

## PRAISE : Données collectées

SEULES les données collectées depuis le dossier médical  
sont décrites dans ce document

<b>Données d'inclusion</b>	<b>2</b>
<b>Données collectées (M0 médecin)</b>	<b>3</b>
<b>Annexe 1 - Liste des cancers traités</b>	<b>5</b>
<b>Annexe 2 - Liste de chimiothérapies ou traitements ciblés</b>	<b>6</b>
<b>Annexe 3 - Liste des immunothérapies antérieures reçues</b>	<b>7</b>
<b>Annexe 4 - Liste des maladies auto-immunes (comorbidités)</b>	<b>8</b>
<b>Annexe 5 - Liste des éléments de biologie</b>	<b>9</b>

## Données d'inclusion

Données	Détails	Type	Commentaires
Date de signature du consentement par le patient	JJ/MM/AAAA	Obligatoire	
Date de signature du consentement par l'investigateur	JJ/MM/AAAA	Obligatoire	
Sexe	Femme ; Homme	Obligatoire	
Nom	Lettres	Obligatoire	
Prénom	Lettres	Obligatoire	
Mois et Année de naissance	MM / AAAA	Obligatoire	
Adresse email du patient		Obligatoire	Contrôle du format et de l'unicité
Numéro de mobile du patient		Obligatoire	Contrôle du format et de l'unicité
NIR		Obligatoire	Contrôle du format et de l'unicité
Immunothérapie anti-cancéreuse	Choix multiple	Obligatoire	2 options - Nivolumab (Opdivo) - Ipilimumab (Yervoy)
Dose totale à la 1ère injection (Nivolumab et/ou Ipilimumab)	Valeurs (mg)	Obligatoire	
Date de 1ère injection (Nivolumab et/ou Ipilimumab)	JJ/MM/AAAA	Obligatoire	
Accord pour la biobanque (uniquement pour les centres éligibles)	Oui/Non	Obligatoire	
Consentement aux analyses génétiques	Oui/Non	Optionnel	Uniquement si patient a consenti à la Biobanque
Edition d'une ordonnance de bilan immunologique avant initiation de l'immunothérapie	Oui/Non	Obligatoire	
Analyses prescrites dans ce bilan immunologique	Choix multiple	Optionnel	Si ordonnance éditée 5 options : 1:Facteur rhumatoïde (FR) 2:AAN (Anticorps Anti-Nucléaires) 3:Anti-ADN (anticorps -Anti-ADN) 4:Anti-ENA (anticorps anti-ENA, anti-ECT, anticorps anti-antigènes solubles) 5:Anti-CCP (anticorps anti-peptides citrullinés) 6: Troponine

			7: BNP 8: Sérologie Hépatites B et C 9: Anticorps anti-muscles lisses 10: Anticorps anti-mitochondries 11: Anticorps anti-LKM1
--	--	--	--

## Données collectées (M0 médecin)

Données	Détails	Type	Commentaires
Date de la visite d'inclusion	JJ/MM/AAAA	Obligatoire	
Type de cancer traité par immunothérapie	Liste (Annexe 1)	Obligatoire	Choix simple
Année de diagnostic du cancer	AAAA	Obligatoire	
Nom de l'hôpital/clinique ayant fait le diagnostic	Lettres	Obligatoire	
Code postal de l'hôpital/clinique ayant fait le diagnostic	5 chiffres	Obligatoire	
ECOG	Echelle	Obligatoire	0 : Asymptomatique 1 : Symptomatique 2 : Symptomatique, alité moins de 50% de la journée 3 : Symptomatique, alité plus de 50% de la journée, sans y être confiné 4 : Confiné au lit ou au fauteuil 5 : Décédé
Isolement de la tumeur	Oui/Non	Obligatoire	
Existence de métastases à l'inclusion	Oui/Non	Obligatoire	
Existence de métastases depuis le diagnostic	Oui/Non	Optionnel	Uniquement si pas de métastases à l'inclusion
Nombre total de lignes de chimiothérapies pour le cancer précédant l'immunothérapie		Obligatoire	0 à 5
Nombre total de lignes de thérapies ciblées pour le cancer précédant l'immunothérapie		Obligatoire	0 à 5
Association immunothérapie +	Oui/Non	Obligatoire	

chimiothérapie/ traitement ciblé			
Indiquez la chimiothérapie ou le traitement ciblé associé(e) (DCI)	Liste en auto-complétion (Annexe 2)	Optionnel	Si oui à association immunothérapie + chimiothérapie / traitement ciblé
Radiothérapie antérieure	Oui/Non	<b>Obligatoire</b>	
Radiothérapie en cours ou prévue prochainement	Oui/Non	<b>Obligatoire</b>	
Exposition antérieure à une autre immunothérapie	Oui/Non	<b>Obligatoire</b>	
Administration dans le cadre d'une ATU ou d'un essai clinique	Oui/Non	Optionnel	Si oui à l'exposition à une autre immunothérapie
Description de l'immunothérapie sous ATU ou essai clinique	Texte libre	Optionnel	Si oui à l'administration dans le cadre d'une ATU
Immunothérapie antérieure reçue	Liste en auto-complétion (Annexe 3)	Optionnel	Si non à l'administration dans le cadre d'une ATU
Nombre de lignes d'immunothérapie	Valeur	Optionnel	Si oui à l'exposition à une autre immunothérapie
Autre immunothérapie associée	Oui/Non	<b>Obligatoire</b>	
Nom de l'immunothérapie associée	Liste	Optionnel	Uniquement si immunothérapie associée, 3 options : - Pembrolizumab - Atezolizumab - Durvalumab
Comorbidités		<b>Obligatoire</b>	Pour chaque comorbidité, cocher Oui ou Non ou Statut non connu : - Maladie auto-immune Liste (Annexe 4) - Maladie cardiaque - Maladie pulmonaire - Maladie dermatologique - Insuffisance rénale (clairance et la cause)
Éléments de biologie	Liste (Annexe 5)	<b>Obligatoire</b>	Pour chaque élément de biologie, cocher Oui ou Non ou Statut non connu

Validation du prélèvement	Oui/Non	Optionnel	(uniquement si patient a consenti à la biobanque)
Date du Prélèvement	JJ/MM/AAAA	Optionnel	(uniquement si prélèvement validé)

## Annexe 1 - Liste des cancers traités

Mélanome
Cancer du poumon non à petites cellules
Autre cancer du poumon
Cancer rénal à cellules claires
Carcinome urothélial
Cancer de la prostate
Lymphome de Hodgkin
Lymphome à cellules B
Carcinome épidermoïde de la tête et du cou
Cancer de la jonction gastro-oesophagique
Cancer gastrique
Cancer colorectal (dMMR / MSI-H)
Carcinome hépatocellulaire
Autre lymphome, précisez :
Autre cancer, précisez :

## Annexe 2 - Liste de chimiothérapies ou traitements ciblés

afatinib	fluorouracil
aflibercept	fluorouracil, combinaisons
alectinib	gefitinib
brigatinib	gemcitabine
capecitabine	irinotecan
carboplatin	lorlatinib
ceritinib	osimertinib
cisplatine	oxaliplatine
cobimetinib	paclitaxel
crizotinib	pemetrexed
dabrafenib	sorafenib
dacomitinib	trametinib
docetaxel	vemurafenib
erlotinib	vinorelbine
etoposide	

## Annexe 3 - Liste des immunothérapies antérieures reçues

atezolizumab	inotuzumab ozogamicin
Autre (essai clinique)	ipilimumab
avelumab	mogamulizumab
bermekimab	necitumumab
bevacizumab	nivolumab
blinatumomab	obinutuzumab
brentuximab vedotin	ofatumumab
catumaxomab	olaratumab
cetuximab	panitumumab
daratumumab	pembrolizumab
dinutuximab beta	pertuzumab
durvalumab	ramucirumab
edrecolomab	rituximab
elotuzumab	trastuzumab
gemtuzumab ozogamicin	trastuzumab emtansine

## Annexe 4 - Liste des maladies auto-immunes (comorbidités)

Diabète de type I	Psoriasis / Rhumatisme Psoriasique
Thyroïdites auto-immunes (maladie de Basedow, thyroïdite de Hashimoto)	Spondyloarthrite
Autre atteinte endocrinienne d'origine auto-immune	Pseudo-Polyarthrite rhizomélique
Sclérose en plaques	Maladie de Horton
Myasthénie	Maladie de Takayasu
Maladie de Biermer	Panartérite noueuse
Maladie coeliaque	Purpura Rhumatoïde
Maladie auto-immune du foie (hépatite auto-immune)	Syndrome de Kawasaki
Cholangite sclérosante	Vascularite cryoglobulinémique
Maladie de Crohn	Vascularite à ANCA (polyangéite microscopique, granulomatose avec polyangéite, Churg et Strauss)
Rectocolite ulcéro-hémorragique	Autre vascularite
lupus érythémateux systémique	TRAPS
Syndrome de Gougerot-Sjögren	Maladie de Still
Myosites	Maladie de Behcet
Sclérodermie systémique	Fièvre Méditerranéenne familiale
Arthrites juvéniles idiopathiques	Autre syndrome auto-inflammatoire
Polyarthrite rhumatoïde	Syndrome des antiphospholipides

## Annexe 5 - Liste des éléments de biologie

Facteur rhumatoïde	Non / Oui / Statut non connu
Anti-nucléaires	Non / Oui / Statut non connu
Anti-CPP	Non / Oui / Statut non connu
CPK dosée Si oui : dosage normal ? Oui/Non Si non : préciser le dosage	Non / Oui / Statut non connu
Troponine dosée Si oui : dosage normal ? Oui/Non Si non : préciser le dosage	Non / Oui / Statut non connu