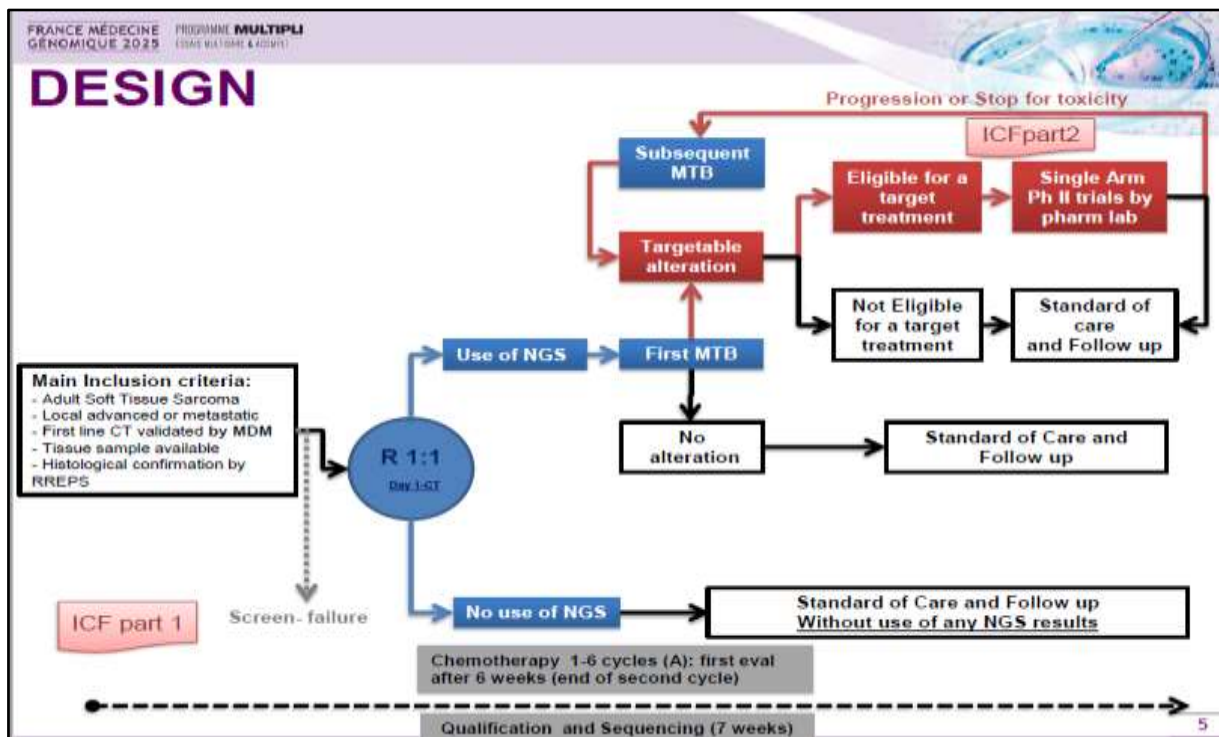
	CRITERES DE SELECTION ETUDE MULTISARC	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 06/12/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr DESMOULINS Mail : idesmoulins@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Héritier KITUPA LASE Poste : 3784

« MULTISARC »

Séquençage génétique dans les sarcomes des tissus mous, Etude de phase III




Partie A : Pour les patients en 1^{ère} lignes de Traitement

VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION : Partie A

Critères d'inclusion


Age \geq 18 ans,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Histologie: sarcome des tissus mous confirmé par le réseau RRePS selon les recommandations de l'INCa,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
STS localement avancé inopérable et/ou métastatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE MULTISARC	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 06/12/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr DESMOULINS Mail : idesmoulins@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Héritier KITUPA LASE Poste : 3784

Pas de traitement systémique antérieur pour une maladie avancée,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Eastern Cooperative Oncology Group ECOG, performance status \leq 1,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Fonctions hématologiques et métaboliques adéquates: - Hémoglobine > 9 g/dL - Albumine \geq 30 g/L	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Maladie mesurable selon les critères RECIST 1.1. Au moins une lésion > 10 mm (plus grand diamètre)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Disponibilité de matériel tumoral congelé obtenu sur une lésion métastatique ou sur maladie avancée (non préalablement traitée) OU présence d'au moins une lésion accessible à une biopsie pour la recherche,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Disponibilité de matériel tumoral archivé (bloc FFPE) obtenu à tout moment au cours du développement de la maladie pour la recherche,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Participant éligible à un traitement systémique de première ligne,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Pas de pathologie maligne concomitante ou traitée dans les 2 ans précédant l'inclusion, à l'exception des carcinomes in situ de col de l'utérus, et des carcinomes basocellulaires/spinocellulaires de la peau et des cancers de la prostate	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Affiliation à un régime de sécurité sociale en accord avec la loi française,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Consentement éclairé (daté et signé) avant toute procédure spécifique à l'étude (FIC1).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères d'exclusion :

Preuve radiologique de métastases cérébrales progressives ou symptomatiques,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Incapacité d'avaler,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Problème majeur d'absorption intestinale,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédent de greffe allogénique,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Existence d'une maladie systémique sévère ou non contrôlée (hypertension, diathèse hémorragique active, ou hépatite B, C et VIH ou maladie auto-immune active)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Toute condition qui selon le jugement de l'investigateur contre-indique la participation du participant dans l'étude ou qui rendrait le participant incapable de se soumettre au suivi et aux procédures de l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Personne sous protection judiciaire ou privée de liberté,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Femmes enceintes ou allaitantes,	

	CRITERES DE SELECTION ETUDE MULTISARC	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 06/12/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr DESMOULINS Mail : idesmoulins@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Héritier KITUPA LASE Poste : 3784

Homme ou femme refusant toute contraception,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Inclusion antérieure dans cet essai,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Toute contre-indication à un traitement de première ligne.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Investigateur (Dr / Pr) : _____


Signature de l'investigateur : _____

Partie B : Pour les patients ayant progressés (ou arrêtés le Ttt) en 1^{ère} lignes de Traitement

VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION : Partie B

Critères d'inclusion :


Participants précédemment inclus dans MULTISARC, randomisés dans le bras NGS ou pour lesquels un cross-over a été accepté	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
ECOG ≤ 1 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Maladie mesurable selon les critères RECIST1.1. Au moins une lésion ≥ 10 mm	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Altération moléculaire identifiée par le séquençage (NGS)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Participants ayant précédemment reçu <u>une 1^{ère} ligne de traitement systémique</u>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Participants avec une maladie avancée, et qui selon le jugement de l'investigateur, ne sont pas éligibles à une autre thérapie standard connue pour fournir un bénéfice clinique significatif	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Minimum de <u>21 jours de Wash-out</u> depuis la dernière chimiothérapie ou immunothérapie ou tout autre traitement pharmacologique et/ou radiothérapie, avant inclusion,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Les femmes susceptibles d'être enceintes doivent avoir un test de grossesse sanguin négatif dans les 3 jours avant l'inclusion. Ce test devra être répété (sang ou urine) dans les 24 heures avant le début de traitement (PALBOCICLIB, GLASDEGIB, TAS-120, OLAPARIB-	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<p align="center">CRITERES DE SELECTION</p> <p align="center">ETUDE MULTISARC</p>	<p align="center">Identité patient (coller étiquette patient)</p>
<p>Version 1.0 du 06/12/2021</p>	<p>Investigateur en charge du patient :</p> <p>PI : Dr DESMOULINS Mail : idesmoulins@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	<p>Arc : Héritier KITUPA LASE Poste : 3784</p>


<p>DURVALUMAB, NILOTINIB, LAPATINIB, CERITINIB, CAPMATINIB, TRAMETINIB, TRAMETINIB-Dabrafenib)</p>	
<p>Les femmes susceptibles d'être enceintes et les hommes ayant des partenaires susceptibles d'être enceintes, doivent accepter l'utilisation de <u>2 méthodes efficaces de contraception</u> (1 méthode hautement efficace et 1 méthode mécanique, listées en annexe 18), 3 semaines avant le début de traitement et jusqu'à 3 mois à 6 mois après l'arrêt du traitement à l'étude. <u>Noter</u> : ne sont pas concernées, les femmes et/ou partenaires ménopausées ≥ 60 ans en aménorrhée depuis ≥ 1 an sans raison médicale, ou les femmes ayant subi une hystérectomie totale ou une ligature des deux trompes ou une double ovariectomie,</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Affiliation à un régime de sécurité sociale en accord avec la loi française,</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Consentement éclairé (daté et signé) avant toute procédure spécifique à l'étude (FIC 2)</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>

Critères d'exclusion

<p>Traitement antérieur par Palbociclib ou Glasdegib Noter : Pour Cohorte Palbociclib : sont exclus les patients</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Absence d'altération génomique "ciblable" identifiée durant la phase de screening, soit parce que le matériel n'a pas été qualifié pour l'analyse, soit parce que l'analyse n'a rien révélé (MULTISARC),</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Participants ayant subi une gastrectomie totale</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Chirurgie majeure dans les 30 jrs avant l'inclusion (sont exclues les poses de dispositifs veineux implantables) ou chirurgie mineure dans les 14 jrs avant l'inclusion,</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Hypersensibilité connue aux principes actifs ou excipients des produits à l'étude,</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Participants sous anticoagulants oraux,</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Preuve radiologique de métastases cérébrales progressives ou symptomatiques,</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Incapacité d'avaler,</p>	
<p>Problème majeur d'absorption intestinale,</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Toxicités antérieures liées à la 1^{ère} ligne de chimiothérapie de grade ≥ 2, sauf alopecie, vitiligo, et valeurs de laboratoire définies dans les critères d'éligibilité. Les participants avec une neuropathie de grade ≥ 2 seront évalués au cas par cas après discussion avec le promoteur. En cas de toxicité résiduelle irréversible et qui ne serait pas majorée par le traitement à l'étude, le participant pourra être inclus après discussion avec le promoteur.</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Antécédent de greffe allogénique,</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Pathologie maligne concomitante ou traitée dans les 2 ans précédant l'inclusion, à l'exception des carcinomes in situ de col de l'utérus, et des carcinomes basocellulaires/spinocellulaires de la peau et des cancers de la Prostate,</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>

	CRITERES DE SELECTION ETUDE MULTISARC	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 06/12/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr DESMOULINS Mail : idesmoulins@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Héritier KITUPA LASE Poste : 3784

Existence d'une maladie systémique sévère ou non contrôlée (hypertension, diathèse hémorragique active), infection systémique en cours grade > 2 selon la NCI-CTCAE v5.0 (bactérienne, virale ou fongique),	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Hépatite B ou C active,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Séropositivité au VIH,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Toute condition qui selon le jugement de l'investigateur contre-indique la participation du participant dans l'étude ou qui rendrait le participant incapable de se soumettre au suivi et aux procédures de l'étude,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Personne sous protection judiciaire ou privée de liberté,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Femmes enceintes ou allaitantes,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Utilisation concomitante des traitements interdits listés en section 7.4.1 ou anticipation que de tels traitements/thérapies seront nécessaires pendant l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Fonctions hématologiques ou métaboliques altérées, tel qu'indique dans les critères ci-dessous : <ul style="list-style-type: none"> a. Neutrophiles < 1.5 G/L b. Plaquettes < 100 G/L c. Hémoglobine < 9 g/dL d. Lymphocytes < 1 G/L e. ASAT/ALAT > 2.5 x ULN ou > 5 x ULN (en cas de métastases hépatiques) f. Bilirubine totale > 1.5 x ULN (sauf en cas de syndrome de Gilbert) g. Créatinine sérique > 1.5 x ULN associée à une clairance de la créatinine \leq 50 mL/min (mesurée ou calculée selon la formule de Cockcroft and Gault) h. Albumine < 30 g/L 	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Un des critères cardiaques ou cardiovasculaires suivants : <ul style="list-style-type: none"> i. Intervalle QT pris au repos (QTcF) > 470 msec. Moyenne évaluée sur les mesures de 3 ECG consécutifs j. Anomalie cliniquement significative du rythme cardiaque, des troubles de la conduction ou morphologique sur un ECG au repos, k. Facteurs augmentant le risque d'allongement de l'intervalle QT ou de survenue d'arythmies : arrêt cardiaque, hypokaliémie, potentialisation des torsades de pointes, syndrome congénital du QT long, antécédents familiaux de syndrome du QT long ou mort subite avant 40 ans, ou traitements concomitants connus pour allonger l'intervalle QT, l. Survenue dans les 6 mois avant l'inclusion : pontage coronarien, angioplastie, pose de stent vasculaire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance cardiaque congestive NYHA grade \geq 2, arythmies ventriculaires nécessitant la mise en place d'un traitement au long court, arythmie supraventriculaire incluant 	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE MULTISARC	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 06/12/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr DESMOULINS Mail : idesmoulins@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Héritier KITUPA LASE Poste : 3784

les fibrillations atriales, qui sont non contrôlées, accident vasculaire cérébral hémorragique ou thrombotique incluant les attaques ischémiques transitoires ou tout autre saignement du système nerveux central,	
Inclusion antérieure dans cet essai,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Toute contre-indication à un traitement de première ligne	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date :

Nom de l'investigateur :

Signature de l'investigateur :