



# 15<sup>e</sup> CNRC

## Faciliter l'accès aux essais cliniques : coopération OncoNormandie et ONCOPL autour du registre des essais cliniques Archimaid



Pauline BRILLANT, OncoNormandie  
Mathilde CAMPONE, OncoPL  
Patricia MADIHANO BORA, OncoPL



# Introduction

**Instruction n° DGOS/R3/INCA/2019/248 du 2 décembre 2019 relative à l'évolution des missions des réseaux régionaux de cancérologie :**

« Les RRC doivent s'assurer de la mise à disposition des professionnels et des établissements des annuaires des essais cliniques. »

# Introduction

## En Normandie:

- 2017 : Développement d'Archimaid par OncoNormandie comme registre des essais cliniques de cancérologie
- 2018 : L'accès au site est élargi aux Hauts-de-France

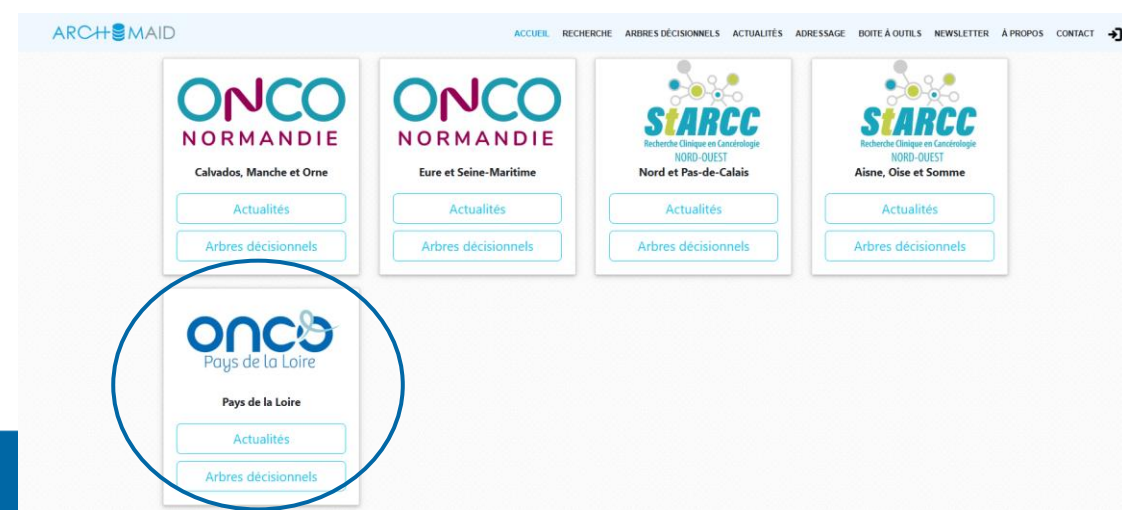


# Introduction

## En Pays de la Loire :

- Création en 2021 d'annuaires des essais cliniques "Accès rapides" sous format Excel
  - Limites : Ergonomie, mise à jour, information limitée
  - Nécessité d'un nouvel annuaire
- Echanges entre OncoNormandie, ONCOPL et les cliniciens de la région

- **Décembre 2024** : ONCOPL rejoint Archimaid



# Organisation et Méthodologie

## Sur le plan réglementaire :

- Signature d'une **convention de partenariat** entre OncoNormandie et ONCOPL
- Mise en place de la **Charte utilisateur**



# Organisation et Méthodologie

## Sur le plan technique :

- Ajout d'un **nouveau territoire** sur Archimaid
  - Création du territoire
  - Création des établissements rattachés
- Création des comptes utilisateurs
- **Formation** et accompagnement des nouveaux utilisateurs



# Organisation et Méthodologie

## Sur le plan organisationnel :

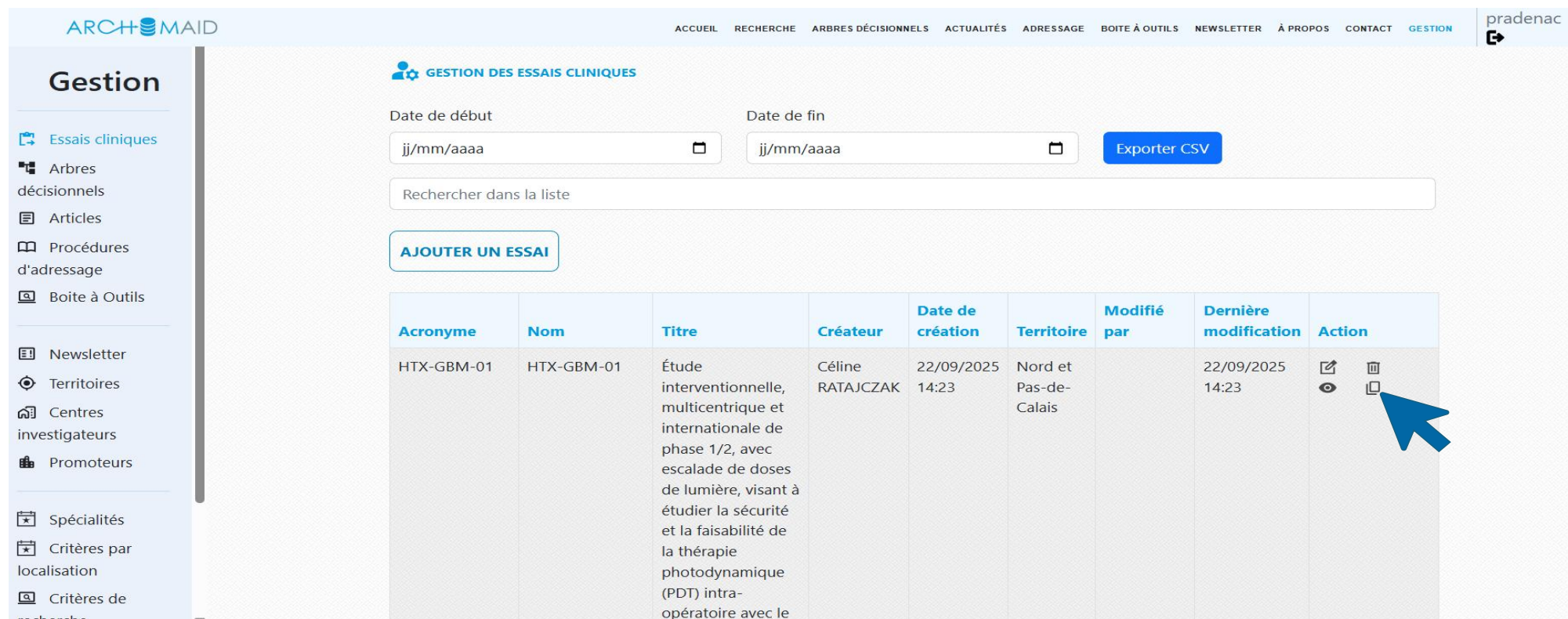
Echanges autour du **processus de mise à jour** :

- OncoNormandie :
  - Les ARC des établissements transfèrent les mails de mise en place ou de fermeture aux inclusions : mise à jour au fil de l'eau par l'équipe recherche clinique d'OncoNormandie.
- ONCOPL :
  - 2 Cheffes de projet : 0.3 ETP
  - Groupes de travail : binôme ARC et médecins
  - Renseignement des essais et mise à jour mensuelle

# Organisation et Méthodologie

## Sur le plan organisationnel :

- Duplication possible des essais cliniques déjà renseignés dans d'autres régions



**ARCHMAID** ACCUEIL RECHERCHE ARBRES DÉCISIONNELS ACTUALITÉS ADRESSAGE BOÎTE À OUTILS NEWSLETTER À PROPOS CONTACT **GESTION** pradenac

### Gestion





- Essais cliniques
- Arbres décisionnels
- Articles
- Procédures d'adressage
- Boîte à Outils
- Newsletter
- Territoires
- Centres investigateurs
- Promoteurs
- Spécialités
- Critères par localisation
- Critères de recherche

#### GESTION DES ESSAIS CLINIQUES

Date de début: jj/mm/aaaa Date de fin: jj/mm/aaaa [Exporter CSV](#)

Rechercher dans la liste

[AJOUTER UN ESSAI](#)

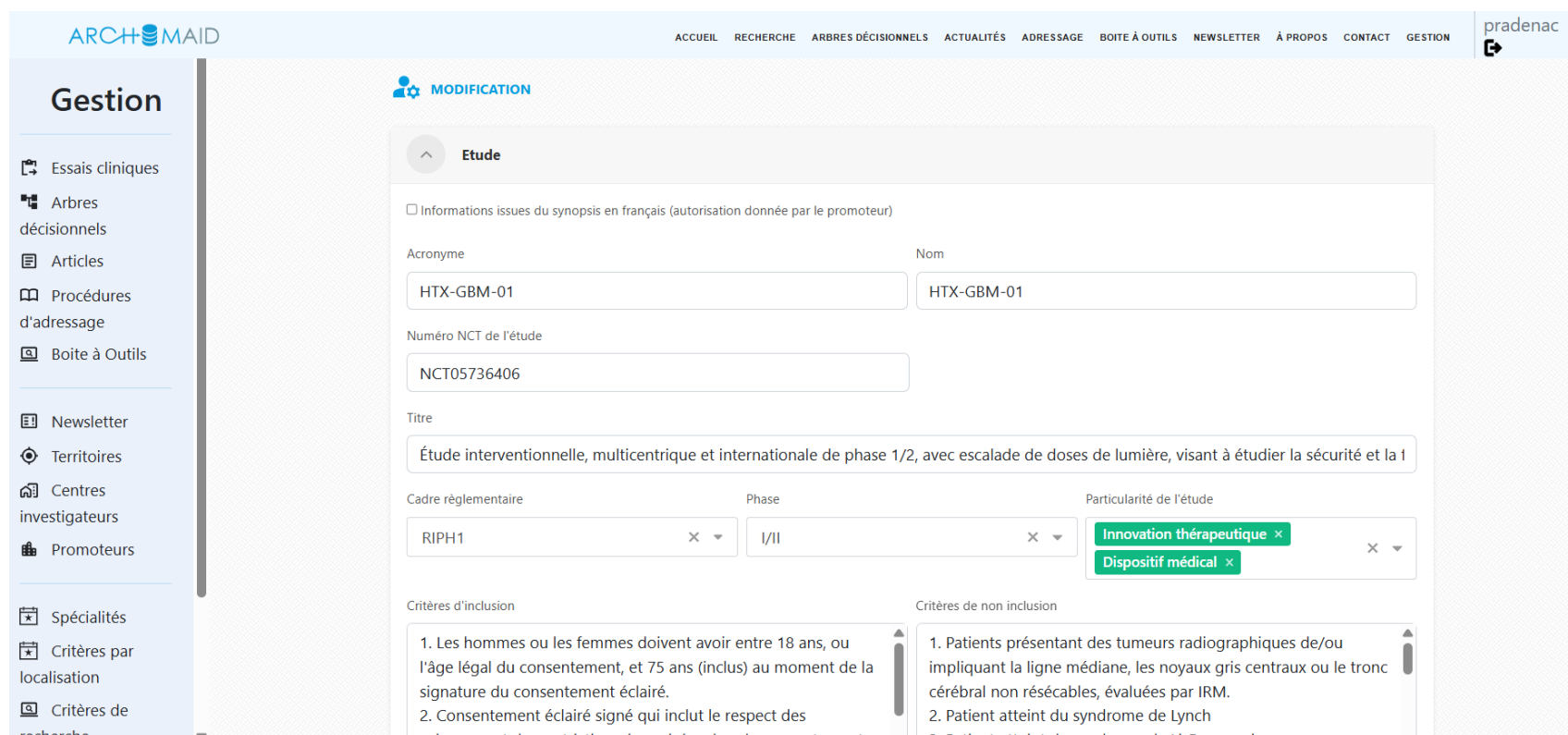
Acronyme	Nom	Titre	Créateur	Date de création	Territoire	Modifié par	Dernière modification	Action
HTX-GBM-01	HTX-GBM-01	Étude interventionnelle, multicentrique et internationale de phase 1/2, avec escalade de doses de lumière, visant à étudier la sécurité et la faisabilité de la thérapie photodynamique (PDT) intra-opératoire avec le	Céline RATAJCZAK	22/09/2025 14:23	Nord et Pas-de-Calais		22/09/2025 14:23	   



# Organisation et Méthodologie

## Sur le plan organisationnel :

- Duplication possible des essais cliniques déjà renseignés dans d'autres régions



The screenshot displays the 'Modification' page of the ARCH+MAID application. The interface includes a top navigation bar with links like ACCUEIL, RECHERCHE, and ARBRES DÉCISIONNELS. A left sidebar titled 'Gestion' lists various management tools. The main content area is titled 'Etude' and contains a form for editing trial details. The form includes fields for 'Acronyme' (HTX-GBM-01), 'Nom' (HTX-GBM-01), 'Numéro NCT de l'étude' (NCT05736406), and 'Titre' (Étude interventionnelle, multicentrique et internationale de phase 1/2, avec escalade de doses de lumière, visant à étudier la sécurité et la 1). It also features dropdown menus for 'Cadre réglementaire' (RIPH1), 'Phase' (I/II), and 'Particularité de l'étude' (Innovation thérapeutique, Dispositif médical). At the bottom, there are sections for 'Critères d'inclusion' and 'Critères de non inclusion'.

**ARCH+MAID** ACCUEIL RECHERCHE ARBRES DÉCISIONNELS ACTUALITÉS ADRESSAGE BOÎTE À OUTILS NEWSLETTER À PROPOS CONTACT GESTION pradenac

**Gestion**

- Essais cliniques
- Arbres décisionnels
- Articles
- Procédures d'adressage
- Boîte à Outils
- Newsletter
- Territoires
- Centres investigateurs
- Promoteurs
- Spécialités
- Critères par localisation
- Critères de recherche

**MODIFICATION**

**Etude**

☐ Informations issues du synopsis en français (autorisation donnée par le promoteur)

Acronyme: HTX-GBM-01 Nom: HTX-GBM-01

Numéro NCT de l'étude: NCT05736406

Titre: Étude interventionnelle, multicentrique et internationale de phase 1/2, avec escalade de doses de lumière, visant à étudier la sécurité et la 1

Cadre réglementaire: RIPH1 Phase: I/II Particularité de l'étude: Innovation thérapeutique, Dispositif médical

Critères d'inclusion:

1. Les hommes ou les femmes doivent avoir entre 18 ans, ou l'âge légal du consentement, et 75 ans (inclus) au moment de la signature du consentement éclairé.
2. Consentement éclairé signé qui inclut le respect des exigences et des restrictions énumérées dans le consentement

Critères de non inclusion:

1. Patients présentant des tumeurs radiographiques de/ou impliquant la ligne médiane, les noyaux gris centraux ou le tronc cérébral non résécables, évaluées par IRM.
2. Patient atteint du syndrome de Lynch
3. Patient atteint du syndrome de Li-Fraumeni

# Organisation et Méthodologie

## Sur le plan de la communication :

- Possibilité d'adapter les **supports de communication** d'Archimaid pour diffusion en Pays de la Loire
- ONCOPL réalise une **communication** LinkedIn à chaque nouvelle spécialité ajoutée au sein d'Archimaid. OncoNormandie participe également à ce **relai d'information**.



**CONNAISSEZ-VOUS**  
**ARCH+MAID ?**

ARCHIMAIID, répertoire d'essais cliniques de cancérologie, est maintenant disponible en Pays de la Loire pour les spécialités pneumologie, digestif, sénologie, urologie et dermatologie.

**Démonstration ici ! →**



Accès au site ARCHIMAIID



onco  
Pays de la Loire

Une application  
disponible sur  
onco  
NORMANDIE

## Résultats

- Entre janvier et juin 2025, ONCOPL a renseigné les essais :
  - Digestifs (46)
  - Thoraciques (63)
  - Urologiques (32)
  - Sénologiques (32)
  - Dermatologiques (11)
    - À peu près 2/3 ajoutés par ONCOPL
- En septembre 2025 : 1093 essais cliniques ouverts dans les 3 régions couvertes



# Conclusion

L'arrivée d'Archimaid en Pays de la Loire a permis :

- Un allègement du **processus de mise à jour** pour les ARC
  - Une mise à jour **+ régulière**
  - Une **facilitation du renseignement** des essais
  - Retour **positif des professionnels**
  - D'avoir un annuaire **accessible à tous** et **valorisant les essais de tous les centres**
- > Contribution à **l'amélioration des inclusions dans les essais cliniques**

## Conclusion

- La participation des DSRC à des **réunions et groupes de travail** a permis des échanges plus larges sur la thématique recherche clinique
- **Cercle vertueux** : + il y a de régions + la diversité des essais cliniques en France est représentée :
  - La duplication des essais est facilitée
  - Plus de visibilité des essais des régions limitrophes
  - Plus de retours utilisateurs pour l'amélioration du site
- L'ajout de territoire est simple et rapide permettant une **extension d'Archimaid à d'autres régions à moindre coût**





**Merci de votre attention !**