

ETUDE MOVIE

Formulaire d'aide à la vérification de critères d'inclusions

Protocole v1.1 du 12 Avril 2018

Patient(e) M ___ - ___	Initiales ___ - ___	Date de naissance ___/___
------------------------	---------------------	---------------------------

Cocher les critères respectés

CRITERES D'INCLUSION :

<input type="checkbox"/>	1. Note d'information et consentement éclairé signé.
<input type="checkbox"/>	2. Tumeur solide, histologiquement confirmée (métastatique ou localement avancée), résistant à la thérapie conventionnelle, et candidat à des thérapies expérimentales : <ul style="list-style-type: none"> • Carcinome squameux tête et cou, • Cancer du sein, • Cancer de la prostate, • Cancer du col utérin, • Diverses tumeurs primaires (sauf, mélanome, cancer du poumon à non-petites cellules et le cancer du rein) avec une charge mutationnelle élevée définie par une réunion clinique locale après analyse génomique NGS (panel complet des gènes du cancer, ou séquençage de l'exome entier).
<input type="checkbox"/>	3. Patients âgés de 18 ans ou plus.
<input type="checkbox"/>	4. Espérance de vie \geq 3 mois.
<input type="checkbox"/>	5. Maladie mesurable selon RECIST v1.1.
<input type="checkbox"/>	6. ECOG performance status \leq 1.
<input type="checkbox"/>	7. Poids $>$ 30 kg.
<input type="checkbox"/>	8. Fonction hématologique normale : ANC \geq $1,5 \times 10^9/L$; plaquettes \geq $100 \times 10^9/L$; hémoglobine \geq 9,0 g/dL)
<input type="checkbox"/>	9. Fonction hépatique normale : bilirubine totale \leq 1,5 ULN; ASAT et ALAT \leq 2,5 ULN (\leq 5 ULN en présence de métastases hépatiques).
<input type="checkbox"/>	10. Fonction cardiaque normale : FEVG \geq 50% (quelle que soit la méthode utilisée).
<input type="checkbox"/>	11. Clairance de la créatinine mesurée (CL) $>$ 40 mL/min calculée par la formule de Cockcroft-Gault ou Créatinine $1,5 \leq$ ULN.
<input type="checkbox"/>	12. Patientes post-ménopausée ou présentant un test de grossesse urinaire ou sanguin négatif (sous 72h avant l'inclusion avec un test urinaire ou 14 jours avec un test sanguin).
<input type="checkbox"/>	13. Patients désireux et capables de se conformer au protocole pour la durée de l'essai, incluant le suivi du traitement et les visites et examens prévus, incluant les follow-up.
<input type="checkbox"/>	14. Patients capables de se conformer à une biopsie de baseline (à moins qu'une biopsie archivée du site secondaire ou primaire de la maladie – collectée sous 3 mois avant l'inclusion - soit disponible pour la recherche. Les métastases osseuses sont acceptés seulement si du tissu extra-osseux prédominant est disponible) et à une série d'examens sanguins tout au long de l'essai.
<input type="checkbox"/>	15. Les patients doivent être couverts par un régime de sécurité sociale

CRITERES DE NON INCLUSION :

<input type="checkbox"/>	1. Absence d'antécédents d'autres cancers dans les 5 dernières années ou en cours, sauf carcinome in situ du col utérin, cancer /cancer de la peau squameux ou basocelulaire
<input type="checkbox"/>	2. Compression médullaire et/ou métastases cérébrales symptomatiques ou progressives ou maladie leptoméningée. Les patients dont les métastases ont été traitées peuvent participer si les métastases sont stables d'après l'imagerie (défini comme 2 imageries cérébrales, obtenues après traitements des métastases cérébrales et à au moins 4 semaines d'intervalles ne montrant pas d'évidence de progression intracrânienne). De plus tout symptôme neurologique causé par les métastases cérébrales ou leur traitement doit être résolu ou stable pendant au moins 14 jours avant le début du traitement de l'étude, sans traitement stéroïdien ou avec une dose de stéroïde ≤ 10 mg/jour de prednisone ou son équivalent et un anti-convulsant.
<input type="checkbox"/>	3. Patients préalablement traités par un anti-PD1/PD-L1 (dont durvalumab) ou anti-CTLA-4 (dont tremelimumab) ou la vinorelbine.
<input type="checkbox"/>	4. Patients avec antécédents d'allergie ou hypersensibilité à l'un des traitements à l'essai ou l'un de ses excipients.
<input type="checkbox"/>	5. Antécédent ou immunodéficience primaire active.
<input type="checkbox"/>	6. Antécédent ou maladies auto-immunes ou inflammatoires active (y compris la maladie intestinale inflammatoire [par exemple, colite ou maladie de Crohn], diverticulite [à l'exception de diverticulose], lupus érythémateux disséminé, syndrome de Sarcoïdose ou syndrome de Wegener [granulomatose avec polyangéite, maladie de Graves, polyarthrite rhumatoïde, hypophysite, uvéite, etc.]). Les éléments suivants sont des exceptions à ce critère : <ul style="list-style-type: none"> • Patients atteints de vitiligo ou d'alopécie, • Les patients atteints d'hypothyroïdie (par exemple, suivant le syndrome de Hashimoto) qui sont stables à l'hormonothérapie substitutive, • Toute affection cutanée chronique qui ne nécessite pas de traitement systémique, • Les patients sans maladie active au cours des 5 dernières années peuvent être inclus, mais seulement après consultation avec le médecin de l'étude, • Les patients atteints de maladie cœliaque contrôlés uniquement par l'alimentation,
<input type="checkbox"/>	7. Antécédent de transplantation d'organe allogénique.
<input type="checkbox"/>	8. Antécédents ou signes de pneumonie active non infectieuse.
<input type="checkbox"/>	9. Infection active, y compris tuberculose (évaluation clinique incluant les antécédents cliniques, examen physique et radiographique, dépistage de la tuberculose selon la pratique locale), hépatite B (résultat positif pour l'antigène de surface du VHB), hépatite C ou virus de l'immunodéficience humaine (anticorps VIH 1/2 positifs). Les patients ayant une infection par le VHB passée ou résolue (définie comme la présence d'un anticorps anti-hépatite B [anti-HBc] et l'absence d'HBsAg) sont éligibles. Les patients positifs pour l'anticorps anti-hépatite C (VHC) ne sont éligibles que si la réaction en chaîne de la polymérase est négative pour l'ARN du VHC.
<input type="checkbox"/>	10. Traitement par immunosuppresseurs en cours ou dans les 14 jours avant la première administration des traitements expérimentaux. Les éléments suivants sont des exceptions à ce critère :

	<ul style="list-style-type: none"> • Intranasale, inhalée, stéroïdes topiques ou injections locales de stéroïdes (p. Ex., Injection intra-articulaire), • Corticostéroïdes systémiques à des doses physiologiques ≤ 10 mg / jour de prednisone ou son équivalent (voir annexe 6), • Stéroïdes en tant que prémédication pour des réactions d'hypersensibilité (par exemple, prémédication pour scanner),
<input type="checkbox"/>	11. Patients avec une condition médicale en cours non contrôlée et/ou sévère, y compris mais sans s'y limiter, insuffisance cardiaque congestive symptomatique, hypertension artérielle non contrôlée, angine de poitrine instable, arythmie cardiaque cliniquement significative, pneumopathie interstitielle, troubles gastro-intestinaux chroniques graves associés à la diarrhée, ou maladie psychiatrique / situations sociales qui pourrait représenter selon le jugement de l'investigateur un risque sécuritaire inacceptable, contre-indiquer la participation à l'étude, ou compromettre la bonne adhésion au protocole.
<input type="checkbox"/>	12. Patients ayant été vaccinés dans les 30 jours avant le début du traitement.
<input type="checkbox"/>	13. Wash out de 3 semaines entre le dernier traitement anti-tumoral et l'inclusion, incluant la radiothérapie (la radiothérapie palliative concomitante est autorisée), l'hormonothérapie, l'immunothérapie, la chimiothérapie (2 semaines pour un horaire hebdomadaire, 6 semaines pour les nitrosourées et la mitomycin C), ou d'autres agents expérimentaux.
<input type="checkbox"/>	14. Absence de chirurgie majeure dans les 28 jours avant l'inclusion. Remarque: La chirurgie locale des lésions isolées à des fins palliatives est acceptable.
<input type="checkbox"/>	15. Syndrome de malabsorption ou maladie affectant de manière significative la fonction gastro-intestinale ou la résection majeure de l'estomac ou de l'intestin grêle proximal qui pourrait affecter l'absorption de la vinorelbine orale.
<input type="checkbox"/>	16. Absence de toxicités NCI CTCAE Grade ≥ 2 liées à un précédent traitement anti-tumoral à l'exception de l'alopécie, du vitiligo et de valeur normale définies dans les critères d'inclusion. <ul style="list-style-type: none"> • Les patients présentant à l'inclusion une neuropathie Grade ≥ 2 seront évalués au cas par cas. Absence de toxicités irréversibles. • Les patients présentant une toxicité irréversible dont on ne s'attend pas raisonnablement à ce qu'ils soient exacerbés par un traitement par le durvalumab ou le tremelimumab ne peuvent être inclus qu'après avoir consulté le coordonnateur de l'étude.
<input type="checkbox"/>	17. Participation à une autre étude clinique comprenant un traitement expérimental dans les 30 jours avant l'inclusion
<input type="checkbox"/>	18. Participation concomitante à une étude clinique sauf si observationnelle (non-interventionnelle) ou pendant la période de suivi d'étude interventionnelle.
<input type="checkbox"/>	19. Femme enceinte ou femme en cours d'allaitement. Les patients et leurs partenaires doivent accepter d'utiliser une méthode de contraception efficace depuis la période de screening et jusqu'à 180 jours après avoir reçu la dernière dose de durvalumab et tremelimumab en combinaison, ou jusqu'à 90 jours après avoir reçu la dernière dose de durvalumab seul ou de vinorelbine.
<input type="checkbox"/>	20. Individus privés de liberté ou placé sous l'autorité d'un tuteur
<input type="checkbox"/>	21. Toute condition qui selon l'opinion de l'investigateur rendrait non souhaitable la participation du patient à l'étude ou compromettrait le respect des exigences du protocole.