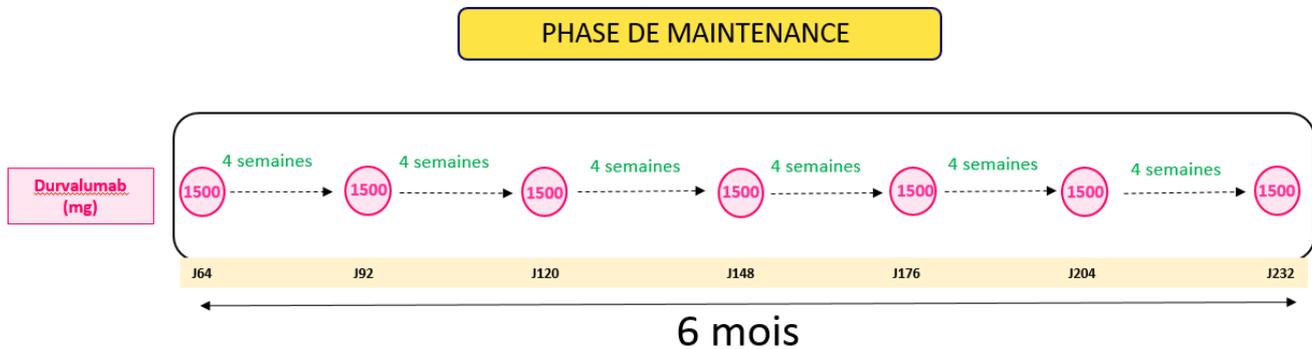
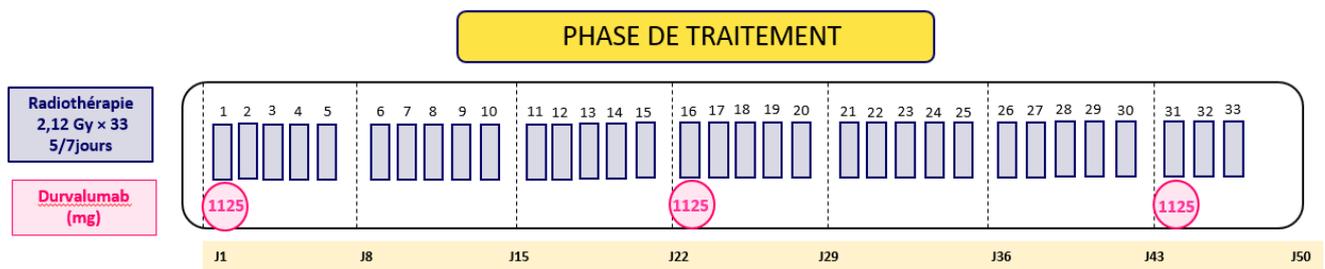


	CRITERES DE SELECTION ETUDE GORTEC REWRITE	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 10/03/2015	Investigateur principal : Dr VULQUIN nvulquin@cgfl.fr Co-investigateur : ...	Arc : <i>Patricia LECERF</i> Poste 8084

« REWRITE (GORTEC 2018-02) »

Essai de phase II évaluant l'association radiothérapie-durvalumab sans irradiation prophylactique cervicale dans les carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou



	CRITERES DE SELECTION ETUDE GORTEC REWRITE	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 10/03/2015	Investigateur principal : Dr VULQUIN nvulquin@cgfl.fr Co-investigateur : ...	Arc : <i>Patricia LECERF</i> Poste 8084

VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion

1. Age > 18ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Performance Status ECOG 0-2	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Carcinome épidermoïde, préalablement non traité	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. T1-T4 avec statut clinique N0-N1 ou N2a-N2b non palpable, avec uniquement des ganglions cervicaux homolatéraux envahis mis en évidence par examens radiologiques.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Patient présentant au moins un des critères de fragilité suivants: <ul style="list-style-type: none"> • Statut ECOG 1 avec multiples comorbidités, au moins 2 pathologies de grade ≥ 2 (rénale et/ou cardiaque et/ou vasculaire et/ou hépatique et/ou neurologique et/ou pulmonaire) • Statut ECOG = 2 • Age ≥ 70 ans, jugé UNFIT à l'évaluation oncogériatrique par le test EGE ou ne pouvant recevoir du Cisplatine ou Carboplatine-5FU (au moins 1 des critères listés ci-dessous*) <p><i>*Critère pour déterminer si un patient est UNFIT pour recevoir du Cisplatine ou Carboplatine-5FU:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Clairance à la créatinine calculée ≤ 60 ml/mn déterminée par la méthode modifiée Cockcroft and Gault ou débit de filtration glomérulaire ≤ 60 mL/min/1.73m² (méthode recommandée CKD-EPI) - Hémoglobine < 10g/dL, polynucléaires neutrophiles (PNN) $\leq 1\ 500/\mu\text{L}$, plaquettes $\leq 100\ 000/\mu\text{L}$, ASAT et ALAT $> 2x$ ULN, albumine ≤ 35 g/L or bilirubine totale ≥ 1.5 mg/dL - Fonction cardiaque incompatible avec une hyperhydratation ou maladie cardiaque significative - Perte de poids $> 15\%$ en 2 mois 	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Cavité orale, oropharynx, hypopharynx ou larynx	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Disponibilité de tissu tumoral pré-traitement (pour recherche de l'expression PD-L1, TILs et environnement immunitaire)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Pour les tumeurs de l'oropharynx, statut p16 connu (HPV)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Documentation de la consommation d'alcool et de tabac	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Débit de filtration glomérulaire > 40 mL/min/1.73m ² (méthode CKD-EPI recommandée) ou clairance de la créatinine calculée > 40 ml/min par la méthode de Cockcroft-Gault	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Patient acceptant de se conformer au traitement et visites de l'étude durant les phases de traitement et de suivi	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE GORTEC REWRITE	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 10/03/2015	Investigateur principal : Dr VULQUIN nvulquin@cgfl.fr Co-investigateur : ...	Arc : <i>Patricia LECERF</i> Poste 8084

12. Patient capable de comprendre le français et de compléter les questionnaires de qualité de vie ou pouvant être aidé par une personne de confiance le cas échéant.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Espérance de vie estimée à plus de 12 semaines	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14. Patiente post-ménopausée ou femme non ménopausée ayant un test de grossesse urinaire ou sanguin négatif. Une femme sera considérée post ménopausée en cas d'aménorrhées depuis au moins 12 mois sans autre cause médicale. Les exigences spécifiques à l'âge suivantes s'appliqueront : <i>· Femme < 50 ans sera considérée post-ménopausée si elle est aménorrhique depuis au moins 12 mois après l'arrêt de traitement hormonal exogène et si elle a des dosages de LH et FSH en adéquation avec un statut ménopausique ou qu'elle a subi une chirurgie stérilisante (oophorectomie bilatérale ou hystérectomie)</i> <i>· Femme ≥ 50 ans sera considérée post-ménopausée si elle est aménorrhique depuis au moins 12 mois après l'arrêt de traitement hormonal exogène, a une ménopause radio ou chimio-induite avec les dernières règles > 1 an, ou qu'elle a subi une chirurgie stérilisante (oophorectomie bilatérale ou hystérectomie)</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Consentement éclairé signé obtenu avant toute procédure à l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE GORTEC REWRITE	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 10/03/2015	Investigateur principal : Dr VULQUIN nvulquin@cgfl.fr Co-investigateur : ...	Arc : <i>Patricia LECERF</i> Poste 8084

Critères de non inclusion

1. Tumeurs du nasopharynx, des sinus, de la cavité nasale ou de la thyroïde	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Maladie métastatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Maladie active du système nerveux central	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Traitement antérieur ou en cours pour un cancer ORL invasif	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Toxicités non résolues de grade ≥ 2 (NCI CTCAE) d'un traitement oncologique précédent à l'exception de l'alopecie, du vitiligo, et de valeurs de laboratoire définies dans les critères d'inclusion. <i>a. Les patients avec une neuropathie de Grade ≥ 2 seront évalués au cas par cas</i> <i>b. Les patients présentant une toxicité irréversible qui ne devrait pas raisonnablement être aggravée par le traitement par durvalumab pourront être inclus après une consultation avec l'investigateur</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Procédure chirurgicale majeure selon l'investigateur dans les 28 jours avant la première administration du traitement à l'étude. NB: une chirurgie locale est acceptable	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Antécédent de carcinomatose leptoméningée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Poids ≤ 30 kg et/ou perte de poids $\geq 15\%$ durant les 4 dernières semaines (sauf si nutrition par sonde / gastrostomie en cours ou prévue avant le début de traitement)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Traitement concomitant avec tout autre traitement anticancéreux systémique non spécifié dans le protocole	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Traitement concomitant avec un traitement interdit mentionné dans le protocole tel que les vaccins vivants	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Réaction connue d'hypersensibilité au traitement à l'étude ou à un de ses excipients	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Antécédent de transplantation d'organe, y compris greffe de cellules souches allogéniques	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Autre affection sévère aiguë ou chronique, y compris inflammation pulmonaire, fibrose pulmonaire	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14. Maladie auto-immune active ou désordres inflammatoires (incluant maladie inflammatoire de l'intestin [ex colite ou maladie de Crohn], lupus érythémateux systémique, syndrome de Sarcoidose, ou syndrome de Wegener [granulomatose avec polyangéite, maladie de Graves, arthrite rhumatoïde, hypophysite, uveite, etc])	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Maladie intercurrente non contrôlée , incluant mais non limitée à: infection en cours ou active, insuffisance cardiaque congestive symptomatique, hypertension non contrôlée, angor instable, arythmie cardiaque, maladie gastro intestinale sévère chronique, ou affections psychiatriques/situations sociales qui pourraient limiter l'adhésion du patient à l'étude, ou augmenter substantiellement le risque d'événement indésirable ou compromettre la capacité du patient à donner son consentement éclairé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
16. Antécédent d'autre cancer à l'exception des : <i>a. Cancer traité en intention curative sans maladie active depuis au moins 5 ans</i> <i>b. Carcinomes cutanés autres que mélanomes adéquatement traités</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE GORTEC REWRITE	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 10/03/2015	Investigateur principal : Dr VULQUIN nvulquin@cgfl.fr Co-investigateur : ...	Arc : <i>Patricia LECERF</i> Poste 8084

<i>c. Carcinomes in situ adéquatement traités sans évidence de maladie</i>	
17. Antécédent d'immunodéficience primaire active	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
18. Infection active incluant la tuberculose, l'hépatite B (statut positif HBV par HBsAg), hépatite C, ou VIH (Anticorps HIV 1/2 positifs). Les patients avec un antécédent d'infection à l'hépatite ou infection résolue (définie par la présence d'anticorps à l'hépatite B [anti-HBc] et l'absence d'HBsAg) sont éligibles. Les patients positifs pour l'hépatite C (VHC) sont éligibles seulement si la chaîne de réaction à la polymérase est négative pour l'ARN VHC	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
19. Traitement immunosuppresseur en cours ou dans les 14 jours de la 1ère dose de durvalumab, à l'exception de : <i>a. Stéroïdes intra nasals, inhalés, topiques, ou injections locales de stéroïdes</i> <i>b. Corticostéroïdes systémiques < 10 mg/jour de prednisone ou équivalents</i> <i>c. Stéroïdes donnés en prémédication des réactions d'hypersensibilité (ex :prémédication pour scanner)</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
20. Patiente enceinte ou allaitante ou homme ou femme en âge de procréer qui ne voudrait pas utiliser une méthode contraceptive du screening à 90 jours après la dernière dose de durvalumab	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
21. Randomisation ou traitement dans un essai clinique sur le durvalumab quel que soit le bras alloué	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
22. Personnes privées de libertés, sous tutelle ou curatelle	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
23. Inclusion dans un autre essai sur le médicament ou le dispositif médical	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____