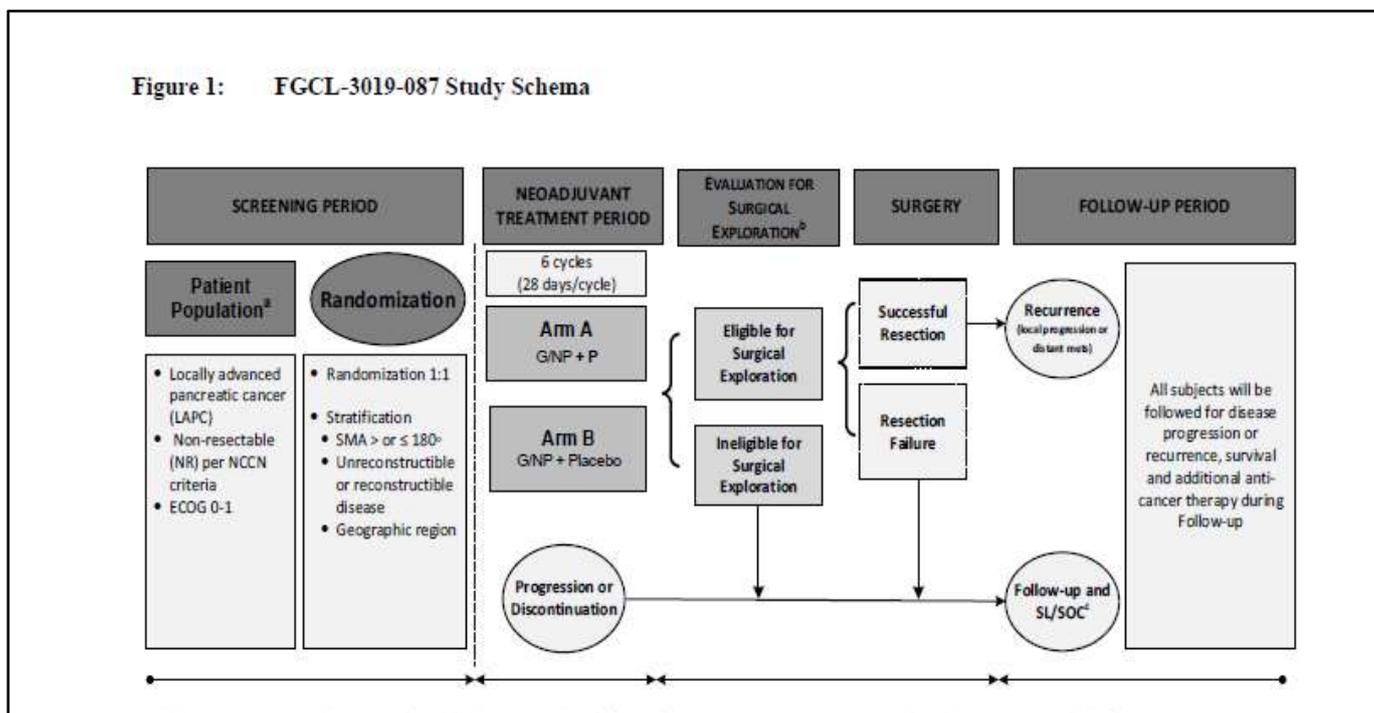


	CRITERES DE SELECTION FGCL-3019-087	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 01/11/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Céline SCHOUTIT Poste : 3427

« FGCL »

Étude de phase 3, randomisée, en double aveugle, portant sur le pamrevlumab ou un placebo en association avec la gemcitabine et le nab-paclitaxel ou le Folfirinox comme traitement néoadjuvant chez des patients atteints d'un cancer du pancréas localement avancé inopérable.



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

1. Comprendre le consentement éclairé et le signer ; être disposé à se conformer aux procédures de l'étude, y compris chirurgicales	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Être âgé ≥ 18 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Être un homme ou une femme non enceinte et n'allaitant pas	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Un test de grossesse sérique B-hCG négatif à la sélection pour les femmes ayant la capacité d'avoir des enfants	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Les patients et les patientes ayant la capacité d'avoir des enfants doivent utiliser des méthodes de contraception à double barrière pendant toute la durée de l'étude, puis pendant 3 mois après la dernière dose de médicament de l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION FGCL-3019-087	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 01/11/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Céline SCHOUTIT Poste : 3427

6. Un diagnostic histologiquement avéré d'un adénocarcinome canalaire du pancréas (ACCP)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Un cancer du pancréas localement avancé, considéré comme inopérable selon les directives du NCCN® Version 2.2018 et déterminé par imagerie centrale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Une maladie mesurable, définie selon les critères RECIST 1.1 et déterminée par imagerie centrale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Un indice de performance du Groupe coopératif d'experts en oncologie de la côte Est des États-Unis (Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG) de 0 ou 1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Fonction hépatique adéquate : <ul style="list-style-type: none"> • Aspartate aminotransférase (ASAT) et alanine aminotransférase (ALAT) < 2,5 x la limite supérieure de la normale (LSN) • Bilirubine ≤ 1,5 x LSN • Phosphatase alcaline < 2,5 x LSN • Les patients ayant un taux élevé de phosphatase alcaline, de bilirubine totale, d'ASAT ou d'ALAT qui ont effectué par la suite une endoprothèse biliaire et dont les analyses hépatiques se sont améliorées, n'ont pas besoin d'attendre que la phosphatase alcaline passe de nouveau à < 2,5 x LSN si la bilirubine totale, l'ASAT et l'ALAT se sont améliorés jusqu'à atteindre les taux requis pour l'étude et si la phosphatase alcaline baisse. 	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Fonction adéquate de la moelle osseuse : plaquettes > 100 000 lymphocytes/mm ³ , hémoglobine > 9,0 g/dl et numération absolue des neutrophiles (NAN) > 1 500 lymphocytes/mm ³	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Fonction rénale adéquate : créatinine < 1,5 x LSN, clairance de la créatinine ≥ 30 ml/min	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Une neuropathie périphérique préexistante d'un grade CTCAE inférieur à 2	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion

1. Patient déjà traité par chimiothérapie ou radiothérapie pour un cancer du pancréas	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Traitement antérieur (au cours des 3 dernières années) ou diagnostic de tumeur maligne concurrente, sauf s'il s'agit d'un mélanome ou de carcinomes in situ (à l'exclusion d'un cancer du sein in situ)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Intervention chirurgicale majeure dans les 4 semaines précédant la signature du formulaire de consentement éclairé. Les endoprothèses biliaires sont autorisées.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION FGCL-3019-087	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 01/11/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr GHIRINGHELLI Mail : fgpiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Céline SCHOUTIT Poste :3427

4. Antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité aux anticorps monoclonaux humains, humanisés ou chimériques	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité à tout agent de la chimiothérapie prescrite ou à l'un de ses excipients	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Toute affection médicale ou chirurgicale qui peut mettre le patient en situation de risque accru pendant l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Toute affection susceptible de réduire l'observance des procédures de l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Exposition à un autre médicament expérimental dans un délai de 28 jours, ou de 5 demi-vies du médicament expérimental, avant la première visite d'administration (la période la plus longue prévalant)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Maladie intercurrente non contrôlée y compris, mais sans s'y limiter, des infections systémiques en cours ou actives, une insuffisance cardiaque congestive symptomatique, une angine de poitrine non stable, une arythmie cardiaque cliniquement significative ou une maladie psychiatrique ou une situation sociale susceptible de limiter l'observance des exigences de l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Antécédents documentés de toxicomanie ou d'alcoolisme dans les 6 mois avant la signature du consentement éclairé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Toute affection médicale étant, selon l'opinion de l'investigateur, susceptible d'engendrer un risque de sécurité pour un patient dans le cadre de cet essai, de fausser l'évaluation de la sécurité d'emploi et de l'efficacité, ou d'interférer avec la participation à l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Antécédents de maladie pulmonaire interstitielle ou d'infection par le VHC, le VHB ou le VIH	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Administration d'un vaccin vivant dans les quatre semaines précédant la première administration du traitement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14. Impossibilité d'interrompre l'administration de médicaments destinés à traiter des maladies chroniques inhibiteurs ou inducteurs du CYP2C8 ou du CYP3A4	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Comorbidités mal contrôlées, notamment : insuffisance cardiaque congestive (ICC), bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), diabète sucré non contrôlé ou troubles neurologiques non contrôlés (sans lien direct avec le cancer du pancréas) ou fonction limitée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____ Signature de l'investigateur : _____