CGFL CENTRE GEORGES FRANÇOIS LECLERC Ensemble, dépassons le cancer	**CRITERES DE SELECTION** **ETUDE IFCT ELDERLY**	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 10/03/2015	Investigateur : Dr KADERBHAI	Arc : Anaïs 3466

VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion

1. Consentement éclairé, écrit et signé : • Les patients doivent avoir signé et daté le formulaire de consentement éclairé écrit approuvé par le comité d'éthique en accord avec le cadre juridique et institutionnel. Il doit avoir été signé avant que des procédures liées au protocole et ne faisant pas partie de la prise en charge normale des patients soient réalisées. • Les patients doivent être disposés et capables de respecter le calendrier des visites, du traitement et des analyses de laboratoire.	□ oui □ non
2. CBNPC prouvé histologiquement. Une preuve cytologique est autorisée si un cytobloc a été préparé.	□ oui □ non
3. Age : 70 à 89 ans.	□ oui □ non
4. Performance status ≤ 1.	□ oui □ non
5. Stade IIIB ou IIIC non irradiable ou IV (8ème classification TNM, UICC 2015).	□ oui □ non
6. Maladie mesurable selon les critères RECIST 1.1.	□ oui □ non
7. Absence de traitement anti-cancéreux systémique (incluant les inhibiteurs d'EGFR ou ALK) donné comme traitement de première intention pour la maladie avancée ou métastatique. Une lésion précédemment irradiée ne doit pas être le seul site mesurable de la maladie.	□ oui □ non
8. Au moins 3 semaines doivent s'être écoulées après une chirurgie majeure ou une radiothérapie.	□ oui □ non
9. Fonction biologique adéquate : Clairance de la créatinine ≥ 45 ml/min (Cockroft ou MDRD ou CKD-epi) ; neutrophiles ≥ 1500/mm3 ; plaquettes ≥100 000/mm3 ; Hémoglobine ≥ 9 g/dL ; enzymes hépatiques < 3x ULN à l'exception des patients présentant des métastases hépatiques (< 5 x ULN) ; bilirubine total ≤ 1,5 x ULN l'exception des patients présentant un syndrome de Gilbert prouvé (≤ 5 x ULN) or des patients présentant des métastases hépatiques (≤ 3,0 mg/dL).	□ oui □ non
10. Espérance de vie d'au moins 12 semaines	□ oui □ non
11. Pour les patients ayant une partenaire en âge de procréer, accord (par le patient et/ou sa partenaire) pour l'utilisation d'un ou plusieurs moyens de contraception hautement efficace (taux d'échec < 1% par an quand utilisé correctement et régulièrement) et pour continuer à l'utiliser pendant 6 mois après la dernière dose de traitement. Les hommes ne doivent pas	□ oui □ non

donner leur sperme pendant la durée de l'étude et pendant au moins 6 mois après la dernière dose de traitement. La contraception orale doit toujours être combinée avec une autre méthode de contraception du fait des interactions potentielles avec le traitement. Les patients doivent toujours utilisés un préservatif.	
12. Patient couvert par une assurance maladie nationale	□ oui □ non
13. Les majeurs protégés peuvent participer à l'étude s'ils sont capables de prendre des décisions concernant leur traitement médical conformément au jugement de tutelle.	□ oui □ non

CGFL CENTRE GEORGES FRANÇOIS LECLERC Ensemble, dépassons le cancer	**CRITERES DE SELECTION** **ETUDE IFCT ELDERLY**	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 10/03/2015	Investigateur : Dr KADERBHAI	Arc : Anaïs 3466

Critères de non inclusion

.

1. Cancer à petites cellules ou tumeur avec une histologie mixte incluant une composante à petites cellules.	□ oui □ non
2. Mutation activatrice de l'EGFR connue (délétion LREA dans l'exon 19, mutation L858R ou L861X dans l'exon 21, mutation G719A/S dans l'exon 18) ou insertion de l'exon 20 d'HER2 (mutation sur ADN circulant ou tissulaire).	□ oui □ non
3. Réarrangement connu des gènes ALK ou ROS1 évalué par immunohistochimie, FISH ou séquençage NGS.	□ oui □ non
4. Antécédent de Cancer ou cancer actif dans les 5 ans à l'exception des ceux présentant un risque de métastase ou de décès négligeable traité de façon curative (comme le cancer du col in situ traité de façon adéquate, cancer basocellulaire ou épidermoïde de la peau ou carcinome canalaire in situ traité de façon curative par chirurgie. Pour les autres types de cancer, merci de contacter l'IFCT). Les patients présentant un antécédent de cancer de la prostate dans les 5 dernières années peuvent être inclus en cas de cancer de la prostate localisé de bon pronostic selon la classification d'Amico (≤ T2a et score de Gleason ≤ 6 et PSA ≤ 10 ng/mL) et s'ils ont été traités de façon curative (chirurgie ou radiothérapie ± hormonothérapie, sans chimiothérapie).	□ oui □ non
5. Mini Mental Score < 24.	□ oui □ non
6. Traitement systémique antérieur (incluant mais non limité à chimiothérapie, thérapie ciblée, immunothérapie) à l'exception des traitements adjuvants donnés il y a plus de 5 ans.	□ oui □ non
7. Antécédent d'allergie sévère, anaphylactique ou autres réactions d'hypersensibilité aux anticorps chimériques ou humanisés ou aux protéines de fusion.	□ oui □ non
8. Hypersensibilité connue ou allergie aux produits biopharmaceutiques produits dans des cellules ovariennes de hamster chinois ou à un des composants de la formulation de l'atezolizumab.	□ oui □ non
9. Antécédent de maladie auto-immune incluant mais non limité à myasthenia gravis, myosite, hépatite autoimmune, lupus érythémateux systémique, maladies inflammatoires de l'intestin, thrombose vasculaire associée au syndrome des antiphospholipides, granulomatose de Wegener, syndrome de Sjögren, syndrome de Guillain-Barré, sclérose en plaque, vascularite ou glomérulonéphrite. Les patients présentant une polyarthrite rhumatoïde sans exacerbation depuis un an et avec moins de 10 mg/ jour de prednisone ou équivalent peuvent être inclus après l'avis d'un rhumatologue. Les patients ayant un eczéma, un psoriasis, un lichen simplex chronicus ou un vitiligo avec uniquement des manifestations dermatologiques (par exemple les patients avec des rhumatismes psoriasiques ne pourront pas être inclus) peuvent être inclus si les conditions ci-dessous sont remplies :	□ oui □ non

• Le rash doit couvrir moins de 10% de la surface corporelle. • La maladie est bien contrôlée et requièrent uniquement une corticothérapie topique de faible puissance. • Pas d'exacerbation aigue d'une condition médicale sous-jacente dans les 12 derniers mois (ne requérant pas de PUVA-thérapie (psoralen + rayonnement ultraviolet de type A), méthotrexate, rétinoïde, agents biologiques, inhibiteur oral de la calcineurine, corticothérapie orale ou de puissance élevée)	
10. Métastases cérébrale symptomatique requérant une corticothérapie.	□ oui □ non
11. Compression de la moelle épinière non traité de manière définitive par chirurgie et/ou radiothérapie ou avec des séquelles neurologiques.	□ oui □ non
12. Métastase leptoméningée.	□ oui □ non
13. Douleurs non contrôlées liées à la tumeur.	□ oui □ non
14. Hypercalcémie non contrôlée ou symptomatique ou requérant du denosumab.	□ oui □ non
15. Corticothérapie > 10 mg par jour de prednisone oral ou équivalent.	□ oui □ non
16. Traitement immunosuppresseur dans les deux semaines précédant la randomisation.	□ oui □ non
17. Antécédent de fibrose pulmonaire idiopathique, pneumopathie organisée (par exemple bronchiolite oblitérante, BPCO), pneumopathie liée à un médicament, pneumopathie idiopathique, ou preuve de pneumopathie active sur le scanner thoracique initial. Les antécédents de pneumopathie radique dans le champ d'irradiation (fibrose) sont autorisés.	□ oui □ non
18. Sérologie HIV positive (testée au screening)	□ oui □ non
19. Patients avec une hépatite B active (chronique ou aigue ; défini comme ayant un test positif de l'antigène de surface Ag HBs au screening) ou hépatite C. Les patients avec un antécédent d'hépatite B (VHB) résolue (définie comme la présence d'anticorps nucléocapsidique [Ac anti-HBc] et l'absence d'Ag HBs sont éligibles seulement si l'ADN du VHB est négatif. Les patients positifs pour le virus de l'hépatite C (VHC) sont éligibles si la PCR est négative pour l'ARN du VHC.	□ oui □ non
20. Tuberculose active.	□ oui □ non
21. Infection sévère dans les 4 semaines précédant la randomisation.	□ oui □ non
22. Antibiothérapie orale ou IV dans les 2 semaines précédant la randomisation.	□ oui □ non
23. Administration d'un vaccin vivant atténué dans les 4 semaines précédant la randomisation ou anticipation de l'administration d'un vaccin vivant atténué pendant la durée de l'étude.	□ oui □ non
24. Maladie concomitante sévère ou comorbidité empêchant le patient de recevoir le traitement.	□ oui □ non
25. Polyneuropathie de grade CTC ≥ 2.	□ oui □ non
26. Traitement avec un médicament expérimental dans les 4 semaines précédant l'inclusion.	□ oui □ non
27. Allergie connue au Cremophor EL.	□ oui □ non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____