



RAIDs Projet Newsletter

Etude Clinique BioRAIDs - France

Issue No 5

Mai 2015

Chers investigateurs BioRAIDs,

Votre centre participe à l'étude BioRAIDs, qui constitue le socle du projet Européen RAIDs (<http://www.raids-fp7.eu>) et qui a pour but d'évaluer les mutations dominantes et les activations de voies de signalisation en vue de définir des stratégies de médecine de précision.

Grace à votre participation dans l'étude BioRAIDs, nous avons déjà recruté 89 patientes sur les 150 prévus en France. Le nombre total de patientes incluses dans les 6 pays européens participant à l'étude à la date d'aujourd'hui est de 140.

Il nous reste 12 mois pour inclure les patientes prévues et nous comptons sur vous. **Le recrutement des patients dans l'essai BioRAIDs est compétitif.**

ETUDE CLINIQUE BIORAIDS

Pays participants: France, Allemagne, Pays Bas, Roumanie, Moldavie et Serbie.

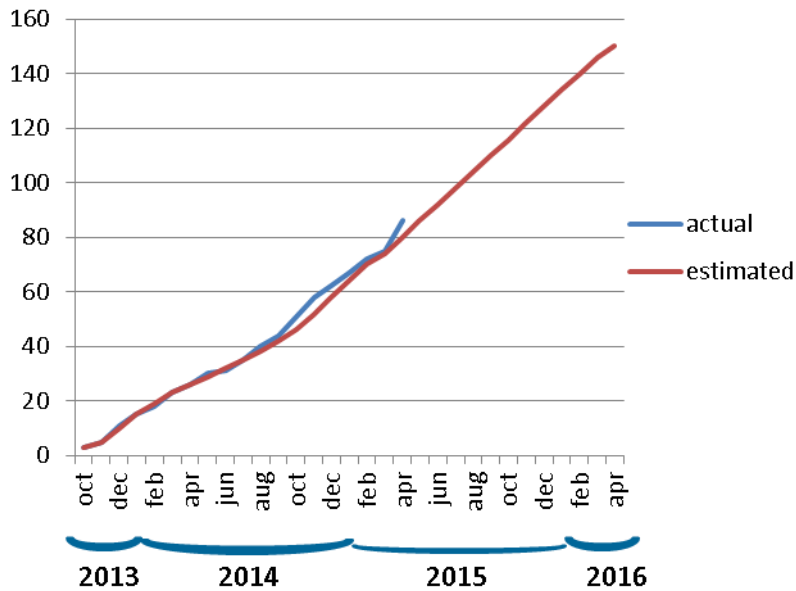


FRANCE:

L'étude BioRAIDs a été ouverte en France à l'Institut Curie le 24 Juillet 2013. La première patiente a été incluse en octobre 2013.



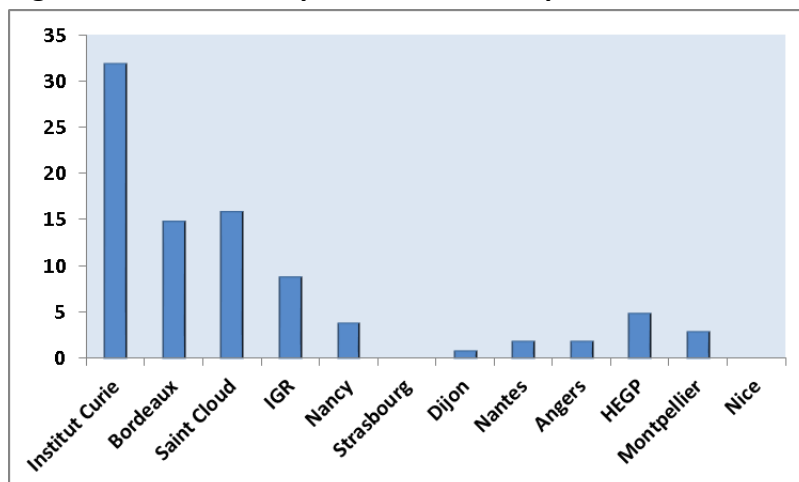
Figure 1. Courbe d'inclusions pour la France



Centres actuellement ouverts en France (12):

Institut Curie (Paris), Institut Curie (St-Cloud), Gustave Roussy (Villejuif), Institut Bergonié (Bordeaux), ICL (Nancy), Centre Paul Strauss (Strasbourg), Centre Georges François Leclerc (Dijon), Institut de Cancerologie de l'Ouest (Nantes), ICO Paul Papin (Angers), HEGP (Paris), Institut du Cancer de Montpellier, Centre Antoine Lacassagne (Nice).

Figure 2. Nombre des patientes incluses par centre.





EUROPE:

Serbie: 23 patientes sont incluses depuis novembre 2014.

Hollande: 10 patientes sont incluses depuis novembre 2014.

Allemagne: le centre de Hanovre a inclus 9 patientes depuis fin 2014.

Roumanie : 6 patientes sont incluses depuis février 2015.

Moldavie: 3 patientes sont incluses depuis l'ouverture du centre en mars 2015.

Note importante : Une précision sur les modalités de sortie du protocole

- ➔ Recueillir dans l'e-CRF l'intégralité de la séquence de traitement initial et l'évaluation de fin de traitement pour toutes les patientes (quelle que soit la réponse ou l'évolutivité durant le traitement).
- ➔ La décision de sortir la patiente n'est prise qu'après la séquence de traitement et l'éventuel recueil de biopsie de fin de traitement (date de sortie = après évaluation de fin de traitement même si la rechute/progression a lieu pendant).

AVANCEMENT DES ANALYSES ET DONNEES SCIENTIFIQUES:

Les prélèvements des 55 premières patientes sont en train d'être analysés par le séquençage de l'exome en Hongrie (SeqOmics) suite à une étape clé de contrôle qualité en Hollande (ERASMUS).

CONTROLE DE QUALITE CLINIQUE : RADIOTHERAPIE :

Le remplissage de la partie RT/BT est indispensable pour les futures analyses d'efficacité de traitement.

L'imagerie par MRI sera centralisée en Serbie pour établir les critères communs de jugement.



RAIDS

Rational molecular
Assessment
Innovative Drug
selection



DISSEMINATION

- En France l'étude BioRAIDS inclut bien, le taux de recrutement correspond aux chiffres attendus.
- Un article décrivant le protocole de l'essai a été soumis à BMC Cancer.
- Un abstract a été soumis à l'ESGO.

Pour les publications futures les auteurs seront sélectionnés selon le taux d'inclusion de leur centre sur les derniers 4-6 mois.

A VENIR:

Nous envisageons d'organiser un meeting investigateur à la rentrée à Paris ou lors d'un meeting. Merci de revenir vers nous pour suggérer des dates.

CONTACTS:

Coordonnateur projet RAIDS <http://www.raids-fp7.eu>

Dr Suzy Scholl, avec l'aide de Maud Kamal et de Ksenia Bagrintseva

Institut Curie

e-mail: suzy.scholl@curie.fr

PI - Investigateur principal:

Dr Charlotte Ngo, Hôpital Européen Georges Pompidou

e-mail: charlotte.ngo@egp.aphp.fr

Chef de projet :

Vanessa Moulinier, Institut Curie- DRCI- UGEC " cellule promotion"

e-mail: vanessa.moulinier@curie.fr / tel: 01.72.38.93.26

ARC promoteur :

Nicholas Renaud, Institut Curie- DRCI- UGEC " cellule promotion"

e-mail: nicholas.renaud@curie.fr / tel: 01.72.38.93.28