

**ETUDE INTERNATIONALE MULTICENTRIQUE RANDOMISEE DE PHASE III  
CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS D'ADENOCARCINOME DU PANCREAS LOCALEMENT AVANCE :  
GEMCITABINE AVEC OU SANS ERLOTINIB PENDANT 4 MOIS,  
PUIS RADIOCHIMIOThERAPIE AVEC CAPECITABINE OU POURSUITE DE LA CHIMIOThERAPIE INITIALE,  
SUIVIE OU NON D'ADMINISTRATION D'ERLOTINIB EN MAINTENANCE JUSQU'A PROGRESSION TUMORALE**

Nombre total de patients à inclure : 902

Pays participants : France, Belgique, Australie, Suède, Allemagne, Canada.

Coordonateur investigateur international : Pr Pascal HAMMEL

Référent radiothérapie : Dr Florence HUGUET

Coordonnateur opérationnel international : GERCOR

FRANCE : promoteur GERCOR

Investigateur principal : Pr Pascal HAMMEL

Centres investigateurs en intergroupe GERCOR-PRODIGE (FFCD-FNCLCC)-SFRO.

82 centres ouverts en France – plus de 200 patients inclus

---

Le contrôle qualité de la radiothérapie exigé dans l'étude LAP07 est fondamental.

Il comprend pour chaque centre la validation d'un cas clinique virtuel, le *Dummy Run*.

La validation des dummy run est centralisée en début d'étude. Pour chaque patient ayant terminé la radiothérapie, les données sont également centralisées pour validation. La conclusion de l'analyse de chaque dossier est ensuite transmise rapidement au centre en classant les patients selon 3 catégories: conforme au protocole, déviation mineure acceptable, déviation majeure inacceptable.

Il s'avère impossible de lire les données de certains centres. En effet, un outil est nécessaire afin de pouvoir visualiser des données DICOM, DICOM RT et les DVH à partir de solutions existantes.

Dr Florence Huguet (Radiothérapeute – Hôpital Tenon, Paris) a étudié différentes options de logiciels.

A l'issue de plusieurs négociations auprès de AQUILAB SAS tant sur le plan technique que sur le plan financier, une proposition de mise à disposition d'une solution a été faite dans le périmètre de l'étude LAP07 avec la mise en place d'un contrat tripartite Aquilab-Gercor- FL Huguet Hôpital Tenon

La solution ARTIVIEW mise à disposition est composée du logiciel AQUIBASE permettant la gestion d'une base de données patients au format DICOM/DICOM RT et du logiciel ARTIVIEW permettant l'évaluation des plans de traitements à partir des données DICOM RT Structures et Doses.

#### Contacts dans l'étude LAP07

**Pr Pascal Hammel** Investigateur coordonnateur  
pascal.hammel@bjn.aphp.fr

**Dr Florence Huguet** Référent Radiothérapie  
florence.huguet@tnn.aphp.fr

**Dr Benoist Chibaudel** Médecin GERCOR  
benoist.chibaudel@gercor.com.fr

**Caroline Choine** Coordination opérationnelle FFCD  
cchoine@u-bourgogne.fr

**Alexandra Hadengue** Coordination opérat. GERCOR  
alexandra.hadengue@gercor.com.fr

**Rachel Moukoko** ARC référent GERCOR  
rachel.moukoko@gercor.com.fr