

Proposition de sujet de Master 2 - ERCE pour la rentrée universitaire 2025-2026

Date de création :

Titre du sujet :

Orientation pour le stage (cochez la case correspondante à l'offre) :

Orientation MERI :

Cette orientation vise à former des étudiants qui se destinent à une carrière de chercheur épidémiologiste.

Durant leur stage, les étudiants doivent rédiger (i) un protocole autour de leur question de recherche qu'ils devront présenter devant le conseil de pédagogie du parcours à la session de Décembre, et (ii) un article scientifique en premier auteur soumis à une revue scientifique à comité de lecture qu'ils présenteront sous la forme d'une communication orale au conseil de la pédagogie à la session de Juin ou de Septembre.

Dans cette orientation, les étudiants réalisent en autonomie supervisée par un méthodologiste les analyses statistiques nécessaires à leurs travaux

Orientation RCIR :

Cette orientation vise à former des étudiants qui se destinent à une carrière de chercheur en recherche clinique.

Durant leur stage, les étudiants doivent rédiger (i) un protocole autour de leur question de recherche qu'ils devront présenter devant le conseil de pédagogie du parcours à la session de Décembre, et (ii) un article scientifique en premier auteur soumis à une revue scientifique à comité de lecture qu'ils présenteront sous la forme d'une communication orale au conseil de la pédagogie à la session de Juin ou de Septembre.

Dans cette orientation, les étudiants bénéficient d'un soutien par un biostatisticien pour la réalisation des analyses statistiques nécessaires à leurs travaux, sous la supervision d'un méthodologiste (méthodologiste et biostatisticien étant tous les deux en poste dans la structure d'accueil)

Orientation PREC :

Cette orientation vise à former des étudiants qui se destinent à une carrière de coordonnateur d'études cliniques (CEC) ou de chef de projet (CDP).

Durant leur stage, les étudiants doivent rédiger un protocole de projet de recherche clinique ou épidémiologique soumis à une instance réglementaire (ou une revue scientifique à comité de lecture ou un appel à projet) et compléter un portfolio (selon le modèle validé par le conseil de la pédagogie) validé par leurs tuteurs qui seront présentés à la session de

Juin ou de Septembre, avec une présentation intermédiaire de l'avancement des deux productions à la session de Décembre.

(pdf du portfolio de compétences produit à titre informatif en annexe)

Dans cette orientation, les étudiants sont supervisés par un tuteur CEC ou CDP, en poste dans la structure d'accueil, et par un méthodologiste de l'équipe de formation du diplôme.

Tuteur méthodologiste (orientations MERI, RCIR, CEC) : Come LEPAGE

E-mail : come.lepage@u-bourgogne.fr

Tuteur CEC ou CDP (orientation CEC seulement) : Manon PELKOWSKI

E-mail : manon.pelkowski@u-bourgogne.fr

Responsable du laboratoire d'accueil : Mme Cécile Girault

E-mail :

Laboratoire d'accueil :

Intitulé : Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD)

Adresse :

Complément d'adresse :

N° et Voie : 7 Boulevard Jeanne d'ARC, 87900

CP : 20179 Cedex

Ville : DIJON

2020-2021 : Mme Leathicia NDONG : Rédaction et soumission aux autorités compétentes du protocole FFCD 2006 NEORAF et réalisation d'activité de chef de projets sur d'autres projets menés au sein de la FFCD.

2021- 2022 : Mme Meriem GUARSSIFI : Rédaction et soumission aux autorités compétentes du protocole PRODIGE 81-TRIPLET et réalisation d'activité de chef de projets sur d'autres projets menés au sein de la FFCD.

2024-2025 : Loïc POUILLARD BERTRAND : Rédaction et soumission aux autorités compétentes du protocole REWENEC et réalisation d'activité de chef de projets sur d'autres projets menés au sein de la FFCD.

Liste des 5 publications les plus significatives de l'encadrant depuis 2019 (options RCIR et MERI seulement)

Tuteur méthodologique : Côme LEPAGE

1. Tournier B, Aucagne, R, Truntzer C, Fournier C, Ghiringhelli F, Chapusot C, Martin L, Bouvier AM, Manfredi S, Jooste V, Callanan MB and Lepage C. Integrative Clinical and DNA Methylation Analyses in a Population-Based Cohort Identifies CDH17 and LRP2 as Risk Recurrence Factors in Stage II Colon Cancer. *Cancers* 2023, 15, 158. <https://doi.org/10.3390/cancers15010158> 2.
2. Lepage C, Phelip JM, Lievre A, Le-Malicot K, Dahan L, Tougeron D, Toumpanakis C, Di-Fiore F, Lombard-Bohas C, Borbath I, Coriat R, Lecomte T, Guimbaud R, Petorin C, Legoux JL, Michel P, Scoazec JY, Smith D, Walter T. Lanreotide as maintenance therapy after first-line treatment in patients with non-resectable duodeno-pancreatic neuroendocrine tumours: An international double-blind, placebo-controlled randomised phase II trial - Prodige 31 REMINET: An FFCD study. *Eur J Cancer*. 2022 Nov;175:31-40. doi: 10.1016/j.ejca.2022.07.033. Epub 2022 Sep 7. PMID: 36087395. 3.
3. Marref I, Romain G, Jooste V, Vendrely V, Lopez A, Faivre J, Gerard JP, Bouvier AM, Lepage C. Outcomes of anus squamous cell carcinoma. Management of anus squamous cell carcinoma and recurrences. *Dig Liver Dis*. 2021 Nov;53(11):1492-1498. doi: 10.1016/j.dld.2021.05.028. Epub 2021 Jun 27. PMID: 34193366. 4.
4. Aparicio T, Darut-Jouve A, Khemissa Akouz F, Montérymard C, Artru P, Cany L, Romano O, Valenza B, Le Foll C, Delbaldo C, Falandry C, Norguet Monnereau E, Ben Abdelghani M, Smith D, Rinaldi Y, Père Verge D, Baize N, Maillard E, Dohan A, Des Guetz G, Pamoukdjian F, Lepage C. Single-arm phase II trial to evaluate efficacy and tolerance of regorafenib monotherapy in patients over 70 with previously treated metastatic colorectal adenocarcinoma FFCD 1404 - REGOLD. *J Geriatr Oncol*. 2020 Nov;11(8):1255-1262. doi: 10.1016/j.jgo.2020.04.001. Epub 2020 Apr 22. PMID: 32334940. 5.
5. Di Fiore F, Bouché O, Lepage C, Sefrioui D, Gangloff A, Schwarz L, Tuech JJ, Aparicio T, Lecomte T, Boulagnon-Rombi C, Lièvre A, Manfredi S, Phelip JM, Michel P; Thésaurus National de Cancérologie Digestive (TNCD); Société Nationale Française de Gastroentérologie (SNFGE); Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD); Groupe Coopérateur multidisciplinaire en Oncologie

(GERCOR); Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (UNICANCER); Société Française de Chirurgie Digestive (SFCD); Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED); Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO) and Société Française de Radiologie (SFR); Association Chirurgie Hepato-Biliaire et Transplantation (ACHBT). COVID-19 epidemic: Proposed alternatives in the management of digestive cancers: A French intergroup clinical point of view (SNFGE, FFCD, GERCOR, UNICANCER, SFCD, SFED, SFRO, SFR). Dig Liver Dis. 2020 Jun;52(6):597-603. doi: 10.1016/j.dld.2020.03.031. Epub 2020 May 14. PMID: 32418773; PMCID: PMC7255323.

Gastfox 2 : étude de phase II randomisée comparant le mFLOT+immunothérapie versus FOLFOX+immunothérapie en première ligne de traitement du cancer de l'estomac et de la JOG métastatique avec surexpression de PDL1 (CPS \geq 5).

Résumé (en 10 lignes) :

La tri-chimiothérapie péri-opératoire selon le protocole FLOT (5FU+oxaliplatine+docetaxel) est le traitement standard des formes localisées/résécables de l'adénocarcinome gastrique et de la jonction oeso-gastrique (JOG). Pour les maladies métastatiques, la chimiothérapie standard de première ligne est une bi-chimiothérapie combinant le 5FU et l'oxaliplatine, tel que le schéma FOLFOX. La tri-chimiothérapie FLOT a montré des résultats prometteurs dans les études de phase II en situation métastatique. Le groupe français PRODIGE a mené un essai de phase III comparant FOLFOX versus mFLOT, en traitement de première ligne du cancer gastrique et de la JOG métastatique HER2 négatif (essai GASTFOX, Zaanan ESMO 2023, NCT03006432). Cette étude a atteint son objectif principal en montrant une amélioration significative de la survie des patients.

En parallèle, des études de phase III ont montré que l'ajout de l'immunothérapie (anticorps anti-PD1) au FOLFOX pour les tumeurs surexprimant la protéine PD-L1, ou l'ajout du zolbetuximab (anticorps anti-claudin) au FOLFOX pour les tumeurs surexprimant la claudin18.2, permettaient d'améliorer significativement la survie des patients.

Ainsi, sur la base de ces résultats, la société européenne de cancérologie (ESMO) a recommandé un traitement par FOLFOX + immunothérapie pour les tumeurs PDL1+, FOLFOX + zolbetuximab pour les tumeurs claudin18.2+, et une tri-chimiothérapie par mFLOT pour les tumeurs PDL1 et claudin18.2 négatives.

Des données préliminaires récentes ont montré que la tri-chimiothérapie avec immunothérapie présentait un profil de tolérance acceptable avec des résultats d'efficacité prometteurs en première ligne métastatique (MOONLIGHT study, Lorenzen S, ESMO 2024). Dans la continuité de ces travaux de recherche, nous souhaitons mener une étude de phase II randomisée comparant le mFLOT+immunothérapie versus FOLFOX+immunothérapie en première ligne de traitement du cancer de l'estomac et de la JOG métastatique avec surexpression de PDL1 (CPS \geq 5).

Missions confiées à l'étudiant dans le cadre du stage (cochez les cases correspondantes) :

- X Revue de la littérature
- X Démarches réglementaires
- X Ecriture de protocole en vue de la soumission à un AAP ou à une soumission réglementaire
- Recueil de données
- Data management
- Analyses statistiques

- X Rédaction et soumission d'un article scientifique original en 1^{er} auteur (Design paper)
- Communication scientifique en congrès (sous réserve d'acceptation)
- Autres, précisez :

.....

.....

.....

.....

Prérequis/profil recherché pour le candidat à l'offre de stage (en plus du niveau M1 de Santé publique, parcours Epidémiologie, recherche clinique et évaluation – ou niveau équivalent) :

- Maîtrise de l'anglais (oral et écrit) et du français.
- Maîtrise des outils informatiques (word, excel, powerpoint).
- Qualités relationnelles.
- Capacité d'adaptation.
- Rigoureux et synthétique.
- Capacité à animer, motiver et fédérer une équipe.

Calendrier envisagé pour le stage (soutenance possible en) :

- Juin 2026
- Septembre 2026
- Juin 2027
- Septembre 2027