



wyjątkowa

**Europejska Organizacja Naukowa
do zwalczania chorób nowotworowych**

- **międzynarodowa organizacja non-profit o celach naukowych**
- **stworzona w 1962 roku przez europejskich specjalistów w dziedzinie onkologii**
- **główna siedziba organizacji w Brukseli**
- **centrum koordynacyjne i analityczne zatrudnia 180 osób z 16 różnych krajów**

- **jedyna organizacja prowadzącą badania kliniczne w całej Europie nad leczeniem wszystkich typów nowotworów**
- **możliwość zestawienia wyników uzyskiwanych w dużych grupach chorych**
- **rzetelne, miarodajne i przekonywające dane dla porównawczej analizy statystycznej**
- **możliwość szybkiego uzyskania praktycznego zastosowania**

- **działa w oparciu o doświadczenia i dorobek międzynarodowych ekspertów wielu specjalności**
- **idealny partner do współpracy z ośrodkami akademickimi**
- **próby kliniczne ukierunkowane na badanie rzadko występujących typów nowotworów**

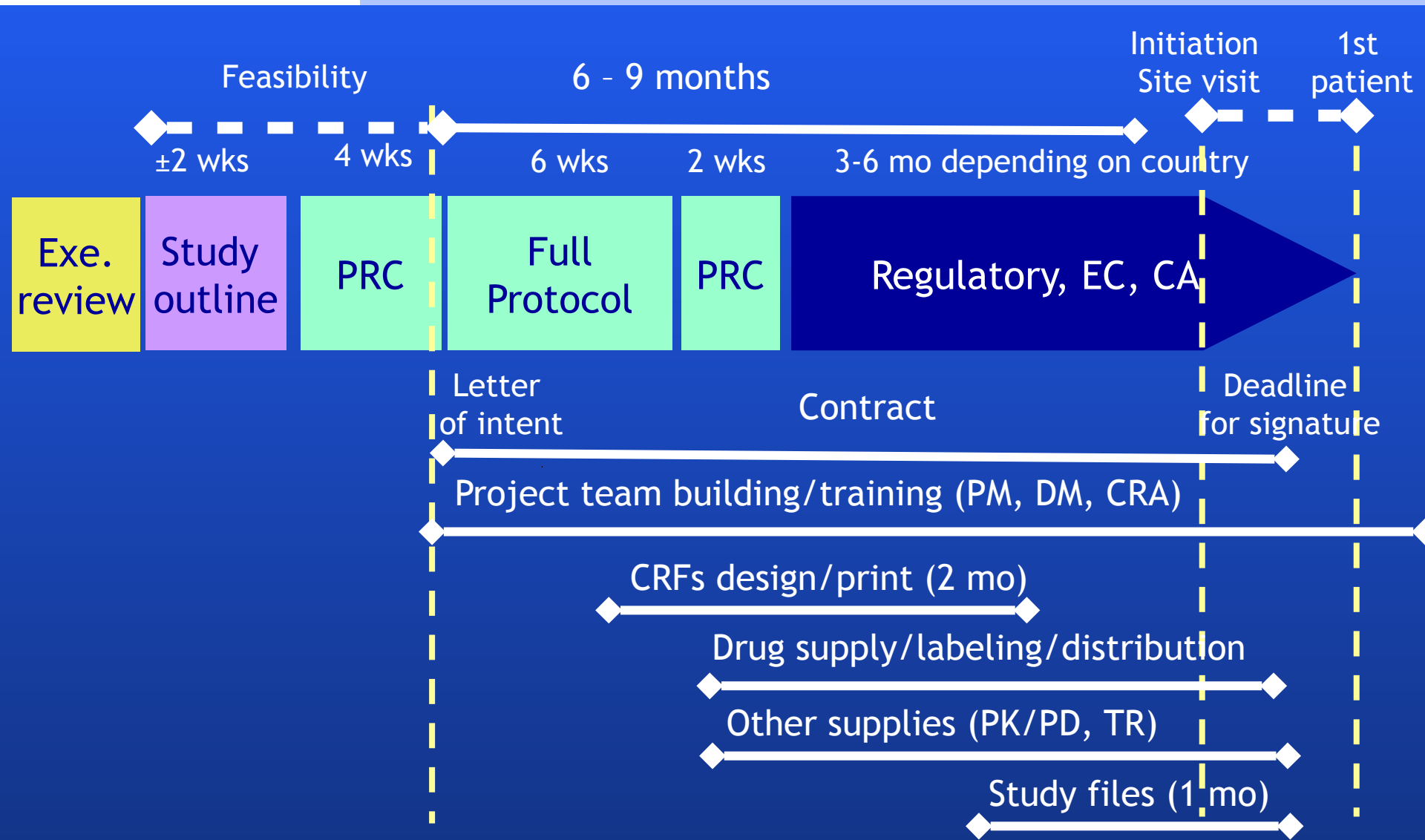
- **32 państwa**
- **300 uniwersytetów i afiliowanych szpitali**
- **2 500 współpracujących lekarzy**
- **rocznie ponad 6 000 pacjentów leczonych według protokołów badawczych EORTC**
- **67 000 pacjentów włączonych w badania kliniczne EORTC w ciągu 10 lat**

- **ponad 70% badań klinicznych prowadzonych przez EORTC:**
 - **leki, które zostały już wprowadzone na rynek**
 - **leczenie skojarzone z wykorzystaniem farmakoterapii, radioterapii i leczenia operacyjnego**

STRATEGIA NAUKOWA:

- **wysoki priorytet randomizowanych badań klinicznych III fazy**
- **Odpowiedzi na pytania bezpośrednio związane z określeniem nowych standardów opieki**
- **połączenie elementów badań molekularnych i terapii celowanej, co zapewnia postęp w zrozumieniu mechanizmów poszczególnych chorób**

Proces przygotowania badania



- **Action**

- **Protocol Review Committee (PRC)**
- **New Drug Advisory Committee (NDAC)**
- **Translational Research Advisory Committee (TRAC)**
- **Independent Data Monitoring Committee (IDMC)**

- **Control**

- **Quality Assurance Committee (QAC)**
- **Scientific Audit Committee (SAC)**
- **Institutional Review Board (IRB)**
- **Membership Committee (MC)**

Praktyka i badania medyczne zależą od siebie



- 1962 utworzenie European Group to fight cancer (GECA)
- 1965 European Journal of Cancer
- 1968 GECA -> EORTC
- 1972 NCI liaison office - Brussels
- 1974 EORTC Data Center (obecnie Headquarters)
- 1976 EORTC Foundation (obecnie Charitable Trust)
- 2001 EORTC Translational Research Fund
- 2005 EORTC Academic fund
- 2007 EORTC Network of Core Institutions (NOCI)
- 2008 EORTC Quality Assurance radiotherapy (QART)
- 2009 EORTC Imaging Platform
- 2010 UK and France liaison offices
- 2011 Poland liaison office

- Wysokie koszty i skomplikowane procedury największym zagrożeniem dla Pan-Europejskich kliniczno-translacyjnych projektów naukowych
- Mniej niż 5% chorych z nowotworami ma szansę na korzyść z badań klinicznych, ponieważ w większości szpitali nie ma takich możliwości
- konkurencyjność Europy
- Migracja młodych naukowców: drenaż mózgow
- Cel działania: podniesienie jakości opieki medycznej
- Badania kliniczne nie są towarem luksusowym!

- ośrodki akademickie (badacze)
- międzynarodowe i narodowe organizacje naukowe
- agencje rejestracyjne międzynarodowe/narodowe
- komisje bioetyczne
- stowarzyszenia wspierające onkologię, fundacje
- stowarzyszenia/grupy pacjentów
- przemysł farmaceutyczny

- **SPECYFICZNE GRUPY NARZĄDOWE**

- Brain Tumor
- Breast Cancer
- Children's Leukemia
- Lung Cancer
- Leukemia
- Lymphoma
- Melanoma
- Soft Tissue and Bone Sarcoma
- Gastro-Intestinal Tract Cancer
- Genito-Urinary Tract Cancer
- Gynecological Cancer
- Head and Neck Cancer

- **INNE GRUPY/KOMITETY**

- Infectious Diseases
- Quality of Life
- Radiation Oncology
- Elderly
- Cutaneous Lymphoma

Długotrwałe przeżycia (%)

	<u>1970</u>	<u>2011</u>
• Białaczka (dzieci)	30	90
• Białaczka (dorośli)	10	55
• Nowotwory kości	5	60
• Rak jądra	0	95
• Rak piersi	40	90
• Rak jelita grubego	30	65
• Ziarnica	10	90
• Rak trzustki	5	10
• Rak płuca (NSCLC)	10	20

- **Soft Tissue Sarcoma :**
 - Gist Trial record breaking
- **Melanoma :**
 - Largest adjuvant trials in shortest time frame
- **Brain Tumors : Adjuvant TMZ/XRT trial in GBM**
- **Haemato-oncology**
 - Leukemia - trials / unique database
 - Lymphoma - trials / unique database
 - Children Leukemia – trials / unique database
- **Head and Neck Cancer: Larynx preservation**

• Brain Tumors	1262	• Infectious Diseases	245
• Breast Cancer	4018	• Adult Leukemia	338
• Children Leukemia	330	• Lung Cancer	262
• Cutaneous lymphoma	52	• Lymphoma	498
• Gastrointestinal	612	• Melanoma	390
• Genito-Urinary	355	• NDDG	32
• Gynecological	617	• Radiation Oncology	1997
• Head and Neck	54	• Sarcoma	1052
		• NOCI Trials	138

Accrual of patients in EORTC clinical studies in 2000 - 2010: 67.003 patients

European Union:

Austria: 800
Belgium: 6.904
Bulgaria: 49
Cyprus: 73
Czech Republic: 153
Denmark: 502
Estonia: 7
Finland: 33
France: 13.312
Germany: 5.501
Greece: 48
Hungary: 192
Italy: 6.203
Latvia: 34
Luxemburg: 9
Malta: 20
Poland: 1.074
Portugal: 632
Republic of Ireland:
90
Romania: 20
Slovak Republic: 446



European Union (Con't):

Slovenia: 295
Spain: 2.582
Sweden: 593
The Netherlands: 14.286
United Kingdom: 6.307

Non-EU Countries:

Bosnia: 8
Croatia: 346
Macedonia: 6
Norway: 454
Serbia : 261
Russia: 141
Switzerland: 1.336
Turkey: 631
Ukraine: 4

Rest of the World = 3.651 patients

Accrual of patients in EORTC clinical studies in 2010: 7.020 patients

European Union:

Austria: 32
Belgium: 611
Czech Republic: 6
Denmark: 50
Finland: 6
France: 1.593
Germany: 1.152
Italy: 523
Poland: 31
Portugal: 6
Slovak Republic: 24
Slovenia: 14
Spain: 418
Sweden: 9
The Netherlands:
1.626
United Kingdom: 382



Non-EU Countries:

Croatia: 8
Norway: 10
Russia: 37
Switzerland: 138
Turkey: 1

Rest of the World = 343

Number of EORTC Affiliated Institutions per Country 2011

European Union:

Belgium: 7

France: 6

Germany: 1

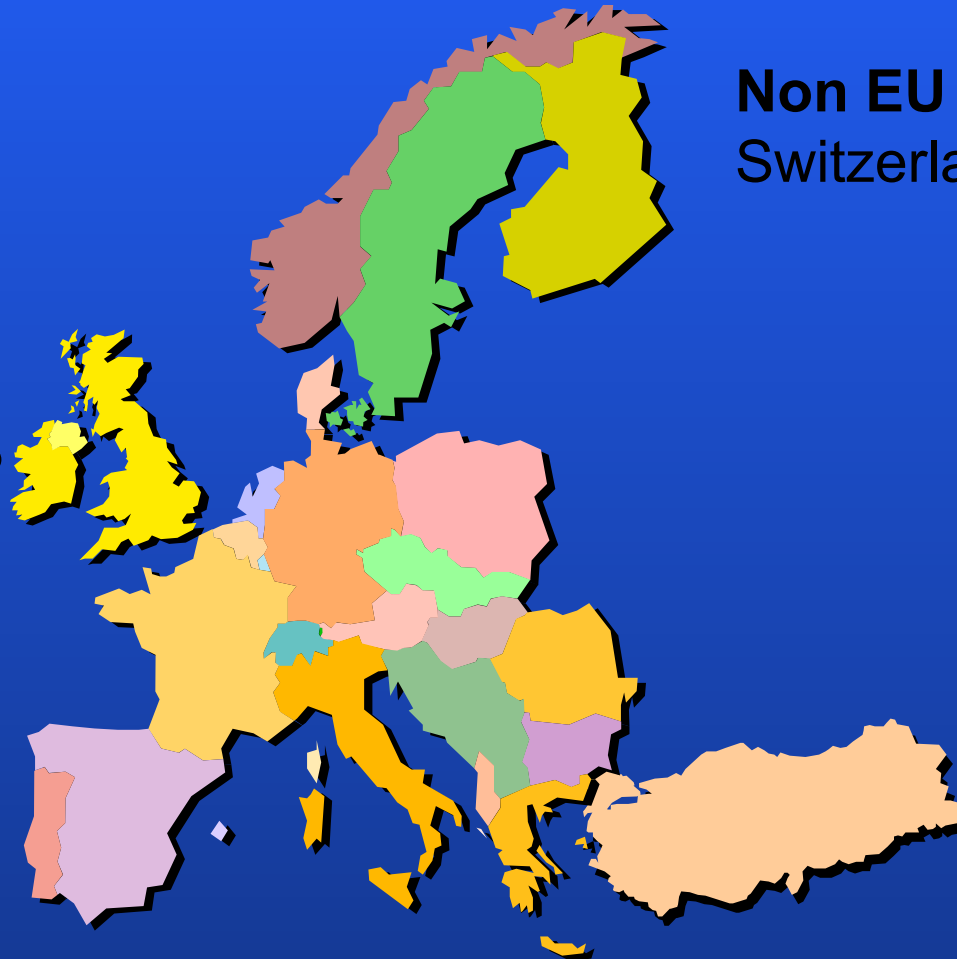
Poland: 1

The Netherlands: 8

United Kingdom: 2

Non EU Countries:

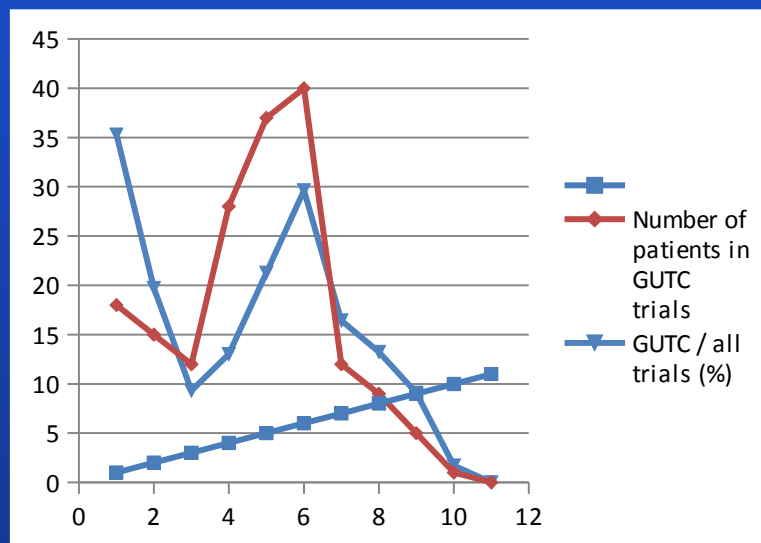
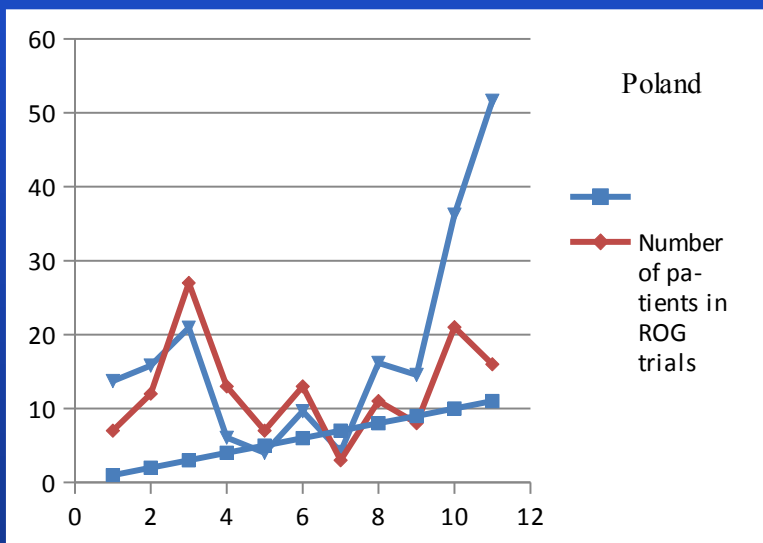
Switzerland: 1



1. Recruitment of 75 patients over a period of three years with a minimum of 15 patients entered in EORTC clinical trials per year.
2. Participation in at least three EORTC Groups.

ROG trials – Number of patients

Poland	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Accrual 2010
Number of patients in ROG trials	7	12	27	13	7	13	3	11	8	21	16	138
ROG / all trials (%)	13.7	15.8	20.9	6.0	4.0	9.6	4.1	16.2	14.5	36.2	51.6	13.0
Number of patients in GUTC trials	18	15	12	28	37	40	12	9	5	1	0	177
GUTC / all trials (%)	35.3	19.7	9.3	13.0	21.3	29.6	16.4	13.2	9.1	1.7	0.0	16.6
all trials	51	76	129	215	174	135	73	68	55	58	31	1065



COI: 1994 – 2009

Grupa Urologiczna:

> 300 chorych

15 badań klinicznych

Nowotwory:

Jądra : 5 badań

Gruczołu krokowego 3 badania

Pęcherza moczowego 5 badań

Nerki 1 badanie

Prącia 1 badanie

EORTC 30021: „Randomizowane badanie kliniczne II fazy porównujące chemioterapię docetakselem w monoterapii z docetakselem wraz oblimersenem (Bcl-2 antisense) u chorych z hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego”

- **COI 19/112 chorych**

Docetaxel plus oblimersen sodium (Bcl-2 antisense oligonucleotide): an EORTC multicenter, randomized phase II study in patients with castration-resistant prostate cancer

C. N. Sternberg^{1*}, H. Dumez², H. Van Poppel³, I. Skoneczna⁴, A. Sella⁵, G. Daugaard⁶, T. Gil⁷, J. Graham⁸, P. Carpentier⁹, F. Calabro¹, L. Collette¹⁰ & D. Lacombe¹⁰ for the EORTC Genitourinary Tract Cancer Group

original article

Annals of Oncology 19: 1304–1307, 2008
doi:10.1093/annonc/mdn149
Published online 15 April 2008

A phase II multicentre study of irinotecan (CPT 11) in combination with cisplatin (CDDP) in metastatic or locally advanced penile carcinoma (EORTC PROTOCOL 30992)

C. Theodore^{1*}, I. Skoneczna², I. Bodrogi³, M. Leahy⁴, J. M. Kerst⁵, L. Collette⁶, K. Ven⁶, S. Marréaud⁶ & R. D. T. Oliver⁷ for the EORTC Genito-Urinary Tract Cancer Group

COI: włączono 12/28 chorych

Results: Twenty-eight patients were included and evaluated for toxicity, and 26 eligible patients were evaluated for response. Toxicity was acceptable with three cases of grade 3 diarrhoea and two cases of grade 4 neutropenic fever. There were eight responses (two complete response and six partial response) (30.8%, 80% confidence interval 18.8% to 45.1%): three patients undergoing histological verification after chemotherapy had no evidence of malignancy.

Conclusion: The study fails to demonstrate a response rate significantly >30%.The observation regarding M0 patients suggests to repeat this study in the neo-adjuvant setting.

Annals of Oncology Advance Access published November 8, 2010

original article

Annals of Oncology
doi:10.1093/annonc/mdq575

A randomized phase III study comparing standard dose BEP with sequential high-dose cisplatin, etoposide, and ifosfamide (VIP) plus stem-cell support in males with poor-prognosis germ-cell cancer. An intergroup study of EORTC, GTCSSG, and Grupo Germinal (EORTC 30974)

G. Daugaard^{1*}, I. Skoneczna², N. Aass³, R. De Wit⁴, M. De Santis⁵, H. Dumez⁶, S. Marreaud⁷, L. Collette⁷, J. R. G. Lluch⁸, C. Bokemeyer⁹ & H. J. Schmoll¹⁰

COI: rekrutacja 16/137 chorych

EORTC Groups	Nbr of publications
Brain Tumor	37
Breast Cancer	23
EORTC Headquarters	39
Children's Leukemia	11
Cutaneous Lymphoma	14
Gastrointestinal Tract Cancer	19
Genito-Urinary Tract Cancer	39
Gynecological Cancer	27
Head & Neck Cancer	6
Leukemia	8
Lung Cancer	28
Lymphoma	26
Melanoma	13
Pharmacology and Molecular Mechanisms	1
Radiation Oncology	54
Pathobiology (formerly Receptor & Biomarker and Pathology)	3
Soft Tissue & Bone Sarcoma	19
TOTAL	377

	2010	Total 2000 – 2010
Eur J Cancer	7	177
J Clin Oncol	9	92
Annals Oncology	2	27
Lancet/Oncology	2	29
J Nat Cancer Inst	1	13
New Engl J Med	1	10
Other	27	267
TOTAL	49	615

Wysoki priorytet dla badań randomizowanych III fazy

ACADEMIC TRIALS

- Odpowiadają na pytania bezpośrednio definiujące nowe standardy postępowania
- Zawierają istotny element celowanych badań translacyjnych, co pomaga zrozumieć mechanizmy chorób i terapii (bio-banking)

TRIALS IN RARE TUMORS

- Study of molecular/imaging discriminants
- High quality TR

TAILORED TRIALS

- Biologically driven
- High quality TR

NEW DRUG DEVELOPMENT

- Protocol involving multiple tumor types
- High quality TR

Network of Core Institutions

NOCI

Network for the Optimization of
Clinical trials in the era of
Individualized oncology

2007

- **SCIENCE DRIVES CANCER CLINICAL RESEARCH**
- **MANDATORY TRANSLATIONAL RESEARCH**
- **INFRASTRUCTURAL REQUIREMENTS (Labs)**
- **ACCRUING POWER**

NOCI - Network Of Core Institutions Sieć Instytucji Centralnych

- ułatwienie realizacji strategii naukowej EORTC
- umożliwienie optymalnego rozwoju terapii celowanych / ukierunkowanych
- zrozumienie mechanizmów działania leków przeciwnowotworowych
- identyfikacja wskaźników molekularnych o wartości predykcyjnej dla aktywności lub toksyczności wobec organizmu lub nowotworu
- włączenie biomarkerów do rozwoju strategii leczenia

NOCI: 26 ośrodków -12 krajów

The Leeds Teaching Hospitals **NHS**
NHS Trust

The Royal Marsden **NHS**
NHS Foundation Trust

MANCHESTER
1824
The University of Manchester

Christie Hospital **NHS**
NHS Foundation Trust

UNIVERSITY
of
GLASGOW

NHS
Greater Glasgow
and Clyde

LU
MC

UMC  St Radboud

Erasmus MC
Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Erasmus

NKI-AVL
The Netherlands Cancer Institute
Amsterdam University Hospital

amc

KAROLINSKA INSTITUTET
ANNO 1810

**Karolinska
Institutet**

R **RIKSHOSPITALET**

 Aarhus University Hospital
SØDRE SYGEHUS

 **UZ LEUVEN**

LMU

TUM TECHNISCHE
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

 **LÉON-BÉARD**

 **Centre Gf Leiden**

 **Centre Gf Leiden**

 **Institut de cancérologie
GUSTAVE ROUSSY**

CHUV

 **INSTITUTE OF ONCOLOGY
LJUBLJANA
70 YEARS**

 **KAISER FRANZ JOSEF SPITAL**
SOZIALMEDIZINISCHES ZENTRUM SÖD

 **MARIA SKŁODOWSKA-CURIE
MEMORIAL CANCER CENTER**



EORTC 50LAT ISTNIENIA

SPOTKANIE JUBILEUSZOWE



50 years of the EORTC

15 – 16 March 2012

SQUARE Brussels Meeting Centre
Brussels, Belgium



—1962–2012—
Celebrating 50 years of Research and Treatment of Cancer in Europe

POLSKI BIULETYN EORTC

Wzrosien 2012 - wydanie Nr 1
e-newsletter

POLSKIE BIURO DS. WSPÓLPRACY Z EORTC

Polskie Biuro ds. Współpracy z EORTC przy Centrum Onkologii-Instytucje Im. Marii Skłodowskiej-Curie ul. Roentgena 5, 02-781 Warszawa
tel: +4822 5462895, fax: + 4822 6433919, e-mail: eortc@col.waw.pl

Wita Państwa Polskie Biuro ds. Współpracy z EORTC!
autor: dr med. Iwona Skoneczna, oficer EORTC w Polsce

Szanowni Państwo,

Z radością informujemy, że w nawiązaniu do wieloletniej tradycji działalności badawczej i międzynarodowej współpracy naukowej, Centrum Onkologii-Instytut w Warszawie, jako trzecia instytucja w Europie, stał się siedzibą utworzonego w październiku 2011 roku Polskiego Biura ds. Współpracy z Europejską Organizacją do Badania i Leczenia Nowotworów (EORTC).

Europejska Organizacja do Badania i Leczenia Nowotworów, która w marcu 2012 świętowała swoje 50-lecie istnienia, jest unikalną Pan-Europejską strukturą o statusie organizacji non-profit, zrzeszającą ponad 2500 naukowców i lekarzy z ponad 300 szpitali uniwersyteckich i wielodyscyplinarnych ośrodków onkologicznych.

List Denis Lacombe, Dyrektora Centralnej Siedziby EORTC

New EORTC Liaison Office opens in Poland
The EORTC and the Maria Skłodowska-Curie Memorial Institute are pleased to announce the opening of a new EORTC Liaison office in Poland under the supervision of Pr Piotr Rutkowski and Dr Iwona Skoneczna. The Polish Liaison Office, which opened on 1st October 2011, is the third EORTC Liaison Office and joins the already fully operational French and British Offices.

The mission of the EORTC Polish Liaison Office, similar to those of its French and British counterparts, will be to facilitate the implementation and access of EORTC studies to investigators and patients. Tailored to the specific needs of Poland, the EORTC Polish Liaison Office will serve as an early node to anticipate Polish participation in EORTC projects, increase EORTC awareness and opportunities, and support the sites in all of the logistical aspects so that they can join and conduct EORTC clinical trials.

This initiative is important to the EORTC which values Poland and its scientific community. The EORTC will continue to foster actions to emphasize Polish contributions to EORTC activities, and a newsletter will serve as a major means of communication to Polish sites and will inform them of the various activities, programs and educational events. These would include, but not be

W numerze

List Denis Lacombe, Dyrektora Centralnej Siedziby EORTC	1
Polskie Biuro ds. Współpracy z EORTC - idea powstania	1
Jakie korzyści przyniesie Polskie Biuro EORTC?	2
50 lat działalności EORTC	3
Polaki dorobek w EORTC	4
Aktywność Polaków w EORTC	5
Aktualne projekty EORTC	6
Ośrodki badawcze w Polsce	8
Kalendarz spotkań, konferencji i szkoleń EORTC	8
Kalendarz spotkań grup badawczych EORTC	9
Dane kontaktowe	10

limited to, the EORTC fellowship program which welcomes young oncologists or statisticians to learn the methodology of international and multidisciplinary clinical trials.

We take this opportunity to applaud Dr Iwona Lugońska, a young and promising Polish investigator and a driving force behind the EORTC Early Career Investigator Initiative. This initiative aims at stimulating and facilitating the rise of younger investigators in clinical research through meetings and events dedicated to promoting the central role played by early career investigators in EORTC activities.

The EORTC is very enthusiastic about the addition of the EORTC Polish Liaison Office with this new added feature to our important clinical research network. We are confident that the Polish liaison office will play an instrumental role in enhancing the visibility of Poland on the international scene. We join the Polish community in recognizing Pr Piotr Rutkowski and Dr Iwona Skoneczna for their vision and congratulate these two investigators for achieving this important first step.

Denis Lacombe
EORTC, Director Headquarters

Polskie Biuro ds. Współpracy z EORTC - idea powstania

W odpowiedzi na nową złożoną i szybko zmieniającą się legislację europejską, EORTC utworzyło w 2011 roku w Polsce i kilku innych krajach biura łącznikowe (EORTC Liaison Offices (LO) z zamiarem promowania i usprawnienia współpracy między EORTC i naukowcami zajmującymi się onkologią.



The European Association for Cardio-Thoracic Surgery



EASO
European Association for the Study of Obesity



European Society of Anaesthesiology **ESA**

eular

ESCMID
EUROPEAN SOCIETY OF CLINICAL MICROBIOLOGY AND INFECTIOUS DISEASES



EASD

European Association for the Study of Diabetes



MARIA SKŁODOWSKA-CURIE
MEMORIAL CANCER CENTER

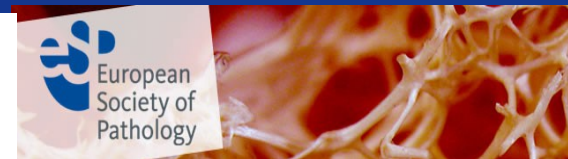


FENS
Federation of European Neuroscience Societies

EURADIA
Alliance for European Diabetes Research



EUROPEAN RENAL ASSOCIATION
EUROPEAN DIALYSIS AND TRANSPLANT ASSOCIATION
Registered Charity n° 1060134



European Society of Pathology

