



Mise à jour

2023

Accès à l'innovation

**3^{ème}
édition**



**Référentiels Auvergne Rhône-Alpes
en oncologie thoracique**

Dr Linda Sakhri
Coordonnateur

Dr Ghania Kerouani-Lafaye - Dr Isabelle Yoldjian - Mme Liora Brunel
Et le comité de rédaction de l'édition 2023

Une édition



Sous licence *Creative Commons* BY-NC-ND 4.0

SOMMAIRE

→ Ce sommaire est interactif : cliquez sur les titres pour accéder à la page. Cliquez sur « SOMMAIRE » en haut de page pour revenir au sommaire.

SOMMAIRE	2
GROUPE DE TRAVAIL	3
COMITE DE RÉDACTION	4
REFORME 2021 DE L'ACCES DEROGATOIRE AU MEDICAMENT	5
1. L'accès compassionnel (figure 2) :	5
2. L'accès précoce (figure 2) :	6
2.1. Accès précoce pré AMM :	6
2.2. Accès précoce post AMM :	6
RECEUIL DES DONNÉES PATIENTS PRÉVU PAR LA REFORME D'ACCES DEROGATOIRE	7
PLACE DES ASSOCIATIONS D'USAGERS PREVUE PAR LA REFORME DEROGATOIRE D'ACCES A L'INNOVATION .	7
MODALITES PRATIQUES D'ACCES A L'INNOVATION THERAPEUTIQUE	8
NOUVEAU REGLEMENT EUROPEEN DES ESSAIS CLINIQUES	9
1. Une partie I :	10
2. Partie II :	11
LISTE ET DEMANDES DES MEDICAMENTS DISPONIBLES EN ACCES DEROGATOIRE	13
REFERENCES	13
DECLARATION DES LIENS D'INTERETS	14
MENTIONS LEGALES ET LICENCE	15

GROUPE DE TRAVAIL

Dr Linda Sakhri – Coordonnateur

GHM Grenoble- Membre du CPOH référente Oncologie thoracique ANSM

Dr Ghania Kerouani-Lafaye

Évaluatrice Oncologie Thoracique ANSM DONCOH

Direction Onco Hématologie de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (DONCOH, ANSM) :

Dr Isabelle Yoldjian- Directrice Direction Médicale Médicaments 1 (DMM1)

Mme Liora Brunel- Cheffe du pôle oncologie solide

COMITE DE RÉDACTION

Participants de la région AURA

Dr. ARBIB Francois	Grenoble
Dr. ARPIN Dominique	Villefranche
Dr. AVRILLON Virginie	Lyon
Dr. BAYLE BLEUEZ Sophie	St Etienne
Dr. BELLIERE Aurélie	Clermont-Ferrand
Dr. BERTON Elodie	Grenoble
Dr. BLANCHET LEGENS A-Sophie	Lyon
Dr. BOMBARON Pierre	Lyon
Dr. BOULEDRAK Karima	Lyon
M. BOUSSAGEON Maxime	Lyon
Pr. BREVET Marie	Lyon
Mme BROSSARD Sylvie	Clermont Ferrand
Dr. BRUN Philippe	Valence
Mr CERVANTES Guillaume	Lyon
Dr. CHADEYRAS Jean-Baptiste	Clermont Ferrand
Dr. CHAPPUY Benjamin	Grenoble
Dr. CHUMBI-FLORES W-René	Lyon
Dr. CLERMIDY Hugo	Lyon
Pr. COURAUD Sebastien	Lyon
Dr. DARRASON Marie	Lyon
Mme DE MAGALHAES Elisabeth	Clermont
Dr. DECROISSETTE Chantal	Lyon
Mme DESAGE Anne Laure	St Etienne
Dr. DREVET Gabrielle	Lyon
Dr. DUBRAY-LONGERAS Pascale	Clermont Ferrand
Dr. DUPONT Clarisse	Annecy
Dr. DURUISSEAU Michael	Lyon
Dr. EKER Elife	Lyon
Dr. FALCHERO Lionel	Villefranche
Dr. FONTAINE-DELARUELLE Clara	Lyon
Dr. FOREST Fabien	St Etienne
Pr. FOURNEL Pierre	St Etienne
Dr. FRAISSE Cléa	Dijon
Dr. FREY Gil	Grenoble
Dr. GAGNEPAIN Emilie	Grenoble
Dr. GALVAING Géraud	Clermont-Ferrand
Dr. GERINIERE Laurence	Lyon
Mme GREGNAC Cécile	Grenoble
Dr. GUIGARD Sébastien	Grenoble
Dr. HAMMOU Yassine	Lyon
Dr. HENRY Myriam	Grenoble
Dr. HERREMAN Chloé	Chambéry
Dr. HOMINAL Stéphane	Annecy
Dr. HUET Clémence	Lyon
Dr. JANICOT Henri	Clermont-Ferrand
Dr. JOUAN Mathilde	Lyon
Dr. KIAKOUAMA Lize	Lyon
Dr. LAFITE Claire	Lyon
Dr. LANGE Martin	Lyon
Dr. LATTUCA TRUC Mickaël	Chambéry
Dr. LE BON Marielle	Lyon
Dr. LE BRETON Frédérique	Lyon
Dr. LOCATELLI SANCHEZ Myriam	Lyon

Dr. LUCENA e SILVA Ibrantina	Lyon
Dr. LUCHEZ Antoine	St Etienne
Dr. MARICHY Catherine	Vienne
Dr. MARTEL-LAFAY Isabelle	Lyon
Dr. MAS Patrick	Lyon
Dr. MASTROIANNI Bénédicte	Lyon
Dr. MERLE Patrick	Clermont-Ferrand
Pr. MORO-SIBILOT Denis	Grenoble
Mme NY Chansreyroth	Lyon
Dr. ODIER Luc	Villefranche
Dr. PATOIR Arnaud	St Etienne
Dr. PAULUS JACQUEMET Valérie	Annemasse
Dr. PELTON Oriane	Lyon
Dr. PEROL Maurice	Lyon
Dr. PETAT Arthur	Lyon
Dr. PIERRET Thomas	Lyon
Dr. RANCHON Florence	Lyon
Dr. ROMAND Philippe	Thonon
Dr. SAKHRI Linda	Grenoble
Dr. SINGIER Gaëtan	Lyon
Pr. SOUQUET Pierre-Jean	Lyon
Dr. SWALDUZ Aurélie	Lyon
Dr. TABUTIN Mayeul	Lyon
Dr. TAVIOT Bruno	Villeurbanne
Dr. TEMPLEMENT Dorine	Annecy
Dr. TEYSSANDIER Régis	Montluçon
Dr. THIBONNIER Lise	Clermont-Ferrand
Dr. TIFFET Olivier	St Etienne
Dr. TISSOT Claire	St Etienne
Dr. TOFFART Anne-Claire	Grenoble
Pr. TRONC François	Lyon
Dr. VALET Orion	Lyon
Dr. VEAUDOR Martin	Lyon
Dr. VILLA Julie	Grenoble
Dr. VUILLERMOZ-BLAS Sylvie	Lyon
Pr. WALTER Thomas	Lyon
Dr. WATKIN Emmanuel	Lyon

Participants invités des autres régions

Dr. AGOSSOU Moustapha	Fort de France
Dr. AUDIGIER VALETTE Clarisse	Toulon
Dr. BENZAQUEN Jonathan	Nice
Dr. BERNARDI Marie	Aix-en-Provence
Dr. FAVIER Laure	Dijon
Dr. HULO Pauline	Nantes
Dr. KEROUANI LAFAYE Ghania	Saint Denis
Dr. LARIVE Sébastien	Macon
Dr. LAVAUD Pernelle	Paris
Dr. LELEU Olivier	Abbeville
Dr. LE PECHOUX Cécile	Villejuif
Dr. MARTIN Etienne	Dijon
Dr. NAKAD Assaad	Bar Le Duc
Dr. MUSSOT Sacha	Paris
Dr. PELONI Jean Michel	Bordeaux

REFORME 2021 DE L'ACCES DEROGATOIRE AU MEDICAMENT

L'article 78 de la loi 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021 (JORF du 15 décembre 2020) (1) a modifié les critères et les modalités de mise à disposition de médicaments dans le cadre d'un accès dérogatoire.

Cela a permis une simplification du paysage (figure 1), avec désormais deux accès possible à l'innovation :

- L'accès précoce (pré et post AMM),
- L'accès compassionnel (autorisation d'accès compassionnelle et cadre de prescription compassionnelle).

Cette réforme est entrée en vigueur le 1er juillet 2021. Son objectif est :

- d'accélérer les délais d'accès aux traitements innovants
- de donner au patient un accès plus précoce à l'innovation thérapeutique
- de renforcer le suivi grâce au recueil des données en vie réelle

Ce dispositif n'a pas vocation à concurrencer les essais cliniques mais plutôt de garantir un accès complémentaire à l'innovation thérapeutique.

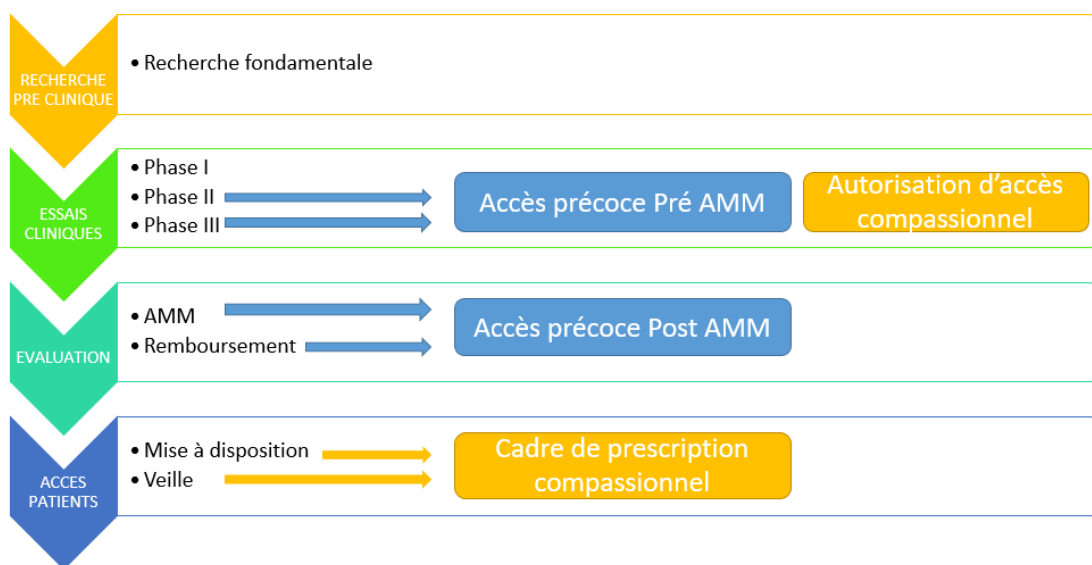


Figure 1 : réforme 2021 de l'accès dérogatoire au médicament

1. L'accès compassionnel (figure 2) :

L'autorisation d'accès compassionnelle (AAC) remplace les ATU nominatives (ATUn) et le cadre de prescription compassionnelle (CPC) remplace les recommandations temporaires d'utilisation (RTU).

L'accès compassionnel est soumis à un engagement du laboratoire à déposer une demande d'AAP (autorisation d'accès précoce) dans les 12 à 18 mois, si un développement du médicament dans l'indication concernée est en cours en vue d'une AMM. Si pas d'engagement des laboratoires, il y a alors refus d'AAC.

Les demandes d'engagement sont envoyées aux laboratoires à l'initiative des DMM (directions médicales médicaments) pour chaque nouveau produit et chaque nouvelle indication(2).



2. L'accès précoce (figure 2) :

Ce dispositif remplace les ATU de cohorte (ATUc), les post-ATU, et les prises en charge temporaires (PECT).

La décision d'autorisation à l'accès précoce doit être rendue dans un délai maximum de 3 mois.

L'évaluation d'une demande d'accès précoce concerne des médicaments en cours de développement, présumés innovants, destinés à être commercialisés, et dont les données d'efficacité sont disponibles ou en cours de recueil (2).

2.1. Accès précoce pré AMM :

Elle fait l'objet d'une évaluation d'abord par l'ANSM puis par l'HAS.

L'ANSM évalue le rapport bénéfice-risque, en cas d'avis défavorable (ou de silence), il n'y aura pas d'évaluation de l'HAS.

En cas d'avis favorable de l'ANSM, l'évaluation se poursuit par l'HAS et reposera sur les critères suivant : maladie grave rare ou invalidante, l'absence de traitement approprié, la mise en œuvre du traitement non différé, et le caractère présumé innovant,

Le silence de l'HAS vaut accord ou acceptation.

Après accord de l'HAS, la mise à disposition du médicament par l'industriel devra se faire dans les 2 mois, et la prise en charge par la sécurité sociale se fera automatiquement.

La demande d'AMM doit être soumise par l'industriel dans les 2 ans.

A l'obtention de l'AMM la soumission d'une demande d'accès au remboursement devra se faire sous 1 mois.

2.2. Accès précoce post AMM :

L'évaluation se fait uniquement par l'HAS (pas de rôle de l'ANSM dans ce cas de figure car les médicaments ont déjà l'AMM).

L'évaluation de l'HAS aboutit soit à un avis défavorable, soit à une autorisation, le silence vaut autorisation.

Après avis favorable de l'HAS, la mise à disposition du médicament par l'industriel devra se faire dans les 2 mois, et la prise en charge par la sécurité sociale se fera automatiquement. La soumission d'une demande d'accès au remboursement devra se faire sous 1 mois.

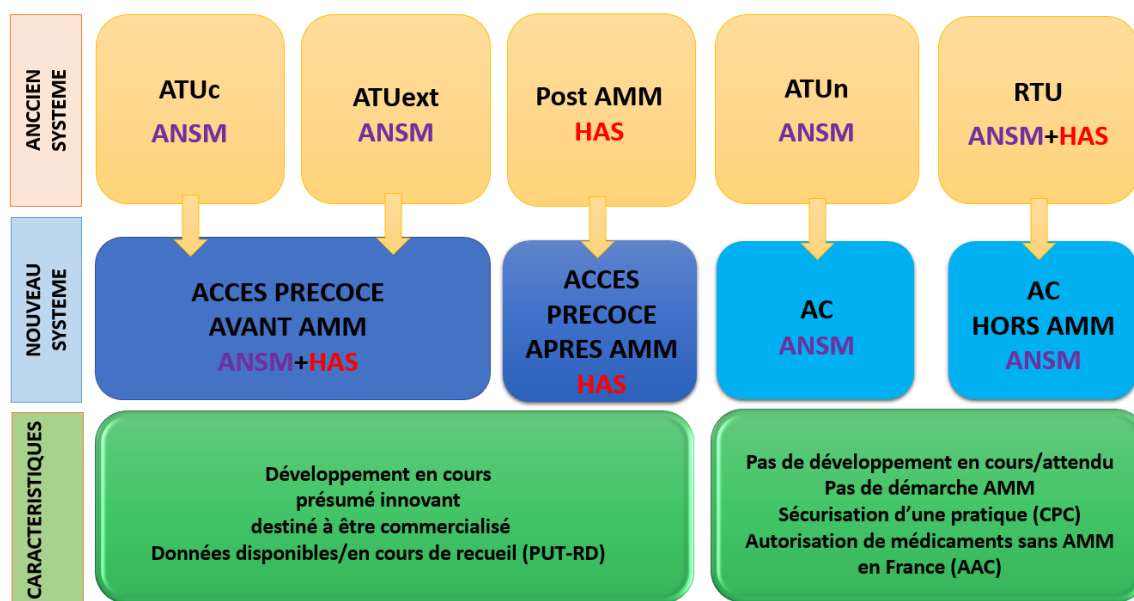


Figure 2 : Accès compassionnel versus accès précoce

RECEUIL DES DONNÉES PATIENTS PRÉVU PAR LA REFORME D'ACCES DEROGATOIRE

La réforme prévoit un recueil de données patients avec 3 variables maximum afin de juger de l'efficacité : la date du décès et la cause, le critère de jugement principal et les questionnaires de qualité de vie (2).

Il existe quatre fiches de collecte de ces données (Figure 3) :

- Une fiche de demande de traitement
- Une fiche de 1^{er} suivi
- Une fiche de suivi
- Une fiche de fin de suivi à l'arrêt du traitement

	Caractéristiques patients	Conditions d'utilisation	Efficacité / tolérance	QQV
Demande de traitement	X	X		
1^{er} suivi (1 ^{ère} administration)	X	X	X	X
Suivi ultérieur (chaque administration ou suivi)		X	X	X
Fin de suivi (arrêt du traitement ou changement de ligne)		X	X	X

Figure 3 : fiches de collecte de données patient dans le cadre d'une demande d'accès dérogatoire

PLACE DES ASSOCIATIONS D'USAGERS PREVUE PAR LA REFORME DEROGATOIRE D'ACCES A L'INNOVATION

Les associations d'usagers du système de santé sont informées de la mise à disposition des médicaments en accès précoce sur le site de l'ANSM, de la HAS et des réseaux sociaux ANSM/HAS.

L'HAS et l'ANSM peuvent inviter toute association de patients et d'usagers du système de santé ou toute autre partie prenante à être entendue au cours de l'instruction ou à adresser ses contributions écrites ; et lui transmettre le Projet de PUT-RD (protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données) proposé par l'industriel.

Une fois le dossier déposé par l'industriel pour une demande d'accès précoce, la recevabilité est étudiée dans les 10 jours puis l'information de cette demande en cours d'évaluation est mise à disposition sur le site de l'HAS. La contribution des associations peut être alors envoyée sous forme d'un questionnaire écrit dans les 42 jours maximum (2)(3).

Ce questionnaire écrit cible les informations suivantes :

- Impact de la maladie sur la personne ou ses proches.
- expérience avec les traitements disponibles (avantages, inconvénients, impact sur le parcours de soins).
- Les améliorations et les inconvénients du traitement concernés, recueil des expériences, attentes et craintes du médicament concerné.
- Points d'attention pour un recueil de données effectifs par les patients eux-mêmes.

Les associations d'usagers peuvent apporter leur contribution à l'évaluation d'un dossier d'accès précoce par les moyens suivants (figure 4) :

- Questionnaire pour toutes les demandes AAP
- Service engagement des usagers de la HAS
- Audition 10mn devant les membres de la commission de transparence possible dans les deux cas de figures suivants :
 - Systématiquement proposée si :
 - 1ère demande de pré AMM avec essai clinique ou accès compassionnel antérieur,
 - retrait d'autorisation précoce à la demande de la HAS.
 - Sur demande de la commission de transparence si enjeu spécifique.

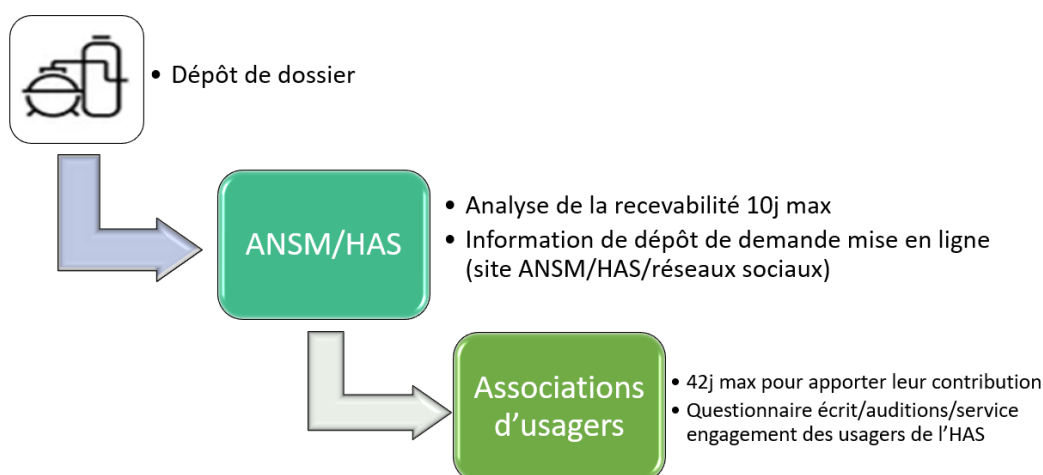


Figure 4 : Contribution des associations d'usagers du système de santé

MODALITES PRATIQUES D'ACCES A L'INNOVATION THERAPEUTIQUE

La fiche de demande d'accès au traitement remplie par le prescripteur est transmise par le pharmacien de la structure à l'industriel. Celui-ci vérifie les critères d'accès (en cas de refus la raison doit être communiquée).

Le pharmacien de la structure effectue une commande du médicament auprès de l'industriel.

Ce dernier envoie les traitements à l'établissement de santé.

Le pharmacien de la structure en assure la dispensation.

Le prescripteur assure le recueil de données patientes via les fiches dédiées.

L'industriel produit régulièrement des rapports de synthèse et leurs résumés qui seront transmis aux instances sanitaires (HAS, ANSM, le ministère de la solidarité et de la santé, les centres régionaux de pharmacovigilance).

Les résumés sont rendus publics (figure 5) (2).

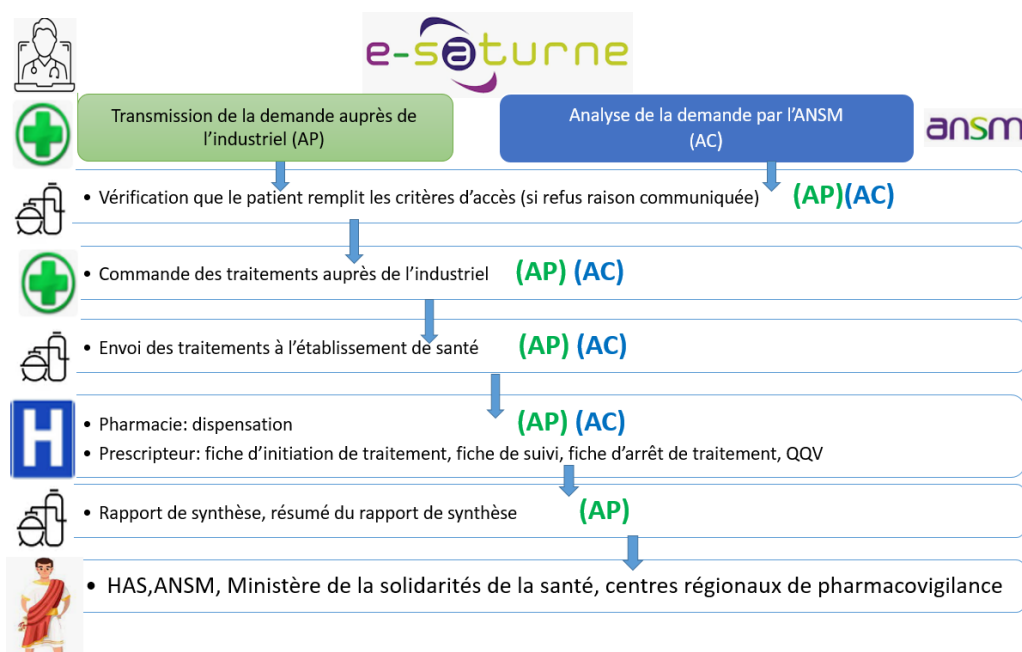


Figure 5 : modalités d'accès

NOUVEAU REGLEMENT EUROPEEN DES ESSAIS CLINIQUES

Les dispositions du règlement européen sont applicables en France depuis le 31 janvier 2022. Ce nouveau règlement européen a pour objectif :

- Le renforcement et l'accélération de la mise à disposition des innovations
- Une harmonisation de l'évaluation et collégialité de l'approche
- Une harmonisation des procédures et des délais et de certaines lignes directrices d'éthique
- Une évaluation combinée avec une décision unique par Etat membre (partie I et II) et une conclusion identique entre EM(R et Cs) pour la partie I
- E-soumission : lien CTIS – SIRIPH2G (flux entrants), accès au CTIS par les CPP (RFI, FAR...)
- Une Intégration large des données européennes dans l'analyse pour l'autorisation d'un essai clinique
- De faciliter l'accès à l'information sur les essais ouverts
- Le renforcement de la surveillance et de l'information disponibles sur les essais cliniques et les produits
- Le renforcement la visibilité de l'évaluation
- Le renforcement de la prédictibilité des calendriers d'autorisation des essais cliniques
- De faciliter le dépôt des essais cliniques : une plateforme unique pour l'Europe

Ces bénéfices ne remettent pas en cause la décision nationale puisqu'en effet l'évaluation scientifique européenne coordonnée est renforcée par l'avis de l'ANSM, qui aura recueilli l'avis des CPP mais la décision reste nationale en ce qui concerne l'évaluation éthique et le déroulement des essais cliniques en cours (4).

Il en découle néanmoins de ce nouveau règlement européen :

- une adaptation du code de santé publique au niveau réglementaire et législatif puisque certaines des dispositions du règlement européen renvoient au droit national



- Coordination : nationale (conseil d'état et autorités compétentes) et entre états membres.

En France, la préparation de la mise en place du règlement européen s'est faite aussi grâce au « **projet CPP ambition 2020-2022** » qui avait pour objectif de la réduction des délais d'évaluation éthique des essais cliniques et une augmentation des moyens des CPP.

D'autre part, le « **plan santé innovation 2030** » a été annoncé récemment avec pour objectifs :

- Simplification et accélération de l'autorisation des essais cliniques
- Valorisation de l'expertise de l'évaluation éthique des CPP
- Alléger la charge du CPP en spécialisant certains CPP au traitement des dossiers médicaments Europe
- Simplifier et clarifier le rôle des CPP et de l'ANSM
- Création d'un guichet commun par l'ANSM
- Augmenter les moyens des CPP et RiPH
- Harmonisation des pratiques des CPP

Ce qui change en ce qui concerne la **vigilance des essais cliniques** (figure 6), porte sur les notifications dans la nouvelle plateforme « clinical trials information system » (CTIS) :

- Des violations graves du protocole
- Des rapports d'inspection de l'essai clinique par des autorités de pays tiers
- Des événements inattendus autres que des EIGI/SUSAR ayant un impact sur le bénéfice risque et mesures urgentes de sécurité (et pas d'envoi au CPP)
- Des modifications pertinentes pour la supervision d'EC par les EMC (CTIS, pas d'attente de retour des EMC)

Ce qui change



Déclaration des SUSAR (CTIS et délais), et des événements inattendus autres (CTIS)

Soumission des rapports de sécurité et d'inspection (CTIS)

Violations graves (CTIS)

Modifications pertinentes pour la supervision d'un EC par les EMC (CTIS, pas d'attente de retour des EMC)



Projet CPP ambition 2020-2022 (délais, moyens,...)

Plan santé innovation 2030 (simplification et accélération du système d'autorisation des EC, reconnaissance et valorisation des experts se mobilisant pour l'évaluation des EC)

Adaptation du droit national au règlement européen

Figure 6 : changements apportés par le nouveau règlement européen

Le nouveau règlement européen prévoit désormais une analyse en deux parties du dossier d'essai clinique déposé (figure 7).

1. Une partie I :

Il s'agit d'une évaluation dite « scientifique » par l'état membre rapporteur (l'ANSM pour la France).

Cette évaluation porte sur l'analyse des éléments suivants :

- Analyse bénéfices / risques et de la sécurité

- Conformité avec les exigences en matière de fabrication et d'importation de médicaments expérimentaux et auxiliaires
- Conformité avec les exigences d'étiquetage
- Caractère exhaustif et approprié de la brochure pour l'investigateur

Concernant les délais de réponses, ils sont fixés à 45 jours (26 jours pour l'état membre rapporteur suivis d'un maximum de 12 jours pour l'état membre concerné ; suivis de 7 jours maximum pour l'état membre rapporteur). Le silence au terme du délai vaut avis favorable.

2. Partie II :

Il s'agit d'une évaluation dite « éthique » par l'état membre concerné (CPP pour la France).

Les éléments suivants sont analysés :

- Consentement éclairé
- Rétribution ou indemnisation des participants
- Modalités de recrutement des participants
- Protection des données personnelles
- Moyens humains et matériels
- Compensation des dommages

L'évaluation initiale doit être d'un maximum de 45 jours. Des informations complémentaires peuvent d'être apportées dans un délai maximum de 31 jours (soit 12 jours maximum pour la réponse du promoteur suivis de 19 jours pour l'évaluation). Le silence au terme du délai vaut avis favorable.

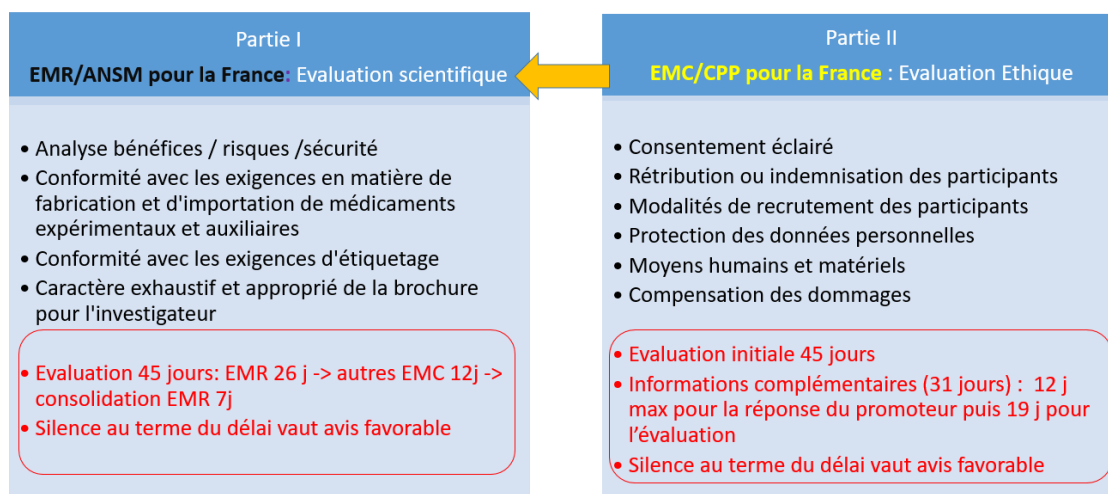


Figure 7 : évaluation en deux parties du dossier d'essai clinique déposé par l'industriel

Après dépôt du dossier de l'essai clinique par le promoteur sur le portail européen CTIS, les délais d'instruction sont fixés pour chaque étape d'évaluation (figure 8).

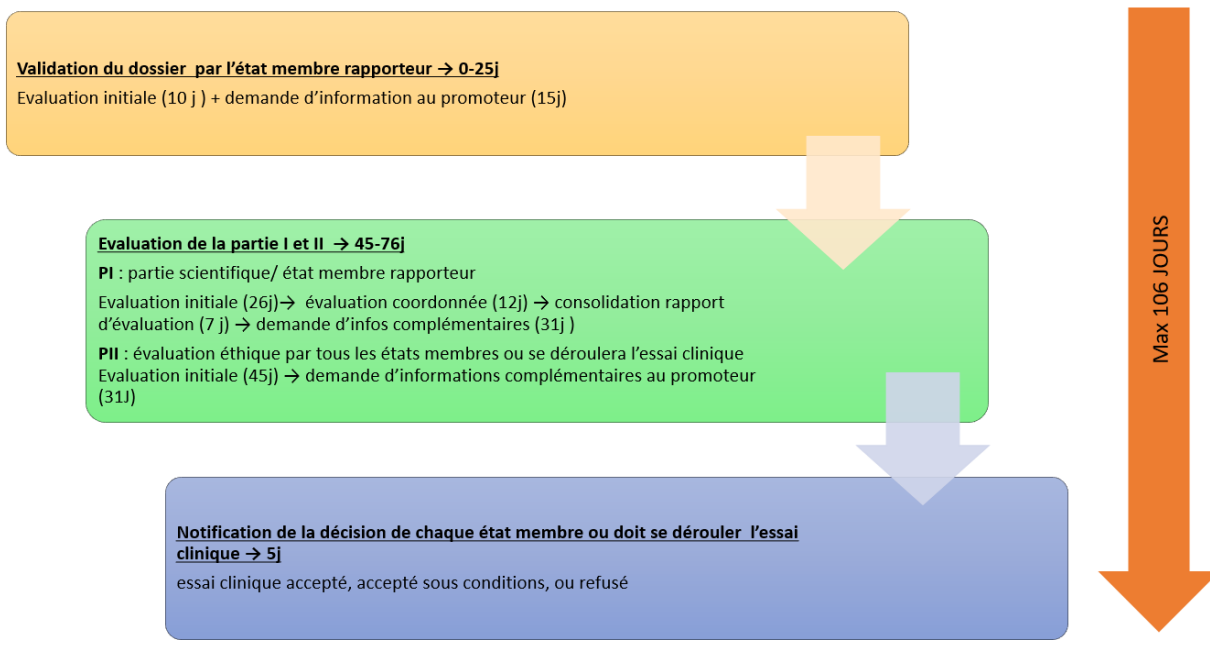


Figure 8 : Délais des différentes étapes d'évaluation du dossier d'essai clinique déposé par l'industriel

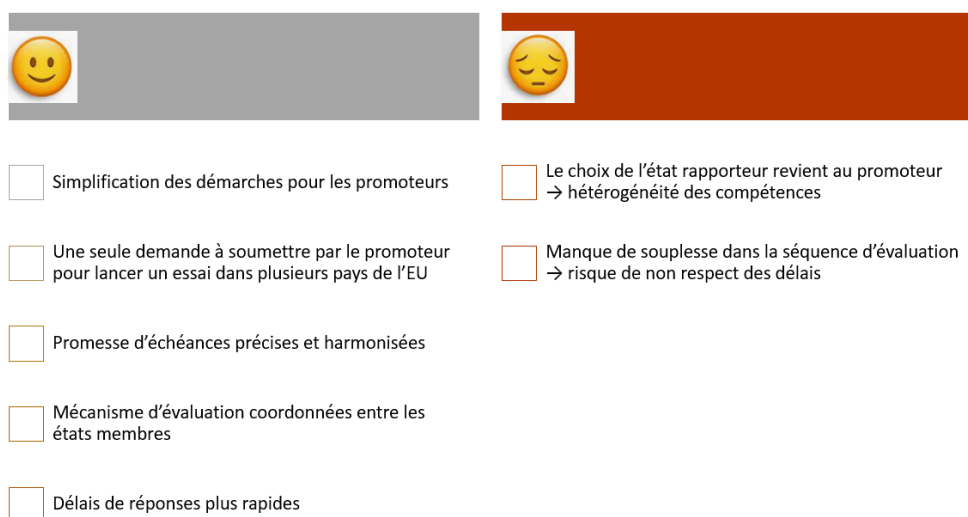


Figure 9 : Avantages et inconvénients du nouveau règlement européen.



LISTE ET DEMANDES DES MEDICAMENTS DISPONIBLES EN ACCES DEROGATOIRE

Un référentiel des accès dérogatoires qui recense l'ensemble des médicaments disponibles existe sur le site de l'ANSM pour :

- les autorisations d'accès compassionnel (AAC)
- les autorisations d'accès précoce (AAP)
- les cadres de prescription compassionnelle (CPC)

Les demandes d'AAC, d'AAP et des CPC se font via la plateforme e-Saturne, nécessitant une carte et un lecteur CPS.

En cas d'indisponibilité d'accès e-Saturne, contacter l'ANSM via le mail suivant : aac@ansm.sante.fr

REFERENCES

1. Article 78 - LOI n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021 (1) - Légifrance [Internet]. [cité 23 oct 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000042665373
2. HAS, ANSM. Accès précoce et compassionnel aux médicaments : quels changements pour les industriels ? [Internet]. 2022. Disponible sur: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/acces_precoces_-_support_webinaire.pdf
3. HAS. Accès précoce aux médicaments Guide pour les associations et groupes de patients et d'usagers en vue de leur contribution aux évaluations Validé par le bureau de la transparence commission de la le 1er février 2022 [Internet]. 2022. Disponible sur: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-04/guide_associations_aap_vf_mel_20220413.pdf
4. HAS, ANSM. Règlement Essais Cliniques dédié aux promoteurs [Internet]. 2022. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/04/08/20220408-webinaire-rec-06-04-2022.pdf>



DECLARATION DES LIENS D'INTERETS

Les personnes ci-dessous ont déclaré des liens d'intérêt en oncologie thoracique pour des participations à des congrès, séminaires ou formations ; des bourses ou autre financement ; des rémunérations personnelles ; des intéressements ; ou tout autre lien pertinent dans les 3 dernières années :

ARPIN D : BMS, D Medica, MSD, Takeda, Roche, AstraZeneca, Takeda.
 AUDIGIER-VALETTE C: Roche, Abbvie, BMS, MSD, Takeda, AstraZeneca, Lilly, Amgen, Janssen, Sanofi, Pfizer, Gilead.
 AVRILLON V : Pfizer, AstraZeneca
 BAYCE BLEUEZ S: Roche, Amgen, Sanofi, BMS.
 BENZAQUEN J : AstraZeneca, Sanofi.
 BERBARDI M : AstraZeneca, BMS, Roche
 BOMBARON P : Sanofi, Janssen BMS.
 COURAUD S. : Amgen, AstraZeneca, BMS, Boehringer, Chugai, Laidet, Lilly, MSD, Novartis, Pfizer, Roche, Sysmex Innostics, Takeda, Sanofi, Cellgene, Jansen, Fabentech, MaaT Pharma, IPSEN, BD, Transdiag, Volition.
 DARRASON M : AstraZeneca, BMS, CCC.
 DECROISSETTE C : BMS, MSD, Takeda, AstraZeneca, Sanofi, Pfizer, Amgen, Janssen, Roche.
 DREVET G : AstraZeneca
 DURUISSEAU M : BMS, MSD, Roche, Takeda, Pfizer, AstraZeneca, Novartis, Amgen, Janssen, Boehringer, Merus, GSK, Lilly, Nanostring, Guardant.
 FALCHERO L: Amgen, Roche, AstraZeneca, MSD, BMS, Mirati, GSK, Chiesi.
 FOURNEL P. : Amgen, BMS, MSD, AstraZeneca, Takeda, Janssen.
 FRAISSE C: AstraZeneca, MSD.
 KIAKOUAMA L: GSK, Sanofi, Chiesi.
 LARIVE S: AstraZeneca
 LE BON M: BMS
 LELEU O: AstraZeneca, BMS, France Oxygène,
 LE PECHOUX C: AstraZeneca, Roche, BMS, Janssen.
 LOCATELLI SANCHEZ M: BMS, AstraZeneca, Boehringer, Takeda, Menarini, Pfizer, Bastide
 LUCHEZ A : Roche, Boehringer, AstraZeneca, SPLF
 MARTEL LAFFAY I: AstraZeneca, BMS, MSD.
 MASTROIANNI B: Amgen, Roche, BMS, AstraZeneca, Viatrix, Novartis, Merck, Lilly, Takeda, Laroche Posay, Daichy
 MERLE P: MSD, Lilly, BMS, Sanofi.
 MORO-SIBILOT D: Roche, Pfizer, Lilly, MSD, BMS, Takeda, AstraZeneca, Novartis, Amgen, Boehringer, Abbvie, Sanofi.
 MUSSOT S: Peters, Astellas, Ethicon
 NAKAD A: BMS
 ODIER L: Pfizer.
 PAULUS V: Roche, BMS, Pfizer, Amgen.
 PATOIR A.: AstraZeneca
 PEROL M: Lilly, Roche, MSD, BMS, AstraZeneca, GSK, Sanofi, Illumina, Gristone, Anheart, Pfizer, Takeda, Boehringer, Janssen, Ipsen, Esai, Amgen.
 PIERRET T : Pfizer, BMS, Janssen, Takeda, Ipsen.
 ROMANS P : Janssen, Sanofi.
 SAKHRI L : Sos oxygène, Agiradom
 SOUQUET P-J: Amgen, AstraZeneca, MSD, BMS, Pfizer, Novartis, Roche, Takeda, Bayer, Leopharma, Sandoz, Viatrix.
 SWALDUZ A: BMS, Lilly, Pfizer, Roche, Boehringer, AstraZeneca, Janssen, Amgen, Ipsen, Sanofi.
 TABUTIN M: AstraZeneca
 TAVIOT B: Ellivie, BMS.
 TIFFET O: Europrism MedExpert
 TISSOT C: BMS, Sandoz, AstraZeneca, MSD, Roche.
 TOFFART AC: Roche, MSD, BMS, AstraZeneca, Nutricia, Amgen, Takeda, Pfizer.
 TRONC F: AstraZeneca
 WALTER T: Ipsen, Novartis, Roche, MSD, BMS, Servier, Terumo.
 WATKIN E : AstraZeneca, MSD

Les autres participants et membres des groupes de travail n'ont déclaré aucun lien d'intérêt en oncologie thoracique. Aucun participant ou membre d'un groupe de travail n'a rapporté de lien d'intérêt avec l'industrie du tabac.



MENTIONS LEGALES ET LICENCE

La réunion de mise à jour des référentiels (édition 2023) a été organisée par l'Association de Recherche d'Information Scientifique et Thérapeutique en Oncologie Thoracique (ARISTOT).

Les partenaires institutionnels 2023 d'ARISTOT sont : **Astra Zeneca, Amgen, Chugai, Janssens, Lilly, MSD, Pfizer, Sanofi, et Takeda.**

Les référentiels en oncologie thoracique Auvergne-Rhône-Alpes 2023 sont coordonnés et mis en forme par Sébastien Couraud, assisté de Mme Christelle Chastand. Ils sont édités par ARISTOT qui en est le propriétaire exclusif (y compris des versions antérieures). Ils sont diffusés à titre gratuit par le(s) partenaire(s) dûment autorisé(s) et mandaté(s) par ARISTOT.

Pour citer le référentiel :



Sakhri L, Kerouani-Lafaye G, direction onco hématologie de l'ANSM (DONCOH) et le comité de rédaction des référentiels auvergne Rhône-Alpes en oncologie thoracique. Accès à l'innovation en oncologie thoracique. ARISTOT 2023. Accessible sur <http://referentiels-aristot.com/>



Sakhri L, Kerouani-Lafaye G, direction onco hématologie de l'ANSM (DONCOH) on behalf of the editing committee of Auvergne Rhône-Alpes guidelines in thoracic oncology. [access to innovation in thoracic oncology]. ARISTOT 2023 [french], available from <http://referentiels-aristot.com/>

Licence:



Cette œuvre est mise à disposition sous licence cc by-nc-nd 4.0 :

Attribution - pas d'utilisation commerciale - pas de modification 4.0 international.

-Avertissement-

Ceci est un résumé (et non pas un substitut) de la licence.

Vous êtes autorisé à :

- Partager — copier, distribuer et communiquer le matériel par tous moyens et sous tous formats
- L'offrant ne peut retirer les autorisations concédées par la licence tant que vous appliquez les termes de cette licence.

Selon les conditions suivantes :

- Attribution — vous devez créditer l'œuvre, intégrer un lien vers la licence et indiquer si des modifications ont été effectuées à l'œuvre. Vous devez indiquer ces informations par tous les moyens raisonnables, sans toutefois suggérer que l'offrant vous soutient ou soutient la façon dont vous avez utilisé son œuvre.
- Pas d'utilisation commerciale — vous n'êtes pas autorisé à faire un usage commercial de cette œuvre, tout ou partie du matériel la composant.
- Pas de modifications — dans le cas où vous effectuez un remix, que vous transformez, ou créez à partir du matériel composant l'œuvre originale, vous n'êtes pas autorisé à distribuer ou mettre à disposition l'œuvre modifiée.
- Pas de restrictions complémentaires — vous n'êtes pas autorisé à appliquer des conditions légales ou des mesures techniques qui restreindraient légalement autrui à utiliser l'œuvre dans les conditions décrites par la licence.

Pour voir une copie de cette licence, visitez <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/> ou écrivez à creative commons, po box 1866, mountain view, ca 94042, usa.

Pour toute demande d'utilisation commerciale ou de modification, veuillez contacter :

Association ARISTOT
Service de pneumologie aiguë et cancérologie thoracique
Hôpital Lyon Sud
165 chemin du grand Revoyet
69495 pierre bénite cedex

Une édition

