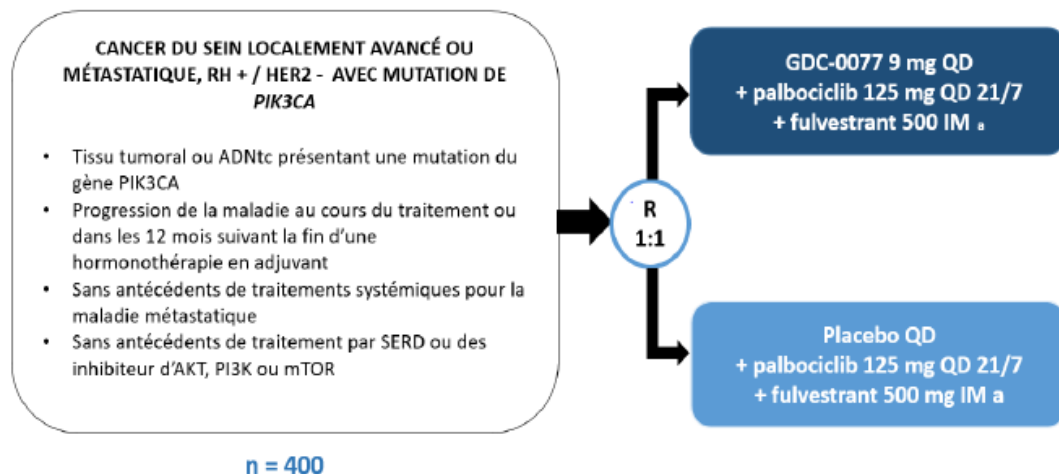
	CRITERES DE SELECTION	Identité patient (coller étiquette patient)
	ETUDE ROCHE WO41554 – INAVO 120	
Version 1.0 du 10/03/2015	Investigateur en charge du patient : PI : Dr DESMOULINS idesmoulins@cgfl.fr	Arc : Anaïs poste 3466


ETUDE ROCHE WO41554 – INAVO 120




VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion

1. Formulaire de consentement éclairé signé.	☐ oui ☐ non
2. Hommes ou femmes âgés de ≥ 18 ans au moment de la signature du formulaire de consentement éclairé	☐ oui ☐ non
3. Les femmes doivent répondre à au moins l'une des définitions suivantes : Être en statut de post-ménopause, défini comme l'une des conditions suivantes : - Âge ≥ 60 ans - Âge < 60 ans et 12 mois d'aménorrhée avec niveaux d'hormone de stimulation folliculaire (FSH) et d'œstradiol plasmatique ou sérique situés dans l'intervalle de résultats indiquant un statut post-ménopause, selon l'évaluation d'un laboratoire local, en l'absence de prise de pilule contraceptive orale, de traitement hormonal de substitution ou d'agoniste ou d'antagoniste de l'hormone de libération des gonadotrophines - Ovariectomie bilatérale documentée (≥ 14 jours avant le premier traitement au Jour 1 du Cycle 1 et récupération avant l'inclusion) Être en statut de pré-ménopause ou péri-ménopause (c'est-à-dire, ne pas répondre aux critères définissant la ménopause) et répondre au critère suivant : - Traitement par analogue de l'hormone de libération des gonadotrophines hypophysaires (LHRH) (par exemple, goséréline ou leuprolide) débuté au moins 2 semaines avant le Jour 1 du Cycle 1 et se poursuivant pendant la durée du traitement à l'étude Pour les hommes : traitement recommandé par analogue de la LHRH (par exemple, goséréline ou leuprolide) débuté au moins 2 semaines avant le Jour 1 du Cycle 1 et se poursuivant pendant la durée du traitement à l'étude	☐ oui ☐ non
4. Adénocarcinome du sein localement avancé ou métastatique, confirmé histologiquement ou cytologiquement qui ne peut pas faire l'objet d'un traitement chirurgical ou d'une radiothérapie à visée curative.	☐ oui ☐ non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE ROCHE WO41554 – INAVO 120	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 10/03/2015	Investigateur en charge du patient : PI :Dr DESMOULINS idesmoulins@cgfl.fr	Arc : Anaïs poste 3466

5. Tumeur positive pour les récepteurs œstrogènes (ER) et/ou progestérone documentée selon les critères de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (ASCO/CAP), définie comme $\geq 1\%$ de cellules tumorales avec coloration positive lors de la biopsie tumorale la plus récente selon l'évaluation locale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Tumeur HER2-négative documentée selon les critères de l'ASCO/CAP, définie comme un score d'immunohistochimie (IHC) du HER2 de 0 ou 1+, ou un score IHC de 2+ accompagné d'un test d'hybridation in situ négatif par fluorescence, chromogène ou à l'argent indiquant l'absence d'amplification du gène HER2 ou le ratio HER2/CEP17 $< 2,0$ sur la base de la biopsie tumorale la plus récente selon l'évaluation locale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Confirmation de l'éligibilité des biomarqueurs : résultats valides par l'analyse centrale du sang ou l'analyse locale du sang ou du tissu tumoral renseignant le statut tumoral de mutation de PIK3CA Parmi les mutations de PIK3CA éligibles on retrouve : H1047D/I/L/N/P/Q/R/T/Y G1049A/C/D/R/S E545A/D/G/K/L/Q/R/V E453A/D/G/K/Q/V E542A/D/G/K/Q/R/V K111N/R/E Q546E/H/K/L/P/R G106A/D/R/S/V N345D/H/I/K/S/T/Y G118D C420R R88Q M1043I/T/V Le test utilisé dans le cadre de cet essai clinique par le laboratoire central pour l'identification des mutations de PIK3CA éligibles est le test FoundationOne Liquid réalisé par Foundation Medicine, Inc. (FMI). Dans les pays où ce test n'est pas disponible, les échantillons seront envoyés à un autre laboratoire central d'analyse, désigné par le promoteur. Tous les patients doivent fournir un échantillon sanguin de pré-traitement, fraîchement collecté, qu'ils soient inclus sur la base des résultats d'une analyse locale ou centrale. Les analyses locales de sang ou de tissu tumoral ne peuvent être effectuées qu'en utilisant un test préalablement approuvé par le promoteur basé sur la méthode PCR ou NGS et réalisé dans un laboratoire certifié CLIA ou assimilé. Le rapport complet de laboratoire montrant le résultat des mutations de PIK3CA doit être disponible et soumis pour confirmation o Les résultats enregistrés pour l'analyse sanguine locale doivent provenir d'un échantillon de sang représentatif de l'état métastatique du patient, recueilli après la fin du traitement anticancéreux le plus récent du patient. o Les résultats des analyses locales réalisées sur le tissu tumoral doivent provenir d'un échantillon de tumeur métastatique dans la mesure du possible.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Consentement à fournir pour un échantillon de tissu tumoral frais (de préférence) ou archivé. Il est préférable que l'échantillon provienne du tissu tumoral le plus récemment collecté et disponible, et si possible, d'un site métastatique de la maladie. Se reporter au manuel du laboratoire pour connaître les exigences relatives aux prélèvements.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE ROCHE WO41554 – INAVO 120	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 10/03/2015	Investigateur en charge du patient : PI :Dr DESMOULINS idesmoulins@cgfl.fr	Arc : Anaïs poste 3466

<p>9. Les patients doivent avoir progressé pendant un traitement d'hormonothérapie en adjuvant ou dans les 12 mois suivant l'arrêt d'un traitement d'hormonothérapie en adjuvant par un inhibiteur de l'aromatase ou le tamoxifène</p> <p>Si un inhibiteur de CDK4/6 était inclus dans le cadre du traitement néoadjuvant ou adjuvant, la progression doit avoir lieu > 12 mois après la fin du traitement néoadjuvant ou adjuvant par l'inhibiteur de CDK4/6</p>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<p>10. Maladie mesurable selon les critères RECIST v1.1</p> <p>Les patients présentant une maladie osseuse uniquement ne sont pas éligibles, même si l'une des lésions osseuses répond aux critères de lésion mesurable.</p>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<p>11. Un traitement par une thérapie à base d'hormonothérapie (par exemple, palbociclib et fulvestrant), conforme aux recommandations thérapeutiques nationales ou locales, est recommandé au moment de l'entrée dans l'étude</p>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<p>12. Pour les femmes en âge de procréer : acceptation de rester abstinente (ne pas avoir de rapports hétérosexuels) ou d'utiliser une méthode contraceptive, et acceptation de ne pas faire de dons d'ovocytes, comme défini ci-dessous :</p> <p>Les femmes doivent rester abstinentes ou utiliser des méthodes contraceptives non-hormonales dont le taux d'échec est <1% par an pendant la période de traitement et pendant au moins 60 jours après la dernière dose du traitement à l'étude. Sur la base des informations locales de prescription du fulvestrant, il peut être conseillé aux patients d'utiliser un moyen de contraception efficace jusqu'à 2 ans après la dernière dose de fulvestrant. Les femmes ne doivent pas donner d'ovocytes pendant cette même période.</p> <p>Une femme est considérée comme en âge de procréer si elle est réglée, si elle n'est pas ménopausée (la ménopause étant définie comme ≥ 12 mois continus d'aménorrhée sans cause identifiée autre que la ménopause) et si elle n'a pas subi de stérilisation chirurgicale (à savoir, ablation des ovaires, des trompes de Fallope et/ou de l'utérus) ou une autre cause, telle que déterminée par l'investigateur (par exemple, agénésie müllérienne).</p> <p>Les exemples de méthodes contraceptives non hormonales associées à un taux d'échec <1 % par an incluent la ligature bilatérale des trompes, la stérilisation masculine, et les dispositifs intra-utérins au cuivre.</p> <p>La fiabilité de l'abstinence sexuelle doit être évaluée en fonction de la durée de l'étude clinique ainsi que du mode de vie habituel choisi de la patiente.</p> <p>L'abstinence périodique (par exemple, les méthodes du calendrier, de l'ovulation ou post-ovulation, symptothermique) et le retrait ne sont pas des méthodes de contraception acceptables.</p>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<p>13. Pour les hommes : acceptation de rester abstinent (ne pas avoir de rapports hétérosexuels) ou d'utiliser un préservatif et acceptation de ne pas faire de dons de sperme, comme défini ci-dessous :</p> <p>Avec une partenaire de sexe féminin en âge de procréer ou une partenaire de sexe féminin enceinte, les hommes doivent rester abstinentes ou utiliser un préservatif pendant la période de traitement et pendant au moins 98 jours après l'administration de la dernière dose de traitement à l'étude afin d'éviter d'exposer l'embryon. Sur la base des informations locales de prescription du fulvestrant, il peut être conseillé aux patients d'utiliser un moyen de contraception efficace jusqu'à 2 ans après la dernière dose de fulvestrant. Les hommes doivent accepter de ne pas faire de don de sperme au cours de cette même période.</p>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

CRITERES DE SELECTION
ETUDE ROCHE WO41554 – INAVO 120

Identité patient
(coller étiquette patient)


Version 1.0 du
10/03/2015

Investigateur en charge du patient :

PI : Dr DESMOULINS idesmoulins@cgfl.fr

Arc : Anaïs poste 3466

<p>La fiabilité de l'abstinence sexuelle doit être évaluée en fonction de la durée de l'étude clinique ainsi que du mode de vie habituel choisi du patient. L'abstinence périodique (par exemple, méthodes du calendrier, de l'ovulation ou post-ovulation, symptothermique) et le retrait ne sont pas des méthodes de contraception acceptables.</p>	
<p>14. Indice de performance ECOG de 0 ou 1</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>15. Espérance de vie > 6 mois</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>16. Fonction hématologique et des organes adéquats dans les 14 jours avant le début du traitement à l'étude, selon les critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Numération absolue des neutrophiles $\geq 1500/\mu\text{L}$ - Taux d'hémoglobine $\geq 9 \text{ g/dL}$ - Numération des plaquettes $\geq 100\,000/\mu\text{L}$ - Glycémie à jeun $< 126 \text{ mg/dL}$ or $< 7.0 \text{ mmol/L}$ and $\text{HbA1c} < 5.7\%$ <p>Pour les patients présentant une glycémie à jeun $\geq 100 \text{ mg/dl}$ ou $\geq 5,5 \text{ mmol/L}$ (seuil de pré-diabète) à l'inclusion, donner des conseils sur les modifications du style de vie conformément aux recommandations de l'American Diabetes Association, par exemple : conseils alimentaires (petits repas fréquents, faible teneur en glucides, teneur élevée en fibres, apport équilibré en glucides tout au long de la journée, trois petits repas et deux petites collations plutôt qu'un gros repas) et activité physique. Il est vivement conseillé de consulter un endocrinologue ou un diabétologue.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bilirubine totale $\leq 1,5 \times$ limite supérieure de la normale (LSN) ($< 3 \times$ LSN en cas de maladie de Gilbert) - Taux d'albumine sérique $\geq 2,5 \text{ g/dl}$ ou 25 g/l - ASAT et ALAT $\leq 2,5 \times$ LSN, sauf exception suivante : Les patients atteints de métastases hépatiques documentées peuvent avoir des valeurs d'ASAT et/ou d'ALAT $\leq 5,0 \times$ LSN. - PAL $\leq 2,5 \times$ LSN, sauf exception suivante : Les patients présentant des métastases hépatiques ou osseuses peuvent avoir une valeur PAL $\leq 5,0 \times$ LSN. - Clairance de la créatinine $\geq 50 \text{ ml/min}$ sur la base de l'estimation du débit de filtration glomérulaire de Cockcroft-Gault $\frac{(140 - \text{age}) \times (\text{weight in kg}) \times (0.85 \text{ if female})}{72 \times (\text{serum creatinine in mg/dL})}$ <ul style="list-style-type: none"> - INR $< 1,5 \times$ LSN et TCA $< 1,5 \times$ LSN <p>Pour les patients nécessitant un traitement anticoagulant par warfarine, ou un agent similaire (antagoniste de la vitamine K), un INR stable compris entre 2 et 3 est requis. Si une anticoagulation avec un antagoniste de la vitamine K est nécessaire pour un porteur de prothèse valvulaire cardiaque, un INR stable compris entre 2,5 et 3,5 est autorisé. Consulter les informations locales de prescription du fulvestrant.</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>17. Capacité, selon l'avis de l'investigateur et volonté du patient de respecter les procédures de l'étude, et de déclarer tous les résultats relatifs à l'étude.</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>

	CRITERES DE SELECTION	Identité patient (coller étiquette patient)
	ETUDE ROCHE WO41554 – INAVO 120	
Version 1.0 du 10/03/2015	Investigateur en charge du patient : PI : Dr DESMOULINS idesmoulins@cgfl.fr	Arc : Anaïs poste 3466

Critères de non inclusion

1. Cancer métaplasique du sein	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Antécédents de maladie leptoméningée ou de méningite carcinomateuse	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Antécédents de traitement systémique pour le cancer du sein métastatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Antécédents de traitement par fulvestrant ou par n'importe quel inhibiteur sélectif des récepteurs des oestrogènes (selective estrogen-receptor degrader, SERD), à l'exception des patients ayant reçu, uniquement dans le cadre d'un traitement néo-adjuvant, du fulvestrant ou tout autre inhibiteur sélectif des récepteurs des oestrogènes, durant une période de traitement ne dépassant pas 6 mois	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Antécédents de traitement par n'importe quel inhibiteur de PI3K, AKT ou mTOR, ou un autre agent dont le mécanisme d'action consiste à inhiber la voie PI3K-AKT-mTOR	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Si le patient est éligible à un traitement par chimiothérapie cytotoxique au moment de l'entrée dans l'étude, conformément aux recommandations thérapeutiques nationales ou locales (par exemple, patients avec crise viscérale)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Diabète de type 2 nécessitant un traitement systémique continu au moment de l'entrée dans l'étude, ou antécédents de diabète de type 1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Incapacité ou refus d'avaler des comprimés ou de recevoir des injections intramusculaires	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Syndrome de malabsorption ou autre affection susceptible d'interférer avec l'absorption entérale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Métastases connues et non traitées, ou actives, dans le SNC (en progression ou nécessitant des anticonvulsifs ou des corticoïdes pour le contrôle des symptômes). Les patients avec un antécédent de métastases du SNC traités sont éligibles, à condition qu'ils répondent aux critères suivants : - Maladie mesurable en dehors du SNC. - Pas de besoin actuels de corticoïdes pour le traitement des métastases dans le SNC, avec un arrêt du traitement par corticoïdes \geq 2 semaines avant l'inclusion et aucun symptôme en cours lié aux métastases dans le SNC - Confirmation radiologique d'une amélioration à la fin du traitement ciblé du SNC et absence de signe de progression intermédiaire entre la fin du traitement et les examens radiologiques de sélection - Des évaluations radiographiques du SNC, effectuées pour la sélection, \geq 4 semaines après la fin de la radiothérapie - Pas d'antécédent d'hémorragie intracrânienne ou d'hémorragie médullaire	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Épanchement pleural ou péricardique incontrôlé, ou ascite nécessitant des drainages récurrents (deux fois par semaine ou plus fréquemment) Les cathéters pleuraux ou abdominaux à demeure peuvent être autorisés, à condition que le patient ait correctement récupéré de l'intervention, qu'il soit hémodynamiquement stable et présente une amélioration des symptômes, et qu'une confirmation du responsable médical soit donnée avant l'inclusion.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Infection sévère nécessitant une antibiothérapie intraveineuse au cours des 7 jours précédant le Jour 1 du Cycle 1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Toute affection oculaire ou intraoculaire concomitante (par exemple, cataracte ou rétinopathie diabétique) qui, selon l'avis de l'investigateur, nécessiterait une intervention médicale ou chirurgicale pendant la période de l'étude afin de prévenir ou traiter une perte visuelle qui résulterait de cette affection	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

CRITERES DE SELECTION
ETUDE ROCHE WO41554 – INAVO 120


Identité patient
(coller étiquette patient)

Version 1.0 du
10/03/2015

Investigateur en charge du patient :
PI : Dr DESMOULINS idesmoulins@cgfl.fr

Arc : Anaïs poste 3466

14. Affection inflammatoire (par exemple, uvéite ou vitrite) ou infectieuse (par exemple, conjonctivite, kératite, sclérite ou endophtalmie) active dans l'un des yeux, ou antécédents d'uvéite idiopathique ou auto-immune dans l'un des yeux	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Besoin d'une supplémentation en oxygène quotidienne	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
16. Pneumopathie active symptomatique, y compris pneumonie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
17. Antécédent ou présence d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (par exemple, maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique) Les patients recevant actuellement des immunosuppresseurs pour une maladie inflammatoire de l'intestin (par exemple, sulfasalazines) sont considérés comme ayant une maladie active et sont donc inéligibles.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
18. Toute inflammation intestinale active (y compris diverticulite)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
19. Hypercalcémie symptomatique nécessitant l'utilisation continue d'un traitement par bisphosphonate ou denosumab Le traitement par bisphosphonate et denosumab pour des métastases osseuses ou une ostéopénie/ostéoporose est autorisé.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
20. Maladie hépatique cliniquement significative et active, y compris une insuffisance rénale sévère (Child-Pugh Class B/C), hépatite virale ou autre, alcoolisme ou cirrhose actuel(le)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
21. Infection par le VIH connue Les centres doivent inclure un test de dépistage du VIH pendant la période de screening conformément à la réglementation locale	
22. Maladie systémique actuelle, sévère et non contrôlée (par exemple, maladie cardiovasculaire, pulmonaire, métabolique ou infectieuse cliniquement significative) ou tout(e) autre maladie, dysfonction pulmonaire active ou non contrôlée, dysfonction métabolique, résultat d'examen physique, ou paramètre biologique laissant raisonnablement suspecter une maladie ou condition qui contre-indique l'utilisation d'un médicament expérimental, qui pourrait avoir une incidence sur l'interprétation des résultats, ou pourrait entraîner un risque élevé de complications du traitement pour le patient	
23. Chimiothérapie, radiothérapie ou tout autre traitement anticancéreux dans les 2 semaines précédant la randomisation	
24. Médicament(s) expérimental(aux) dans les 4 semaines précédant la randomisation	
25. Antécédents de radiothérapie sur ≥ 25 % de la moelle osseuse, ou greffe de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle osseuse	
26. Toxicité non résolue d'un précédent traitement, à l'exception des bouffées vasomotrices, de l'alopecie et de la neuropathie périphérique de Grade ≤ 2	
27. Antécédents d'autres tumeurs malignes au cours des 5 ans précédant la sélection, à l'exception des cancers à très faible risque de récurrence, y compris, mais sans s'y limiter un carcinome in situ du col utérin, d'un carcinome cutané non mélanome ou d'un cancer de l'utérus de stade I, traité de manière appropriée ; toute inclusion de ce type nécessite la consultation du responsable médical avant l'inclusion.	
28. Antécédents de dysfonction cardiovasculaire cliniquement significative ou dysfonction cardiovasculaire active cliniquement significative, incluant les éléments suivants : - Antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire au cours des 6 mois précédant la première dose du traitement à l'étude - Antécédent d'infarctus du myocarde au cours des 6 mois précédant la première dose du traitement à l'étude	

	CRITERES DE SELECTION ETUDE ROCHE WO41554 – INAVO 120	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 10/03/2015	Investigateur en charge du patient : PI :Dr DESMOULINS idesmoulins@cgfl.fr	Arc : Anaïs poste 3466

<p>- Maladie cardiaque de classe III ou IV selon la New York Heart Association ou insuffisance cardiaque congestive nécessitant un traitement médicamenteux</p> <p>- Arythmies non contrôlées, antécédents ou présence actuelle d'arythmies ventriculaires nécessitant un traitement médicamenteux</p> <p>- Coronaropathie symptomatique ou angor instable</p> <p>- Syndrome du QT long congénital ou intervalle QT corrigé par la formule de Fridericia > 470 ms démontré par au moins deux ECG espacés de > 30 minutes, ou antécédents familiaux de mort subite inexpliquée ou de syndrome du QT long</p>	
29. Anomalies électrolytiques cliniquement significatives (par exemple, hypokaliémie, hypomagnésémie, hypocalcémie)	
30. Corticothérapie chronique par ≥ 10 mg de prednisone par jour ou par une dose équivalente d'un autre corticoïde anti-inflammatoire ou d'un immunosuppresseur pour une maladie chronique	
31. Allergie ou hypersensibilité aux composants des formulations de GDC-0077/placebo, palbociclib ou fulvestrant	
32. Traitement par des inducteurs ou inhibiteurs puissants du CYP3A4 au cours de la semaine ou des 5 demi-vies d'élimination du médicament, selon la période la plus longue, avant l'instauration du traitement à l'étude	
33. Femme enceinte ou allaitante, ou ayant l'intention de débiter une grossesse pendant l'étude ou dans les 60 jours suivant la dose finale du traitement de l'étude (sur la base des informations locales de prescription du fulvestrant, il peut être conseillé aux patients d'utiliser un moyen de contraception efficace jusqu'à 2 ans après la dernière dose de fulvestrant) Les femmes en âge de procréer (y compris celles ayant subi une ligature des trompes) doivent présenter un test sérique de grossesse négatif dans les 14 jours précédant le début du traitement à l'étude	
34. Procédure chirurgicale majeure ou traumatisme significatif au cours des 28 jours précédant le Jour 1 du Cycle 1, ou nécessité prévisible d'une telle procédure chirurgicale majeure au cours du traitement à l'étude	
35. Intervention chirurgicale mineure < 7 jours avant la première dose de traitement à l'étude Les patients doivent avoir récupéré suffisamment de la chirurgie, avec une cicatrisation de plaie adéquate. Il est rappelé que les patients doivent être affiliés à un régime de Sécurité Sociale ou être bénéficiaires d'un tel régime	
36. Personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement	

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____