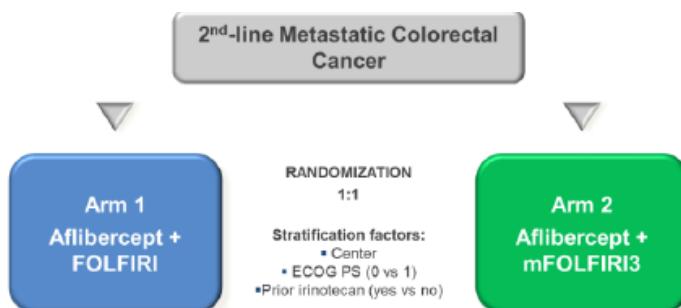


 CGFL CENTRE GEORGES FRANÇOIS LECLERC <i>Ensemble, dépassons le cancer</i>	CRITERES DE SELECTION ETUDE TWICE-IRI	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : PR GHIRINGHELLI PI : <i>fgheringhelli@cgfl.fr</i> <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : <i>A.DROUHIN poste 3618</i>

TWICE-IRI



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion

1. Obtention d'un consentement éclairé daté et signé, le patient déclare sa volonté de se conformer à toutes les procédures de l'étude et sa disponibilité pendant toute la durée de l'étude, formulaire de consentement éclairé écrit et signé (ICF)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Disposé et capable de se conformer au protocole	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Age 18-75 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. L'indice de Performance (ECOG PS) de 0-1,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Espérance de vie ≥ 3 mois	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Carcinome du colon et/ou du rectum histologiquement prouvé,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Maladie métastatique non résécable confirmée,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Au moins une métastase tumorale mesurable et / ou évaluable sur le scanner ou l'IRM selon les critères RECIST version 1.1,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Traitement antérieur de première ligne à base d'oxaliplatin pour le traitement de la maladie métastatique (l'utilisation préalable du bevacizumab ou des anti-EGFR est permise mais non obligatoire) ou moins de 6 mois après la fin de tout traitement adjuvant antérieur à base d'oxaliplatin peut être considéré comme une thérapie de première ligne. L'utilisation antérieure d'irinotécan en association avec l'oxaliplatin et le 5FU en traitement de première ligne est autorisée si l'intervalle entre la	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

CRITERES DE SELECTION		Identité patient (coller étiquette patient)
ETUDE TWICE-IRI		
Version 2.0 du 27/04/2021	<p>Investigateur en charge du patient : PR GHIRINGHELLI PI : <i>fgheringhelli@cgfl.fr</i> <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	Tec : <i>A.DROUHIN poste 3618</i>

dernière administration d'irinotécan et l'évolution de la maladie est d'au moins 6 mois (c'est-à-dire un intervalle libre sans irinotécan \geq 6 mois).	
10. Test de grossesse urinaire et / ou sérique négatif dans les 7 jours avant l'inclusion si la femme est en âge de procréer	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Une fonction hématologique et biochimique adéquates définis par les résultats de laboratoire suivant : <ul style="list-style-type: none"> ■ Bilirubine totale sérique \leq 1.5x limite normale supérieure (LNS), ■ Neutrophiles \geq 1.5x10⁹/L, plaquettes \geq 100x10⁹/L, hémoglobine \geq 9 g/dL, ■ Crétaténine sérique \leq 150µM, albumine sérique \geq 25 g/L, Calcium \geq 1 x LNS ■ Phosphatases alcalines (PAL) < 3xLNS, alanine aminotransferase (ALT) et aspartate aminotransferase (AST) < 3xLNS (<5 x LNS si métastases hépatiques) ▪ Protéinurie <2+ (analyse d'urine sur bandelette) ou \leq 1g/24h 	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Pour les femmes en âge de procréer et les hommes, acceptation d'utiliser une méthode contraceptive efficace à partir du dépistage tout au long de l'étude jusqu'à six mois après l'administration de la dernière dose de tout médicament de l'étude. Les méthodes contraceptives très efficaces consistent en une stérilisation préalable, un dispositif inter -utérin, un système libérant des hormones intra-utérines, méthodes contraceptives orales ou injectables et / ou une vraie abstinence sexuelle),	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Affiliation au système de sécurité sociale français	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

CRITERES DE SELECTION		Identité patient (coller étiquette patient)
ETUDE TWICE-IRI		
Version 2.0 du 27/04/2021	<p>Investigateur en charge du patient : PR GHIRINGHELLI PI : <i>fgheringhelli@cgfl.fr</i> <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	Tec : <i>A.DROUHIN poste 3618</i>

Critères de non inclusion

1.Antécédents d'événements thrombotiques artériels au cours des 6 derniers mois (pex. Infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire),	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2.Hypertension non contrôlée (définie comme une pression artérielle systolique >140mmHg et / ou une pression artérielle diastolique >90mmHg malgré un traitement médical optimal), ou des antécédents de crise hypertensive ou d'encéphalopathie hypertensive	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3.Utilisation antérieure de l'aflibercept	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4.Evénements indésirables d'un traitement anticancéreux antérieur de grade ≥2 (critères communs de terminologie des événements indésirables du National Cancer Institute [NCI-CTCAE] version 5.0), sauf neuropathie et alopecie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5.Occlusion intestinale, maladie inflammatoire chronique de l'intestin	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6.Déficit connu en DPD. Si non connu, le test de dépistage de la DPD doit être effectué durant la période de sélection (les patients présentant une uracilémie ≥ 16ng / mL ne sont pas éligibles)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7.Déficit UGT1A1 connu (par exemple, syndrome de Gilbert, syndrome de Crigler-Najjar),	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8.Infection active nécessitant des antibiotiques par voie intraveineuse au début du traitement à l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9.Infection active connue par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), l'hépatite B (VHB) ou l'hépatite C (VHC)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10.Allergie ou hypersensibilité connue à la substance active ou aux ingrédients de tout médicament de l'étude,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11.Les femmes actuellement enceintes ou en cours d'allaitement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12.Incapacité de se conformer aux procédures de l'étude et de suivi jugée par l'investigateur	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13.Traitement anti tumoral concomitant non planifié par exemple, chimiothérapie, thérapie moléculaire ciblée, immunothérapie),	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14.Utilisation concomitante du millepertuis (Saint John Wort), du vaccin contre la fièvre jaune, des vaccins vivants atténués (LAV) et de la phénytoïne	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

CRITERES DE SELECTION ETUDE TWICE-IRI		Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	<p>Investigateur en charge du patient : PR GHIRINGHELLI PI : <i>fgheringhelli@cgfl.fr</i> <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	Tec : <i>A.DROUHIN poste 3618</i>

15. Traitement avec tout autre médicament expérimental dans les 28 jours ou 5 demi-vies (la plus longue des deux prévalant) avant le début du traitement de l'étude,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
16. Toute autre maladie, infection bactérienne, virale ou fongique active et non contrôlée nécessitant un traitement systémique, un dysfonctionnement métabolique, un résultat d'examen physique ou de laboratoire clinique qui permet de suspecter raisonnablement d'une maladie ou d'un état qui contre-indique l'utilisation des médicaments de l'étude pouvant affecter l'interprétation des résultats, ou qui peut exposer le patient à un risque élevé de complications au traitement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
17. Tumeur maligne antérieure ou concurrente, à l'exception des cancers cutanés spino- ou basocellulaire, du cancer in-situ du col utérin traités de manière adéquate ou de tout autre cancer pour lequel le patient est en rémission depuis trois ans avant l'inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
18. Procédure chirurgicale (incluant biopsie chirurgicale, résection chirurgicale, révision de plaie ou toute autre chirurgie majeure impliquant l'entrée dans une cavité corporelle) ou une atteinte traumatique significative dans les 28 jours précédent le début du traitement de l'étude, ou l'anticipation du besoin d'une intervention chirurgicale majeure au cours de l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
19. Intervention chirurgicale mineure, y compris la mise en place d'un dispositif d'accès vasculaire, dans les 2 jours précédant le début du traitement de l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
20. Antécédents de fistule abdominale, de perforation gastro-intestinale, d'abcès intra-abdominal ou d'hémorragie digestive active dans les 6 mois précédent le début du traitement de l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
21. Maladie cardiaque active cliniquement significative (incluant insuffisance cardiaque congestive de stade III ou IV de la NYHA)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
22. Evènement thromboembolique veineux (incluant l'embolie pulmonaire) de grade 3 ou 4 dans les 6 mois précédent le début du traitement de l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____