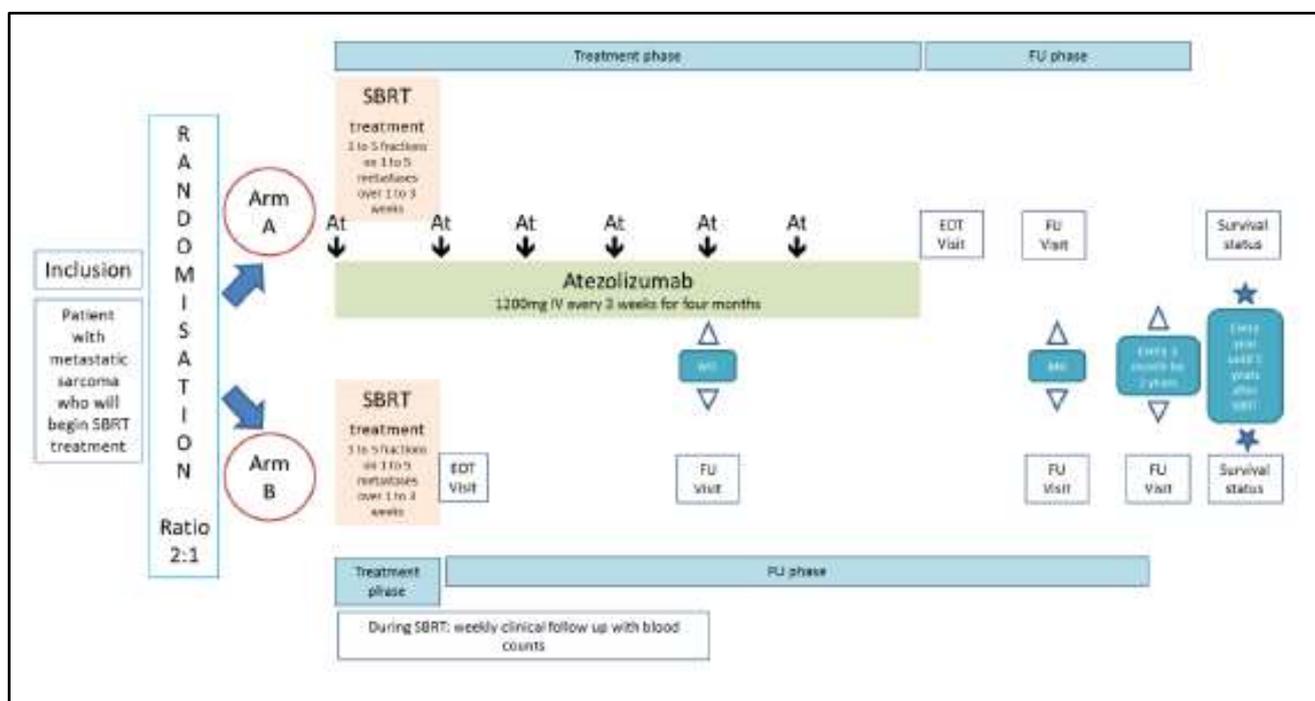


	CRITERES DE SELECTION ETUDE STEREOSARC	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr David THIBOUW Mail : dthibouw@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Patricia LECERF Poste : 3084

« STEREOSARC »

Etude de phase II randomisée, étude comparative de l'immunomodulation avec l'Atezolizumab concomitante à l'irradiation stéréotaxique à haute dose (SBRT) versus SBRT seule chez les patients atteints de sarcome oligométastatique.



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

1. STM (leiomyosarcomes utérins/extra-utérins, liposarcomes, sarcomes indifférenciés), tout grade	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Maladie progressive selon les critères RECIST 1.1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Maladie métastatique (1-5 métastases macroscopiques synchrones par scanner thoraco-abdomino-pelvien, diamètre cumulé maximal 6 cm); tout site anatomique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE STEREOSARC	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr David THIBOUW Mail : dthibouw@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Patricia LECERF Poste : 3084

3. Première ou deuxième ligne métastatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Patient âgé de ≥ 18 ans le jour de signature du consentement éclairé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Performance statuts de 0 ou 1 sur l'échelle de performance ECOG	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Présence d'au moins une lésion évaluable selon les critères RECIST 1.1 pour l'irradiation avec une taille < 5 cm.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Bilan biologique répondant aux critères suivants : Polynucléaire neutrophile $\geq 1,500$ /mCL; Plaquettes $\geq 100,000$ / mcL; Hémoglobine ≥ 9 g/dL or ≥ 5.6 mmol/L; Créatinine sérique ≤ 1.5 X limite supérieure normale(ULN) ou la mesure ou le calcul de la clairance de la créatinine (GFR peut être également utilisée à la place de la créatinine ou du CrCL) ≥ 50 mL/min pour un sujet avec un taux de créatinine > 1.5 X ULN du laboratoire; bilirubine sérique totale ≤ 1.5 X ULN OU bilirubine directe \leq ULN pour les sujets avec une bilirubine totale > 1.5 ULN; AST (SGOT) et ALT (SGPT) ≤ 2.5 X ULN OU ≤ 5 X ULN pour des sujets avec des métastases hépatiques. Toutes les analyses sanguines de screening doivent être réalisées dans les 15 jours précédant le début de traitement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Les femmes en âge de procréer devront avoir un test de grossesse urinaire ou sérique négatif dans les 72 heures précédant l'administration de la première dose du médicament à l'étude. Si le test urinaire est positif ou ne peut pas être confirmé comme étant négatif, un test de grossesse sérique devra être fait. Si le patient est une femme en âge de procréer, elle doit accepter d'utiliser deux méthodes adéquates de contraception, ou d'être chirurgicalement stérile, pendant toute la durée de l'étude jusqu'à 120 jours après la dernière dose du traitement de l'étude. Les patientes en âge de procréer sont celles qui n'ont pas été stérilisées chirurgicalement ou qui ont des menstruations depuis plus d'un an. Si le patient masculin a une ou plusieurs partenaires féminines en âge de procréer, il doit accepter d'utiliser l'une des méthodes adéquates de contraception, telles que décrites dans le protocole section 6.9 – Contraception, débutant à la première dose du traitement de l'étude jusqu'à 120 jours après la dernière dose du traitement de l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. L'ablation chirurgicale (ou tout autre méthode d'ablation comme les méthodes d'ablation thermique) reste possible si nécessaire avant la SBRT, au moins 4 semaines avant la randomisation et en assurant d'au moins 1 lésion pour le traitement par SBRT.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Patient ayant pris connaissance de la note d'information et ayant signé le consentement éclairé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Patient affilié à un régime de Sécurité Sociale.	

	CRITERES DE SELECTION ETUDE STEREOSARC	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr David THIBOUW Mail : dthibouw@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Patricia LECERF Poste : 3084

Critères de non inclusion :

1. Participe actuellement et reçoit un traitement expérimental ou a participé à une étude sur un agent expérimental et a reçu le traitement à l'étude ou a utilisé un dispositif expérimental dans les quatre semaines précédant la randomisation	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Diagnostic d'immunodéficience ou reçoit un traitement systémique par stéroïdes ou tout autre traitement immunosuppresseur dans les 7 jours précédant le début du traitement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Traitement précédent par un anticorps monoclonal dans les 4 semaines de la randomisation ou ne s'est pas en rémission (c'est à dire, revenue à un \leq Grade 1 ou à la baseline) d'événement indésirable provoqué par le traitement administré plus de 4 semaines avant la randomisation	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Traitement précédent par chimiothérapie ou thérapie ciblée par petite molécule dans les 4 semaines précédant la randomisation ou n'est pas en rémission (c'est à dire, revenue à un \leq Grade 1 ou à la baseline) d'événement indésirable provoqué par le traitement administré (Patients avec des neuropathies \leq Grade 2 sont une exception à ce critère et peuvent être inclus dans l'étude). Si les sujets reçoivent une chirurgie majeure, ils doivent avoir récupéré de façon adéquate de toutes toxicités ou complication de l'intervention avant de débiter le traitement.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Précédente irradiation radicale d'un site tumoral dans les 4 semaines avant la randomisation	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Traitement ablatif dans les 4 semaines précédentes la randomisation (radiofréquence, chirurgie)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Présence d'une tumeur dans les 5 mm de la moelle épinière (en raison des rares cas rapportés de poussé après l'initiation de l'immunothérapie)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Présence d'un deuxième cancer progressif ou nécessitant un traitement. Exception faites des carcinomes basocellulaire cutanée, des carcinomes épidermoïdes cutanés ou de carcinome cervical in situ traité par thérapie potentiellement curative.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Maladie auto-immune nécessitant un traitement dans les 3 mois précédents la randomisation ou un antécédent documenté de maladie auto-immune sévère, ou d'un syndrome nécessitant le recours à des stéroïdes systémiques ou tout autre agent immunosuppresseur. Les patients atteints de vitiligo ou asthme/atopie de l'enfance en rémission peuvent être inclus dans l'étude. Les patients nécessitant l'utilisation intermittente de bronchodilatateurs ou d'injection de stéroïdes locaux ne seront pas exclus de l'étude. Les patients atteint d'hypothyroïdisme stabilisé sous hormone de remplacement ou du syndrome de Sjögren's ne seront pas exclu de l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE STEREOSARC	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr David THIBOUW Mail : dthibouw@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Patricia LECERF Poste : 3084

10. Documentation d'une maladie pulmonaire interstitielle ou pneumopathie active non infectieuse.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Infection active nécessitant un traitement systémique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Antécédents ou des preuves actuelles de toute affection, tout traitement ou toute anomalie biologique susceptible d'entraîner une confusion avec les résultats de l'étude, d'interférer avec la participation du patient pendant toute la durée de l'étude ou ayant pour conséquence qu'il n'est pas dans l'intérêt du patient de participer à l'étude, selon l'avis de l'Investigateur.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Trouble psychiatrique connu ou une toxicomanie susceptible d'interférer avec sa coopération vis-à-vis des exigences de l'étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14. Est une femme enceinte, allaitante, ou ayant prévu de concevoir ou être le père d'un enfant au cours de la période programmée de l'étude, débutant à la visite de pré-screening ou de screening jusqu'à 120 jours après la dernière dose du traitement à l'étude,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. A précédemment reçu un traitement par anticorps anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2, anti-CD137, ou anticytotoxique T-lymphocyte-associated antigen-4 (CTLA-4) (incluant lipilimumab ou tout autre anticorps ou traitement ciblant spécifiquement la co-stimulation des cellules T ou de la voie du point de control).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
16. Antécédent connu de virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (anticorps VIH 1/2).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
17. Hépatite B ou C active connue (Une hépatite B active est définie comme un résultat positif connu d'AgHBs. Une hépatite C active est définie comme un résultat positif connu d'anticorps du virus de l'hépatite C et des résultats quantitatifs connus de l'ARN du VHC supérieurs aux limites inférieures de détection de dosage)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
18. Antécédent d'hypersensibilité à l'Atézolizumab ou à un de ces excipients (L-histidine, acide acétique glacé, Saccharose, Polysorbate 20)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
19. Antécédent de maladie hépatique susceptible d'augmenter ou d'exacerber l'impact d'une toxicité hépatique éventuelle de l'Atézolizumab	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
20. A reçu une vaccination par un virus vivant dans les 30 jours précédant le début prévu du traitement à l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE STEREOSARC	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr David THIBOUW Mail : dthibouw@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Patricia LECERF Poste : 3084

21. A reçu une chirurgie majeure ou une transfusion sanguine (> 3 poches de plaquettes) dans les 3 mois précédant la randomisation	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
22. A reçu de IL-2, interféron ou tout autre traitement d'immunothérapie non expérimental ; de chimiothérapie cytotoxique; agent immunosuppresseur; ou autres traitements expérimentaux; ou un traitement par corticostéroïdes chroniques chronique (pour la prise en charge du cancer ou out autre maladie non relié au cancer)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
23. Les personnes vulnérables sont définies à l'article L1121-5 à -8 : <ul style="list-style-type: none"> • <i>Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent, Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article L. 1121-8</i> • <i>et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche</i> • <i>Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement</i> 	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____