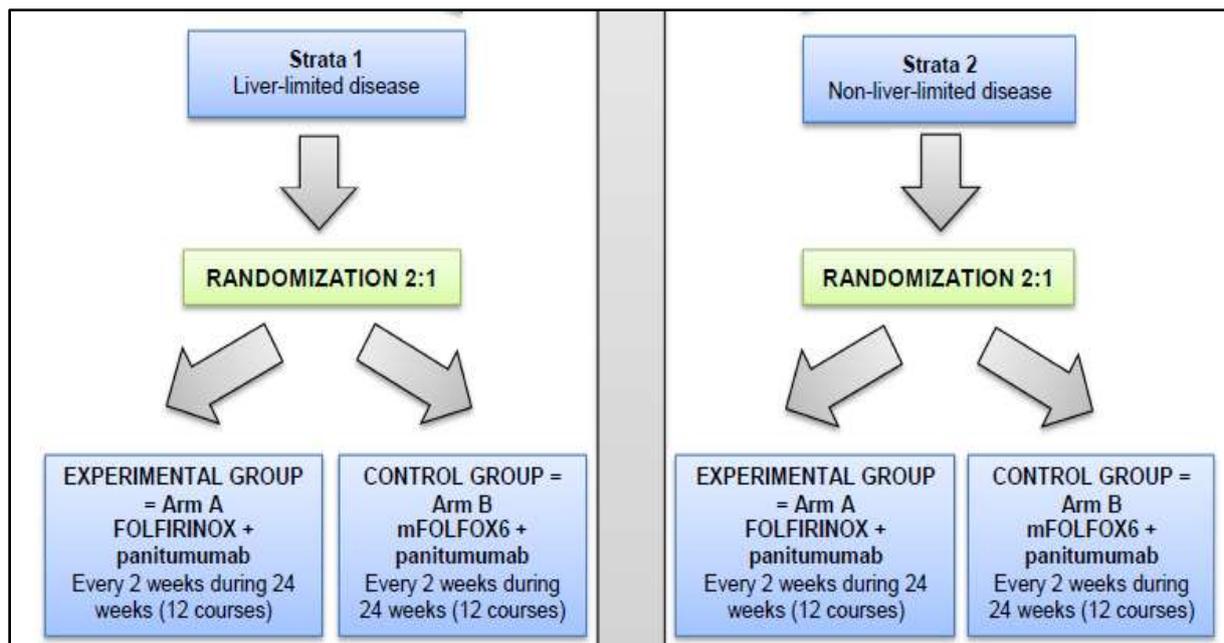


	CRITERES DE SELECTION ETUDE PANIRINOX UCGI 28	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Héritier KITUPA Poste :3784

“UCGI 28 – PANIRINOX “

Phase II randomized study comparing FOLFIRINOX + Panitumumab versus mFOLFOX6 + Panitumumab in metastatic colorectal cancer patients selected by RAS and B-RAF status from circulating DNA analysis.



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

1. Âge compris entre 18 et 75 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Score de performance ECOG compris entre 0 et 1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Adénocarcinome du côlon ou du rectum confirmé par histologie.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE PANIRINOX UCGI 28	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Héritier KITUPA Poste :3784

4. Maladie métastatique synchrone ou métachrone non traitée jugée inopérable avec intention curative.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Tumeur avec un statut K Ras (codons 12, 13, 59, 61, 117, 146), N Ras (codons 12, 13, 59, 61) et B Raf (codon 600) de type sauvage selon l'analyse plasmatique de l'AND libre circulant avec la technologie Intplex.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Maladie mesurable selon les critères RECIST version 1.1.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Fonctions hématologique, hépatique et rénale adéquates: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre absolu de neutrophiles (NAN) $\geq 2 \times 10^9$ /L • Hémoglobine ≥ 9 g/dL • Plaquettes $\geq 100 \times 10^9$ /L ASAT/ALAT ≤ 5 x ULN. • PAL $\leq 2,5$ x ULN • Bilirubine ≤ 1.5 x ULN Clairance de la créatinine ≥ 50 mL/min. 	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Espérance de vie d'au moins 3 mois.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Contraception adéquate si applicable.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Patient affilié à un régime de sécurité sociale.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Formulaire d'information du patient et consentement écrit signés.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Uracilémie < 16 ng/ml	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion :

1. Antécédents d'autre tumeur maligne au cours des 5 années précédentes (sauf carcinoma in situ du col de l'utérus correctement traité et carcinome cutané non mélanomateux)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Traitement adjuvant avec oxaliplatine	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Traitement antérieur pour maladie métastatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE PANIRINOX UCGI 28	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr GHIRINGHELLI Mail : fgpiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Héritier KITUPA Poste :3784

4. Patient ayant reçu de la chimiothérapie et/ou de la radiothérapie dans les 15 jours précédant le prélèvement sanguin pour la détermination du statut RAS et B RAF	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Métastases cérébrales	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Patients avec des antécédents d'hypersensibilité sévère ou représentant un danger de mort aux principes actifs ou à l'un des excipients utilisés dans cette étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Patients avec des antécédents de fibrose pulmonaire ou de pneumonie interstitielle	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Antécédent de transplantation d'organe, VIH ou a utres syndromes d'immunodéficience	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Traitements concomitants/comorbidités qui pourraient empêcher le patient de recevoir les traitements prévus dans l'étude tels qu'une maladie intercurrente incontrôlée (par exemple infection active, troubles inflammatoires actifs, maladie inflammatoire chronique de l'intestin, occlusion intestinale, insuffisance cardiaque, hypertension non contrôlée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Neuropathie périphérique persistante > grade 1 (NCI CTCAE	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Troubles ioniques tels que : <ul style="list-style-type: none"> • Kaliémie $\leq 1 \times$ LLN • Magnésium $< 0.5\text{mmol/L}$ • Calcium $< 2\text{mmol/L}$ 	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Patient présentant un déficit connu en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD). Le test doit être fait à tous les patients avant l'administration de 5 FU selon les recommandations HAS/INCA décembre 2018.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. QT/QTc > 450 msec pour les hommes et > 470msec pour les femmes	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14. Patient ayant des contre indications à l'utilisation des médicaments utilisés dans cet essai (les investigateurs doivent se référer au RCP).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Prise concomitante de millepertuis.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
16. Autre cancer concomitant.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
17. Patient inclus dans un autre essai clinique avec une molécule expérimentale.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
18. Patient inclus dans un autre essai clinique avec une molécule expérimentale.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
19. Patient inclus dans un autre essai clinique avec une molécule expérimentale.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE PANIRINOX UCGI 28	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Héritier KITUPA Poste :3784

20. Patient inclus dans un autre essai clinique avec une molécule expérimentale.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
--	---

Date : _____ Signature de l'investigateur : _____