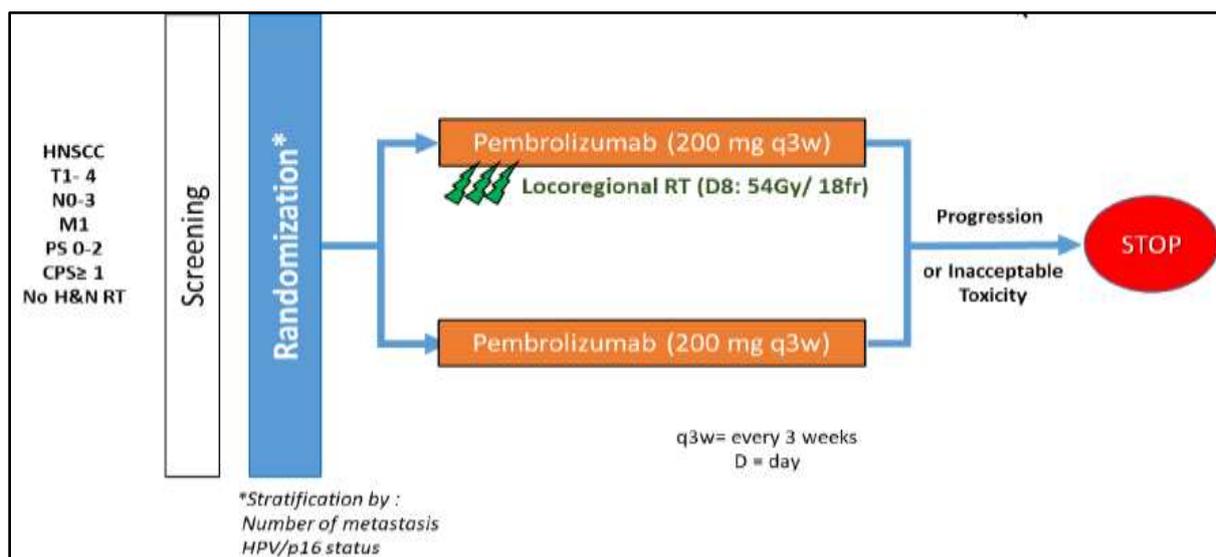


	<p align="center">CRITERES DE SELECTION</p> <p align="center">ETUDE PEMBROMETART</p>	<p align="center">Identité patient (coller étiquette patient)</p>
<p>Version 1.0 du 24/10/2021</p>	<p>Investigateur en charge du patient :</p> <p>PI : Dr Noémie VULQUIN Mail : nvulquin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	<p>Arc : Patricia LECERF</p> <p>Poste : 8084</p>

« PEMBROMETA-RT »

« Essai randomisé évaluant la radiothérapie loco-régionale associée au pembrolizumab comparé au pembrolizumab seul chez des patients récemment diagnostiqués d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou avec métastases synchrones. »



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

<p>Le patient doit avoir signé un formulaire de consentement éclairé écrit avant toute procédure spécifique à l'étude. Si le patient est physiquement incapable de donner son consentement écrit, une personne de confiance de son choix, indépendante de l'investigateur et du promoteur, pourra confirmer par écrit le consentement du patient</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Carcinome épidermoïde de la tête et du cou (cavité buccale, oropharynx, hypopharynx et larynx) récemment diagnostiqué et confirmé histologiquement, avec métastases à distance au diagnostic (T1-4 N0-3 M1)</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>

	CRITERES DE SELECTION ETUDE PEMBROMETART	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Noémie VULQUIN Mail : nvulquin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Patricia LECERF Poste : 8084

Eligible à un traitement par pembrolizumab en accord avec l'Autorisation de Mise sur le Marché européen.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient ≥ 18 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
OMS : 0-1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Score CPS ≥ 1 pour la tumeur primitive (déterminé selon les pratiques du centre)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Les sujets doivent présenter au moins une lésion mesurable selon RECIST 1.1 afin de pouvoir évaluer l'efficacité	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Fonction hématologique et des organes cibles adéquate, définie par les résultats des tests de laboratoire suivants, obtenus dans les 14 jours avant le début du traitement à l'étude : a. Neutrophiles $\geq 1.5 \times 10^9/L$ b. Plaquettes $\geq 100 \times 10^9/L$ c. Hémoglobine ≥ 90 g/L d. Aspartate aminotransferase (ASAT) et alanine aminotransferase (ALAT) $\leq 3 \times$ LNS (sauf en cas de métastases hépatiques où $\leq 5 \times$ LNS est autorisé) e. Bilirubine $\leq 1.5 \times$ LNS f. Albumine sérique ≥ 25 g/L g. Clairance de la Créatinine ≥ 30 mL/min (calculée selon les directives institutionnelles ou selon les formules de Cockcroft-Gault ou MDRD) h. Calcium sérique corrigé de ≤ 11.5 mg/dL ou ≤ 2.6 mmol/L	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Les patients doivent accepter d'utiliser une contraception adéquate pendant toute la durée de l'étude et jusqu'à 4 mois après la dernière administration de pembrolizumab.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Les patients doivent être affiliés à un système de sécurité sociale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE PEMBROMETART	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Noémie VULQUIN Mail : nvulquin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Patricia LECERF Poste : 8084

Critères de non inclusion :

Métastases symptomatiques du SNC et / ou méningite carcinomateuse	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédent d'un autre cancer dans les 2 années précédant l'inclusion, à l'exception du carcinome basocellulaire de la peau complètement réséqué, ou d'un carcinome <i>in situ</i> entièrement traité	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Radiothérapie antérieure au niveau de la région de la tête et du cou	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Tout traitement antérieur ou actuel pour le cancer invasif de la tête et du cou. Cela inclura, sans s'y limiter, les inhibiteurs de la tyrosine kinase, tout anticorps monoclonal, la chimiothérapie, les immunothérapies par anti-PD-1/PD-L1 et anti-CTLA-4, la radiothérapie antérieure, ou l'utilisation de tout traitement expérimental	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Symptômes loco-régionaux non contrôlés de grade ≥ 3 (selon le CTCAE v5.0) au niveau de la tête et du cou, y compris saignement, douleur, dysphagie (sonde d'alimentation autorisée) ou dyspnée (trachéotomie autorisée)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) connu	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Infection active connue, y compris l'hépatite B ou l'hépatite C	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient ayant reçu un vaccin vivant atténué dans les 28 jours précédant l'entrée dans l'essai	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Femme enceinte ou allaitante	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<p align="center">CRITERES DE SELECTION</p> <p align="center">ETUDE PEMBROMETART</p>	<p align="center">Identité patient (coller étiquette patient)</p>
<p>Version 1.0 du 24/10/2021</p>	<p>Investigateur en charge du patient :</p> <p>PI : Dr Noémie VULQUIN Mail : nvulquin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	<p>Arc : Patricia LECERF</p> <p>Poste : 8084</p>

<p>Maladie auto-immune active à l'exception du vitiligo, du diabète de type 1, de l'hypothyroïdie stabilisée par substitution hormonale, ou d'un psoriasis ne nécessitant pas de traitement systémique</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Immunodéficience active ou thérapie par immunosuppresseur en cours</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Maladie pulmonaire interstitielle symptomatique active</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Maladie sévère qui, de l'avis de l'investigateur, à la suite de l'entretien médical, des examens physiques ou des examens de screening rendrait le patient inapte à l'inclusion dans l'essai</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Tout(s) facteur(s) social(aux), personnel(s), géographique(s), médical(aux) et / ou psychologique(s) pouvant interférer avec l'observance du patient au protocole et / ou le suivi et / ou la signature du consentement éclairé</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Greffe d'organe antérieure, y compris la greffe allogénique de cellules souche</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Toutes autres conditions médicales sévères, aiguës ou chroniques, y compris la colite, la pneumonie, la fibrose pulmonaire ou des troubles psychiatriques, y compris des idées suicidaires actives ou des anomalies de laboratoire, qui peuvent augmenter le risque associé à la participation à l'étude et qui, selon le jugement de l'investigateur, rendent le patient inapte à l'inclusion dans cette étude</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Personne privée de liberté ou faisant l'objet d'une mesure de protection juridique ou incapable de donner son consentement</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>

	CRITERES DE SELECTION ETUDE PEMBROMETART	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Noémie VULQUIN Mail : nvulquin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Patricia LECERF Poste : 8084

Patient ayant pris un médicament expérimental ou ayant utilisé un dispositif médical expérimental dans les 30 jours avant l'inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
---	--

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____