

CONFIDENTIEL

PROMOTEUR	GFPC
INVESTIGATEUR COORDONNATEUR	Dr Renaud DESCOURT
INVESTIGATEUR ASSOCIE	Dr Gaelle Rousseau Bussac
INVESTIGATEURS	Cf Liste des Investigateurs
TITRE	Etude de cohorte non-interventionnelle, nationale et multicentrique de patients atteints de cancers bronchopulmonaires non-à-petites cellules caractérisés par un réarrangement ALK ou transloqué ROS1: évaluation des caractéristiques cliniques et moléculaires des CBNPC ALK réarrangés ou transloqué ROS1, de l'efficacité et de la tolérance des traitements, et de la gestion de la progression tumorale.
N° ID RCB	2020-A00771-38
QUALIFICATION DE L'ETUDE	Recherche Impliquant la Personne Humaine de catégorie 3 (RIPH 3) pour la cohorte prospective
CPP	Date de l'avis favorable : 25/05/2020
OBJECTIFS	<p>Principal:</p> <p>L'objectif principal est la constitution d'une cohorte prospective avec une partie rétrospective de patients atteints de CBNPC ALK réarrangés ou transloqués ROS1 de stades métastatiques</p> <p>Secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - caractériser ces patients pris en charge dans les centres du GFPC (et associés) sur le plan clinique. - évaluer les séquences thérapeutiques, l'efficacité et la tolérance des différentes lignes de traitement. - évaluer les modalités de progression et la pratique courante en terme de recherche de mécanisme de résistance

	(techniques, résultats), et la proportion de mutations de résistance mise en évidence.
SCHEMA DE LA RECHERCHE	<p>Il s'agit d'une cohorte prospective avec une partie rétrospective multicentrique française qui inclut de façon consécutive et exhaustive des patients au moment du diagnostic de CBNPC de stade avancé caractérisé par un réarrangement <i>ALK</i> ou transloqués <i>ROS1</i> et traités au sein des centres du GFPC et associés. La partie prospective débute le 1^{er} avril 2020.</p> <p>Pour la partie rétrospective, la collecte de données est prévue pour les patients avec un Réarrangement <i>ALK</i> qui ont initié un traitement par alectinib en première ligne et lignes ultérieures à partir du 1^{er} août 2018 (date de mise à disposition du médicament en première ligne). Ces patients seront inclus en cours de traitement et non dès le diagnostic. <i>Les patients avec une translocation ROS1 ayant été diagnostiqués à partir de juin 2013 (date de début de l'Acisé Crizo) seront inclus dans l'étude de façon rétrospective quel que soit le traitement utilisé puis de façon prospective à l'ouverture du centre conformément à la durée de la période d'inclusion</i></p>
CRITERES D'INCLUSION	<ul style="list-style-type: none"> • Patients atteints de CBNPC de stade avancé confirmés histo/cytologiquement avec réarrangement <i>ALK</i> ou transloqués <i>ROS1</i>. • Patients avec un réarrangement <i>ALK</i> naïfs de traitements pour la partie prospective.

CONFIDENTIEL

	<ul style="list-style-type: none"> • Patients avec un Réarrangement ALK ayant initiés un traitement par alectinib quelque soit la ligne de traitement pour la partie rétrospective des patients avec un réarrangement ALK. • Patients avec une translocation ROS1 • Age > 18 ans • Patients avec des métastases cérébrales traitées ou non, symptomatiques ou non, sont incluables (une IRM cérébrale au diagnostic et pendant le suivi est souhaitée) • Patient affilié au régime de la sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tiers régime <p>Patient ne s'opposant pas à la collecte des données (une note d'information sera fournie au patient vivant. Pour les patients décédés de la partie rétrospective, il ne faudra pas de mention d'opposition à la collecte des données dans son dossier médical)</p>
CRITERES DE NON INCLUSION	<ul style="list-style-type: none"> • Patients non pris en charge par le centre investigateur et non suivi par le centre investigateur • Patients sous tutelle, sous curatelle ou sous sauvegarde de justice
NOMBRE PREVU DE CENTRES	<p>30-50 Centres du GFPC (Groupe français de pneumo-cancérologie) et non GFPC.</p> <p>Le GFPC constitue un réseau important et particulièrement actif de centres de pneumologie et oncologie thoracique impliqués dans la recherche clinique.</p>
DUREE DE LA RECHERCHE	72 mois

CONFIDENTIEL

CALENDRIER DE LA RECHERCHE	<ul style="list-style-type: none">• Partie rétrospective : initiation de l'alectinib entre le 1^{er} août 2018 et le 31 mars 2020• Patients diagnostiqués ROS1 depuis juin 2013• Partie prospective : à la mise en place du centre✓ Début des inclusions : 1^{er} Avril 2020✓ Durée de la période d'inclusion : 60 mois✓ Durée maximale de participation de chaque patient : 10 ans✓ Durée totale de la recherche : 10 ans
-----------------------------------	--