

## Sommaire:

- Mise-à-jour Covid-19
- Futur du registre PMT
- Transfert vers ATiM
- Études en cours
- Études en planification
- État du registre PMT
- Bienvenue aux nouveaux employés d'Exactis
- Autres nouvelles

## Restons à l'écoute:

<https://www.exactis.ca/fr/>  
<https://www.linkedin.com/company/exactis/>

<https://atim-software.ca/en/home/>

## Mise-à-jour sur la Pandémie (Covid-19)

La pandémie reliée au Covid-19, à laquelle nous sommes tous affectés d'une manière ou d'une autre, apporte son lot de défis. Malgré tout, notre résilience face à cette pandémie a su créer une incroyable adaptation et de nouvelles façons de travailler qui ont su préserver la qualité et l'efficacité dans la gestion des études cliniques et du registre PMT. Bien que le personnel d'Exactis a bien hâte de tous vous revoir de nouveau, nous continuons d'avancer et de nous adapter afin d'assurer une continuité de notre important travail malgré tous ces défis. Nous tenons à vous dire que nous apprécions tous vos efforts et votre support en ces temps difficiles et que nous sommes extrêmement reconnaissants de la façon dont le réseau a su s'adapter aussi rapidement et efficacement. Par exemple, la majorité des sites à travers le Canada a su continuer le recrutement des patients au registre PMT à distance. Merci à tous!

## Le futur du registre PMT: Assurer sa pérennité

Le but du registre PMT est de pouvoir extraire ce dont Exactis a besoin d'un ensemble de données, de bien les documenter, de déterminer les exigences de qualité des données qui affecteront notre succès, puis de profiler et d'analyser les données afin qu'elles soient utiles tout en gardant toujours à l'esprit l'intérêt des patients et le domaine de l'oncologie de précision. Lors de notre prochaine réunion PICC, nous prévoyons de discuter de certaines de nos réflexions afin d'optimiser et d'assurer la pérennité de notre registre PMT et d'assurer son succès dans le temps.



## Le registre PMT: Transfert vers ATiM

Nous sommes actuellement impliqués dans la mise en place de plusieurs changements importants sur le portail PMT. Dans les prochains mois, le registre PMT et plusieurs de nos données internes seront migrées vers la plateforme ATiM (Application de gestion avancée des tissus). Comme plusieurs d'entre vous le savent déjà, la plateforme ATiM est utilisée pour la gestion de biobanques et ce par plusieurs sites du réseau. De plus, cette application a aussi fait ses preuves auprès de plusieurs grandes études pan-canadiennes. Nous travaillons en ce moment à l'adaptation de la plateforme ATiM pour nos besoins. Nous vous tiendrons au courant des changements à venir!

---

## Études cliniques en cours

Numéro identifiant sur  
ClinicalTrials.gov:  
NCT03363217

### **TRAM-01:**

*Trametinib for Pediatric Neuro-oncology Patients with Refractory Tumor and Activation of the MAPK/ERK Pathway.*

Un total de 93 patients a été recruté jusqu'à maintenant sur un objectif de 118 pour l'étude. De ces 93 patients, 38 sont en ce moment sous traitement.

Numéro identifiant sur  
ClinicalTrials.gov:  
NCT04409925

### **DISCONNECT-1:**

*DISmantling COvid iNduced Neutrophil ExtraCellular Traps.*

*Cette étude pilote a comme objectifs d'évaluer l'innocuité, la faisabilité et l'efficacité de la rhDNase1 et d'étudier son effet sur les pièges à neutrophiles extracellulaires (NETs: neutrophil extracellular traps) dans les patients infectés au COVID-19.*

Cette étude est ouverte aux sites des Centres universitaires de santé McGill et McMaster. L'objectif de 15 patients à être recrutés a été atteint et en ce moment 7 patients sont toujours sous suivi médical.

ELAINE Trial  
Numéro identifiant sur  
ClinicalTrials.gov:  
NCT03781063

### **SERMONIX:**

La collaboration entre Exactis et Sermonix Pharmaceuticals est une initiative ayant comme buts de faire une pré-évaluation par criblage sanguin du total des patientes possédant une mutation dans le gène *ESR1* (estrogen receptor 1) et aussi de mettre en place les opérations cliniques dans les sites pan-canadiens pour l'essai clinique ELAINE. À la suite d'une pré-évaluation des mutations dans le gène *ESR1* sur 25 patientes, nous avons noté un faible taux de mutation, soit 12%. Basée sur cette évaluation, Sermonix a décidé de mettre un terme à la pré-évaluation des mutations *ESR1* aux sites PMT. Sermonix a par ailleurs accepté le criblage d'autres échantillons, basé sur des cas précis et avec leur préapprobation.

Numéro identifiant sur  
ClinicalTrials.gov:  
NCT04566458

### **Knight Pharma (Exactis-05)**

*Real World Data Study in HER2+ Metastatic Breast Cancer Patients in Third-Line Therapy.*

Cette étude rétrospective observationnelle a pour but de collecter des données réelles médicales de patientes atteintes de cancer du sein métastatique positives à *HER2* afin de décrire plus précisément la séquence des traitements chez ces patients, de mesurer la survie globale, le taux de survie sans évidence de progression et le temps nécessaire jusqu'au prochain cycle de traitement anticancéreux, et finalement d'estimer les ressources médicales nécessaires pendant les traitements de troisième intention. Cette étude est maintenant fermée, car l'objectif de recrutement a été atteint.

### **TRICIA**

*TRIPLE negative breast Cancer markers In liquid biopsies using Artificial intelligence.*

L'objectif de cette étude est d'utiliser des outils d'intelligence artificielle afin d'identifier la présence de signatures moléculaires dans les tumeurs et/ou des échantillons sanguins afin de prédire une potentielle réponse thérapeutique faible ou élevée du traitement contre les tumeurs avant le commencement de la chimiothérapie dans des patientes atteintes du cancer du sein triple négatif (TNBC). L'objectif ultime est d'arriver à l'identification des patientes qui bénéficieront de traitement adjuvant. En ce moment, un total de 81 patientes sur l'objectif de 130 a été recruté pour l'étude à travers le Québec et l'Ontario.

## Études cliniques en cours de planification

### **Exactis-01:**

*A Multi-centre Observational Study to Evaluate the Clinical Utility of Returning Genomic Aberration results from the OncoPrint Precision Assay in Advanced or Metastatic NSCLC.*

Cette étude initiée par l'entremise d'un chercheur recrutera un total de 200 patients sous la supervision de l'investigateur principal le Dr Jason Agulnik (JGH). Huit sites participeront à cette étude: JGH, PMH, TOH, QEII, TMH, GDH. Parmi ceux-ci, trois sites ont déjà reçu leur formation « virtuelle » pour l'initiation de l'étude: JGH, GDH et TOH. Le premier patient sera recruté durant le mois de mai 2021.

### **Exactis-02:**

*A Prospective Observational Cohort Study to Assess the Association of Circulating Tumor DNA in Blood with Disease Recurrence after Curative Liver Resection in Metastatic Colorectal Cancer.*

Cette étude recrutera 100 patients dans un seul site : le Centre hospitalier universitaire de Montréal (CHUM). Cette étude initiée par l'entremise du Dr Simon Turcotte débutera durant le troisième quart de 2021.

### **Exactis-03:**

*A Phase I/II Basket Trial of the Combination of Olaparib and Navitoclax in Women with High Grade Serous Epithelial Ovarian Cancer and Triple Negative Breast Cancer.*

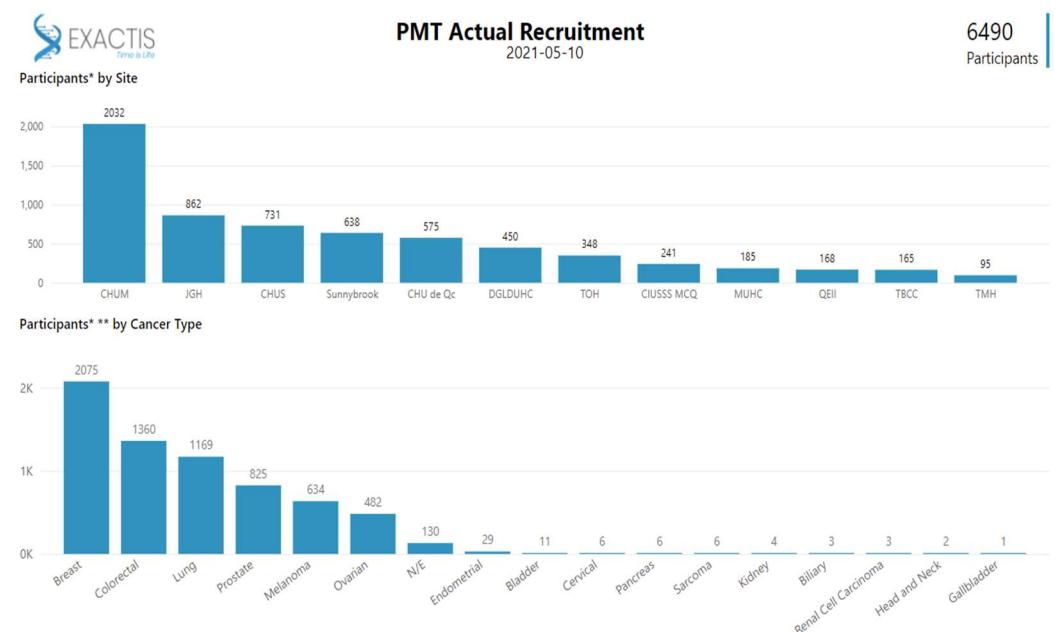
Cette étude de Phase I, initiée par la Dre Helen MacKay du Centre de cancérologie de l'hôpital Sunnybrook de Toronto, et dont la rédaction du protocole est sur le point d'être terminée, recrutera entre 20 et 36 patientes. L'initiation de cette étude est prévue pour le troisième quart de 2021 aux trois sites suivants: SBH, PMH et CHUM.

Numéro identifiant sur  
ClinicalTrials.gov:  
NCT04564079

Numéro identifiant sur  
ClinicalTrials.gov pas encore  
enregistré

Numéro identifiant sur  
ClinicalTrials.gov pas encore  
enregistré

## État actuel du registre PMT





## Nouveaux employés! Bienvenus chez Exactis!

Nous sommes heureux d'annoncer que **David Bouffard, PhD**, s'est joint à l'équipe d'Innovation Exactis en tant que Directeur de Personnaliser mon traitement. David apporte plus de 20 ans d'expertise en recherche et développement dans le secteur pharmaceutique et des services contractuels. Dans son rôle de directeur PMT, David est responsable du leadership opérationnel et scientifique de notre registre de patients actifs et longitudinaux, en plus de la coordination avec les projets de recherche en oncologie de précision entrepris par Exactis et son réseau de 15 sites. David travaille au sein de l'équipe de direction d'Exactis, du PICC et du CMO pour optimiser les cohortes du registre PMT avec un accès à des opportunités d'essais pertinentes pour les patients.

Nous sommes également heureux d'annoncer les changements de personnel clés suivants:

**Haifa Lucy Bassett** s'est récemment jointe à Exactis en tant que Directeur des opérations cliniques. Lucy apporte plus de 18 ans d'expérience dans le secteur de la recherche clinique et son expérience thérapeutique comprend un large éventail d'indications telles que l'oncologie, la neurologie, l'hématologie, les maladies infectieuses et la neurologie. Lucy supervise les activités opérationnelles cliniques au sein d'Exactis.

**Touhid Rashid** s'est joint à l'équipe d'Exactis 2019 en tant qu'ARC et il a récemment été promu à un poste plus élevé en tant que responsable régional de PMT. Touhid a obtenu son diplôme de médecine à l'Université de Dhaka (Bangladesh) et a complété sa maîtrise en médecine expérimentale à l'Université McGill. En tant que directeur régional PMT, Touhid travaillera en étroite collaboration avec l'équipe opérationnelle d'Exactis pour coordonner et soutenir les initiatives PMT et les études cliniques au sein du réseau de sites Exactis. De plus, dans son rôle de Gestionnaire de Projet, il est responsable des études TRICIA et Exactis-02 ainsi que de l'exécution d'autres sous-études, PMT, tel qu'Exactis-01.

**Anastasia Papageorgiou** s'est jointe à l'équipe d'Exactis en juillet 2020 en tant que Gestionnaire de projet. Anastasia est titulaire d'un BSc en biochimie et possède plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie des ORC. Elle supervise le développement d'études cliniques du début à leur fin.

**Yasmine Madagh-Biskri** s'est jointe à l'équipe d'Exactis en août 2020 en tant qu'ARC et a rapidement évolué vers un poste de Gestionnaire de projet en novembre 2020 où elle supervise le déroulement d'essais cliniques pour Exactis. Yasmine est titulaire d'une maîtrise en chimie moléculaire et a une expérience antérieure de travail en tant qu'ARC sur des études cliniques de phases I-III.

**Nathalie Turgeon** s'est jointe à l'équipe d'Exactis en novembre 2020 en tant que spécialiste de la documentation clinique. Depuis, elle maintient à jour les fichiers maîtres pour les différentes études interventionnelles et observationnelles d'Exactis. Nathalie a plus de 18 ans d'expérience dans les ORCs sur plusieurs études de phase II-IV.

**Pascale Brisebois** s'est jointe à l'équipe d'Exactis en novembre 2020 en tant qu'ARC et contrôle les études interventionnelles et observationnelles. Pascale possède 18 ans d'expérience en tant que coordonnatrice d'études au CUSM

dans des études de phase I-III de différents domaines thérapeutiques tels que l'oncologie, la radio-oncologie, le diabète et l'ophtalmologie.

**Joakem Fossung** s'est joint à l'équipe d'Exactis en décembre 2020 en tant qu'ARC principal et contrôle les études interventionnelles et observationnelles. Joakem a obtenu un baccalauréat en sciences infirmières en plus d'être titulaire d'une maîtrise en médecine pharmaceutique et prépare actuellement son doctorat en santé publique et en informatique médicale.

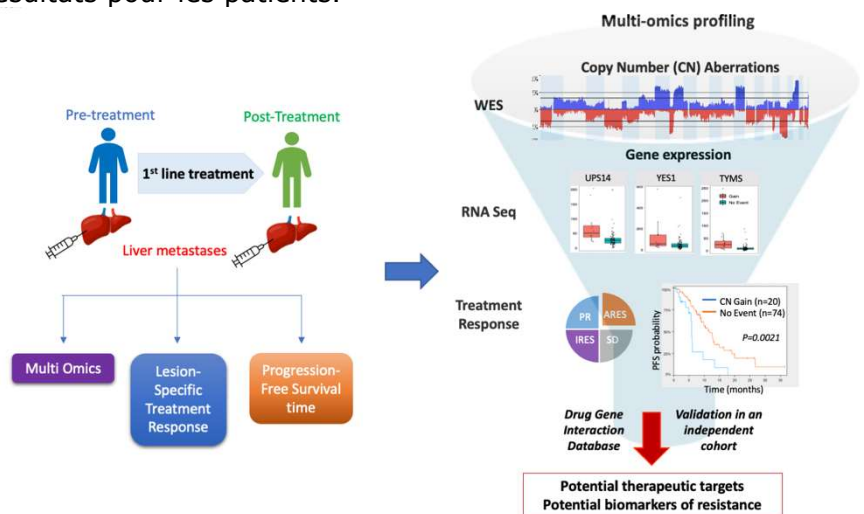
**Cyrielle Beaubois** s'est jointe à l'équipe d'Exactis en février 2021 en tant que gestionnaire de données cliniques et s'occupe de toutes les activités liées à la capture de données électroniques. Cyrielle a obtenu une maîtrise en santé publique et épidémiologie. De plus, au cours des 10 dernières années, elle a eu l'opportunité de travailler en tant qu'assistante de recherche dans des hôpitaux et des universités ainsi qu'en tant que gestionnaire de données pour la Banque de cellules leucémiques du Québec.

**Syeda Irine Islam** s'est jointe à l'équipe d'Exactis en mars 2021 en tant qu'assistante d'essais cliniques où elle soutient l'équipe des opérations cliniques. Syeda détient une maîtrise en biochimie en plus d'avoir de l'expérience dans la coordination du traitement des patients atteints de cancer à travers le Québec.

## Autres nouvelles

Nous sommes heureux d'annoncer que notre manuscrit intitulé «*Copy number and transcriptome alterations associated with metastatic lesion response to treatment in colorectal cancer*» vient d'être publié dans *Clinical and Translational Medicine*. Félicitations à toutes les personnes impliquées!

Cette étude a examiné les associations génomique-phénotype dans une grande cohorte de métastases hépatiques de cancer colorectal et identifié de nouvelles caractéristiques moléculaires associées à la réponse au traitement et aux résultats pour les patients.



Consulter l'article: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ctm2.401>  
Comment citer cet article:

Gambara Karen, Marques Maud, McNamara Suzan, *et al.* Copy number and transcriptome alterations associated with metastatic lesion response to treatment in colorectal cancer. *Clin Transl Med.* 2021;11: e401.

---

Nous travaillons actuellement sur une infolettre spéciale qui vous sera transmise sous peu et qui fera une mise à jour des sites participants au registre PMT ainsi que de leurs investigateurs principaux et coordinateurs PMT, car plusieurs changements ont eu lieu au cours des derniers mois.

**MERCI DE VOTRE SUPPORT!**



**EXACTIS**  
*Chaque jour compte*