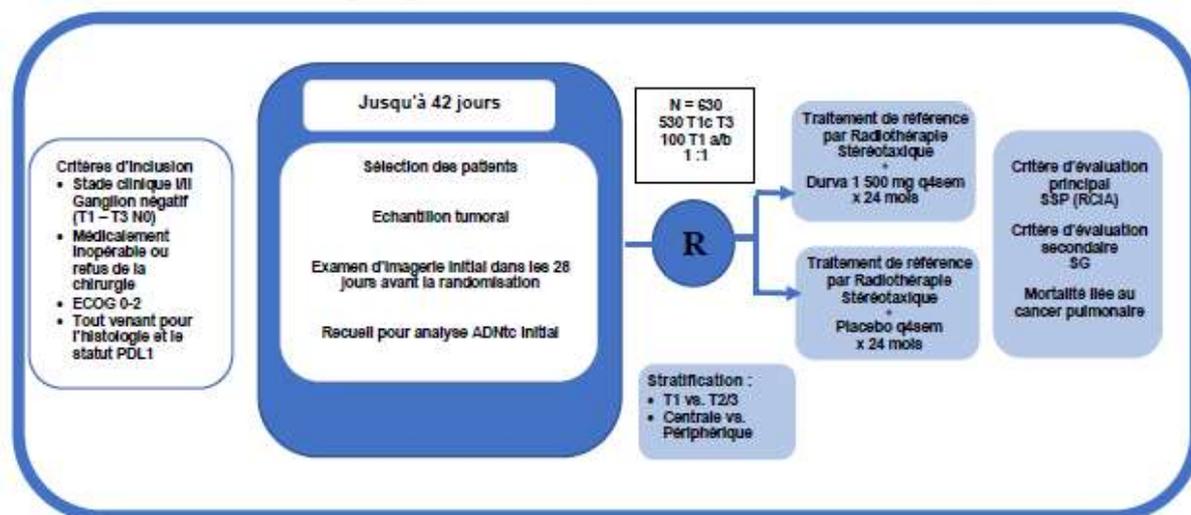


	CRITERES DE SELECTION ETUDE PACIFIC 4	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 24-10-201	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Etienne MARTIN Mail : emartin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Amandine JACQUES Poste : 3538

« PACIFIC 4 »

Étude internationale, multicentrique de phase III, randomisée, en double aveugle, évaluant l'efficacité et la tolérance d'un traitement par durvalumab comparé à un placebo après une radiothérapie stéréotaxique (SBRT) chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) de stade I/II non réséqué et sans atteinte ganglionnaire (PACIFIC-4/RTOG-3515).



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

1. Homme ou femme \geq 18 ans au moment de la sélection	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Poids corporel > 30 kg	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Indice de performance ECOG 0-2	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. CBNPC T1 à T3N0M0 non opérable/opéré ou chirurgie refusée par le patient	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Traitement de référence par SBRT avec dose totale : - T périphérique : 54 Gy en 3 fr, 42 ou 48 Gy en 4 fr, 50 ou 55 Gy en 5 fr - T centrales : 50 ou 55 Gy en 5 fr, 50 ou 60 Gy en 8 fr	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE PACIFIC 4	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 24-10-201	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 JACQUES Poste : 3538

6. Fourniture obligatoire des blocs tumoraux ≤ 6 mois ou blocs cellulaires issus d'échantillons prélevés par ponction aspiration Biopsie tumorale récente < 3 mois fortement conseillée mais non obligatoire si risque clinique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Lésions centrales ou périphériques éligibles (2 cm autour de l'arbre bronchique), les tumeurs ultra-centrales ne sont pas éligibles	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Les patients atteints de CPNPC synchrone sont autorisés s'ils présentent au maximum 2 lésions intrathoraciques Les patients ayant des antécédents de CPNPC (T1-T3N0M0) métachrone de stade I / II traité de façon définitive par chirurgie seule ou par radiothérapie stéréotaxique seule terminés depuis plus d'1 an avant la sélection sont éligibles	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Fonction organique et médullaire appropriée, définie selon les critères ci-dessous avant la randomisation : o Hémoglobine $\geq 9,0$ g/dl a. Numération absolue des neutrophiles (NAN) $\geq 1,0 \times 10^9/l$ b. Numération plaquettaire $\geq 75 \times 10^9/l$ c. Bilirubinémie $\leq 1,5 \times$ limite supérieure de la normale (LSN). Ce critère ne s'appliquera pas aux patients présentant un syndrome de Gilbert confirmé, qui seront autorisés, en accord avec leur médecin. Taux d'ALAT et d'ASAT $\leq 2,5 \times$ LSN dans les 2 semaines précédant la randomisation o Clairance (CL) de la créatinine > 30 ml/min mesurée ou calculée selon la formule de Cockcroft-Gault (en utilisant le poids corporel actuel)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Espérance de vie d'au moins 12 mois	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. TEP/TDM dans les 10 semaines avant rando, si non fait ajouté TEP au TDM pour stadification clinique appropriée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Consentement éclairé signé	

Critères de non inclusion :

1. Cancer bronchique mixte à petites cellules et non à petites cellules	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Antécédents de greffe d'organe allogénique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE PACIFIC 4	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 24-10-201	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 JACQUES Poste : 3538

3. Présence ou antécédent d'affection auto-immune ou inflammatoire documentées (y compris maladies intestinales inflammatoires (sauf vitiligo, alopecie, hypothyroïdie stable, patho cutanée chronique sans traitement, maladie cœliaque maîtrisée)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Maladie intercurrente non contrôlée, y compris notamment, infection en cours ou active, insuffisance cardiaque congestive symptomatique (Classe NYHA III ou IV), hypertension artérielle non contrôlée,... les patients atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) contrôlée sont autorisés.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Antécédents d'autres cancers primitifs sauf : Kc avec traitement \geq 1 an, Kc cutané non mélanomateux ou lentigo malin traité, carcinome in situ traité	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Antécédents d'immunodéficience primitive active	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Infection active, y compris tuberculose, VIH, hépatite B, hépatite C (sauf les patients ayant des antécédents d'infection par le virus de l'hépatite B résolue)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Antécédents de pneumopathie non infectieuse nécessitant des corticoïdes ou patients présentant une pneumopathie de Grade \geq 2	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Allergie ou hypersensibilité connue à n'importe quel traitement à l'étude ou à leurs excipients	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Tout traitement concomitant (chimiothérapie, traitement à l'étude, biothérapie ou hormonothérapie) pour le traitement du cancer. L'utilisation concomitante d'une hormonothérapie pour une pathologie non liée au cancer (par exemple, traitement hormonal de substitution) est acceptable.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Administration d'un vaccin vivant atténué dans les 30 jours précédant la première dose de traitement à l'étude. Remarque : les patients inclus ne devront pas recevoir de vaccin vivant pendant le traitement à l'étude et jusqu'à 90 jours après la dernière dose de traitement à l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Intervention chirurgicale majeure (telle que définie par l'investigateur) dans les 28 jours précédant la première dose de traitement à l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Utilisation en cours ou antérieure d'un médicament immunosuppresseur dans les 14 jours précédant la première dose de traitement à l'étude (sauf Corticoïdes par voie intranasale, inhalation ou topique, ou injections locales de corticoïdes, corticoïdes systémiques, Corticoïdes utilisés comme prémédication pour les réactions d'hypersensibilité)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14. Participation à une autre étude clinique utilisant un traitement expérimental au cours des 4 dernières semaines	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Précédente attribution du traitement à l'étude dans la présente étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE PACIFIC 4	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 24-10-201	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 JACQUES Poste : 3538

16. Participation en cours à une autre étude clinique, sauf s'il s'agit d'une étude observationnelle (non interventionnelle) ou à la période de suivi d'une étude interventionnelle.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
17. Randomisation ou traitement antérieur(e) dans une précédente étude clinique utilisant le durvalumab, quelle que soit l'affectation des groupes de traitement.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
18. Implication dans la planification et/ou la conduite de l'étude (s'applique au personnel d'AstraZeneca et/ou au personnel du centre d'étude).	
19. Patientes enceintes ou allaitant ou patient(e)s en âge de procréer ne souhaitant pas utiliser de moyens de contraception efficaces depuis la sélection et jusqu'à 90 jours après la dernière dose de durvalumab.	
20. Jugement de l'investigateur selon lequel le patient/la patiente ne doit pas participer à l'étude car il/elle est dans l'incapacité de respecter les activités, restrictions et exigences de l'étude.	
21. Les critères d'exclusion pour la participation à la recherche génétique (ADN) optionnelle incluent : <ul style="list-style-type: none"> - Antécédents de greffe médullaire allogénique - Transfusion de sang complet non déplété en leucocytes dans les 120 jours précédant le prélèvement de l'échantillon de recherche génétique. 	

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____