

EDITORIAL

Chers investigateurs, chères investigatrices et chers ARCs,

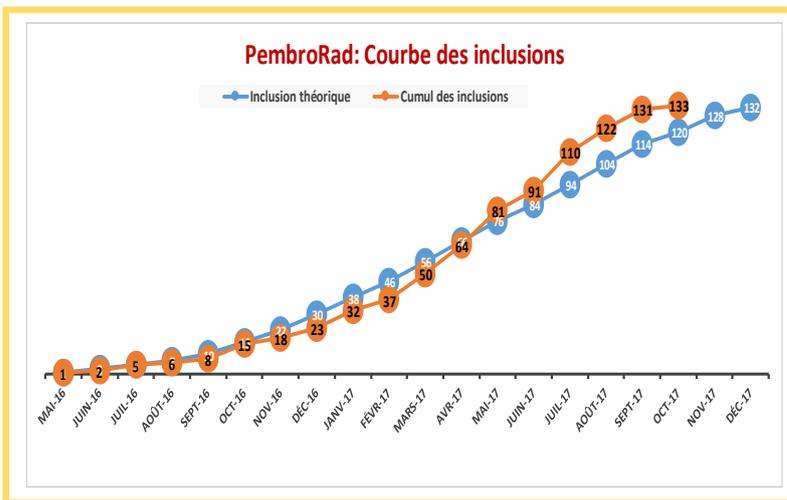
Comme vous avez pu le constater, la fin d'année 2017 a été un succès avec la clôture des inclusions 3 mois plus tôt que prévue. Grâce à votre contribution, un abstract portant sur les données de tolérance a été soumis dans le cadre de l'ASCO 2018. Les prochains objectifs du projet PembroRad sont l'IDSMB (Mai 2018) et potentiellement la valorisation des résultats de la tolérance (ASCO Juin 2018). La réalisation de ces objectifs nécessite une base de données cliniques propre. Un progrès majeur dans la mise à jour et le nettoyage de celle-ci a été observé au cours de ces derniers mois et nous vous remercions pour tous vos efforts et vous invitons à garder ce rythme, qui est indispensable pour atteindre notre principal objectif: **avoir une base de données cliniques à jour et propre pour le 13/04/2018.**

Afin de nous aider à mieux répondre au critère principal de l'étude: « *Contrôle Locorégional à 15 mois post-traitement* », nous vous remercions de penser à réaliser les évaluations carcinologiques aux fréquences définies dans le protocole et **particulièrement l'évaluation de la réponse à 15 mois post-traitement.**

N'hésitez pas à contacter l'équipe PembroRad pour toutes questions ou suggestions.

Gabriel WAKSI, Chef de projet

BILAN DES INCLUSIONS



29 Centres Ouverts ; 27 Centres Actifs ; 133 Patients inclus



REMERCIEMENTS

UN GRAND MERCI...

A toutes les personnes impliquées dans l'étude PembroRad pour nous avoir permis d'atteindre si rapidement notre objectif: 133 patients inclus en 17 mois, soit environ 8 patients/mois.

Nous souhaitons également remercier l'ensemble des équipes mobilisées en cette fin d'année 2017 dans le cadre de la remontée des données nécessaires à la rédaction de l'abstract, pour avoir répondu à nos différentes sollicitations et avoir respecté les délais parfois très courts qui vous ont été imposés.

Enfin, nous vous remercions pour la qualité de votre travail et bien sûr pour votre large contribution, grâce à vous il nous a été possible de proposer un abstract en vue de la conférence ASCO 2018 du mois de Juin.



IDSMB 2018

Une revue des données de tolérance de tous les patients inclus par un comité indépendant est prévue pour Mai 2018 avec une cut-off fixée 13/04/2018.

- 1^{er} Batch de queries prévu au 02/03/2018, *Deadline de résolution le 16/03/2018*
- 2nd Batch de queries prévu au 30/03/2018, *Deadline de résolution le 10/04/2018*

L'ensemble des données disponibles devront donc être saisies sur l'eCRF et monitorées pour le 10/04/2018.

Merci à tous de nous aider dans cette démarche en:

- *Remplissant régulièrement les données de vos patients dans le CRF*
- *Vous s'assurant que toutes les toxicités sont documentées (date début/fin, grade)*
- *Tous les suivis et/ou compléments d'informations des EIGs ont été transmis à la pharmacovigilance*
- *Répondant aux différentes queries Data et pharmacovigilance qui seront émises dans les semaines à venir.*
- *Acceptant les visites de monitoring*

MERCI DE PENSER

- A déclarer dès la prise de connaissance, les Evènements Indésirables Graves et /ou les Evènements d'Intérêts Cliniques
- **A réaliser les évaluations carcinologiques dans le respect du calendrier protocolaire afin de nous permettre de répondre au critère principal de l'étude**
- Faire compléter aux patients les questionnaires qualité de vie (QLQ C30 et H&N 35) durant les visites de suivi M3, M7, M11, M15, M19 et à la visite de fin d'étude.
- Aux prélèvements sanguins (sérum) et à la saisie des pages CRFs
- A envoyer au CHUV de Lausanne les blocs tumoraux des patients inclus
- A télécharger les fichiers de radiothérapie sur la plateforme GORTEC
- A télécharger les imageries anonymisées de baseline, M3, M7/M9 et M15 ou progression sur la plateforme GORTEC

Investigateurs Coordonnateurs

Pr Jean Bourhis

@: jean.bourhis@chuv.ch

Dr Christian SIRE

@: C.sire@ch-bretagne-sud.fr

Pr Joël GUIGAY

@: joel.guigay@nice.unicancer.fr

Equipe Opérationnelle

Gabriel WAKSI (Chef de Projet)

@: gabriel.waksi@gortec.fr

Martial BINDZI (ARC Moniteur)

@: martial.bindzi@gortec.fr

Alexandre CORNELY (ARC Moniteur)

@: alexandre.cornely@gortec.fr

Laurent GIBEL (Responsable Biométrie)

@: laurent.gibel@gortec.fr

Laura SINIGAGLIA (ARC Coordinatrice)

@: laura.sinigaglia@gortec.fr

Fanny LOUAT (ARC Moniteur)

@: fanny.louat@gortec.fr

Adeline PECHERY (ARC Moniteur)

@: adeline.pechery@gortec.fr

Yamin BAAZIZ (ARC Moniteur)

@ : yamin.baaziz@gortec.fr

Pharmacovigilance (For Drug Consulting)

@: safety@fordrugconsulting.fr

Fax: +33 (0) 1 47 46 18 48

