



Paris, le 7 décembre 2020

Objet : Information sur la conduite des études promues ou gérées par la FFCD

Chers investigateurs,

Vous participez aux études promues ou gérées par la FFCD en tant qu'investigateur principal ou faites partie de l'équipe investigatrice. Comme vous l'avez constaté la deuxième vague de l'épidémie de COVID-19 se présente de manière différente de la première. **La FFCD a donc fait le choix de poursuivre les inclusions dans ses études** (études en gestion avec accord des promoteurs externes et études promues par la FFCD, cf liste ci-dessous).

Cette poursuite s'accompagne de toutes les précautions nécessaires, mises en place par votre centre, afin de minimiser, au maximum, le risque d'infection des patients, et sous la condition que l'équipe investigatrice, sous la responsabilité de l'investigateur principal, puisse remplir toutes les conditions nécessaires, pour assurer ses responsabilités prévues par le code de la santé publique et le protocole.

Les **patients devront être traités et suivis conformément au protocole**. Toutes les déviations au protocole qui ont pu être mises en place pour la sécurité des patients devront être tracées dans le dossier patient.

Nous vous demandons de faire appel à votre **bon sens clinique pour ne pas inclure de patient suspect d'infection virale par SARS COV 2 ou présentant une infection virale prouvée par SARS COV 2**.

Si toutefois ils étaient inclus, il convient de suivre ces patients et de renseigner toutes les déviations aux protocoles résultant du suivi de ces patients.

D'autre part, nous attirons votre attention sur la **nécessité de continuer à déclarer les évènements indésirables (EI) (liés ou non à l'étude) et les EIG**.

Concernant la déclaration des **infections par le SARS COV 2** :

- Si l'infection ne répond pas à au moins un des 5 critères de gravité définissant un EIG, l'infection est à notifier dans le CRF dans la partie EI comme les autres EI
- Si l'infection répond à au moins un des 5 critères de gravité définissant un EIG, l'infection est à déclarer en EIG en utilisant le formulaire habituel

Si l'EIG est considéré comme lié au(x) traitement(s) de l'étude (détermination par investigateur et promoteur), il sera déclaré en SUSAR par le Promoteur.

Nous invitons également à consulter le TNCD (<https://www.snfge.org/tncd>) qui vous indiquera la marche à suivre concernant la prise en charge de vos patients atteints de cancers digestifs.

Nous vous remercions pour votre implication et votre aide à la bonne conduite des études.

Sincères salutations,

*Pr Pierre MICHEL,
Président de la FFCD*

Liste des protocoles promues ou gérés par la FFCD dont les inclusions sont possibles

N°PROTOCOLE	Acronyme	Titre de l'étude	N° EUDRACT
PRODIGE 59	DURIGAST	Etude de phase II randomisée évaluant l'efficacité du FOLFIRI + durvalumab vs FOLFIRI + durvalumab + tremelimumab en deuxième ligne de traitement chez des patients présentant un adénocarcinome gastrique ou de la jonction oeso-gastrique avancé	2018-002014-13
PRODIGE 71	BEVAMAIN	Essai de phase III comparant un traitement d'entretien par fluoropyrimidine + bevacizumab versus fluoropyrimidine après chimiothérapie d'induction pour un cancer colorectal métastatique	2019-001875-35
PRODIGE 70	CIRCULATE	Décision de traitement adjuvant des cancers coliques de stade II basée sur l'analyse de l'ADN tumoral circulant	2019-000935-15
PRODIGE 61	FUNGEMAX	Étude de Phase II randomisée visant à comparer 5-FU/LV+Nal-IRI, gemcitabine+Nab-paclitaxel ou un schéma thérapeutique séquentiel de 2 mois avec 5-FU/LV+Nal-IRI, suivi de deux mois sous gemcitabine+Nab-paclitaxel, en cas de cancer du pancréas métastatique	2017-004309-41
PRODIGE 49	OSCAR	Oxaliplatine Systémique ou en Chimiothérapie intra-Artérielle combiné au LV5FU2 et panitumumab en 1ère ligne de traitement des cancers colorectaux métastatiques limités au foie - Etude de phase II randomisée multicentrique	2015-003248-37
PRODIGE 62	OESIRI	Etude de phase II multicentrique randomisée non-comparative du Nal-IRI/5FU versus paclitaxel comme traitement de deuxième ligne chez les patients atteints de carcinome de l'oesophage epidermoide métastatique ou localement avancé	2017-004730-28
FFCD 1605	OPTIPRIME	Etude de phase II évaluant le FOLFOX + PANITUMUMAB selon une stratégie de « stop-and-go » avec boucle de ré-introduction après progression sous FLUOROPYRIMIDINE en traitement d'entretien, en 1ère ligne chez des patients atteints d'un adénocarcinome colore	2017-001587-38
PRODIGE 34	ADAGE	Etude de phase III randomisée évaluant la chimiothérapie adjuvante après résection d'un adénocarcinome colique de stade III chez les patients de 70 ans et plus	2014-002517-39

PRODIGE 50	ASPIK	Etude prospective randomisée en double aveugle aspirine versus placebo chez les patients opérés d'un adénocarcinome du colon stade III ou II à haut risque de récurrence avec mutation PI3K. Etude française ASPIK. PRODIGE 50.	2016-002209-20
PRODIGE 54	SAMCO	Etude de phase II multicentrique randomisée comparant l'efficacité et la tolérance de l'avelumab versus un traitement standard en 2ème ligne chez les patients avec cancer colorectal métastatique et instabilité microsatellitaire (MSI)	2016-004575-49
PRODIGE 32	ESOSTRATE	Chirurgie systématique vs surveillance et chirurgie de recours dans le cancer de l'oesophage opérable en réponse clinique complète après radiochimiothérapie. Essai multicentrique randomisé stratégique de phase II-III	2014-A01332-45
PRODIGE 55	SOCRATE	SecOnde ligne de Chimiothérapie avec RAmucirumab +/- pacliTaxel chez le sujet âgE avec un cancer avancé de l'estomac ou de la jonction oeso-gastrique	2017-001683-37
PRODIGE 25	FOLFA	Etude de phase II randomisée évaluant l'aflibercept associé au schéma LV5FU2 en première ligne de traitement des cancers colorectaux métastatiques non résecables	2014-001837-10
PRODIGE 51	GASTFOX	Essai de phase III randomisé évaluant le folfox seul ou avec docetaxel (TFOX) en 1ère ligne de chimiothérapie des adénocarcinomes oeso-gastriques localement avancés ou métastatiques	2016-002331-16
PRODIGE 33	BALLAD	Étude de phase III visant à évaluer le bénéfice d'une chimiothérapie adjuvante dans l'adénocarcinome de l'intestin grêle	2015-000729-35
FFCD 1709	SIRTCI	Etude de phase II prospective visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de la radiothérapie interne vectorisée (SIRT), associée au XELOX, BEVACIZUMAB et ATEZOLIZUMAB (inhibiteur de point de contrôle immunitaire) chez des patients atteints d'un cancer colorectal, avec métastases hépatiques prédominantes	2019-002400-40
PRODIGE 69	FOLFIRINEC	Folfirinox vs Platine-Etoposide en 1 ^{ère} ligne de traitement des carcinomes neuroendocrines peu différenciés de grade 3 métastatiques gastro-entéro-pancréatiques ou de primitif inconnu associé à l'établissement d'un profil moléculaire pour identification de cibles thérapeutiques et de biomarqueurs prédictifs	2019-001013-16