

Mise à jour

**2024**

# Accès à l'innovation

**4<sup>ème</sup>  
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 2024

*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.

<b>SOMMAIRE</b> .....	2
<b>GROUPE DE TRAVAIL</b> .....	3
<b>COMITE DE RÉDACTION</b> .....	4
<b>REFORME 2021 DE L'ACCES DEROGATOIRE AU MEDICAMENT</b> .....	5
1. L'accès compassionnel (figure 2) : .....	5
2. L'accès précoce (figure 2) : .....	6
2.1. L'accès précoce pré AMM : .....	6
2.2. L'accès précoce post AMM : .....	6
<b>RECEUIL DES DONNÉES PATIENTS PRÉVU PAR LA REFORME D'ACCES DEROGATOIRE</b> .....	7
<b>PLACE DES ASSOCIATIONS D'USAGERS PREVUE PAR LA REFORME DEROGATOIRE D'ACCES A L'INNOVATION</b> .....	7
<b>MODALITES PRATIQUES D'ACCES A L'INNOVATION THERAPEUTIQUE</b> .....	8
<b>NOUVEAU REGLEMENT EUROPEEN DES ESSAIS CLINIQUES</b> .....	9
1. Une partie I : .....	10
2. Partie II : .....	11
<b>LISTE ET DEMANDES DES MEDICAMENTS DISPONIBLES EN ACCES DEROGATOIRE</b> .....	13
<b>REFERENCES</b> .....	14
<b>DECLARATION DES LIENS D'INTERETS</b> .....	15
<b>MENTIONS LEGALES ET LICENCE</b> .....	16



## GROUPE DE TRAVAIL

---

**Dr Linda Sakhri – Coordonnateur**  
Pneumologue libérale - Grenoble

**Dr Ghania Kerouani-Lafaye**  
Evaluatrice 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 :

Mme ALIOUAT Amira	Grenoble	Dr. LE GALL Thibault	St Etienne
Dr. ARBIB François	Grenoble	Dr. LEONCE Camille	Lyon
Dr. ARDIN Camille	Grenoble	Dr. LOCATELLI SANCHEZ Myriam	Lyon
Dr. ARPIN Dominique	Villefranche / Saône	Dr. LUCENA e SILVA Ibrantina	Lyon
Dr. AUPECLE Bertrand	Valence	Dr. LUCHEZ Antoine	St Etienne
Dr. AVRILLON Virginie	Lyon	Dr. MAGNE Fanny	Lyon
Dr. BARANZELLI Anne	Chambéry	Dr. MARICHY Catherine	Vienne
Dr. BARRILTAULT Marc	Lyon	Dr. MARTEL-LAFAY Isabelle	Lyon
Dr. BAULER Stephanie	Lyon	Dr. MAS Patrick	Lyon
Dr. BAYLE BLEUEZ Sophie	St Etienne	Dr. MASTROIANNI Bénédicte	Lyon
Dr. BEAUFILS Fabien	Lyon	Dr. MERLE Patrick	Clermont-Ferrand
Dr. BELJEBBAR Nassim	Lyon	Dr. MONCHARMONT Coralie	Lyon
Dr. BELLIERE Aurélie	Cl Ferrand	Dr. MORACCHINI Julie	Valence
Mme BENHAMOU Talia	Grenoble	Pr. MORO-SIBILOT Denis	Grenoble
Mme BERARD Camille	Lyon	Dr. MULSANT Pierre	Lyon
Dr. BERARDI Giulia	Grenoble	Dr. ODIER Luc	Villefranche/Saône
Dr. BERTON Elodie	Grenoble	Dr. PATOIR Arnaud	St Etienne
Dr. BLANCHET LEGENS Anne Sophie	Lyon	Dr. PAULUS JACQUEMET Valérie	Anancy
Dr. BOMBARON Pierre	Lyon	Dr. PELLETIER Julie	Chambéry
Dr. BOULEDRAK Karima	Lyon	Dr. PELTON Oriane	Lyon
Dr. BOUSSAGEON Maxime	Lyon	Dr. PEROL Maurice	Lyon
Pr. BREVET Marie	Lyon	Dr. PERONNE Julien	Lyon
Mme BROSSARD Sylvie	Clermont Ferrand	Dr. PERROT Emilie	Lyon
Dr. BURLACU Daniela	Aurillac	Dr. PIERRET Thomas	Lyon
Dr. CAILLET Bruno	Lyon	Dr. PLUQUET Emilie	Anancy
Dr. CHADEYRAS Jean-Baptiste	Clermont- Ferrand	Dr. RANCHON Florence	Lyon
Dr. CHALABREYSSE Lara	Lyon	Dr. RIVARD Laurine	Lyon
Dr. CHAPPUY Benjamin	Lyon	Dr. ROMAND Philippe	Thonon
Dr. CHEBIB Nader	St Etienne	Dr. SAKHRI Linda	Sassenage
Dr. CHUMBI-FLORES Washington René	Lyon	Dr. SANTONJA Camille	Clermont-Ferrand
Pr. CONFAVREUX Cyrille	Lyon	Dr. SINGIER Gaëtan	Lyon
Pr. COURAUD Sebastien	Lyon	Pr. SOUQUET Pierre-Jean	Lyon
Dr. DARRASON Marie	Lyon	Dr. SWALDUZ Aurélie	Lyon
Mr DEBEVE Lucas	Lyon	Dr. TABUTIN Mayeul	Lyon
Dr. DECROISSETTE Chantal	Lyon	Dr. TANGUY Ronan	Lyon
Dr. DEMIR Sarah	Lyon	Dr. TAVIOT Bruno	Villeurbanne
Dr. DESAGE Anne Laure	St Etienne	Dr. TEMPLEMENT Dorine	Anancy
Dr. DESSEIGNE Marine	St Etienne	Dr. THIBONNIER Lise	Clermont- Ferrand
Dr. DOMENACH Barbara	St Etienne	Dr. TIFFET Olivier	St Etienne
Dr. DOUGE Aurore	Clermont-Ferrand	Dr. TISSOT Claire	St Etienne
Dr. DREVET Gabrielle	Lyon	Pr. TOFFART Anne-Claire	Grenoble
Dr. DUBRAY-LONGERAS Pascale	Clermont- Ferrand	Dr. TOLEDANO Lea	St Etienne
Pr. DURUISSEAU Michael	Lyon	Pr. TRONC François	Lyon
Dr. EKER Elife	Lyon	Dr. VEAUDOR Martin	Lyon
Dr. FALCHERO Lionel	Villefranche	Dr. WATKIN Emmanuel	Lyon
Pr. FERRETTI Gilbert	Grenoble	Dr. WESPISER Mylène	Lyon
Dr. FONTAINE-DELARUELLE Clara	Lyon		
Dr. FOREST Fabien	St Etienne		
Pr. FOURNEL Pierre	St Etienne		
Dr. FREYMOND Nathalie	Lyon		
Dr. GALVAING Géraud	Clermont-Ferrand		
Dr. GERINIERE Laurence	Lyon		
Dr. GILLES Romane	Lyon		
Dr. GROLLEAU Emmanuel	Lyon		
Dr. GUILLOT Aline	St Etienne		
Dr. HAMMOU Yassine	Lyon		
Mme HERBRETEAU Marie	Clermont		
Dr. HERREMAN Chloé	Chambéry		
Dr. HOMINAL Stéphane	Anancy		
Dr. HUMBERT Damien	Lyon		
Dr. JANICOT Henri	Clermont-Ferrand		
Dr. JEANNIN Gaëlle	Clermont-Ferrand		
Dr. JOUAN Mathilde	Lyon		
Dr. LAFITE Claire	Lyon		
Dr. LAMKHIOUED Mehdi	Lyon		
Dr. LATTUCA Mickaël	Chambéry		
Dr. LE BON Marielle	Lyon		
		<b><u>Participants invités des autres régions</u></b>	
		Dr. BENZAQUEN Jonathan	Nice
		Dr. BOTTICELLA Angela	Paris
		Dr. FEIRRERA Marion	Tours
		Dr. GERVAIS Radj	Caen
		Pr. GIROUX-LEPRIEUR Etienne	Paris
		Dr. GROUET Aurélie	Chalon sur Saône
		Dr. GUISIER Florian	Rouen
		Dr. KEROUANI LAFAYE Ghania	Saint Denis
		Dr. LARIVE Sébastien	Macon
		Dr. LAVAUD Pernelle	Paris
		Dr. LE TREUT Jacques	Marseille
		Pr. MONNET Isabelle	Créteil
		Dr. NAKAD Assaad	Bar Le Duc
		Dr. MUSSOT Sacha	Paris
		Dr. PELONI Jean Michel	Aquitaine
		Dr. RAIMBOURG Judith	Nantes
		Dr. ROCH Benoît	Montpellier
		Pr. ZALCMAN Gérard	Paris

## REFORME 2021 DE L'ACCÈS 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.

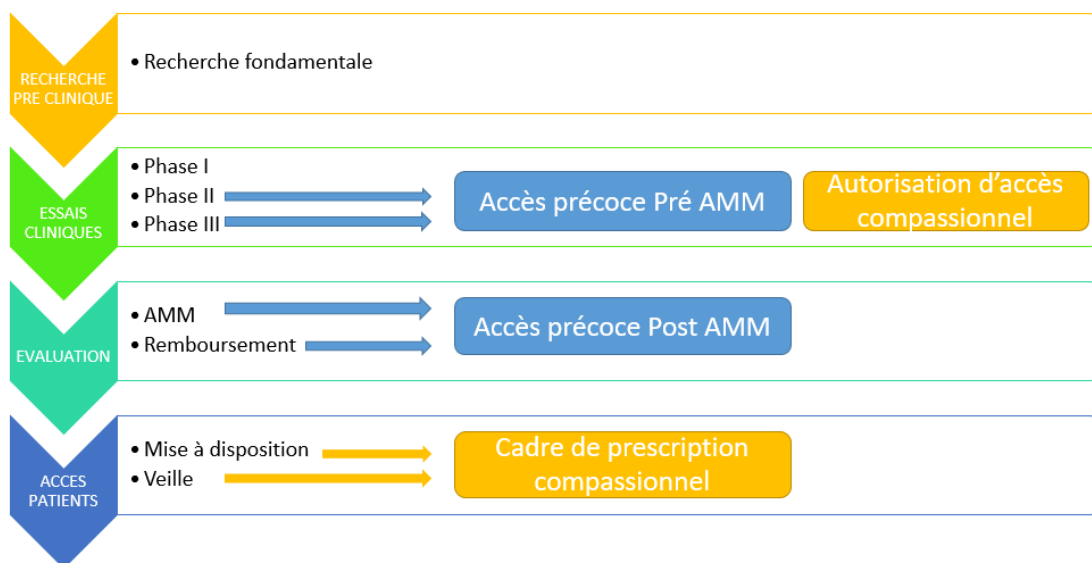


Figure 1 : réforme 2021 de l'accès dérogatoire au médicament

### 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. L'accès précoce pré AMM :

Il 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 suivants : maladie grave, rare ou invalidante, absence de traitement approprié, mise en œuvre du traitement non différé, et 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. L'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.

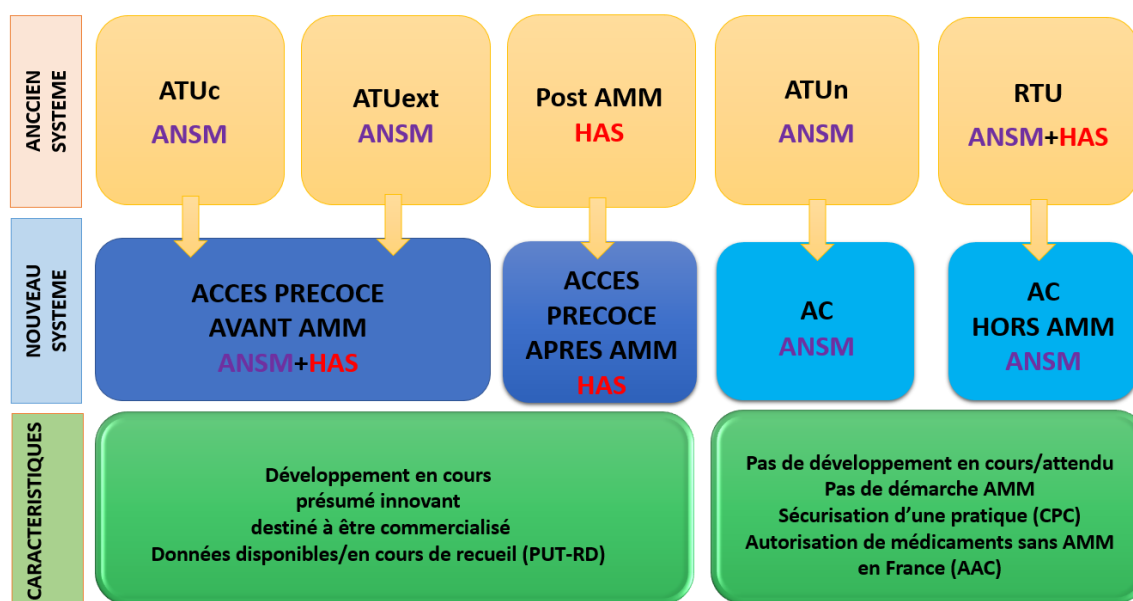


Figure 2 : Accès compassionnel versus accès précoce

## 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<sup>er</sup> suivi,
- Une fiche de suivi,
- Une fiche de fin de suivi à l'arrêt du traitement.

	Caractéristiques patients	Conditions d'utilisation	Efficacité / tolérance	Qualité de vie
<b>Demande de traitement</b>	X	X		
<b>1<sup>er</sup> suivi</b> (1 <sup>ère</sup> administration)	X	X	X	X
<b>Suivi ultérieur</b> (chaque administration ou suivi)		X	X	X
<b>Fin de suivi</b> (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 :

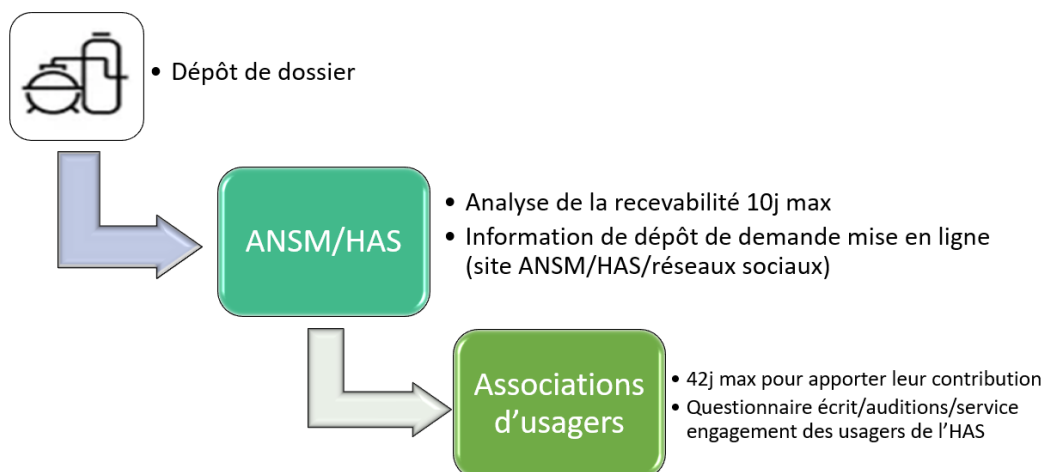
- Impact de la maladie sur la personne ou ses proches
- Expérience avec les traitements disponibles (avantages, inconvénients, impact sur le parcours de soins)
- Les améliorations et les inconvénients du traitement concernés, recueil des expériences, attentes et craintes du médicament concerné
- Points 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).



Accès à l'innovation

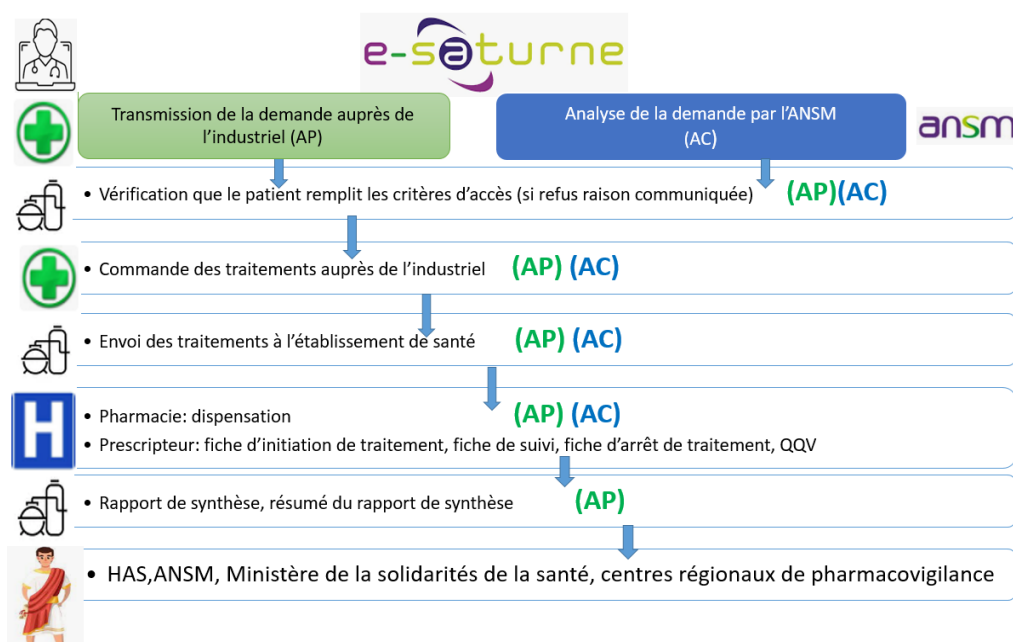


Figure 5 : modalités d'accès

## 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 état membre (partie I et II) et une conclusion identique entre états membres rapporteurs et concernés (EMR et EMC) 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 de 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 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.

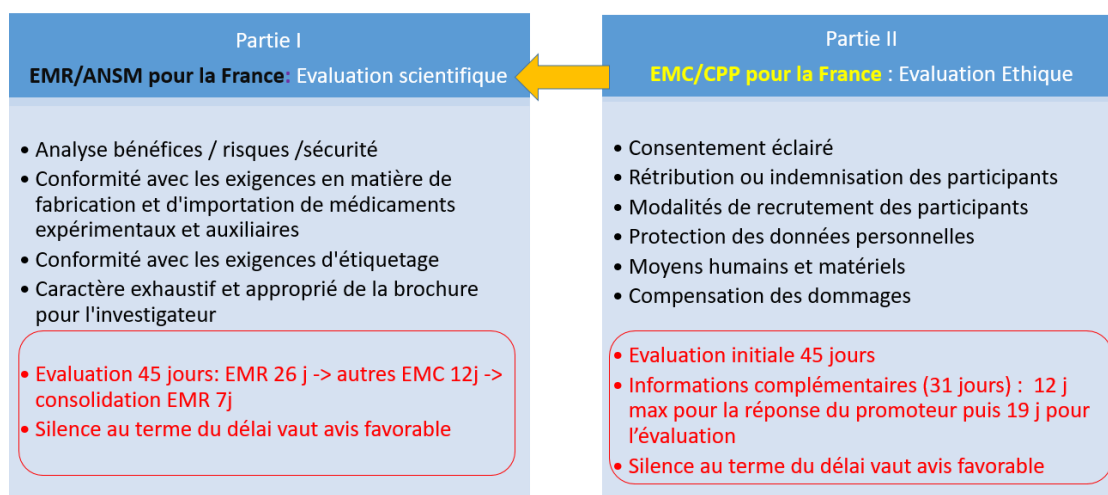
## 2. Partie II :

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).

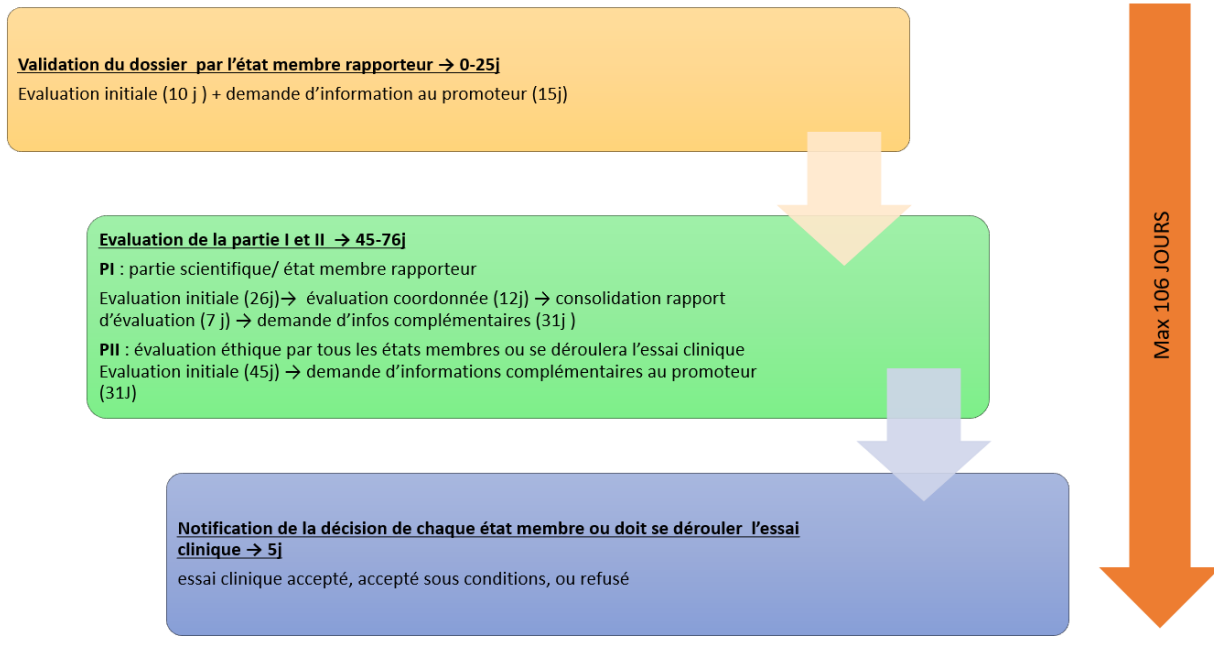


Figure 8 : Délais des différentes étapes d'évaluation du dossier d'essai clinique déposé par l'industriel

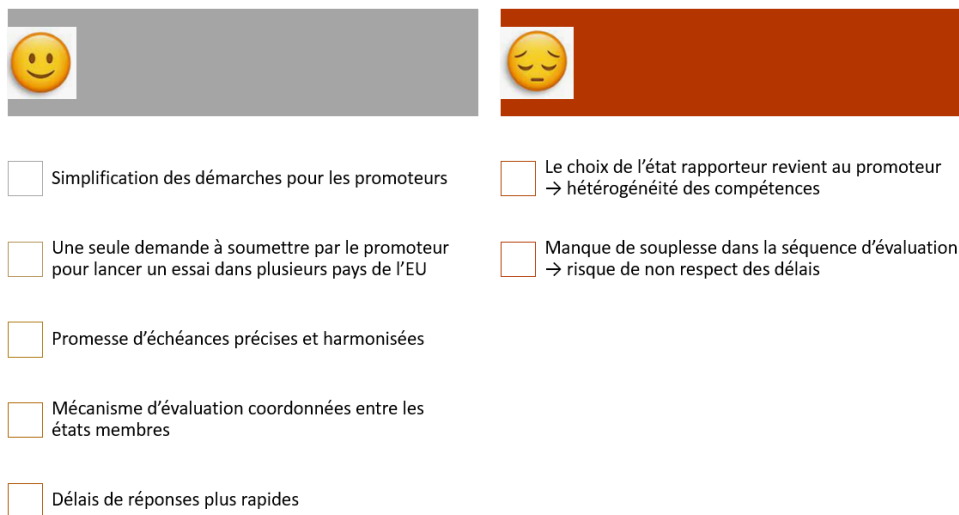


Figure 9 : Avantages et inconvénients du nouveau règlement européen



## 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 soit via carte CPS ou e-CPS.

En cas d'indisponibilité d'accès e-Saturne, contacter l'ANSM via le mail suivant : [aac@ansm.sante.fr](mailto: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](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](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](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 : MSD, Takeda, Sanofi.  
 AVRILLON V : Pfizer.  
 BARRITAU M : Astrazeneca, Roche, BMS, Pfizer.  
 BAULER S : Sanofi  
 BAYCE BLEUEZ S: Sanofi, Takeda.  
 BELLIERE A : Brainlab  
 BENZAQUEN J : Astrazeneca, Sanofi, Janssen  
 BOMBARON P : BMS, Astrazeneca, Janssen  
 BOUSSAGEON M : Astrazeneca, Janssen, Pfizer  
 BREVET M : Astrazeneca, BMS, Roche,  
 BURLACU D : MSD, Pierre Fabre, Takeda, Viatris, Maia  
 COURAUD S. : Adène, Amgen, Astra Zeneca, BD, BMS, Boehringer, Cellgen, Chugai, Health Event, Janssen, Laidet, Lilly, MaaT pharma, MSD, Novartis, Pfizer, Roche, Takeda, Transdiag, Sanofi, Volition.  
 DARRASON M : Astrazeneca, BMS, CCC, Sanofi.  
 DECROISSETTE C : Roche, BMS, Sanofi, MSD, Astrazeneca, Amgen, Takeda, Novartis, Pfizer.  
 DREVET G : Astrazeneca  
 DUPONT C : Astrazeneca  
 DURUISSEAU M : BMS, MSD, Roche, Takeda, Pfizer, Astrazeneca, Novartis, Amgen, Janssen, Boehringer, Merus, GSK, Lilly, Nanostring, Guardant.  
 FALCHERO L: Roche, Astrazeneca, Chiesi, MSD, BMS, Sanofi, Takeda, Amgen, Menarini.  
 FERREIRA M : Boehringer, Novartis, Astrazeneca, BMS  
 FONTAINE DELARUELLE : Baxter.  
 FOREST Fabien : Astrazeneca, MSD  
 FOURNEL P. : Takeda, Amgen, BMS, MSD, Astrazeneca, Sanofi  
 GUILLOT A: BMS, Ipsen  
 GUISIER F: Amgen, Astrazeneca, BMS, Janssen, MSD, Pfizer, Roche, Sanofi, Takeda, Viatris.  
 HOMINAL S: Pfizer, Amgen, BMS  
 JEANNIN G: GSK, Vivisol.  
 LARIVE S: Astrazeneca, BIF, Pfizer.  
 LE BON M: BMS, Astrazeneca.  
 LE TREUT J.: Amgen, BMS, Janssen, Roche.  
 LOCATELLI SANCHEZ M: BMS, Pfizer, Bastide  
 LUCHEZ A : Roche, Boehringer, Astrazeneca, SPLF  
 MARTEL LAFFAY I: MSD, Kiowa Kirin  
 MASTROIANNI B: Amgen, Astrazeneca, Merck, MSD, Viatris, La Roche Posay, Daichii, BMS, Pfizer, Sanofi, Gilead  
 MERLE P: Takeda, Sanofi, BMS, Amgen, Astrazeneca, Janssen, MSD, Pfizer.  
 MONCHARMONT C: Astrazeneca, BMS.  
 MORO-SIBILOT D: Lilly, Amgen, Roche, MSD, BMS, Abbvie, Novartis, Takeda, Pfizer, Astrazeneca.  
 NAKAD A: Sanofi, Astrazeneca  
 ODIER L: Pfizer, Takeda, Sanofi  
 PAULUS V: Astrazeneca, BMS, Sanofi, Amgen, Pfizer.  
 PATOIR A.: Astrazeneca  
 PEROL M: Roche, Lilly, MSD, BMS, Astrazeneca, GSK, Amgen, Novartis, Pfizer, Takeda, Sanofi, Janssen, Medscape, Daiichi, Anheart therapeutics  
 PIERRET T : Takeda, Pfizer, Roche, MSD, BMS, Janssen, SANOFI  
 RAIMBOURG C : Daichii, Pierre Fabre, Takeda, BMS, Sanofi.  
 ROMANS P : Sanofi.  
 SAKHRI L : Sos oxygène.  
 SOUQUET P-J: Amgen, AstraZeneca, MSD, BMS, Pfizer, Novartis, Takeda, Chugai, Léo Pharma.  
 SWALDUZ A: Amgen, Astrazeneca, Boehringer, Janssen, Lilly, MSD, Pfizer, Roche, Takeda, Sanofi, BMS, Daiichi  
 TABUTIN M: Astrazeneca  
 TAVIOT B: Ellivie, Vitulaire  
 TEMPLEMENT D: Sanofi  
 THIBONNIER L: Takeda, Astrazeneca, Airra.  
 TISSOT C: BMS, Astrazeneca, MSD, Amgen, Sanofi.  
 TOFFART AC: Astrazeneca, BMS, MSD, Takeda, Pfizer, Roche, Janssen, Sanofi  
 WATKIN E: Astrazeneca, MSD, Janssen.  
 ZALCMAN G: Amgen, BMS, Roche, Abbvie, Astrazeneca, Sanofi, Lilly, Takeda, Pfizer, MSD, Regeneron.

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 2024) a été organisée par l'Association de Recherche d'Information Scientifique et Thérapeutique en Oncologie Thoracique (ARISTOT).

Les partenaires institutionnels 2024 d'ARISTOT sont : **Astra Zeneca, Amgen, Chugai, Janssen, Lilly, MSD, Pfizer, Roche, Sanofi, et Takeda**. Les référentiels en oncologie thoracique Auvergne-Rhône-Alpes 2024 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, Yoldjian I, Brunel L, 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 2024. Accessible sur <http://referentiels-aristot.com/>

 Sakhri L, Kerouani-Lafaye G, Yoldjian I, Brunel L, 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 2024 [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

