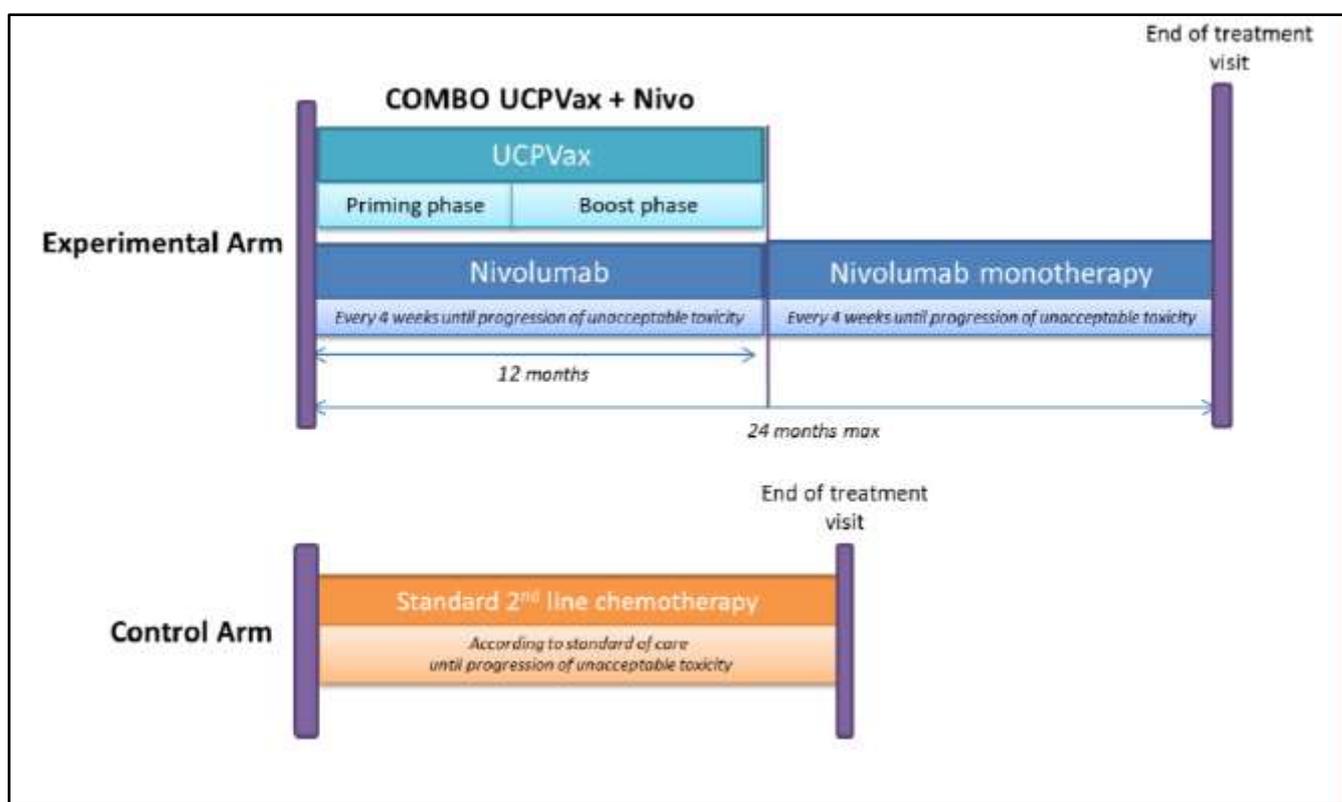


	CRITERES DE SELECTION ETUDE OPTIM-UCPVax	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Courèche KADERBHAI Mail : CGKaderbhai@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	TEC : Nathalie LEVEQUE Poste : 3485

« OPTIM – UCPVAX »

Evaluation of UCPVax plus Nivolumab as second line therapy in advanced non-small cell lung cancer: a randomized non-comparative phase II trial



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

1. Consentement éclairé signé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Homme ou femme ≥ 18 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Patient présentant un cancer du poumon avancé ou non à petites cellules (CBNPC) confirmé histologiquement ou cytologiquement (adénocarcinome, carcinome épidermoïde, carcinome à grandes cellules, carcinome indifférencié ou autre)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Patient avec un CBNPC avancé évolutif après avoir été préalablement traité par une première ligne combinant chimiothérapie + anti-PD-1 ou chimiothérapie + anti-PD-L1.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE OPTIM-UCPVax	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Courèche KADERBHAI Mail : CGKaderbhai@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	TEC : Nathalie LEVEQUE Poste : 3485

5. Maladie mesurable selon les critères RECIST v1.1 (note : les lésions précédemment irradiées ne peuvent être considérées comme une maladie mesurables que si la progression de la maladie a été documentée sans équivoque sur ce site depuis la radiothérapie)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Patient devant avoir un intervalle obligatoire sans traitement d'au moins 21 jours après les traitements antérieurs anti-tumoraux systémiques	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Les patients ayant déjà reçu un traitement anti-cancéreux systémique et/ou une radiothérapie doivent avoir récupéré de toute toxicité liée au traitement, à un niveau ≤ 1 (selon les critères de terminologie courants de la National Cancer Institute [NCI], version 5 v5) à l'exception de l'alopécie de grade 2	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Performance status de 0 à 1 (échelle ECOG)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Les femmes doivent utiliser une méthode de contraception efficace et avoir un test de grossesse négatif avant le début du traitement si elles sont en âge de procréer, ou avoir la preuve qu'elles ne sont pas en âge de procréer en remplissant les critères suivants à la sélection : <ul style="list-style-type: none"> - Post-ménopausique est définie comme étant âgée de plus de 50 ans et aménorrhée pendant au moins 12 mois après la cessation de tous les traitements hormonaux exogènes. - Les femmes de moins de 50 ans seraient considérées comme ménopausées si elles présentaient une aménorrhée depuis 12 mois ou plus après la cessation des traitements hormonaux exogènes et si elles présentaient des taux d'hormones lutéinisante et stimulant le follicule dans la période post-ménopausique pour l'établissement. - Femmes présentant des documents attestant une stérilisation chirurgicale irréversible par hystérectomie, ovariectomie bilatérale ou salpingectomie bilatérale, mais non par ligature des trompes. - Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace à partir de l'inclusion jusqu'à 5 mois après la fin du traitement à l'étude - Les patients de sexe masculin avec une partenaire en âge de procréer doivent être disposés à utiliser une méthode de barrière de contraception pendant l'étude et pendant les 7 mois suivant l'arrêt du médicament à l'étude. Les patients doivent s'abstenir de faire un don de sperme dès le début du traitement et jusqu'à 7 mois après l'arrêt du traitement à l'étude. 	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Patient couvert par l'assurance maladie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Patient en capacité à se conformer au protocole de l'étude, selon l'investigateur	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE OPTIM-UCPVax	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Courèche KADERBHAI Mail : CGKaderbhai@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	TEC : Nathalie LEVEQUE Poste : 3485

Critères de non inclusion :

1. Présence de la mutation EGFR, ALK ou de la translocation ROS	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Métastases cérébrales incontrôlées. Les patients présentant des métastases cérébrales contrôlées après une radiothérapie ou des métastases cérébrales asymptomatiques peuvent être inclus.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Métastases actives connues du système nerveux central et/ou méningite carcinomateuse. Les sujets atteints de métastases cérébrales préalablement traitées et présentant une stabilité radiologique et clinique sont autorisés	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Douleur non contrôlée liée à la tumeur. Les lésions symptomatiques pouvant faire l'objet d'une radiothérapie palliative doivent être traitées avant la randomisation. Les patients doivent être guéris des effets des radiations. Il n'y a pas de période de récupération minimale requise	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Epanchement pleural non contrôlé, épanchement péricardique, ascite ou fistule symptomatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Antécédents d'hyper-progression au cours du traitement de première ligne par chimiothérapie plus immunothérapie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Insuffisance fonctionnelle des organes : insuffisance cardiaque connue due à une coronaropathie instable, insuffisance respiratoire, infection non contrôlée ou autre condition de risque vital	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Hépatite B ou C active et chronique et/ou VIH positif (patients avec anticorps anti-VIH 1/2), ou antécédent connu d'infection active au COVID-19, ou antécédents connus de bacille tuberculeux	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Tout traitement immunosuppresseur (à savoir corticoïdes > 10 mg d'hydrocortisone ou dose équivalente) dans les 14 jours précédant le début prévu du traitement à l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Maladie auto-immune active ayant nécessité un traitement systémique au cours des 2 dernières années (corticostéroïdes ou immunosuppresseurs). La thérapie de remplacement (par exemple thyroxine, insuline) est autorisée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Maladie active ou antécédent de maladie auto-immune ou de déficit immunitaire, y compris, mais sans s'y limiter, myasthénie grave, myosite, hépatite auto-immune, lupus érythémateux disséminé, polyarthrite rhumatoïde, syndrome de Sjögren, syndrome des anticorps anti-phospholipides, syndrome de Guillain-Barré ou sclérose en plaques (voir l'annexe 5 pour une liste plus complète des maladies auto-immunes et de déficiences immunitaires), avec les exceptions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Les patients ayant des antécédents d'hypothyroïde d'origine auto-immune et prenant une hormone de remplacement de la thyroïde sont éligibles pour l'étude, - Les patients présentant un diabète sucré de type 1 et recevant un traitement à base d'insuline sont éligibles pour l'étude, - Les patients souffrant d'eczéma, de psoriasis, de lichen simplex chronicus ou de vitiligo présentant des manifestations dermatologiques uniquement (par exemple, les patients 	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE OPTIM-UCPVax	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Courèche KADERBHAI Mail : CGKaderbhai@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	TEC : Nathalie LEVEQUE Poste : 3485

atteints de rhumatisme psoriasique sont exclus) sont admissibles à l'étude si toutes les conditions suivantes sont remplies : a : Eruptions cutanées couvrant < 10 % de la surface corporelle, b : Maladie est bien contrôlée au départ et ne nécessite que des corticostéroïdes topiques de faible puissance, c : Pas d'exacerbation aiguë de la maladie sous-jacente nécessitant du psoralène plus des rayons UVA, méthotrexate, des rétinoïdes, des agents biologiques, des inhibiteurs oraux de la calcineurine, ou des corticostéroïdes oraux à puissance élevée au cours des 12 derniers mois	
12. Transplantation de moelle osseuse allogénique antérieure ou transplantation d'organe solide	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Antécédents de réactions allergiques, anaphylactiques ou autres réactions d'hypersensibilité graves à des anticorps chimériques ou humanisés ou à des protéines de fusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14. Hypersensibilité aux produits de cellules ovariennes de hamster chinois (CHO) ou à d'autres anticorps recombinants humains ou humanisés	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Antécédents de fibrose pulmonaire idiopathique ou secondaire (des antécédents de pneumopathie par rayonnement dans la fibrose du champ de rayonnement sont autorisés), ou preuve de pneumonite évoluée nécessitant un traitement systémique 28 jours avant le début prévu du traitement l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
16. Intervention chirurgicale majeurs autre qu'un diagnostic dans les 4 semaines précédant le début du traitement à l'étude ou anticipation de la nécessité d'une intervention chirurgicale majeure au cours de l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
17. Infection grave dans les 4 semaines précédant le début du traitement à l'étude, y compris, mais sans s'y limiter, l'hospitalisation pour complications d'infection, bactériémie ou pneumonie grave	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
18. Traitement avec des antibiotiques oraux ou IV dans les 2 semaines précédant le début du traitement à l'étude. Les patients recevant des antibiotiques prophylactiques (par exemple, pour prévenir une infection des voies urinaires ou une exacerbation de la maladie pulmonaire obstructive chronique) sont éligibles pour cette étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
19. Patient ayant reçu un vaccin vivant atténué dans les 4 semaines précédant l'initiation du traitement ou anticipation de la nécessité d'un tel vaccin vivant atténué au cours de l'étude Note : Les patients doivent accepter de ne pas recevoir de vaccin antigrippal vivant atténué (par exemple, FluMist®) dans les 28 jours précédant l'inclusion, pendant le traitement ou dans les 5 mois suivant la dernière administration de Nivolumab	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
20 Patients nécessitant une oxygénothérapie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
21 Patients avec FEVG < 40 %	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
22 Fonctions hématologiques inadéquates : taux de lymphocytes à l'inclusion < 800/mm ³ ; taux de neutrophiles < 1500/mm ³ , plaquettes < 100 000/mm ³ ; hémoglobine < 9 g/dL	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE OPTIM-UCPVax	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Courèche KADERBHAI Mail : CGKaderbhai@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	TEC : Nathalie LEVEQUE Poste : 3485

23 Fonctions hépatiques inadéquates : bilirubine 2.5 fois ULN, AST/ALT 2.5 fois ULN ou 5 fois ULN avec métastases hépatiques, rapport de temps international normalisé de thromboplastine > 1.5	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
24 Fonctions rénales inadéquates: MDRD CrCl <40ml/min	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
25- Autres valeurs de laboratoire inadéquates: albumine sérique <30 g/L; troponine > ULN; BNP > ULN.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
26- Alcoolisme ou abus de drogue.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
27- Diagnostic d'une autre tumeur maligne dans les 2 ans précédant l'inclusion, à l'exception du carcinome basocellulaire de la peau traité curativement et/ou du cancer du col de l'utérus ou du sein réséqué de manière curative	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
28- Patient présentant un état médical ou psychiatrique ou une maladie compromettant la compréhension de l'information ou la réalisation de l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
29- Participation à une étude clinique avec un médicament expérimental dans les 4 semaines précédant le début du traitement à l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
30- Personne vulnérable selon la loi (mineurs, majeurs sous protection, femmes enceintes, personnes privées de liberté...)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____