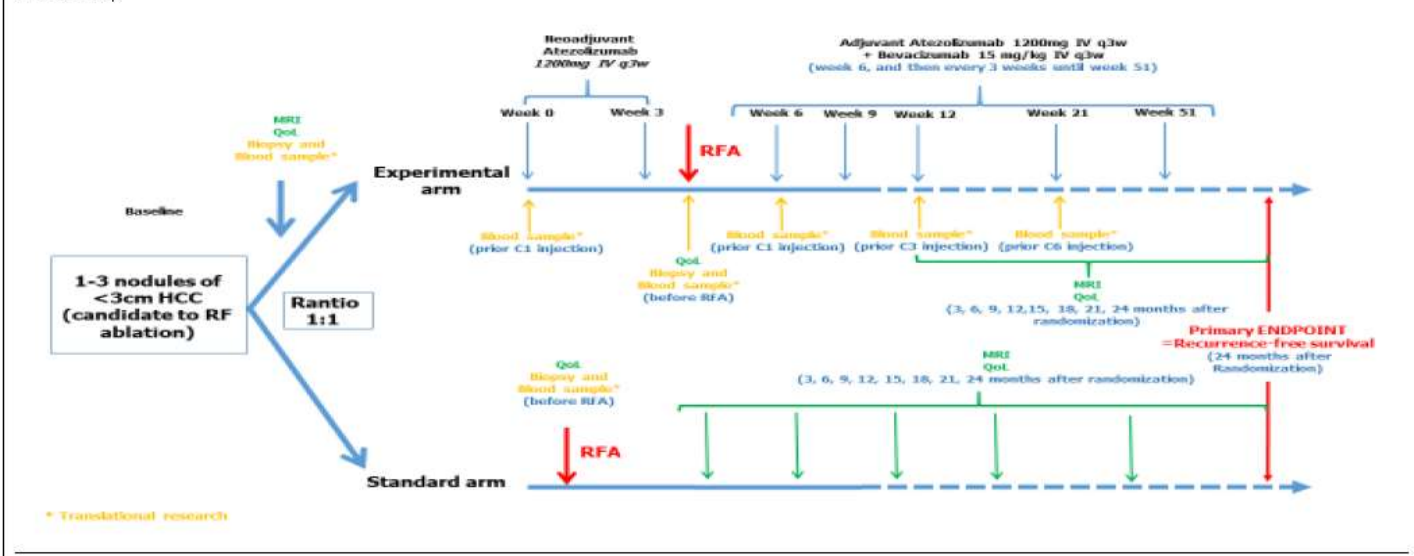
	CRITERES DE SELECTION ETUDE AB-LATE 02	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Solène Bussy Poste : 3484

« AB-LATE 02 »

Atezolizumab néoadjuvant et atezolizumab + bevacizumab en adjuvant après ablation percutanée par radiofréquence de CHC de petite taille : essai de phase II randomisé multicentrique.


Circuit des participants :
 Flowchart



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :


1. Homme ou Femme \geq 18 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Diagnostique histologique du CHC	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. CHC éligible à un traitement par radiofréquence, validé en RCP : o Nodule(s) <3 cm : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Non o 1-3 nodule(s) de CHC : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Au moins une lésion mesurable par IRM selon les critères mRECIST.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE AB-LATE 02	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Solène Bussy Poste : 3484


5. Child-Pugh A	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. ECOG \leq 1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Patients dont les paramètres biologiques répondent aux critères suivants : * Hémoglobine > 8,5 g/dL * Polynucléaires neutrophiles \geq 1 500/mm ³ * Plaquettes \geq 50 000/mm ³ * Bilirubine totale \leq 2 mg / dL (\leq 34micromol/ L) * ASAT et ALAT \leq 5 x LNS * Créatinémie \leq 1,5 x LNS * Lipase \leq 2 x LNS * TP > 50% * DFG \geq 35 mL/min/1,73m ²	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Espérance de vie estimée \geq 3 mois	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Les femmes en âge de procréer et les hommes doivent accepter d'utiliser une méthode de contraception adéquate	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Patients affiliés à un régime de sécurité social	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion :

1. Contre-indications à l'ablation par radiofréquence ou à l'atezolizumab ou au bevacizumab.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Contre-indications à l'injection d'un produit de contraste iodé ou à base de sels de gadolinium.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Contre-indication à l'IRM.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Antécédent de transplantation hépatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Child-Pugh B ou C.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Patient ayant une histologie mixte (Hepatocholangiocarcinome)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Traitement anticoagulant (héparine ou AVK) ne pouvant être interrompu pendant 48h.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Traitement antiagrégant plaquettaire (aspirine, Plavix®) ne pouvant être interrompu pendant 5 jours.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE AB-LATE 02	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Solène Bussy Poste : 3484

9. Envahissement de la veine porte, quelle que soit l'étendue, basée sur l'examen de baseline.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
10. Antécédent de chimioembolisation ou de radioembolisation	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
11. Patients présentant des métastases extra-hépatiques, préalablement traitées ou non. Un nodule pulmonaire (< 5mm) est autorisé. Les micronodules pulmonaires calcifiés ainsi que les ganglions lymphatiques intra-pulmonaires typiques sont autorisés. Le ganglion lymphatique du hile hépatique < 1mm est autorisé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
12. Antécédent de chirurgie de CHC avec invasion micro ou macro-vasculaire démontrée par histologie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
13. Traitement systémique antérieur du CHC, en particulier les agents ciblant la costimulation des cellules T ou les points de contrôle immunitaire (y compris ceux ciblant PD-1, PD-L1 ou PD-L2, CD137 ou l'antigène cytotoxique des lymphocytes T [CTLA-4]).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
14. Patients présentant une infection à VHB non contrôlée et une charge virale supérieure à 500 UI/mL.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
15. Varices oesophagiennes et/ou gastriques non traitées ou partiellement traitées, hémorragique ou à risque élevé de saignement. Les patients doivent subir une endoscopie gastrique (OGD), et les varices de toutes tailles (petites à grandes) doivent être évaluées et traitées conformément aux pratiques standard avant le recrutement. Les patients qui ont subi une OGD dans les 6 mois précédant le début du traitement de l'étude n'ont pas à répéter cet examen.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
16. Antécédent de cancer autre que le CHC, à l'exception du carcinome in situ du col de l'utérus et/ou du cancer de la peau (sauf mélanome) et des tumeurs superficielles de la vessie. Tout cancer traité curativement au cours des 3 ans avant la visite de Baseline est autorisé.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
17. Antécédents connus ou tumeurs méningées symptomatiques.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
18. Hypertension (sévère) de grade 3 ≥ 160 et/ou ≥ 100 mmHG (systolique et diastolique, selon NCI-CTCAE v5.0).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
19. Patients atteints de phéochromocytome.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
20. Infection active. L'hépatite B est autorisée en l'absence de répllication active (charge virale < 500 UI/mL) ou hépatite C est autorisée si aucun traitement antiviral n'est requis.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
21. L'hémorragie cliniquement significative NCI-CTCAE version 5.0 \geq Grade 3 dans les 30 jours avant l'inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE AB-LATE 02	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Solène Bussy Poste : 3484

22. Evènements thrombotiques ou emboliques artériels ou veineux tels qu'un accident vasculaire cérébral, une thrombose veineuse profonde ou une embolie pulmonaire dans les 6 mois avant Toute condition psychologique, familiale, sociologique, géographique ou médicale pouvant mettre en péril la sécurité du patient et/ou son respect du protocole d'étude et de la procédure de suivi.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
23. Toute condition psychologique, familiale, sociologique, géographique ou médicale pouvant mettre en péril la sécurité du patient et/ou son respect du protocole d'étude et de la procédure de suivi	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
24. Antécédent connu d'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
25. Trouble épileptique nécessitant un traitement.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
26. Plaie non cicatrisée, ulcère actif ou fracture osseuse non traitée.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
27. Allaitement maternel.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
28. Grossesse.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
29. Incapacité légale (patient en garde à vue ou sous tutelle).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
30. Patient privé de liberté (par décision judiciaire ou administrative).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____