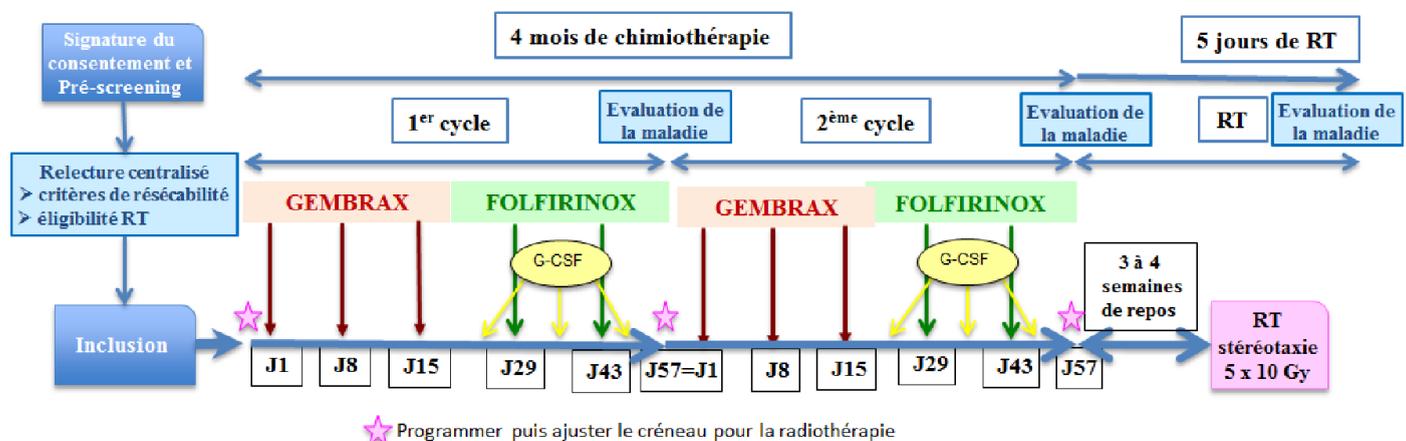


	CRITERES DE SELECTION ETUDE GABRINOX	Identité patient (coller étiquette patient)
	Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : PI : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>

GABRINOX :

Etude de Phase II, évaluant l'intérêt d'un traitement séquentiel gemcitabien / nab-pactitaxel (GEMBRAX) puis FOLFIRINOX suiv de radiothérapie adaptative guidée par IRM, chez des patients ayant un adénocarcinome du pancréas localement avancé.



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion

1. Patient de 18 à 75 ans à la date de signature du consentement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Adénocarcinome pancréatique histologiquement ou cytologiquement prouvé.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) (Annexe 2) performance status ≤ 1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Critères de non résecabilité, selon les recommandations NCCN 1.2015 (Annexe 14) validés lors de la relecture centralisée.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Patient non métastatique confirmé par le scanner TAP et l'IRM hépatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Faisabilité de la radiothérapie guidée par l'IRM confirmé par relecture centralisée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Uracilémie < 16 ng/ml	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Bilan hématologique obtenu dans les 14 jours avant l'inclusion défini par:	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE GABRINOX	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : PI : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : <i>Céline GOULAS</i> Poste : 3467

<ul style="list-style-type: none"> •Neutrophiles $\geq 2\ 000/\text{mm}^3$ ($2.0 \times 10^9/\text{L}$); •Plaquettes $\geq 100\ 000/\text{mm}^3$ ($100 \times 10^9/\text{L}$); •Hémoglobine ≥ 9 g/dl 	
9. Fonction hépatique (obtenu dans les 14 jours avant l'inclusion) défini par : <ul style="list-style-type: none"> •AST et ALT $\leq 2.5 \times$ Limite Supérieur de la Norme (LSN); •Total bilirubine $\leq 1.5 \times$ LSN; Les patients ayant une prothèse biliaire métallique en raison de l'obstruction biliaire due au cancer peuvent être inclus à condition qu'un scanner avec injection de produit de contraste et coupes fines sur le pancréas ait été effectué avant pose de la prothèse biliaire, que le taux de bilirubine après la pose de la prothèse diminue à ≤ 20 mg/L (≤ 34 $\mu\text{mol/l}$), et en l'absence d'angiocholite. 	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Créatininémie dans les limites de la norme ou clairance calculée $\geq 50\text{ml/min}$ pour les patients avec une valeur de la créatininémie au-dessus ou au-dessous des valeurs de la norme (clairance calculée par la formule CKD-EPI).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Calcémie ET magnésémie ET kaliémie \geq LIN et $\leq 1,2 \times$ LSN	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. CA 19.9 < 190 UI/mL (sans cholestase ictérique). Si CA 19.9 compris entre 190 UI/mL et 500 UI/mL, le patient peut être inclus si le TEP scan et l'IRM péritonéale ne décèlent aucune métastase à distance révélant une métastase. Si CA 19.9 ≥ 500 UI/MI le patient est non incluible.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Si le patient est sexuellement actif, il doit accepter d'utiliser une contraception jugée adéquate et appropriée par l'investigateur pendant toute la période d'administration du médicament à l'étude et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement. De plus, les patients de sexe masculin et féminin doivent utiliser une méthode de contraception après la fin du traitement, comme le recommande le Résumé des caractéristiques du produit ou les informations de prescription du produit fourni dans le manuel de l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14. Signature du consentement avant toute procédure spécifique à l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Affilié à un régime d'assurance maladie français.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE GABRINOX	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : PI : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : <i>Céline GOULAS</i> Poste : 3467

Critères de non inclusion

1. Tout traitement antérieur pour le cancer du pancréas (chimiothérapie radiothérapie, chirurgie, thérapie ciblée ou thérapie expérimentale...)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Syndrome de Gilbert connu ou homozygote pour UGT1A1*28 validé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Autre cancer concomitant ou antécédent de cancer, à l'exception d'un cancer du col utérin in situ traité, d'un carcinome cutané basocellulaire ou spinocellulaire, d'une tumeur de la vessie superficielle (Ta, Tis, and T1) ou d'une tumeur de bon pronostic traitée de manière curative sans chimiothérapie et sans signe de maladie dans les 3 ans précédant l'inclusion.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Antécédent de radiothérapie engendrant une recoupe prévisible avec le traitement de radiothérapie à l'étude (antécédent d'irradiation abdominale)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Patients avec un haut risque cardiovasculaire, incluant, mais non exhaustif, stent coronaire ou infarctus du myocarde au cours des 6 derniers mois.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Neuropathie périphérique ≥ grade 2	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. ECG avec un intervalle QTc supérieur à 450 ms pour les hommes et supérieur à 470 ms pour les femmes	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Contre-indication à la réalisation d'une IRM et de la radiothérapie guidée par IRM (Annexe 12)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Antécédents de maladie inflammatoire chronique du côlon ou du rectum	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Toute autre maladie ou perturbation grave concomitante et non contrôlée pouvant interférer sur la participation du patient à l'étude et sur sa sécurité pendant l'étude (par exemple troubles sévères hépatique, rénal, pulmonaire, métabolique, ou psychiatrique)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Intolérance ou allergie à l'un des médicaments de l'étude (gemcitabine, Abraxane®, oxaliplatine, irinotécan, 5-FU) ou à un excipient d'un des médicaments (exemple : fructose) décrits dans les sections Contre-indications ou Avertissements et Précautions spéciales des RCP (Annexe 4) ou Informations de prescription	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Incapacité légale (patient sous curatelle ou sous tutelle)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Femme enceinte, ou en cours d'allaitement. Si une patiente est en âge de procréer, elle doit avoir un test de grossesse négatif (sérum β-hCG) documenté 72 heures avant l'inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14. Patients utilisant AVK (Coumadine...) (modification possible du traitement avant l'inclusion)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Infection bactérienne ou virale ou fongique active et incontrôlée nécessitant un traitement systémique.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
16. Antécédent ou infection HIV connue.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE GABRINOX	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 27/04/2021	Investigateur en charge du patient : PI : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : <i>Céline GOULAS</i> Poste : 3467

17. Antécédents d'artériopathie périphérique (par exemple, claudication, maladie de Leo Buerger).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
18. Patient ayant reçu un vaccin vivant atténué dans les 10 jours avant l'inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
19. Patients ayant des antécédents de fibrose pulmonaire ou de pneumonie interstitielle.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
20. Impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
21. Participation à une autre étude clinique avec un produit de recherche au cours des 30 derniers jours avant l'inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____