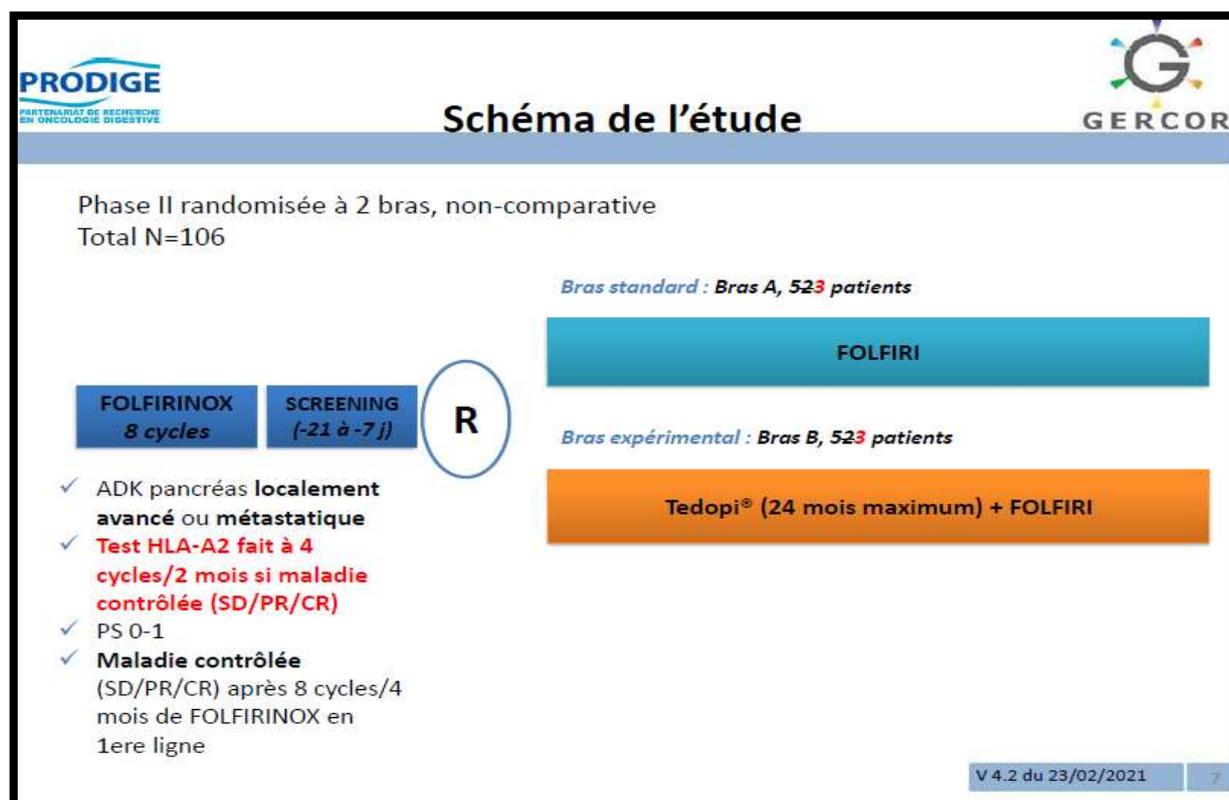


	CRITERES DE SELECTION ETUDE TEDOPam	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 26/11/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr François GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Héritier KITUPA Poste : 3784.

« TEDOPam »

Etude de phase II randomisée non comparative d'évaluation d'un traitement de maintenance par OSE2101 plus FOLFIRI, ou par FOLFIRI après chimiothérapie d'induction par FOLFIRINOX chez des patients ayant un adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique HLA A2+



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

1. Consentement daté et signé, patient volontaire et capable de respecter les contraintes liées au protocole,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. ADKP prouvé histologiquement ou cytologiquement,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Age \geq 18 ans,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. ECOG IP 0-1,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Phénotype HLA-A2 (génotypage par PCR),	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Maladie avancée ou métastatique ou récurrence non accessible à une chirurgie à visée curative (antécédent de résection de la tumeur primitive autorisée),	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE TEDOPam	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 26/11/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr François GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Héritier KITUPA Poste : 3784.

7. Lésion mesurable ou évaluable (maladie radiologiquement détectable ne remplissant pas les critères RECIST pour une maladie mesurable) selon les critères RECIST v1.1 (scanner < 4 semaines),	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Maladie stable ou en réponse selon les critères RECIST v1.1 après 4 mois (8 cycles) de chimiothérapie d'induction par FOLFIRINOX ou FOLFIRINOX modifié en première ligne,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Echantillon tumoral archivé identifié et disponible pour analyse, ou nouveau prélèvement de biopsie d'une lésion tumorale,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Fonctions biologiques adéquates, définies comme suit : - Aspartate aminotransférase (ASAT) et alanine aminotransférase (ALAT) < 3 x LSN, - Bilirubine totale < 1.5 LSN, - Taux de prothrombine > 70%, - Albumine ≥ 2.8 g/L, - Hémoglobine ≥ 10.0 g/dl, - Globules blancs ≥ 3 000/μL, - Neutrophiles ≥ 1 500/μL, - Plaquettes ≥ 100 000/μL, - Créatinine ≤ 1.5 LSN ou clairance de la créatinine > 50 mL/min (Modification du régime alimentaire dans les maladies rénales [MDRD]),	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Espérance de vie ≥ 3 mois,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Les femmes en âge de procréer doivent avoir un test de grossesse sérique négatif dans les 3 jours précédant le premier traitement jusqu'à 6 mois après la dernière dose de FOLFIRI et 90 jours après la dernière dose d'OSE2101. Les femmes en âge de procréer et les hommes qui sont sexuellement actifs avec des femmes en âge de procréer doivent recourir à une méthode fiable de contraception (taux de grossesse < 1% par an);	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Inscription dans un système national de soins de santé (PUMA inclus).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion :

1. Ictère obstructif (bilirubine > 1.5 LSN) et l'absence de drainage biliaire efficace,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Patient transplanté d'organe,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Infection active par l'VHB, VHC, ou le VIH,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Remarque : Les patients avec un antécédent d'infection par le VHB guérie (définie par un test négatif pour l'AgHBs et un test positif pour les anticorps anti-HBc) sont inclusibles.	

	CRITERES DE SELECTION ETUDE TEDOPam	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 26/11/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr François GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Héritier KITUPA Poste : 3784.

Remarque : Les patients avec un test positif pour les anticorps anti-VHC sont éligibles seulement si la PCR pour l'ARN du VHC est négative.		
4. Diagnostic de toute autre tumeur maligne au cours des 5 dernières années, à l'exception des cancers basocellulaires ou des carcinomes épidermoïdes de la peau traités de façon adéquate, ou des carcinome in situ du col de l'utérus,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
5. Toutes toxicités non résolues de Grade ≥ 2 (selon National Cancer Institute Common Toxicity Criteria for Adverse Events [NCI CTCAE]) d'un traitement anti-cancéreux antérieur à l'exception de la neuropathie, de l'alopécie et des valeurs de laboratoire définie dans les critères d'inclusion,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
6. Métastases connues du système nerveux central et / ou méningite carcinomateuse ; les patients atteints de métastases cérébrales traitées précédemment peuvent participer à condition qu'ils soient stables (sans preuve de progression par imagerie pendant au moins 4 semaines avant la première dose de traitement et que les symptômes neurologiques soient redevenus normaux), ne présentent aucun signe de métastases cérébrales ou expansion, et n'utilisent pas de stéroïdes à une dose > 10 mg / jour de prednisone ou équivalent pendant au moins 14 jours avant le traitement d'essai,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
7. Épanchement pleural massif incontrôlé ou ascite massive,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
8. Signe de maladie pulmonaire interstitielle, toute pneumopathie inflammatoire active ou tuberculose active connue,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
9. Infection active non contrôlée ou en cours ou affection respiratoire ou cardiaque non compensées, ou saignement,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
10. Troubles psychiatriques ou toxicomanie connus pouvant interférer avec la participation du patient durant l'étude,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
11. Antécédents ou preuves, d'une thérapie ou d'une anomalie de laboratoire susceptibles de fausser les résultats de l'essai, interfère avec la participation pendant toute la durée de l'essai, ou n'est pas dans l'intérêt du patient selon l'investigateur,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
12. Allergie ou hypersensibilité connue ou soupçonnée au vaccin OSE2101,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
13. Traitement par radiothérapie à plus de 30% de la moelle osseuse ou avec un large champ de radiation dans les 4 semaines suivant la première dose du médicament à l'étude,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
14. Intervention chirurgicale majeure (telle que définie par l'investigateur) dans les 28 jours précédant la première dose du produit expérimental, Remarque : La chirurgie locale des lésions isolées à des fins palliatives est acceptable.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
15. Traitement par tout autre médicament pour essais cliniques pris dans les 28 jours avant l'inclusion dans l'étude,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
16. Intolérance antérieure ou toxicité grave avec du 5-FU ou Irinotecan (y compris déficit en DPD et UGT1A1),	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
17. Grossesse/allaitement,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
18. Tutelle ou sauvegarde de justice.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	

	CRITERES DE SELECTION ETUDE TEDOPam	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 26/11/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Pr François GHIRINGHELLI Mail : fghiringhelli@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Héritier KITUPA Poste : 3784.

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____