



UNICANCER et Roche signent un accord de partenariat pour la certification ISO 9001 de la recherche clinique

UNICANCER, Groupe des Centres de lutte contre le cancer, et Roche s'engagent dans un partenariat afin de soutenir le déploiement de la certification ISO 9001 des activités de recherche clinique de R&D UNICANCER (département de recherche d'UNICANCER) et des Centres de lutte contre le cancer (CLCC).

R&D UNICANCER accompagnera et coordonnera le processus de certification de l'ensemble des CLCC et réalisera les actions nécessaires en vue d'obtenir la certification de ses propres activités (opérations cliniques, pharmacovigilance, activités réglementaires, data-management, assurance qualité), ceci à l'horizon 2017. Roche soutient cette démarche globale d'ores et déjà initiée.

En 2013, trois CLCC avaient déjà obtenu la certification ISO 9001 de leurs activités de recherche clinique : l'Institut Paoli-Calmettes (Marseille), le Centre Léon Bérard (Lyon) et l'Institut Claudius Regaud (Toulouse), ces deux derniers ayant bénéficié également du soutien de Roche.

La recherche biomédicale est en forte croissance au sein des CLCC. Selon l'Institut national du cancer (INCa), les CLCC recrutent 40% des patients inclus dans un essai clinique en cancérologie en France. Les Centres incluent 18% de leurs patients dans un essai clinique, versus une moyenne nationale estimée à 8,5% par l'INCa. Le Groupe UNICANCER assure la promotion de plus de 300 essais cliniques en cours d'inclusion, dont 33 promus directement par R&D UNICANCER.

La méthodologie, les obligations administratives et réglementaires inhérentes aux études cliniques se sont complexifiées ces dernières années. « *Le déploiement de la démarche qualité ISO 9001, internationalement reconnue, permettra, en clé de voûte des autres activités de renforcement de la Recherche dans les Centres, de garantir à tous – patients, médecins, partenaires académiques et industriels - un haut niveau de qualité et de sécurité dans la réalisation de nos essais cliniques. La participation de Roche à cet effort de promotion de la qualité doit être soulignée* », déclare Christian Cailliot, directeur de la recherche d'UNICANCER.

« *La R&D et l'innovation façonnent notre culture d'entreprise. En France, en 2014, nous avons investi 81 millions d'euros dans la recherche clinique. Plus de 34 000 patients étaient inclus dans 306 études, dont près de 70% en oncologie. Roche contribue fortement au dynamisme de la France en recherche clinique et offre à de nombreux patients, dans le cadre très sécurisé des essais, un accès précoce à ses molécules innovantes. Nous sommes particulièrement heureux de favoriser la certification ISO 9001 de la recherche clinique des centres de lutte contre le cancer. Cette démarche volontaire d'amélioration de la qualité et de la sécurité contribue à l'excellence de la recherche clinique française et c'est une bonne nouvelle pour les patients* », explique Yannick Plétan, directeur médical de Roche Pharma France.



A propos d'UNICANCER et de R&D UNICANCER

Seul groupe hospitalier **exclusivement dédié à la lutte contre le cancer** en France, le **Groupe UNICANCER** regroupe les 20 Centres de lutte contre le cancer (CLCC) et leur fédération, la Fédération des Centres de lutte contre le cancer (Fédération UNICANCER).

Les Centres de lutte contre le cancer sont des établissements de santé privés à but non lucratif, participant au service public hospitalier. Ils assurent des missions de soins, de recherche et d'enseignement, avec une prise en charge en conformité avec les tarifs conventionnels et l'absence de pratiques libérales.

R&D UNICANCER est un promoteur académique et un opérateur de recherches en cancérologie. Il a le statut de délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI). **R&D UNICANCER** promeut des études cliniques impliquant plus de 150 centres, français et étrangers et héberge le Bureau de liaison français de l'European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC).

R&D UNICANCER en chiffres (en 2014) : 61 essais cliniques actifs, dont 33 en cours d'inclusion, plus de 5000 patients inclus, plus de 250 centres recruteurs. Plus d'informations : www.unicancer.fr

A propos de Roche

Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, figure parmi les leaders de l'industrie pharmaceutique et diagnostique axée sur la recherche. Numéro un mondial de la biotechnologie, Roche produit des médicaments cliniquement différenciés pour l'oncologie, l'immunologie, les maladies infectieuses, l'ophtalmologie et les neurosciences. Roche est aussi le leader mondial du diagnostic *in vitro* ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise d'avant-garde dans la gestion du diabète. Sa stratégie de médecine personnalisée vise à mettre à disposition des médicaments et des produits diagnostiques permettant d'améliorer de façon tangible la santé ainsi que la qualité et la durée de vie des patients. Depuis sa fondation, en 1896, Roche n'a cessé d'apporter une contribution majeure dans le domaine de la santé, au niveau mondial. Vingt-quatre médicaments développés par Roche font partie de la Liste modèle de Médicaments Essentiels de l'Organisation Mondiale de la Santé, notamment des antibiotiques, des traitements antipaludéens et des agents chimiothérapeutiques permettant de sauver des vies. En 2014, le groupe Roche, qui comptait 88 500 employés dans le monde, a consacré 7,4 milliards d'euros (8,9 milliards de francs suisses) à la recherche et au développement. Genentech, aux Etats-Unis, appartient entièrement au groupe Roche, qui est par ailleurs l'actionnaire majoritaire de Chugai Pharmaceutical, Japon. Pour plus d'informations, consulter le site www.roche.com. Tous les noms de marque mentionnés sont protégés par la loi.

A propos de Roche en France

Roche SAS est la filiale française du groupe pharmaceutique Suisse Roche. Elle occupe la place de leader à l'hôpital et en cancérologie et emploie 1100 personnes dont près de 20% se consacrent à la recherche et au développement. En 2014, Roche SAS a investi 81 millions d'euros dans la recherche clinique en France (plus de 34 000 patients inclus dans 306 essais) et 6 millions d'euros dans des programmes de recherche préclinique et translationnelle menés en partenariat avec des équipes françaises de la recherche académique (plus de 40 millions d'euros investis depuis 2009 ; 55 programmes scientifiques en cours début 2015).

Contacts presse :

UNICANCER - Viviane Tronel – 01 76 64 78 00 – 06 22 19 92 58 – v-tronel@unicancer.fr

Roche – Gisèle Calvache - 01 47 61 40 12 – gisele.calvache@roche.com