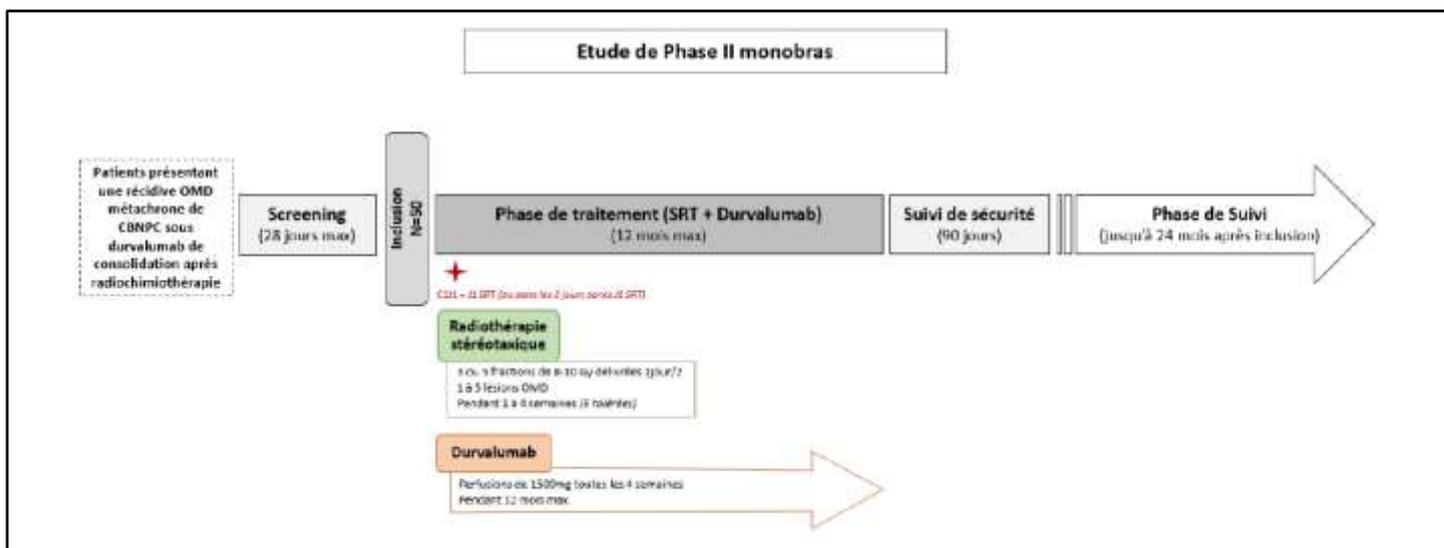


	CRITERES DE SELECTION ETUDE SILK-BM	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Etienne MARTIN Mail : emartin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Amandine CHATELLE Poste : 35358

« SILK-BM »

Etude de phase II multicentrique évaluant la radiothérapie stéréotaxique associée à la poursuite du durvalumab chez les patients présentant une récurrence oligométastatique métachrone de CBNPC sous durvalumab de consolidation au décours d'une radiochimiothérapie.



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) confirmé par histologie ou cytologie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patients sous durvalumab de consolidation après radiochimiothérapie (séquentielle ou concomitante) pour un CBNPC de stade III initialement ; les patients doivent avoir reçu au moins une perfusion de durvalumab de consolidation et doivent être dans les 12 mois suivant la première perfusion ; la dernière perfusion doit avoir été effectuée dans les 28 jours	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Pendant leur traitement sous durvalumab, les patients ne doivent pas avoir eu d'évènements indésirables de nature immunologique de grade ≥ 3 . Les patients ayant eu un évènement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE SILK-BM	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Etienne MARTIN Mail : emartin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Amandine CHATELLE Poste : 35358

indésirable de nature endocrine de grade ≤ 2 peuvent être inclus s'ils sont stables sous traitement de remplacement et asymptomatiques Les patients ne doivent pas avoir utilisé d'immunosuppresseurs additionnels, autres que des corticostéroïdes pour la prise en charge d'un évènement indésirable, et ne doivent pas recevoir actuellement des doses de maintenance > 10 mg/jour de prednisone ou équivalent	
Pas d'antécédent de maladie métastatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Maladie au stade IV métastatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient présentant 1 à 5 métastases au total, dans un maximum de 3 organes (y compris le cerveau) documentées par un scanner thoraco-abdomino-pelvien avec produit de contraste, par un TEP-TDM au 18FDG et par une IRM du cerveau (et une IRM du foie en cas de métastases hépatiques)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Toutes les métastases doivent être de moins de 4 cm dans leur plus grand diamètre	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Pour les patients avec métastases cérébrales : la chirurgie d'une ou plusieurs lésions cérébrales est autorisée avant l'inclusion à condition qu'il y ait au moins une lésion non réséquée associée (crânienne ou extra-crânienne)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Toutes les lésions doivent être éligibles à la SRT en termes de contraintes de dose pour les organes à risque, sans radiothérapie antérieure qui pourrait interférer avec la SRT	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Aucune rechute locale (dans le champ) ou régionale (médiastinale) associée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient avec EGFR et ALK non mutés	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Age ≥ 18 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
ECOG < 2 (0 ou 1)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Poids > 30 kgs	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE SILK-BM	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Etienne MARTIN Mail : emartin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Amandine CHATELLE Poste : 35358

Espérance de vie supérieure à 3 mois	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Fonction hématologique adéquate dans les 6 semaines précédant l'initiation du traitement : - Nombre absolu de neutrophiles > 1,5 x 10 ⁹ /L - Numération plaquettaire ≥ 100 x 10 ⁹ /L - Hémoglobine ≥ 9 g/dL	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Fonction biochimique adéquate dans les 6 semaines précédant l'initiation du traitement : - Bilirubine totale ≤ 1.5 x LNS (excepté pour les patients atteints du syndrome de Gilbert ou atteints de métastases au foie : Bilirubine totale ≤ 3 x LNS) - Transaminases ≤ 2.5 x LNS - Phosphatase alcaline ≤ 5 x LNS - Clairance de la créatinine > 40 mL/min (Formule de Cockcroft)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patiente ménopausée ou acceptant d'utiliser une méthode contraceptive efficace pendant toute la durée du traitement et au minimum jusqu'à 3 mois après la fin du traitement. Les patientes non ménopausées doivent présenter un test de grossesse négatif dans les 72 heures précédant leur inclusion dans l'étude. Les hommes doivent accepter d'utiliser une méthode de contraception efficace durant la période de traitement et au moins 3 mois après la fin de traitement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient apte et disposé à respecter les exigences du protocole de l'étude pendant toute la durée de l'essai, incluant la prise du traitement et la réalisation des visites et des suivis prévus	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Signature du consentement éclairé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient affilié à un régime de Sécurité Sociale en France	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE SILK-BM	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Etienne MARTIN Mail : emartin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Amandine CHATELLE Poste : 35358

Critères de non inclusion :

Autre type histologique que CBNPC	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Récidive locale ou récidive médiastinale associée à une récidive oligométastatique après radiochimiothérapie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Radiothérapie antérieure à proximité des lésions métastatiques empêchant la SRT	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Contre-indication à la SRT d'une lésion due à un dysfonctionnement d'organe ; en particulier, les patients présentant des lésions pulmonaires et une maladie pulmonaire interstitielle documentée ou suspectée ne doivent pas être inclus	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Epidurite métastatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Métastases au niveau du tronc cérébral	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Métastases leptoméningées connues	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Patient ne pouvant pas avoir d'IRM quelle que soit la raison (ex. : présence de pacemaker, implants ferromagnétiques, claustrophobie, obésité extrême)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Toxicité non résolue de grade ≥ 2 selon les critères CTCAE du NCI suite à un traitement anticancéreux antérieur à l'exception d'une alopecie, d'un vitiligo, et des paramètres biologiques définis dans les critères d'inclusion a. Les patients avec une neuropathie de grade ≥ 2 seront évalués au cas par cas et pourront être inclus après consultation avec le médecin de l'étude b. Les patients présentant une toxicité irréversible mais pour laquelle on ne s'attend pas à une exacerbation par le durvalumab, pourront être inclus seulement après consultation avec le médecin de l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Participation à tout autre essai clinique dans les 30 jours précédant l'entrée dans l'essai (la participation à une période de suivi de survie d'un essai clinique n'est pas un critère d'exclusion)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE SILK-BM	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Etienne MARTIN Mail : emartin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Amandine CHATELLE Poste : 35358

Traitement antérieur par un anti-PD-1, ou un anti-PD-L1 (à l'exception du durvalumab de consolidation), ou un anti-PD-L2, ou un anti-CD137 ou un anti-CTLA-4 (y compris l'ipilimumab ou tout autre anticorps ou médicament ciblant spécifiquement la co-stimulation des cellules T ou les checkpoints immunitaires)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Utilisation de médicament immunosuppresseur dans les 14 jours avant la première fraction de radiothérapie (exceptions : sont autorisés les corticostéroïdes à action systémique à des doses physiologiques n'excédant pas 10mg/jour de prednisone ou équivalent, ainsi que les corticostéroïdes en traitement préventif des réactions d'hypersensibilité (ex : traitement préventif lors d'un CT scan) – Les corticostéroïdes topiques, inhalés, intranasaux et ophtalmiques ne sont pas interdits) Affections auto-immunes actives suspectées ou préalablement documentées (y compris maladies inflammatoires de l'intestin, maladie coeliaque, diverticulite du sigmoïde excepté la diverticulose, lupus systémique érythémateux, sarcoïdose, syndrome de Wegener [granulomatose avec polyangéite, maladie de Basedow, arthrite rhumatoïde, hypophysite, uvéite, etc.] <i>Note : peuvent être inclus les participants présentant un vitiligo ou une alopécie, un hypothyroïdisme résiduel dû à une pathologie auto-immune ne nécessitant qu'une hormonothérapie substitutive, une maladie coeliaque contrôlée uniquement par un régime diététique, un psoriasis ne requérant pas de traitement systémique, ou toute condition ne pouvant réapparaître en l'absence de facteurs extérieurs.</i>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Immunodéficience primitive connue ou infection active au VIH (anticorps anti-VIH 1/2 positifs)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Hépatite virale chronique ou active connue ou antécédent d'hépatite dans les 6 derniers mois, révélé par un test positif à l'antigène de surface de l'hépatite B (VHB sAG) ou à l'anticorps du virus de l'hépatite C (VHC)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédent de tuberculose active (évaluation clinique incluant les antécédents cliniques, l'examen médical, les analyses radiologiques, le test de dépistage de la tuberculose selon les pratiques du Centre)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Maladie intercurrente non contrôlée y compris, mais non limité à, une infection en cours ou active, une insuffisance cardiaque symptomatique, une hypertension non contrôlée, une angine de poitrine instable, une arythmie cardiaque, une maladie interstitielle pulmonaire, une maladie gastro-intestinale chronique sévère associée à des diarrhées, ou une maladie psychiatrique/situation sociale qui pourrait limiter la compliance aux exigences de l'essai,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE SILK-BM	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Etienne MARTIN Mail : emartin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Amandine CHATELLE Poste : 35358

augmenter considérablement le risque de développer des événements indésirables ou compromettre la capacité du patient à donner son consentement éclairé	
Antécédent de toute autre pathologie maligne à l'exception : a- D'une pathologie maligne traitée à visée curative sans aucun signe connu de maladie active dans les 5 ans précédant la 1ère administration de traitement à l'étude et à faible risque de récurrence b- D'un cancer de la peau traité (non mélanome) ou d'un lentigo malin traité sans signe de maladie résiduelle à l'inclusion c- D'un carcinome in situ traité sans signe de maladie résiduelle à l'inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédent de réaction allergique sévère à n'importe quel allergène inconnu ou à un composant du médicament à l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédent de transplantation d'organe allogénique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Administration d'un vaccin vivant au cours des 30 jours précédant la première dose du traitement à l'étude. Note : les patients inclus ne doivent pas recevoir de vaccins vivants pendant la durée du traitement à l'étude et jusqu'à 30 jours après la dernière dose	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patientes enceintes, allaitantes, ou patients de sexe masculin ou féminin présentant un potentiel reproductif et qui ne sont pas disposés à utiliser une méthode contraceptive efficace depuis le screening jusqu'à 90 jours après la dernière dose de durvalumab	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient privé de liberté ou sous régime de protection juridique (curatelle et tutelle, sauvegarde de justice)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____