

## Essais cliniques ouverts à la clinique Belharra et au COPB

Référence documentaire RCP-ENR15	Date 21/06/2026	Indice 3	Page 1/9
-------------------------------------	--------------------	-------------	-------------

### Sommaire

Historique du document .....	2
Nota pour la lecture.....	2
I. Objet.....	2
II. Domaine d'application.....	2
III. Responsabilités .....	2
IV. Documents associés .....	2
V. Risques et opportunités .....	2
VI. Description .....	3

	Rédaction ( <i>Nom + prénom + fonction</i> )	Approbation ( <i>Nom + prénom + fonction</i> )	Validation <i>Nom + prénom + fonction</i>
Date et signature	Julie Mundubeltz (ARC COPB) Romanet Pierre-Charles (Référent Qualité)	Dr Agnès Mothes (Médecin coordonnateur)	NA

## Essais cliniques ouverts à la clinique Belharra et au COPB

Référence documentaire	Date	Indice	Page
RCP-ENR15	21/06/2026	3	2/9

### Historique du document

Indice 0, 16/4/24, Pierre-Charles Romanet (Référent Qualité) : mise à jour 2024, abandon Prezi + séparation essais Public/Privé.

Indice 1, 23/12/24, Pierre-Charles Romanet (Référent Qualité) : mise à jour 2<sup>ème</sup> Semestre/2024, mise à jour ARC COPB + Retrait essais Clinique Belharra (poste ARC non purvu).

Indice 2, 10/06/25, P-Ch. Romanet (Référent Qualité) : mјj 1er Semestre 2025, mјj ARC COPB : ajout de nouveaux essais + suppression d'un essai clôturé (IMMU 132-13) + suppression d'un essai qui n'a finalement pas été ouvert (étude Rebecca) + ARC Clinique Belharra : ROMANCE : fermée aux inclusions avant mon arrivée – pas d'inclusion en 2024 ARSENAL : ouverte mais l'investigateur ne souhaite plus inclure de patients.

🕒 Indice 3, 21/01/26, Julie Mundubeltz (ARC COPB) mise à jour semestrielle

### Nota pour la lecture

Les modifications par rapport à l'ancienne version sont signalées par 🕒 dans la marge devant le texte modifié ou ajouté.  
Le texte en bleu fait référence à un document géré dans la documentation Qualité.

### I. Objet

Mettre à disposition des médecins participant aux RCP la liste des essais cliniques en cours à la clinique Belharra et au COPB

### II. Domaine d'application

RCP

### III. Responsabilités

Pour application : médecins participant aux RCP

### IV. Documents associés

Aucun

Domaine	Type de doc	Référence	Indice	Titre

### V. Risques et opportunités

Risque : pas de développement des essais thérapeutiques et cliniques

Effets : ne pas proposer l'accès aux patients aux essais thérapeutiques et cliniques

Causes : ne pas avoir connaissance des essais thérapeutiques et cliniques proposés sur le territoire de santé Navarre Côte Basque

Opportunité : mettre à disposition des médecins une liste des essais thérapeutiques et cliniques proposés sur le territoire de santé Navarre Côte Basque.

## Essais cliniques ouverts à la clinique Belharra et au COPB

Référence documentaire	Date	Indice	Page
RCP-ENR15	21/06/2026	3	3/9

### VI. Description

ACRONYME	TITRE COMPLET	ETABLISSEMENT	STATUT	ONCOLOGIE	TYPE D'ESSAI 1	ORGANE	NOM PROMOTEUR	INVESTIGATEUR PRINCIPAL	NOMBRE TOTAL DE PATIENTS INCLUS	DONT INCLUSIONS 2024	Num CT
ETUDE TALAPRO-2	Etude de phase IIIb randomisée, en double aveugle, contrôlée, évaluant le TALAZOPARIB contre un PLACEBO, en association à de l'ENZALUTAMIDE, chez des hommes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration.	COPB + CLINIQUE BELHARRA	Fermé aux inclusions (En traitement et suivi)	OUI	Interventionnel	Prostate	PFIZER	Dr ROTARSKI	7	0	NCT03395197
ETUDE B8011006	Étude internationale de phase III, randomisée, en ouvert, à trois bras parallèles, visant à évaluer le PF 06801591, un anticorps anti-PD-1, en association avec le vaccin bilié de Calmette et Guérin (BCG d'induction, avec ou sans BCG d'entretien) par rapport au BCG (d'induction et d'entretien) chez des participants naïfs de BCG et atteints d'un cancer de la vessie à risque élevé non invasif sur le plan musculaire »	COPB + CLINIQUE BELHARRA	Fermé aux inclusions (suivi)	OUI	Interventionnel	Vessie	PFIZER	Dr ROTARSKI	11	0	NCT04165317

## Essais cliniques ouverts à la clinique Belharra et au COPB

Référence documentaire RCP-ENR15								Date 21/06/2026	Indice 3		Page 4/9
ACRONYME	TITRE COMPLET	ETABLISSEMENT	STATUT	ONCOLOGIE	TYPE D'ESSAI 1	ORGANE	NOM PROMOTEUR	INVESTIGATEUR PRINCIPAL	NOMBRE TOTAL DE PATIENTS INCLUS	DONT INCLUSIONS 2024	Num CT
ETUDE ATLAS	Etude de phase 3, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, évaluant le JNJ-56021927 chez des patients atteints d'un cancer de la prostate localisé ou localement avancé à haut risque et recevant une radiothérapie en traitement primaire.	COPB + CLINIQUE BELHARRA	Fermé aux inclusions (suivi)	OUI	Interventionnel	Prostate	JANSSEN	Dr ROTARSKI	1	0	NCT02531516
ETUDE PEARLS	Etude de phase III randomisée visant à étudier un anticorps monoclonal anti-PD1, le Pembolizumab (MK-3475), par rapport à un placebo chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localisé opéré et après avoir reçu un traitement adjuvant standard.	COPB + CLINIQUE BELHARRA	Fermé aux inclusions (suivi)	Oui	Interventionnel	Poumon	MSD	Dr ROTARSKI	6	0	NCT02504372
C3441052 TALAPRO-3	Etude de phase III randomisée, en double aveugle, contrôlée, évaluant le TALAZOPARIB contre un PLACEBO, en association à de l'ENZALUTAMIDE, chez des hommes atteints d'un cancer de la prostate métastatique sensible à la castration présentant une mutation d'un gene DDR.	COPB + CLINIQUE BELHARRA	Fermé aux inclusions (suivi)	OUI	Interventionnel	Prostate	Pfizer	Dr ROTARSKI	1	0	NCT04821622

## Essais cliniques ouverts à la clinique Belharra et au COPB

Référence documentaire RCP-ENR15								Date 21/06/2026	Indice 3		Page 5/9
ACRONYME	TITRE COMPLET	ETABLISSEMENT	STATUT	ONCOLOGIE	TYPE D'ESSAI 1	ORGANE	NOM PROMOTEUR	INVESTIGATEUR PRINCIPAL	NOMBRE TOTAL DE PATIENTS INCLUS	DONT INCLUSIONS 2024	Num CT
ROMANCE	ETUDE PROSPECTIVE SUR L'OMISSION DE LA RADIOTHERAPIE DU SEIN APRES CHIRURGIE MAMMAIRE CONSERVATRICE CHEZ DES PATIENTES PRESENTANT UN CARCINOME IN SITU A TRES FAIBLE RISQUE RECIDIVE	CLINIQUE BELHARRA + ISPB + COPB pour la radioT)	Fermé aux inclusions (suivi)	OUI	Interventionnel	Sein	UNICANCER	Dr GAÜZERE	1	?	2018-A01121-54
PRODIGE 49	Etude de phase III randomisée multicentrique Oxaliplatine Systémique ou en Chimiothérapie intra-ARTérielle combiné au LV5FU2 et une thérapie ciblée en première ligne de traitement des cancers colorectaux métastatiques limités au foie	COPB + CLINIQUE BELHARRA	Ouverture le 28/01/2021	OUI	RIPH1	Colon et rectum	FFCD	Dr FAURE	1	1	NCT02885753
EORTC 1901 PRIMALUNG	Essai de phase III comparant l'Irradiation prophylactique cérébrale à une surveillance active à l'aide de l'imagerie par résonance magnétique du cerveau chez des patients atteints d'un cancer du poumon à petites cellules.	COPB	Ouverture le 06/12/2022 - En cours de recrutement	OUI	Interventionnel	POUMON	EORTC/ UNICANCER	Dr BLOUET	4	1	NCT04790253

## Essais cliniques ouverts à la clinique Belharra et au COPB

Référence documentaire RCP-ENR15								Date 21/06/2026	Indice 3		Page 6/9
ACRONYME	TITRE COMPLET	ETABLISSEMENT	STATUT	ONCOLOGIE	TYPE D'ESSAI 1	ORGANE	NOM PROMOTEUR	INVESTIGATEUR PRINCIPAL	NOMBRE TOTAL DE PATIENTS INCLUS	DONT INCLUSIONS 2025	Num CT
DURVALUNG	A phase II study of durvalumab (MEDI 4736) maintenance in frail limited disease small cell lung cancer patients after thoracic chemoradiotherapy (CRT)	COPB + CLINIQUE BELHARRA	Ouverture en 02/2024	Oui	Interventionnel	Poumon (SCLC)	UNICANCER	Dr BLOUET	1	0	NCT05617963
ARSENAL	A French Real-life Study: EvaluatioN of durvAlumab utilization and effectiveness for first line extensive stage small cell lung cancer	CLINIQUE BELHARRA + praticiens du souffle	Fermé aux inclusions	OUI	Non interventionnel	Poumon muté EGFR	Astra Zeneca	Dr LETHORSNE	1	0	
RosaLEE	Stratégies de traitement avec le ribociclib en vie réelle et résultats cliniques chez les femmes atteintes de cancer du sein HR+/HER2- avancé ou métastatique en France : étude nationale, multicentrique, prospective et non-interventionnelle (RosaLEE)	COPB	Ouverture le 27/04/2023 Recrutement en cours	OUI	OBSERVATIONNEL	SEIN	Novartis Pharma	Dr REMY	10	4	NCT05697146
DESTINY BREAST HER2-LOW RESPOND EUROPE	Étude ambispective, non interventionnelle portant sur le trastuzumab déruxtécan chez des patients présentant un cancer du sein HER2-faible non résécable et/ou métastatiqued	COPB	Ouverte aux inclusions le 14/02/2025	OUI	OBSERVATIONNEL	SEIN	DAIICHI-SANKYO	Dr REMY	0	0	NCT05945732

## Essais cliniques ouverts à la clinique Belharra et au COPB

Référence documentaire RCP-ENR15								Date 21/06/2026	Indice 3		Page 7/9
ACRONYME	TITRE COMPLET	ETABLISSEMENT	STATUT	ONCOLOGIE	TYPE D'ESSAI 1	ORGANE	NOM PROMOTEUR	INVESTIGATEUR PRINCIPAL	NOMBRE TOTAL DE PATIENTS INCLUS	DONT INCLUSIONS 2024	Num CT
EORTC 2129-BCG	Elacestrant pour le traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein ER+/HER2- présentant une rechute d'ADNc (TREAT ctDNA Elacestrant)	COPB + CLINIQUE BELHARRA	Ouverte aux inclusions depuis le 28/05/2024	OUI	Interventionnel	SEIN	EORTC	Dr ROTARSKI	0	0	NCT05512364
AMGEN 20230127 - 0302/2598	Une étude randomisée en double aveugle pour comparer la pharmacocinétique entre l'ABP 234 et Keytruda® (Pembrolizumab) chez des sujets atteints d'un cancer du poumon non épidermoïde non à petites cellules à un stade précoce comme traitement adjuvant après résection et chimiothérapie à base de platine	COPB + CLINIQUE BELHARRA	Ouverte aux inclusions depuis le 02/09/2024	OUI	Interventionnel	POUMON	AMGEN Inc	Dr ROTARSKI	1	1	NCT06430866
BAYER ARASTEP - 21492	Étude de phase 3, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, comparant le Darolutamide en association à une suppression androgénique au placebo en association à une suppression androgénique chez des patients atteints d'un cancer de la prostate en récidive biochimique (RBC) à haut risque	COPB + CLINIQUE BELHARRA	Ouverte aux inclusions depuis le 02.09.2024	OUI	Interventionnel	PROSTATE	BAYER	Dr ROTARSKI	2	2	NCT05794906

## Essais cliniques ouverts à la clinique Belharra et au COPB

Référence documentaire RCP-ENR15								Date 21/06/2026	Indice 3		Page 8/9
ACRONYME	TITRE COMPLET	ETABLISSEMENT	STATUT	ONCOLOGIE	TYPE D'ESSAI 1	ORGANE	NOM PROMOTEUR	INVESTIGATEUR PRINCIPAL	NOMBRE TOTAL DE PATIENTS INCLUS	DONT INCLUSIONS 2024	Num CT
PRODIGE 86 (FFCD 2103)	Essai randomisé de phase II évaluant le FOLFIRINOX modifié et le FOLFOX modifié dans le traitement de l'adénocarcinome de l'intestin grêle localement avancé ou métastatique	COPB + CLINIQUE BELHARRA	Ouverte aux inclusions depuis le 05/11/2024	OUI	Interventionnel	INTESTIN GRÈLE	FFCD - UNICANCER GI - GERCOR - GONO	Dr FAURE	0	0	2023-505486-92
REG2810-ONC-2268 NEOEMPOW WER	Étude de plateforme randomisée de phase 2 visant à évaluer le Cemiplimab + chimiothérapie par rapport au Cemiplimab + chimiothérapie + d'autres traitements contre le cancer pour le traitement périphérique des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules résécable.	COPB + CLINIQUE BELHARRA	Ouverte aux inclusions depuis le 05/11/2024	OUI	Interventionnel	Poumon	REGENERON	Dr ROTARSKI	0	0	NCT05566795
GCT1046-06 ABBIL1TY NSCLC	<i>Étude de phase III, prospective, en ouvert et randomisée évaluant l'acasunlimab (GEN1046) en association avec le pembrolizumab par rapport au docétaxel chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules métastatique PD-L1 positif précédemment traités par un inhibiteur de PD-1/PD-L1 et une chimiothérapie à base de platine</i>	COPB + CLINIQUE BELHARRA	⚠ Étude arrêtée mondialement le 30.12.2025	OUI	Interventionnel	Poumon	GENMAB	Dr ROTARSKI	0	0	NCT06635824

## Essais cliniques ouverts à la clinique Belharra et au COPB

Référence documentaire RCP-ENR15								Date 21/06/2026	Indice 3	Page 9/9
-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--------------------	-------------	-------------

ACRONYME	TITRE COMPLET	ETABLISSEMENT	STATUT	ONCOLOGIE	TYPE D'ESSAI 1	ORGANE	NOM PROMOTEUR	INVESTIGATEUR PRINCIPAL	NOMBRE TOTAL DE PATIENTS INCLUS	DONT INCLUSIONS 2024	Num CT
PRODIGE 87 - FOXTROT II	Essai contrôlé, randomisé, multicentrique de phase III. Personnaliser et affiner la chimiothérapie néo-adjuvante dans le cancer du côlon localement avancé mais résécable chez les personnes âgées de 70 ans ou plus.	COPB + CLINIQUE BELHARRA	Ouverture prévue en 07/2025	OUI	Interventionnel	CÔLON	FFCD - UNICANCER GI - GERCOR	Dr FAURE			2023-505214-23-00
Prodige 114 FRUQUITAS	Essai randomisé de phase III comparant la trifluridine/tipiracil + fruquitinib à la trifluridine/tipiracil seule chez les patients atteints d'un adénocarcinome oeso-gastrique métastatique	COPB + CLINIQUE BELHARRA	Ouverture prévue ? (absence Dr FAURE)	OUI	Interventionnel	Jonction œsophage -estomac	ENGIC – FFCD – UNICANCER GI - GERCOR	Dr FAURE			2025-522395-92-00

*Fin de l'enregistrement*