

Message à toute personne réalisant ou encadrant des travaux de recherche clinique et/ou translationnelle en cancérologie au sein de l’H.U.B. (Institut Jules Bordet/Hôpital Erasme)

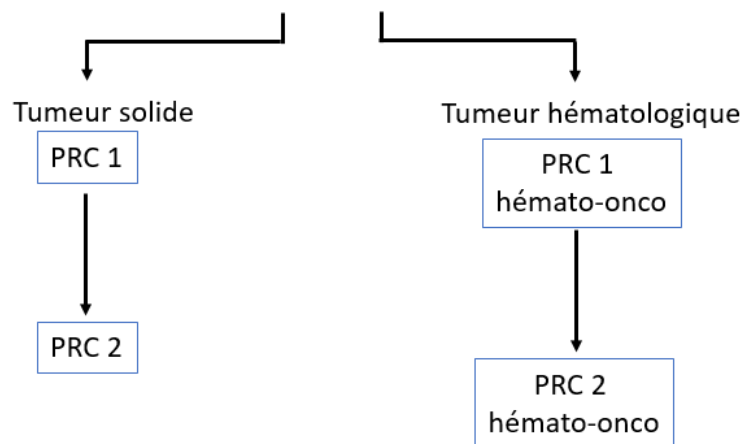
Il est indispensable de disposer au sein de l’H.U.B. d’une structure ayant une vision globale de l’ensemble des projets de recherche clinique et translationnelle en cancérologie conduits dans l’une des entités du H.U.B., soit en tant que promoteur, soit en tant que site participant.

Vous trouverez ci-dessous une description des procédures mises en place au sein de l’H.U.B. (Institut Jules Bordet et Hôpital Erasme) de manière à :

- veiller à la cohérence des études cliniques en termes de stratégie scientifique du H.U.B.
- optimiser la qualité des études cliniques (en particulier pour celles dont l’une des entités de l’H.U.B. est le promoteur)
- assurer l’absence de compétition/redondance entre les études cliniques
- s’accorder sur le trajet de soins le plus adapté pour le patient
- constituer un inventaire exhaustif des études cliniques en cours (indispensable pour respecter les obligations légales et contractuelles ainsi que les standards de qualité)

Les processus décrits ci-dessous sont distincts selon que l’Institut Jules Bordet ou l’Hôpital Erasme agissent en tant que site participant à une étude clinique (INVESTIGATION) ou promoteur d’une étude clinique (PROMOTION).

INVESTIGATION - Etudes sollicitées par un promoteur externe (industrie pharmaceutique, biotech, groupe de recherche académique)



➤ **Protocol Review Committee 1**

Avant d'engager l'Institut Jules Bordet ou l'Hôpital Erasme en tant que site participant auprès d'un promoteur externe, l'étude clinique doit être présentée et discutée au sein d'un Protocol Review Committee (PRC). Le PRC se réunit toutes les semaines et est distinct pour les tumeurs solides et les hémopathies malignes.

Le comité examine la faisabilité dans les grandes lignes et discute de :

- l'adéquation avec la stratégie scientifique de l'H.U.B.
- l'intérêt pour le patient
- la qualité en termes de design/méthodologie

Afin de présenter vos études au PRC 1, merci de bien vouloir envoyer vos protocoles à l'adresse commune :

study.implementation@hubruxelles.be

➤ **Protocol Review Committee 2**

Après l'acceptation du projet au PRC 1, l'étude clinique est présentée rapidement au PRC2 où vont être approfondis :

- la faisabilité
- la non redondance avec d'autres études en cours
- le trajet de diagnostic/soins du patient
- la disponibilité du CTCU (si applicable) pour prendre l'étude en charge

Une décision finale est prise et communiquée au Principal Investigateur et au promoteur externe.

➤ **PRC Steering Committee**

Un PRC Steering Committee a été mis en place et se réunit tous les 2 mois avec pour objectif de revoir l'ensemble des études cliniques en cancérologie qui sont revues dans les différents PRC avec l'agenda suivant :

- nombre de protocoles activés/non implémentés
- protocoles ne recrutant pas
- problèmes organisationnels
- problèmes légaux et contractuels

Composition des PRC 1 & 2 et du PRC Steering Committee.

PRC1 Medical Oncology

- A. Awada
- P. Aftimos
- N. Kotecki
- Clinical Leaders of the various tumor domains
- S. Péault

PRC2 Medical Oncology

- Principal Investigator
- Clinical leader of the tumor type concerned by the trial
- P. Aftimos
- N. Kotecki
- M. Dubuisson
- S. Péault
- Team Leaders CTCU

PRC Steering Committee

Chairs P. Aftimos & N. Kotecki

Medical Staff

Gnl Oncology & rare tumors

Lung cancer

GI cancers

Gyn/GU cancers

Breast Cancer

Neuro Oncology

Nuclear Med

Radiology

Radiotherapy

Hemato-oncology

Anesthesiology

Survivorship

Research Staff

M. Piccart

CTCU representative

CTC representative

Patient Representative

A. Awada/C. Jungels

T. Berghmans/M. Brandao

JL. Van Laethem/A. Hendlisz

F. Sclafani

C. Martinez/L. Polastro

A. Gombos/E. de Azambuja

M. Ignatiadis

S. Luce

P. Flamen/G. Gebhart

M. Bali

P. Martinive/D. Van Gestel

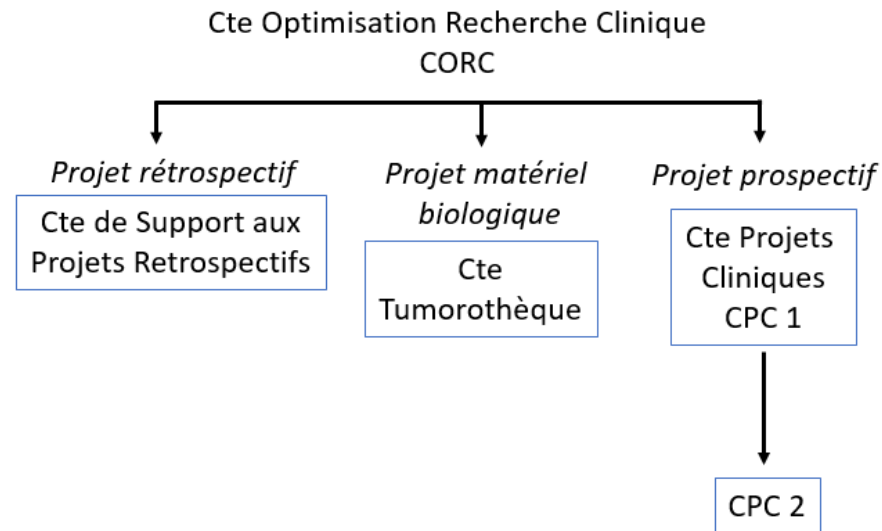
M. Meuleman/M. Marevoet/

F. Andreozzi

M. Khalife

L. Polastro

PROMOTION - Etudes à l'initiative d'un chercheur (Study Chair) de l'H.U.B.



➤ **Comité d’Optimisation de la Recherche Clinique**

Dès l’idée d’un nouveau projet de recherche dont l’une des entités de l’H.U.B. serait promoteur, le *formulaire D1* doit être complété et envoyé à l’adresse commune corc@hubruxelles.be. Après une première révision, le Comité d’Optimisation de la Recherche Clinique (CORC), vous demandera de compléter le formulaire ad hoc et vous dirigera pour présentation de votre projet vers l’un des comités ci-dessous.

- **Comité de Support aux projets rétrospectifs** (Etudes rétrospectives - *formulaire D2*)
- **Comité Tumorothèque** (Etudes impliquant du matériel biologique humain - *formulaire D3*)
- **Comité des Projets Cliniques 1** (Etudes prospectives - *formulaire D4*)

L’ensemble des formulaires est disponible sur [ENNOV](#)

Le comité examine la faisabilité dans les grandes lignes et discute de

- l'adéquation avec la stratégie scientifique du H.U.B.
- l'intérêt pour le patient
- la qualité en termes de design/méthodologie
- la probabilité d'un impact réel sur la pratique clinique
- la faisabilité dans les grandes lignes (recrutement)
- la non redondance avec d'autres études

D'éventuelles améliorations y sont proposées (auquel cas une seconde présentation pourra être nécessaire).

➤ **Comité des Projets Cliniques 2**

Après l'acceptation au CPC 1, le projet est envoyé au CPC 2 via l'adresse commune cts@hubruxelles.be. Ce second comité évalue :

- la qualification de l'étude et donc identifier les législations applicables et le risque qu'il lui est associé
- la faisabilité point de vue opérationnel et le cahier des charges du projet
- la disponibilité du CTSU (si applicable) pour la prise en charge de l'étude
- le budget/support financier et les timelines probables

Une décision finale est prise et communiquée au porteur du projet (Study Chair).

➤ **CPC Steering Committee**

Un CPC Steering Committee a été mis en place et se réunit tous les 4 mois pour revoir l'ensemble des études prospectives en cancérologie dont l'Institut Jules Bordet ou l'Hôpital Erasme est promoteur avec l'agenda suivant :

- nombre de protocoles activés/non implémentés

- protocoles ne recrutant pas
- problèmes organisationnels
- problèmes légaux et contractuels

Composition du CPC 1 & 2 et du CPC Steering Committee.

<u>CPC1</u>	
Chairs M. Piccart, M. Ignatiadis	
-	A. Awada
-	P. Aftimos
-	N. Kotecki
-	F. Sclafani
-	C. Martinez
-	M. Brandao
-	N. Meuleman
-	P. Lewalle
-	P. Martinive
-	A. Bohlok
-	S. Chkili
-	N. Reynaert
-	M. Paesmans
-	P. Miqueu
<u>CPC2</u>	
-	Study chair
-	Director of the relevant clinic
-	M. Piccart
-	CTSU representative : J. Gaye, D. Delaroche, F. Henot, MP. Gauthier, M. Krieguer

<u>CPC Steering Committee</u>	
Chairs M. Piccart & M. Ignatiadis	
<u>Research Staff</u>	
Gen Oncology & rare tumors	A. Awada/C. Jungels
Precision medicine	P. Aftimos
Lung cancer	T. Berghmans/M. Brandao
GI cancers	JL. Van Laethem/A.Hendlisz/F. Sclafani
Gyn/GU cancers	C. Martinez/M. Fastrez/Th. Roumeguere/ R. Diamand
Breast Cancer	L. Buisseret/ M. Ignatiadis
Neuro-oncology	N. Kotecki/ F. Lefranc
Data Science, AI	N. Reynaert/J. Dhont
Nuclear Med	P. Flamen/G. Gebhart
Radiology	M. Bali
Radiotherapy	P. Martinive/A. De Caluwe/ S. Penninckx/ R. Van Den Begin/D. Van Gestel
Hemato-oncology	N. Meuleman/M. Marevoet/F. Andreozzi
Psycho-oncology	I. Merckaert
Surgery	V. Donckier/ G. liberale
Anesthesiology	I. Bachir/ M. Khalife
Survivorship	L. Polastro
<u>CTC representative</u>	J. Gaye
<u>Statistics representative</u>	M. Paesmans
<u>Patient Representative</u>	P. Miqueu
Ad hoc	G. Scolas/D'Haene