCRF).

Quelles sont vos missions et tâches quotidiennes ?

- Nous estimons les surcoûts liés à l'essai (temps passé sur l'étude, les fréquences hors standards des examens,...) et sa faisabilité dans le service.
- Nous construisons des procédures pour aider nos collègues et le personnel hospitalier à appliquer les conditions strictes de l'essai au quotidien.
- Nous participons à des réunions de médecins, infirmières pour inclure de nouveaux patients, soulever et résoudre des problèmes de fonctionnement liés à l'essai.
- Nous prenons les rendez-vous des patients inclus dans les études.
- Nous recevons des ARCs moniteurs, délégués par le promoteur, qui vérifient les données saisies et le bon respect du protocole par le service.

- Nous organisons des envois de prélèvements sanguins, médullaires, anapath.
- Nous restons à l'écoute des patients lors d'appels téléphoniques.
- Nous participons au respect des Bonnes Pratiques Cliniques, la norme internationale relative aux essais thérapeutiques.

Quels avantages trouvez-vous à travailler dans un centre de lutte contre le cancer ?

Ce qui est appréciable dans un CLCC, c'est la proximité de chaque service. Un essai clinique implique tous les services à la fois médicaux et administratifs. Cette proximité permet de se connaître et discuter avec chacun plus aisément et de résoudre plus facilement des problèmes. En outre, les conditions matérielles de fonctionnement sont meilleures.

Comment imaginez-vous l'évolution de votre métier dans les années à venir ?

Les perspectives d'évolution de fonction sont assez limitées pour un ARC en investigation. L'évolution va avoir lieu en ce qui concerne l'informatisation croissante des nombreuses pratiques de notre métier (consentements électroniques, ...) ainsi qu'avec l'arrivée très prochainement de molécules de plus en plus innovantes (OGM, thérapie génique, etc).



JURISTE EN DROIT DE LA SANTÉ ET CHARGÉE DES AFFAIRES JURIDIQUES À L'INSTITUT BERGONIÉ

En quoi consiste votre métier ?

J'assure une mission d'expertise concernant l'ensemble des aspects juridiques en matière de recherche en santé pour accompagner, conseiller, négocier, rédiger, sécuriser les relations contractuelles entre les partenaires académiques et industriels et l'Institut Bergonié.

Quelles sont vos missions et tâches quotidiennes ?

J'accompagne les équipes de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) lors des négociations des différents contrats de recherche (promotion, investigation) et pour des montages contractuels complexes : rédaction et validation de contrats de partenariat, de collaborations de recherche, transfert de matériel biologique. J'effectue une veille juridique et réglementaire dans le domaine de la recherche. Je gère également les dossiers de propriété intellectuelle en lien avec les structures de valorisation et les chercheurs.

Pouvez-vous nous décrire votre parcours professionnel en quelques lignes ?

Titulaire d'un DESS en droit de la santé et du titre d'avocat par équivalence, j'ai suivi également des formations spécifiques pour mes missions au sein de l'Institut Bergonié en ingénierie contractuelle et droit des brevets.

J'ai été conseiller juridique/contentieux à la Caisse Régionale d'Assurance Maladie d'Île-de-France de 2002 à 2012 puis responsable des affaires juridiques et des relations avec les usagers au sein du Grand Hôpital de l'Est Francilien (Seine et Marne) de 2013 à 2019. Je suis chargée des affaires juridiques à L'Institut Bergonié depuis le 1^{er} octobre 2019.

Quels avantages trouvez-vous à travailler dans un centre de lutte contre le cancer ?

Bergonié est le centre de référence en cancérologie de la Nouvelle-Aquitaine, il est donc porteur de projets multiples et variés avec des



laboratoires pharmaceutiques internationaux encadrés par des schémas juridiques complexes. Le travail en lien avec les autres membres du groupe UNICANCER (composé de dix-huit CLCC) assure une cohésion des juristes de santé pour des avancées communes juridiques. C'est donc un métier très spécifique mais passionnant sur un plan juridique, éthique et humain car nous participons à la bonne mise en place des recherches médicales et à la valorisation des découvertes des chercheurs pour un but commun.

Comment imaginez-vous l'évolution de votre métier dans les années à venir ?

L'évolution du poste de juriste santé sera, selon moi, lié à l'évolution de la réglementation et de la législation dans le domaine de la santé/recherche et protection des données. Par ailleurs, le développement de l'institut Bergonié, porteur de projets sans cesse innovants sur la scène internationale oblige le juriste à toujours se former pour les accompagner, les encadrer et les valoriser au mieux.

DATA MANAGER

Présentez-vous, quel est votre métier ?

Ce métier est au carrefour de plusieurs acteurs de la recherche pour la promotion d'études (essais et études cliniques ou études en vie réelle) : l'investigateur, le statisticien, l'attaché de recherche clinique, la personne chargée de la pharmacovigilance dans le cas du médicament.

En quoi consiste-t-il ?

C'est l'ensemble des actions de gestion et de traitement des données dans le but de maintenir la documentation et la qualité de bases de données cliniques.

Cela se fait dans un cadre réglementaire défini, de façon conforme aux bonnes pratiques et aux exigences législatives en application (BPC, RGPD...)



Quelles sont vos missions et tâches quotidiennes ?

Les missions reposent sur quatre actions essentielles :

- développer des bases dans le logiciel adapté avec des données structurées;
- garantir la qualité et l'exhaustivité des données recueillies;
- garantir la confidentialité des données médicales gérées et transmises ;
- assurer la traçabilité de toutes les interventions sur la base de données.

En recherche clinique, le data management s'intègre dans une approche multidisciplinaire, incluant des collaborations avec les ARC (attachés de recherche clinique), les statisticiens, les

pharmacovigilants, les administrateurs de bases de données et les médecins coordonnateurs.

A l'échelle d'une étude, le data manager intervient à différents niveaux :

- avant mise en place d'une étude :

Il contribue à la validation du document de recueil des données, à la création de la base de données informatisée et à l'élaboration des documents réglementaires où sont notamment listés les contrôles de cohérence des données.

- pendant l'étude :

Il participe au contrôle des informations saisies (incohérences, erreurs de saisie...), gère les demandes de correction sur les données avec les ARC et collabore avec la cellule de pharmacovigilance. Il fait évoluer la base en fonction des modifications pendant l'étude et des exigences réglementaires.

- à la fin de l'étude :

Il gèle la base de données pour que ces dernières soient analysées par l'équipe de statisticiens et publiées. Il est aussi la personne qui va archiver tous les éléments de la vie des données.

Décrivez votre parcours professionnel en quelques lignes ?

L'équipe de data managers est composée de personnes d'horizons différents, qui se sont orientées après leurs Master 2. Deux personnes ont un parcours de biostatisticien. Les deux autres personnes sont issues d'un parcours scientifique avec des acquis complémentaires en informatique de santé et qualité.

Quels avantages trouvez-vous à travailler dans un centre de lutte contre le cancer ?

L'activité des CLCC est liée à une recherche innovante en constante évolution autour d'une maladie centrale de notre société.

Comment imaginez-vous l'évolution de votre métier dans les années à venir ?

C'est un métier indispensable pour assurer la fiabilité des données et des résultats des études cliniques. On peut penser travailler à l'avenir avec des quantités de données beaucoup plus importantes et s'orienter vers davantage de big data ; la qualité de la donnée reste essentielle, comme son contrôle, pour produire des résultats "justes".

PRÉPARATEUR EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE



Présentez-nous votre métier

Je suis préparatrice en pharmacie hospitalière depuis juin 2012 sous la responsabilité du pharmacien en charge des essais cliniques et chef de service de la Pharmacie à Usage Interne (PUI), le Docteur Barbara Lortal.

Quelles sont vos missions quotidiennes ?

C'est un travail d'équipe entre pharmacien, interne, préparateur, attaché de recherche clinique, infirmier et médecin. Au sein de la pharmacie des essais cliniques, nous assurons la gestion du stock des traitements et leur délivrance (modalités de prise) aux patients inclus dans un protocole d'essais cliniques, la mise à disposition de l'unité de reconstitution des cytotoxiques (URC) des flacons nécessaires à la réalisation de la préparation des traitements intraveineux ou sous-cutanée, la gestion des monitorings de pharmacie, la création des fiches de conseils réservées aux patients et à la formation du personnel.

Décrivez-nous votre parcours professionnel en quelques lignes :

Après un BAC STL chimie/génie chimique, j'ai intégré l'école des préparateurs en pharmacie à Bordeaux. J'ai exercé le métier de préparateur en pharmacie d'officine pendant cinq ans. En 2011,

j'ai rejoint le centre de formation des préparateurs en pharmacie hospitalière du CHU de Bordeaux après obtention du concours d'entrée.

Mon recrutement à l'Institut Bergonié en juin 2012 pour un poste de préparateur à l'URC a été suivi d'une formation à la pharmacie des essais cliniques en 2013.

Quels avantages trouvez-vous à travailler dans un centre de lutte contre le cancer ?

C'était pour moi un réel souhait de travailler à l'Institut Bergonié. Je voulais participer au combat contre le cancer qui nous impacte tous.

J'ai découvert le monde de la recherche clinique dans cette unité de reconstitution des cytotoxiques (URC) où sont élaborés les traitements anticancéreux et sont préparés les traitements IV des protocoles standards mais aussi ceux des protocoles de patients en essais cliniques.

Avant d'intégrer l'équipe de la pharmacie de Bergonié, j'ignorais que des préparateurs exerçaient au sein d'une pharmacie spécifique des essais. C'est une ouverture sur le monde de la recherche clinique et ses nouvelles innovations. A l'Institut Bergonié, il y a une réelle implication de l'ensemble du personnel face au cancer et des professionnels de santé qui sont à la pointe de la recherche.

Comment imaginez-vous l'évolution de votre métier ?

Notre métier est en constante évolution en fonction des nouvelles thérapies disponibles dans le traitement du cancer. Ces nouvelles thérapies innovantes qui arrivent aux essais cliniques nous obligent à nous former au quotidien pour la gestion et la délivrance des traitements car nous avons un rôle important à jouer dans l'accompagnement de nos patients pour leur bien-être au quotidien.

MÉTIER DE TECHNICIENNES DE LABORATOIRE SPÉCIALISÉES EN RECHERCHE CLINIQUE

Quel est votre métier ?

Nous sommes des Techniciennes de laboratoire avec une spécificité en Recherche Clinique, pour aider à la mise en œuvre des études ouvertes à l'Institut pour lesquelles Bergonié est Promoteur et aussi pour les autres promoteurs Industriels ou Académiques extérieurs.

Quel est le rôle des TARC(s)

Nous intervenons dans le circuit des patients pour lesquels le diagnostic et la prise en charge thérapeutique sont déjà en cours. Nous sommes les interlocutrices des cliniciens à travers les ARC(s) qui s'occupent des essais cliniques pour faire la jonction entre la clinique et la technique afin que les exigences protocolaires des tests soient effectuées et respectées dans un délai fixé.

Nous intervenons dans tous les essais de l'Institut qui nécessitent l'intervention du département de Biopathologie. Nos missions englobent un volet « Essais précoces » de phase I qui permet de tester la tolérance et l'efficacité de tout nouveau médicament, dans le respect des règles de protection des patients et des exigences de la réglementation internationale en la matière. Et un volet « Etudes cliniques » de phase II et III pour lesquels il est nécessaire d'analyser les tumeurs avant et pendant l'essai de manière à mieux comprendre comment le traitement produit l'effet attendu sur la tumeur du patient.

Quelles sont vos missions et tâches quotidiennes ?

- Effectuer, sous la responsabilité d'un médecin, les opérations de gestion technique des protocoles en cancérologie : la cryopréservation et/ou la fixation des biopsies à l'état frais et du matériel fixé en paraffine pour la recherche clinique, leur préparation technique, leur conditionnement, leur envoi, leur traçabilité.
- Evaluer la disponibilité, la qualité, la quantité du matériel tumoral d'archives de l'Institut et de l'extérieur. Rapatrier les échantillons, les mettre à disposition pour les Unités d'Anatomopathologie, de Pathologie Moléculaire, et du Centre de Ressources Biologiques.
- Vérifier les signatures des consentements éclairés des patients et enregistrer les prélèvements dans le Système d'Information du Laboratoire afin d'assurer leur traçabilité.
- Transmettre les analyses à effectuer et les prérequis aux prescripteurs pathologistes
- Garantir le respect des délais.
- Anonymiser les patients inclus dans les études et lever l'anonymat pour la diffusion des résultats quand c'est nécessaire. Formalisation des documents sortants pour la diffusion des résultats aux Promotions.
- Réorienter le prélèvement en fonction des compléments de techniques à réaliser et l'inévitabilité des tests et la nécessité de re-prélever.

- Contribuer à l'élaboration du « manuel » de laboratoire et/ou la rédaction de documents qualité et les protocoles au sein du département de Biopathologie.

C'est un métier médico-technique à la frontière du métier de clinicien et de celui de pathologistes qui requiert certaines compétences spécifiques. Nous devons :

- Connaître les procédures des Bonnes Pratiques de Laboratoire et des Bonnes Pratiques en Recherche Clinique pour préserver l'intégrité physique et morale des patients et de leur(s) prélèvement(s) biologique(s).
- Connaître les techniques de base de l'anatomie et cytologie-pathologiques.
- Repérer et déclarer les non conformités au protocole et assurer, en toute circonstance, une discrétion professionnelle à l'égard des promoteurs et de leur protocole d'essai clinique.
- Travailler conjointement avec les différents professionnels de l'Institut.

Quels avantages trouvez-vous à travailler dans un centre de lutte contre le cancer ?

- Le dynamisme des médecins et des équipes médicales sur la partie recherche,
- Les compétences connues et reconnues depuis un siècle en Anatomopathologie pour lesquelles l'Institut est une référence dans certaines pathologies,
- Le rayonnement de l'Institut à l'échelle régionale,
- L'enrichissement personnel qu'offre la pluridisciplinarité des domaines d'investigation.

Comment imaginez-vous l'évolution de votre métier dans les années à venir ?

Au regard de l'explosion du nombre des études depuis une décennie que notre métier existe, nous savons que notre intervention restera indispensable pour les études qui nécessitent quasiment toute le passage par l'Anatomopathologie aujourd'hui. Il faudrait que notre métier et notre unité soient un peu plus visibles et structurés, voire clairement identifiés au sein de notre département comme une unité de Biopathologie référente pour les ressources en prélèvements biologiques, non seulement pour les tumeurs solides mais aussi pour les tumeurs liquides en biologie, qui représente l'avenir des tests en laboratoire. Ainsi nous pourrions aider plus efficacement à la mise en place des études et leur faisabilité dans les circuits de Biopathologie.

LE CHEMIN DE SA PERSONNE

Un projet artistique entre l'art, l'architecture et le milieu hospitalier

L'Institut Bergonié s'engage aujourd'hui à réaffirmer la culture et à développer l'art et l'architecture en milieu hospitalier. Situé en ville, il vient de connaître plusieurs années de travaux. Les transformations de Bergonié ont joué un rôle dans bien des domaines et révélé également des besoins nouveaux des patients dans leurs relations avec les professionnels, mais aussi dans leurs chemins de vie dans la maladie.

Des problématiques d'aménagement du cadre de vie hospitalier, essentiel pour un mieux-être, sont apparues. « Le chemin de sa personne » répond à la Charte d'engagements Unicancer « Vous aider, ainsi que votre entourage, à maintenir la meilleure qualité de vie possible pendant votre hospitalisation comme à votre domicile ».

Le but étant de mettre l'accent sur l'hospitalité, renforçant ainsi l'orientation du patient et des accompagnants.

L'artiste Arnaud Théval et le collectif d'architectes Cancan, proposent une création à partir de l'existant pour permettre à l'ensemble des publics de ne pas perdre le nord et de s'orienter en s'appuyant sur des signes hospitaliers liés à l'intime et aux paysages intérieurs.

Ce dispositif, qui sous-tend un questionnement sur le rapport au temps et le piège de la vitesse auxquels sont confrontés, à travers les mutations de l'hôpital, les soignants et les patients, a pour objectif d'évoluer et de continuer à vivre au sein de l'Institution en transformant un espace central de la vie des acteurs de l'hôpital.

Ainsi, "Le chemin de sa personne" est axé autour de quatre lieux, reliés les uns aux autres.

1 - ERI (Espace de Rencontres et d'Information)

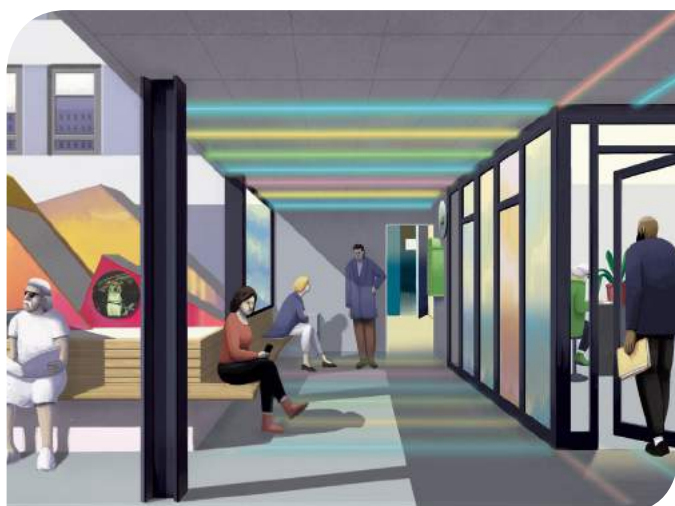
Le premier pas du projet "Le chemin de sa personne" constitué à rénover entièrement l'**Espace de Rencontres et d'Information** par un aménagement intérieur qui contribue à la façon dont on pense l'hospitalité aujourd'hui, une invitation pour tous les acteurs à prendre place dans le débat.

Le projet prend soin de rendre moins austères les coursives, en travaillant les passages entre les différents moments de la vie et en ralentissant l'urgence.



2 - Le sablier inversé

Le projet envisage de prendre en charge l'axe allant de la salle de recueillement au dépositaire, puis celui allant de l'ERI au bâtiment d'hospitalisation. Cela constitue une **reconnexion symbolique et esthétique** de cette partie à la fois douloureuse et précieuse de la relation au soin de nos corps à l'ensemble.



3 - La place de l'arc en ciel

"La place de l'arc en ciel" s'appuie sur la notion de "carrefour central" dans l'Institut. Le but est aussi de créer de l'usage, en proposant un banc tout autour de la place. Ceci permettra à ceux qui attendent leur consultation de pouvoir prendre le soleil. «La place de l'arc en ciel» questionne cette notion de point névralgique de Bergonié. Elle sera comme "la place du village".



4 - Le passage du cœur battant

L'idée de ce "passage du cœur battant" est d'amener des actions, images, symboles, que l'on a l'habitude de voir ailleurs que dans l'hôpital.

L'idée est de le rendre plus vivant, par des jeux de couleurs, ainsi que de démystifier l'image que les personnes s'en font.

C'est aussi un lien entre les deux secteurs d'hospitalisation.

POUR EN SAVOIR PLUS SUR CE PROJET :

Direction artistique

Arnaud Théval
 arnaudtheval@orange.fr
 www.arnaudtheval.com/
 en collaboration avec CANCAN
 Collectif d'architectes
 julesm@collectifcancan.fr
 gabrieldc@collectifcancan.fr

Coordonnateur du projet

Laura Innocenti
 Direction des affaires générales et relations patients
 Responsable Politique Culture et Santé
 L.innocenti@bordeaux.unicancer.fr
 tél : 05 56 33 04 51

Contact collecte de fonds

• Gérald Carmona
 Directeur - Direction des affaires générales et relations patients
 g.carmona@bordeaux.unicancer.fr
 05 56 33 33 70
 • Lucie Durbecq
 Communication, Dons et Legs
 l.durbecq@bordeaux.unicancer.fr
 05 24 07 18 84

Quelques retours en image, avant et pendant la crise sanitaire, sur des manifestations au profit de l'Institut Bergonié.

LA GRAPPE DE CYRANO

Petit retour en arrière - A l'occasion de la 30^{ème} édition de la course Enduro organisée par l'association La Grappe de Cyrano, Monsieur Gérald Carmona a été présent à l'arrivée de la course pour soutenir l'association et les bénévoles.

Cette action caritative, à l'initiative des signaleurs de la Grappe de Cyrano, moto club de Bergerac, a vu le jour en 2017. Cette course, d'envergure internationale, permet de collecter des fonds afin de soutenir les projets de recherche de l'Institut Bergonié.

Un grand merci pour cette mobilisation !



L'ASSOCIATION A. S. A. R. M. 17 ANS DE SOUTIEN



L'association "A cœur Perdu", dirigée par Jonathan Lulan, a remis en 2017 le fruit du grand loto d'été au parc des expositions au profit de l'Institut Bergonié. Les lotos organisés depuis 2016 ont déjà permis de recueillir plus de 15 000€ en faveur de la recherche et du confort du patient. Une association qui a donc à cœur de fidéliser ses actions dans le temps au profit de plusieurs grandes causes dont la lutte contre le cancer.

DEPUIS 6 ANS, L'ASSOCIATION LOS AMIGOS DE SEGORBE

Los Amigos de Segorbe à Andernos est une association fidèle qui nous soutient depuis 2015. Malgré le contexte particulier de l'année 2020, l'association a pu maintenir sa traditionnelle marche organisée à l'occasion d'Octobre Rose. Les conditions de participation ont dû être adaptées pour répondre aux exigences sanitaires. L'opération MARCHE ROSE est organisée par Los Amigos De Segorbe en partenariat avec la



Gymnastique Volontaire d'Andernos et avec l'aide de la Mairie d'Andernos et d'Intermarché. De nombreux marcheurs de l'association de gymnastique volontaire andersnoise et de Los Amigos de Segorbe ont répondu présents.

BERGONIÉ UNICONNECT, C'EST QUOI ?

L'Institut Bergonié a développé sa propre application. Lancée en 2019, "**Bergonié Uniconnect**" est disponible sur les PC, tablette et smartphone et téléchargeable sur l'appstores et googleplay.

L'Institut Bergonié a pensé deux interfaces afin de répondre à différents besoins.

Une interface "**Patient**", pour des projets médicaux de parcours connectés et une interface "**Grand Public**" pour donner, à tous, un accès à une information plus large sur les actualités de notre établissement, entre autres.

L'accès "**Patient**" est actuellement uniquement réservé :

Pour **les patients en parcours connecté** (dans un parcours spécifique comme les thérapies orales, la chirurgie ambulatoire du sein, le suivi des Pompes Intrathécales (PIT)). Seule l'équipe soignante du patient est en mesure de lui communiquer les codes d'accès.

OU

– Pour **la téléconsultation** : pour les patients réalisant leur consultation à distance, lorsque le suivi le permet. La procédure est alors communiquée au patient par l'intermédiaire du secrétariat du médecin.

L'accès "**Grand Public**" nommé "**Visiteur**"

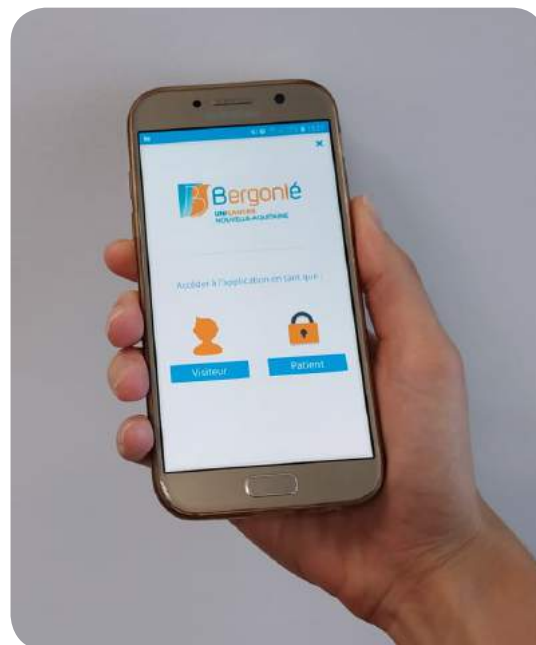
Cet espace, accessible à tous, permet aux patients, accompagnants et au grand public d'accéder à diverses informations sur l'Institut Bergonié (informations pratiques, agenda, annuaire...).

Téléchargement :

APP STORE



PLAY STORE



AGENDA DE BERGONIE :
pour connaître l'ensemble de
nos actualités et évènements,
rendez-vous sur notre site internet
www.bergonie.fr



**Soutenez
l'Institut Bergonié
et lutez contre
le cancer
en faisant un don.
Merci...**

Direction de la publication :

Professeur François-Xavier MAHON

Comité de Rédaction : Direction Générale

Direction des Affaires Générales et Relations patients
Morgane Abiven, Sandrine Barbotin, Etienne
Bendjebbar, Dr Foucauld Chamming's,
Pr Jean Michel Coindre, Noemie Delpeyroux, Alexis
Dubois, Marie-Pierre Fort, Antoine Giraud, Florence
Grosbois, Pr Antoine Italiano, Carine Lacomme, Sophie
Lassé, Dr Sandra Le Guyader-Peyrou, Dr François Le
Loarer, Dr Barbara Lortal, Dr Gaëtan Mac Grogan,
Pr Simone Mathoulin-Pelissier, Dr Alain Monnereau,
Dr Jean Palussière, Dr Paul Sargos, Dr Isabelle
Soubeyran, Pr Pierre Soubeyran, Virginie Valade
Avec le soutien d'Elisabeth Guignaud-Le Berre, pigiste
Gérald Carmona, Lucie Durbecq, Deborah Rache.

Photos :Virginie Fouqué, Patrick Lapouge,
Adobestock**Graphisme :**Studio Chouette,
T. Durassier. 06 85 55 51 58**Papier :**Tirage 20 000 exemplaires
blanchi sans chloreSTUDIOCHOUETTE
COMMUNICATION VISUELLE

Établissement agréé par arrêté du 16 décembre 1946, jouissant de plein droit de la capacité juridique des établissements d'utilité publique, l'Institut Bergonié est habilité à recevoir des dons et des legs, selon l'ordonnance n°2005-406 du 2 mai 2005 - Arrêté du 16 juin 2005 (antérieurement ordonnance n°45-2221 du 1^{er} octobre 1945 JO du 3 octobre 1945).

Les dons sont déductibles, dans les limites légales, des revenus des personnes physiques ou du chiffre d'affaires des entreprises. À cet effet, un reçu fiscal est adressé à chaque donateur. Les legs effectués en faveur du Centre sont exempts des droits de succession. Votre notaire peut vous conseiller dans ce domaine.

Vous pouvez adresser vos dons à :

Institut Bergonié
Service des dons et legs

229, cours de l'Argonne CS 61283

33076 Bordeaux Cedex

Tél. 05 56 33 33 34

Tél. 05 24 07 18 84

"Pour la recherche contre le Cancer"

Un reçu fiscal sera adressé à chaque donateur

FAIRE UN DON COUPON À NOUS RETOURNER

Je souhaite participer aux actions de lutte contre
le Cancer menées à l'Institut Bergonié :

- Je désire recevoir le prochain Bergonews
 J'adresse un don à l'Institut et je joins mon
versement (le chèque est à libeller au nom
de "Institut Bergonié")

Nom..... Prénom.....

Adresse.....

Code postal..... Ville.....

E.mail.....

Le don en ligne est accessible sur
www.bergonie.fr