



**VERTU**  
**Vécu de l'arrêt des  
traitements lors d'un essai  
clinique de phase précoce:  
**Etude exploratoire****

Porteur du projet : ICM

Coordinateurs : Drs Diego TOSI, Marie VIALA et Estelle GUERDOUX-NINOT

Christine THERON, Laila SALHI, Laetitia MRAK, Institut régional du Cancer  
Jessica MARTINEZ  
Montpellier | Val d'Aurelle



- Essais cliniques de phase précoce en oncologie [1] :
  - **Phase1** : évaluer la sécurité d'emploi d'une nouvelle molécule, son devenir dans l'organisme et ses toxicités
  - **Phase2** : déterminer la posologie optimale en terme d'efficacité et de tolérance.
- Patients P1 et P2 souffrent déjà de symptômes complexes et multiples [2]
- Même si efficacité et toxicités mal ou pas connues, les raisons pour intégrer une P1/2 [3]:
  1. **Bénéfice médical**
  2. **Meilleure option disponible**
  3. **Espoir**
  4. **Contribue à faire avancer la recherche (altruisme)**

- Etudes sur les motivations, le vécu à l'**entrée** des essais.
- Pas de donnée dans la littérature sur la sortie des essais.
- Arrêt du traitement dans un essai de phase précoce (1 et 2) pour :
  1. progression du cancer
  2. Toxicité(s) inacceptable(s) liées au traitement

- Objectifs principaux :

- Primaire:

Caractériser le vécu des patients au sein de l'UEPP lors de l'arrêt des traitements d'un essai clinique de phase précoce (I et II)

## ☐ Secondaires:

- Décrire l'évolution de la détresse psychologique des patients sortant d'un essai clinique de phase précoce.
- Cibler le poids de certaines variables dans le vécu (motivation à participer à l'essai, variables sociodémographiques et variables oncologiques...)
- Décrire la qualité de vie des patients.
- Etablir les besoins de recours aux soins de support
- Définir, adapter et optimiser des modalités d'accompagnement des sorties d'étude

- **Etude exploratoire, prospective, monocentrique, française chez les patients ayant bénéficié d'un essai clinique de phase 1 ou 2 à l'Institut du Cancer de Montpellier,**
- **Mesures répétées : inclusion de l'essai V0, sortie essai (+/- 7 jours) V1, puis 1 mois (+/- 7 jours) V2**
- **Durée: 24 mois**
- **Centre investigateur: ICM**

- **Critères d'inclusion :**

- ✓ Etre majeur
- ✓ Etre traité pour un cancer solide localement avancé ou métastatique
- ✓ Etre éligible pour une inclusion en P1/P2 d'essais cliniques conduit à l'ICM
- ✓ Avoir un bon niveau de compréhension en français
- ✓ Avoir signé le consentement éclairé

- **Critères d'exclusion :**

- ✓ Etre inclus dans un essai clinique exclusif
- ✓ Présenter un déficit cognitif

- **Questionnaire de qualité de vie: EORTC QLQ-C30**
- **Questionnaire anxiété/dépression: HADS**

- S'assurer de la qualité et de la sécurité psychologique des soins prodigués au sein de l'UEPP
- Améliorer la prise en charge du patient à l'UEPP
- Etablir les besoins de recours aux soins de support adaptés, personnalisés
- Définir, adapter et optimiser des modalités d'accompagnement des sorties d'étude (consultation infirmière de suivi, suivi téléphonique, suivi par un psychologue)



Institut régional du **Cancer**  
Montpellier | Val d'Aurille

**Prix UNICANCER 2018**  
**lauréat dans la catégorie « coup de cœur du Jury »**